

Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

Direction de l'évaluation des dispositifs médicaux
Département de l'évaluation externe de la qualité des analyses de biologie médicale
Unité Contrôle National de Qualité 2
Tél. : 01.55.87.42.41
Fax : 01.55.87.42.42
E-mail : cnq.labm@afssaps.sante.fr

Contrôle National de Qualité Hématologie - 10HEM2

Opération clôturée le 13/12/2010

Référence à rappeler : 10HEM2 / 6643Z

LABORATOIRE DE JOUX - SAINTPERE
SELARL "N°43 VIGIBIO"

81 AVENUE DU DOCTEUR DONAT
06800 CAGNES SUR MER

Toute demande de renseignements ou réclamation doit nous parvenir, par courrier, au plus tard un mois après la date d'édition.

| Temps de Céphaline + Activateur | | | |
|--|---------------|-------------------|---------------------|
| Technique du laboratoire : [KKJ2] Stago PTT Automate / STA - PTTA / [KPJ5] STAGO STA,STAR,STACompact,Satellite | | | |
| TCA Témoin | | Toutes techniques | Groupe: KKJ2 / KPJ5 |
| Résultat du laboratoire | | Témoin | Témoin |
| Témoin | 34 s | 2770 | 707 |
| | Effectif | 30,4 s | 33,1 s |
| | Moyenne | | |
| TCA Echantillon | | Toutes techniques | Groupe: KKJ2 / KPJ5 |
| Résultat du laboratoire | | 10B3 | 10B3 |
| 10B3 | 70,7 s | 2747 | 702 |
| | Effectif | 68,4 s | 68,8 s |
| | Moyenne | 7,43 | 4,70 |
| | CV % | | |
| Limite Acceptable (LA) : 15% | | | |
| Ratio rendu par le laboratoire : | 2,08 | 2749 | 698 |
| Ratio re-calculé : | 2,08 | 2,26 | 2,08 |
| | Effectif | 10,15 | 5,34 |
| | Moyenne | | |
| | CV % | | |
| | Evaluation | | A + |

FIBRINOGENE - Echantillon : 10B3

| | | Toutes techniques | Groupe: KLJ2/KPJ5 |
|--|------------------------------|-------------------|-------------------|
| Résultat du laboratoire | Limite Acceptable (LA) : 20% | | |
| 2,92 g/l | | 2608 | 1361 |
| [KLJ2] STAGO Fibriprest Automate/STA Fibrinogène/ STA FIB | Effectif | 2,825 g/l | 2,806 g/l |
| [] STAGO STA,STAR,STACompact,Satellite | Moyenne | 8,3 | 6,0 |
| | CV % | | |
| | Evaluation | A + | A + |

HEMOGLOBINES A2 ET F - Ech : 10BH

Le laboratoire a déclaré ne pas, ou plus, pratiquer l'analyse

| Résultat du laboratoire | | Toutes techniques | Groupe technique |
|-------------------------|----------|-------------------|------------------|
| HbA2 | | 10BH | 10BH |
| 10BH | Effectif | 190 | |
| [QH..] | Moyenne | 5,61 % | |
| | CV % | 11,64 | |
| | | Toutes techniques | Groupe technique |
| HbF | | 10BH | 10BH |
| 10BH | Effectif | 189 | |
| [QH..] | Moyenne | 17,70 % | |
| | CV % | 9,00 | |

Remarques : 24 laboratoires ont signalé avoir reçu l'échantillon 10BH coagulé et n'ont pas pu réaliser le dosage de l'HbA2 et de l'HbF. Néanmoins 196 laboratoires ont rendu des résultats exploitables qui ont permis de calculer moyennes, écart-types et CV. En raison de l'anomalie constatée sur une partie des échantillons issus du même prélèvement, les statistiques sont rendues sous réserve et les laboratoires ne sont pas évalués.

CYTOLOGIE HEMATOLOGIQUE : Frottis sanguin - Echantillon : 10BF**Cas clinique**

Mr G. F., né en 1967, consulte son médecin traitant pour un purpura des membres inférieurs d'apparition récente. Une NFS est pratiquée et révèle une thrombopénie à 13 G/L avec hyperleucocytose à 40 G/L et anémie à 10,2 g/dl. Le patient reçoit une transfusion de concentré plaquettaire aux urgences.

