

Vérification de méthode de la réalisation des groupes sanguins sur Wadiana

Juliette Roux

Biologiste au CH de Châtellerault

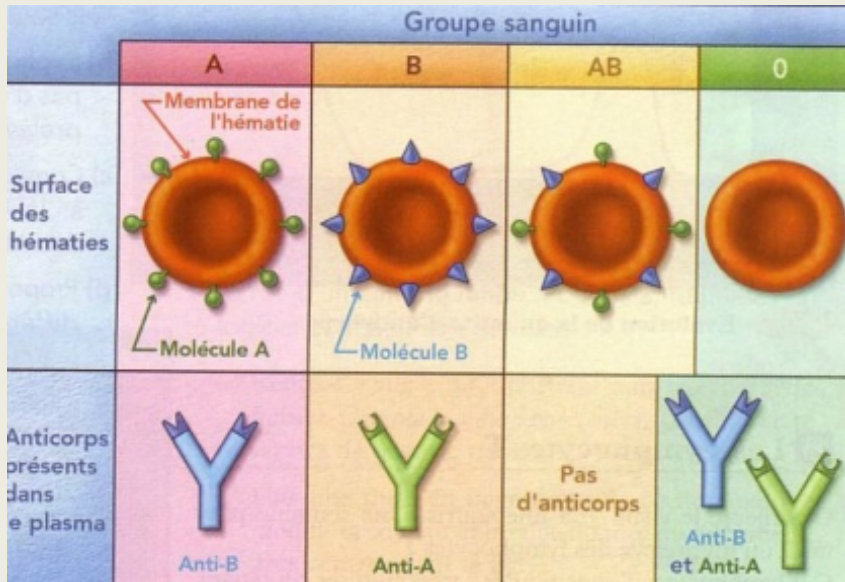


I Méthodologie

- But : démarrer l'accréditation dans le secteur immuno-hématologie, présentation en 2019
- Éléments réglementaires:
 - Importance de l'identitovigilance (saisie à partir document officiel identité)
 - 1 détermination = 1 réalisation de groupe sur 1 seul échantillon sanguin
 - Si contexte transfusionnel → réalisation d'une 2^{ème} détermination sur un 2^{ème} prélèvement, indépendant du premier, comprenant une nouvelle vérification identité



Rappels sur les groupes sanguins



Répartition groupes sanguins

Groupe A : 45%

Groupe O : 43%

Groupe B : 9%

Groupe AB : 3%

Indications:

- Contexte pré-transfusionnel avéré
- Suivi grossesse
- Lors validation identification d'Ac anti-érythrocytaire

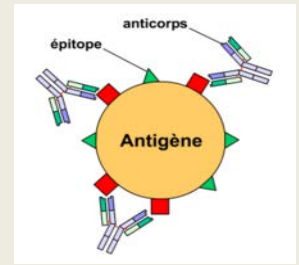
Principe de la technique

Pré-traitement : tubes EDTA 7 ml centrifugés

Puits	A	B	AB	D	Kell	Ctl	N/A1	N/B
Hématies-tests							50µL A1	50µL B
Plasma							50µL	50µL
Hématies diluées	10µL	10µL	10µL	10µL	10µL	10µL		

	Patient 1			
Puits	C	E	c	e
Hématies diluées	10µL	10µL	10µL	10µL

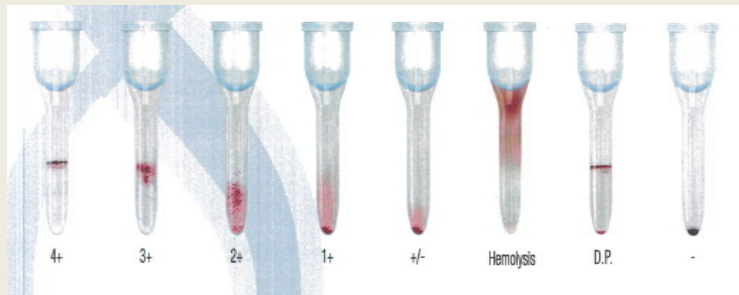




- Agglutination des hématies

(liaison Antigène présent sur les globules rouges - Anticorps présent dans sérum ou réactifs)

- Filtration à travers gel, après centrifugation



Résultat final qualitatif : positif ou négatif
(intensité de la réaction cotée en croix de 1+ à 4+)

