afssaps
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

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Saint-Denis, le 25 juillet 2011

**6643Z**

**LABORATOIRE DEJOUX - SAINTPERE**
**SELARL "N°43 VIGIBIO"**

**81 AVENUE DU DOCTEUR DONAT**
**06800 CAGNES SUR MER**

# Contrôle National de Qualité
# Hématologie - 11HEM1

**Opération clôturée le 30/05/2011**

**Référence à rappeler : 11HEM1 / 6643Z**

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 - Echantillon : 11A3

**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 |
| T oin 34 s | Effectif | 2341 | 608 |
| | Moyenne | 30,4 s | 33,0 s |
| **TCA Echantillon** | | **Toutes techniques** | **Groupe: KKJ2 / KPJ5** |
| Résultat du laboratoire | | 11A3 | 11A3 |
| 11A3 42,5 s | Effectif | 2299 | 603 |
| | Moyenne | 38,4 s | 40,6 s |
| | CV % | 10,26 | 3,51 |
| Limite Acceptable (LA) : 15% | | | |
| Ratio rendu par le laboratoire : 1,25 | Effectif | 2293 | 605 |
| Ratio re-calculé : 1,25 | Moyenne | 1,27 | 1,23 |
| | CV % | 10,27 | 4,58 |
| | Evaluation | | A + |

## Test direct à l'antiglobuline (test de Coombs direct) - Echantillon : 11AC

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

| **Résultat anti-IgG** | |
|---|---|
| Technique : [FD..]<br>Automate : [FW..] | |
| **Résultat qualitatif anti-IgG** | **Résultat semi-quantitatif anti-IgG** |
| **Résultat anti-C3d** | |
| T ique : [FD..]<br>Automate : [FW..] | |
| **Résultat qualitatif anti-C3d** | **Résultat semi-quantitatif anti-C3d** |

**Réponse attendue :**

- avec un réactif monospécifique : résultat anti-IgG : positif
  résultat anti-C3d : négatif
- bien qu'il ne soit pas recommandé d'utiliser un réactif polyspécifique :
  résultat anti-IgG : positif avec un réactif polyspécifique (anti-IgG et anti-C3d)
  résultat anti-C3d : positif avec un réactif polyspécifique (anti-IgG et anti-C3d)

Il est rappelé que selon le GBEA (avril 2002 – 7.2.1.), la réalisation du test direct à l'antiglobuline « impose d'utiliser de façon simultanée et indépendante une antiglobuline anti-IgG et un anti-C3d ... ».

**Evaluation :**

**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 : Test direct à l'antiglobuline (test de Coombs direct)**
A : Bonne réponse - B : Réponse acceptable - C : Réponse à contrôler - D : Réponse erronée

Les données du Contrôle National de Qualité des Analyses de Biologie Médicale : **http://www.afssaps.fr**
Rubrique : Activités – item : Contrôle National de Qualité des analyses de biologie médicale (CNQ)