A l'admission en hématologie, l'examen clinique note de petites adénopathies sous-maxillaires bilatérales et une hypertrophie gingivale. La NFS montre : Leucocytes : 35 G/L, Plaquettes (après transfusion) : 59 G/L, Hb : 9,9 g/dl, Hématies : 3,47 T/L, VGM : 93 fl, CCMH : 30,7 %, Réticulocytes : 40,4 G/L

L'automate ne rend pas de formule. Les principales alarmes sont : blastes?, granuleux immatures, thrombopénie, anémie.

Formule leucocytaire**Résultat du laboratoire**

| | |
|-------------------------------------|------|
| Polynucléaires neutrophiles | 9 % |
| Polynucléaires éosinophiles | 1 % |
| Polynucléaires basophiles | 0 % |
| Lymphocytes | 24 % |
| Monocytes | 7 % |
| Cellules lymphoïdes hyperbasophiles | 0 % |
| Myélémie/Précuseurs granuleux | 2 % |
| Blastes | 57 % |
| Autre catégorie non prévue | 0 % |

| | |
|----------------|-----|
| Erythroblastes | 1 % |
|----------------|-----|

Valeurs cibles

| | |
|-------------------------------------|------|
| Polynucléaires neutrophiles | 11 % |
| Polynucléaires éosinophiles | 1 % |
| Polynucléaires basophiles | 0 % |
| Lymphocytes | 13 % |
| Monocytes | 2 % |
| Cellules lymphoïdes hyperbasophiles | 0 % |
| Myélémie/Précuseurs granuleux | 1 % |
| Blastes | 72 % |
| Autre catégorie | 0 % |

| | |
|----------------|-----|
| Erythroblastes | 0 % |
|----------------|-----|

Commentaires sur frottis du laboratoire

[FD57] Corps d'Auer
[FD55] Cellules blastiques

Commentaires attendus

Corps d'Auer
Neutrophiles hyposegmentés
Neutrophiles hypogranuleux
Cellules blastiques

Hypothèses diagnostiques du laboratoire

[FH52] Leucémie aiguë myéloïde

Diagnostic attendu

Réponses attendues : [FH52] Leucémie aiguë myéloïde
ou [FH54] Leucémie aiguë monocyttaire
Réponses acceptables : [FH50] Leucémie aiguë autre (ni promyélocytaire ni lymphoblastique)

Evaluation : A

Remarques

La présence de grands blastes non granuleux mais présentant un corps d'Auer unique dans 2 à 4 % des éléments permettait de porter sans ambiguïté le diagnostic de leucémie aiguë myéloïde. Cette population représentait environ 75% des éléments. Les autres éléments, minoritaires, étaient constitués de petits lymphocytes matures sans particularité et de polynucléaires présentant des signes de dysgranulopoïèse (hyposegmentation, dégranulation). Le contexte clinique (hypertrophie gingivale) faisait suspecter une différenciation monocyttaire peu évidente morphologiquement.

En présence de blastes une recherche minutieuse de corps d'Auer doit toujours être effectuée.

Evaluation des résultats quantitatifs :

Hémostase (Limites acceptables déterminées en fonction des données des EEQ étrangers, de la littérature et de l'état de l'art en France)

L'écart entre le résultat et la moyenne cible, noté par une lettre (A, B, C ou D), est apprécié en fonction des limites acceptables (LA) figurant dans l'en-tête de chaque paramètre :

| | | | | |
|--------------------------|-------------------------|------|------|-----|
| - Bon résultat : | écart < 0,5 LA | "A-" | "A+" | "A" |
| - Résultat acceptable : | écart entre 0,5 et 1 LA | "B-" | "B+" | |
| - Résultat à contrôler : | écart entre 1 et 2 LA | "C-" | "C+" | |
| - Résultat erroné : | écart > 2 LA | "D-" | "D+" | |

Evaluation des résultats qualitatifs :

Frottis sanguin (score prenant en compte le pourcentage de lymphocytes et de blastes, les commentaires et les hypothèses diagnostiques)

A : Bonne réponse - B : Réponse acceptable - C : Réponse à contrôler - D : Réponse erronée