- Concordance obligatoire de l'épreuve sérique avec l'épreuve globulaire

II Dossier de vérification de méthode

- Automate Wadiana (Grifols)
- Vérification de méthode d'une portée flexible A compte tenu de l'utilisation des automates et réactifs selon les recommandations du fournisseur
- Méthode qualitative
- Etalonnage par passage 4 CQI quotidiens



Identification des performances à évaluer

Paramètres à évaluer	Bibliographie/ vérification sur site
Fidélité	Non applicable
Justesse	Non applicable
Exactitude	Vérification sur site
Sensibilité - spécificité	Bibliographie
Incertitude – Facteurs de variabilité	Analyse des risques + variabilité inter-opérateurs vérifiée sur site
Etendue de mesure	Vérification sur site (détection double-populations)
Comparaison de méthodes	Vérification sur site
Interférences	Bibliographie
Contamination	Vérification sur site
Robustesse et stabilité réactifs	Bibliographie
Intervalle de référence	Bibliographie

Éléments vérifiés par bibliographie

- Sensibilité / spécificité analytique

Etudes du fournisseur + respect réglementation

- Interférences

Ne pas utiliser d'échantillons hémolysés, troubles, présentant de la fibrine ou des caillots

- Robustesse et stabilité

Utilisation réactifs selon recommandations fournisseur + traçabilité réactifs gérée sur MPL

- Intervalle de référence

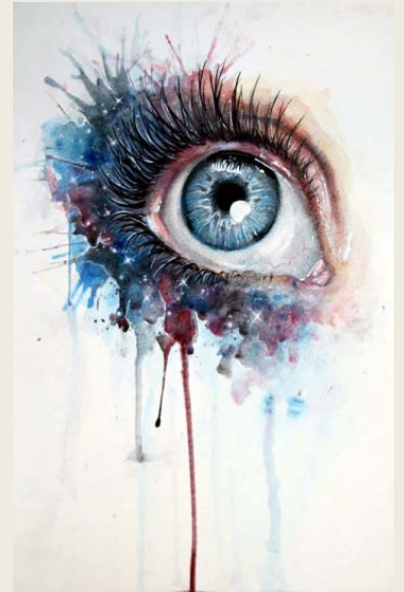
Concordance nécessaire des épreuves sérique et globulaire

Si Ag faible, discordance ou groupe rare → envoi à EFS

- Exactitude

16 résultats EEQ (ABP) sur 2016-2017

→ tous conformes



- Etendue de mesure

Essai sur site par création artificielle double-population, lu par ensemble personnel

*Conclusion : œil humain plus sensible que la caméra
→ relecture visuelle carte obligatoire et
systématique lors validation*

Variabilité inter-opérateurs

- Maintien des compétences
- Détection des double-populations
- Comparaison Wadiana/technique manuelle : concordance lecture
- Grille de lecture standardisée intensité réactions



Conclusion : harmonisation de la lecture par différents opérateurs

Comparaison de méthodes

- 30 groupes testés en parallèle sur Wadiana/technique manuelle
- Choix pour respecter répartition phénotypes dans population générale
- Phénotypes rares privilégiés



Conclusion : aucune discordance entre les 2 méthodes

Contamination

- Absence de discordance épreuve sérique –
épreuve globulaire

→ pas de contamination



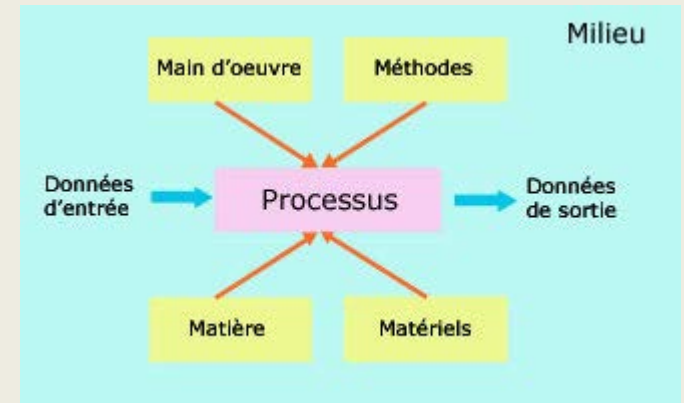
- Étudiée pour les RAI

3 passages successifs RAI positive (anti-D passif)
suivis de 3 passages RAI négative

→ absence de contamination inter-échantillons
ou inter-réactifs

III Maîtrise des risques

- Méthode des 5 M
- Analyse AMDEC



- Criticité (C) = G * D * F

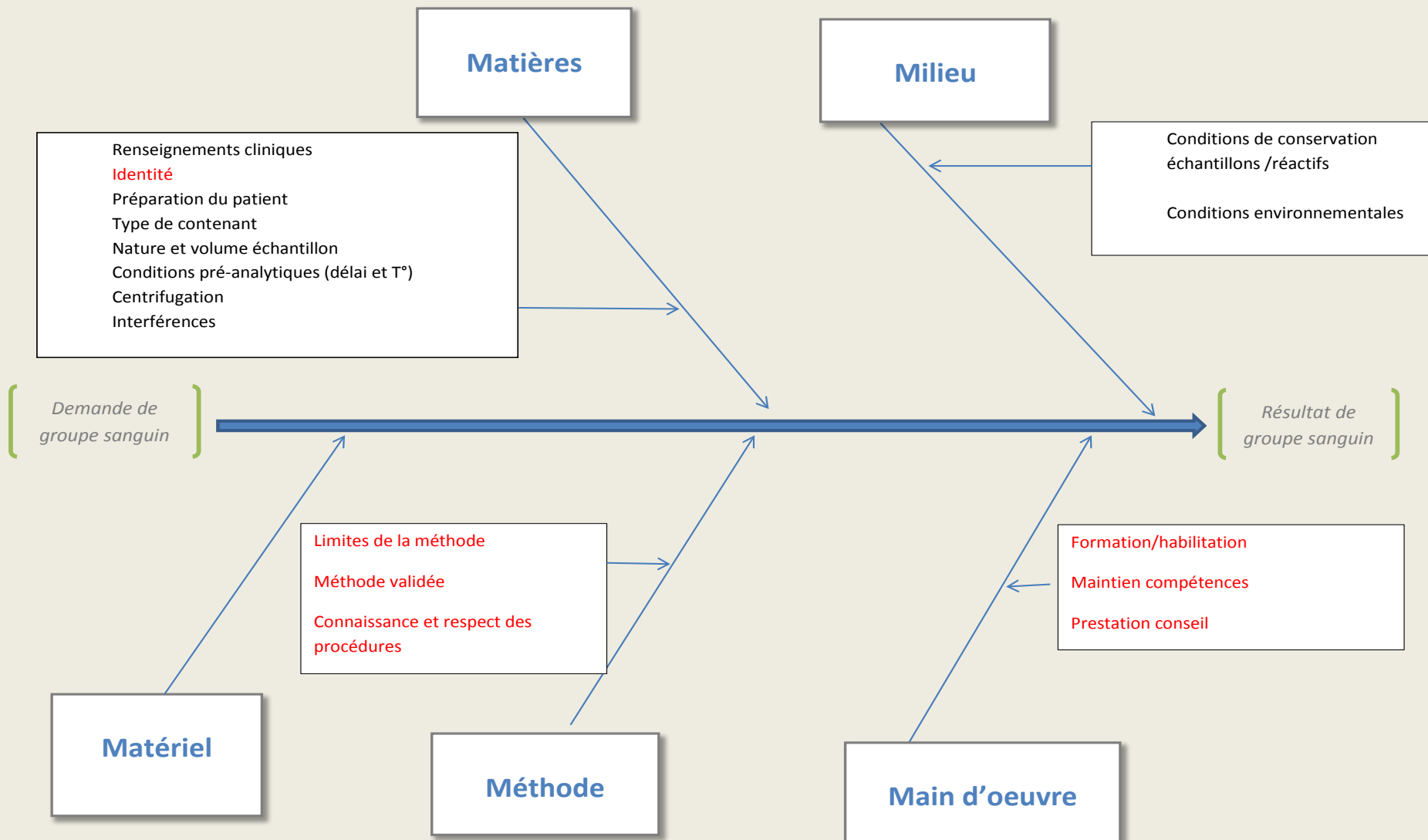
Gravité (G) : échelle de 1 à 4

DéTECTABILITÉ (D) : échelle de 1 à 4

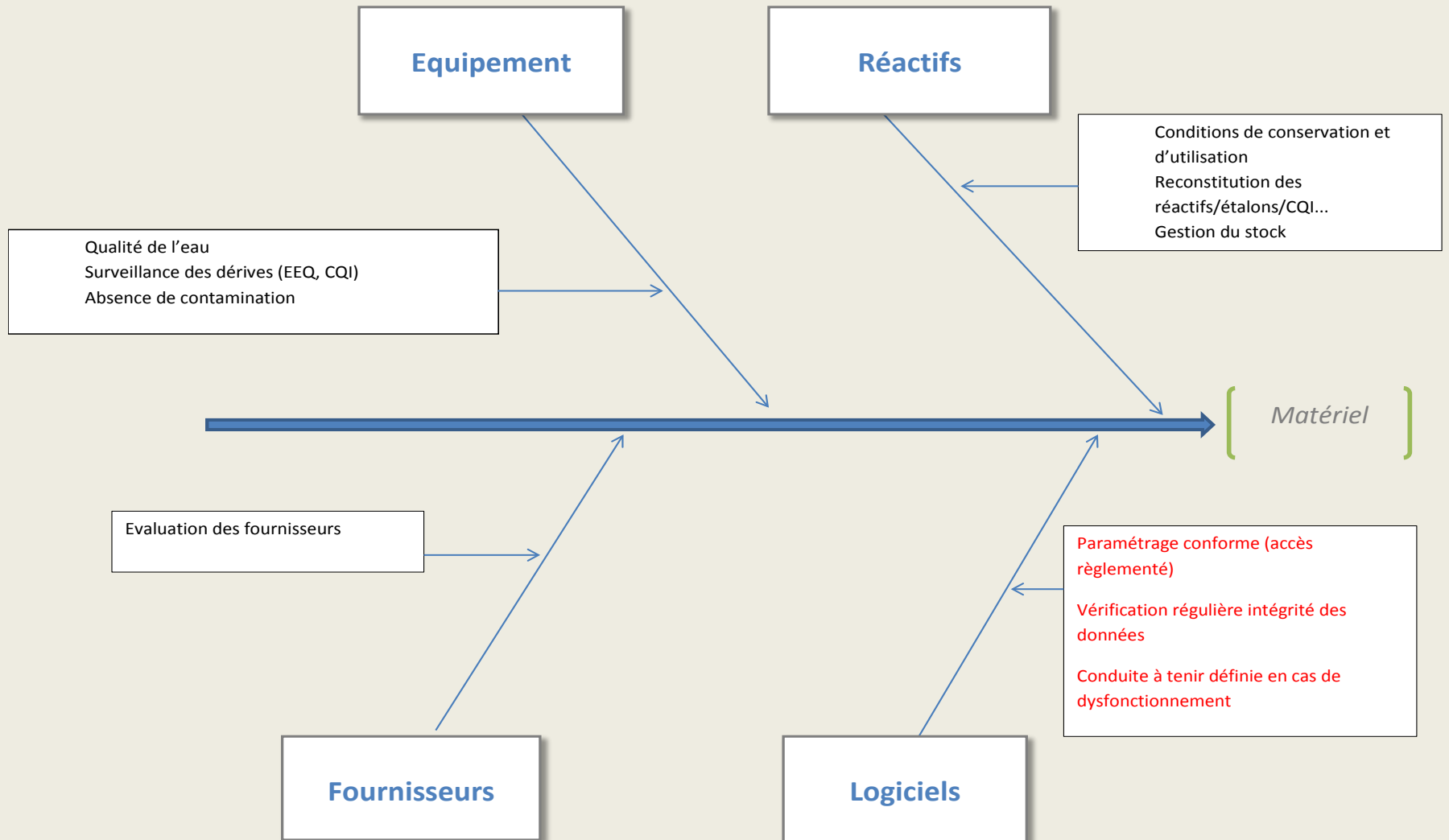
Fréquence (F) : échelle de 1 à 4

*Action
indispensable
dès que C=16
ou G=4*

Analyse des risques selon le diagramme d'Ishikawa



Zoom sur « Matériel »



IV Discussion

- Conclusion vérification méthode
 - Résultats satisfaisants → méthode apte
 - Extension : vérification méthode RAI en cours
- Axes d'amélioration
 - Suivi documents externes
 - Traçabilité vérification intégrité données
 - Planification audit traçabilité



**MERCI POUR VOTRE
ATTENTION**