

A. GUYARD (1), S. ALBAREDE (1), D. DUMONT (1), L. MANNESSIER (2),

(1) AFSSAPS – DEDIM Département de l'Evaluation Externe de la Qualité - SAINT-DENIS, FRANCE - (2) EFS – LILLE, FRANCE

## RÉSUMÉ

Lors des opérations du Contrôle National de Qualité des laboratoires d'analyses de biologie médicale, organisées par l'AFSSAPS (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé), un ou plusieurs échantillons destinés à la recherche d'anticorps anti-érythrocytaires (RAI), au groupage ABO-RH1 ou au phénotypage RH-KEL1 sont envoyés chaque année aux laboratoires. La qualité de la réponse est évaluée pour chaque participant et lui est communiquée sous forme d'un compte-rendu individuel. L'analyse globale de l'ensemble des résultats est diffusée dans les « Annales du CNQ » téléchargeables à partir du site Internet de l'AFSSAPS.

Les recommandations pour l'évaluation externe de la qualité préconisent le recueil des modalités techniques de réalisation de l'analyse. Depuis 2006, il a paru important, lors de ces opérations, de connaître, outre les techniques et réactifs utilisés, les modalités de la pratique des analyses : technique manuelle, utilisation d'automates ou de semi-automates. Le type d'équipement utilisé par les 2900 laboratoires pratiquant des analyses d'immuno-hématologie a été recueilli depuis l'année 2006 sur trois contrôles RAI (dépistage et identification) et un contrôle groupage ABO-RH1. Ce travail permet de visualiser le niveau d'automatisation de l'ensemble des laboratoires pratiquant des analyses d'immuno-hématologie. Environ 30 % des laboratoires utilisent un automate complet ou un semi-automate pour le dépistage en RAI ou le groupage ABO-RH1 contre 13 % pour les identifications des RAI.

## Introduction

L'AFSSAPS (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé), en charge du Contrôle national de qualité (CNQ) des analyses de biologie médicale, contrôle une centaine d'analyses par an. Les analyses d'immuno-hématologie : recherche d'anticorps anti-érythrocytaires (RAI), groupage ABO-RH1 et phénotypage RH-KEL1 figurent au programme du Contrôle de qualité français dans le cadre du contrôle d'hématologie.

Dans le domaine de l'immuno-hématologie, la nécessité d'automatisation est apparue pour remédier au risque d'erreur humaine pouvant entraîner des conséquences dramatiques pour les patients. Automatisation et informatisation sont largement détaillées dans l'arrêté du 26 avril 2002 portant sur les bonnes pratiques de laboratoire en immuno-hématologie érythrocytaire<sup>(1)</sup>. Ce texte décrit notamment les objectifs de l'automatisation et de l'informatisation : diminuer le risque d'erreur humaine, garantir la traçabilité et gérer les alarmes de fonctionnement du système.

## 1 - Méthodologie

Les opérations d'immuno-hématologie comportant une recherche d'anticorps anti-érythrocytaires (RAI) et / ou un groupage ABO-RH1 et / ou un phénotypage RH-KEL1 sont regroupées pour des raisons de logistique avec les opérations d'hématologie. Dans le cadre des opérations pluriannuelles d'hématologie, un échantillon de sérum liquide est adressé aux laboratoires ayant déclaré pratiquer les RAI. Selon leur degré de spécialisation, les laboratoires pratiquent la RAI de première intention qui leur permet de rendre « dépistage négatif » ou « dépistage positif » ou réalisent l'identification de la spécificité de l'anticorps en cas de dépistage positif. En ce qui concerne les groupages sanguins, les laboratoires inscrits pour cette analyse reçoivent un échantillon de sang total sur lequel ils pratiquent l'ensemble du typage ABO-RH-KEL1 ou uniquement le groupage ABO-RH1.

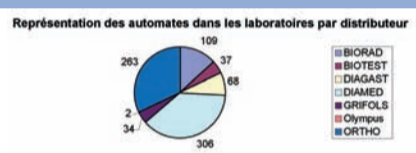
Les échantillons, fabriqués industriellement, sont adressés pour contrôle à des experts de l'EFS afin de valider la réponse attendue.

Les réponses des laboratoires sont rendues par l'intermédiaire d'un **bordereau-réponse** qui évolue régulièrement. Il permet le recueil, sous forme codée, des différents réactifs : supports de détermination des RAI, hématis-tests, anticorps. Depuis 2006, les bordereaux-réponses comportent une zone « automate » dans laquelle les laboratoires peuvent indiquer leurs modalités de pratique des RAI et du groupage sanguin : technique manuelle ou utilisation d'un automate dont le code figure sur la table de codage jointe aux documents de l'envoi.

Un **compte rendu individuel** est expédié en retour à chaque laboratoire participant et comporte, outre la réponse du laboratoire, la réponse attendue et les réponses de l'ensemble des laboratoires. L'analyse complète des résultats de chaque opération de contrôle est publiée dans les Annales du CNQ téléchargeables à partir du site Internet de l'AFSSAPS <http://www.afssaps.sante.fr> - liens directs : DM/DMDIV – Contrôle national de qualité des analyses de biologie médicale.

## 2 - Automates utilisés par les laboratoires participants au CNQ

Les différents automates utilisés dans les laboratoires ont été recensés auprès des industriels distributeurs<sup>(2)</sup> et les informations recueillies ont permis l'établissement de la table de codage. L'analyse des données de l'opération 06HEM2 (novembre 2006) montre la répartition des automates utilisés dans les laboratoires.



De plus, ces données ont permis de visualiser le niveau d'automatisation des laboratoires : technique manuelle ou modèle de l'appareil (tableaux 1, 2, 3 et 4). Les automates ont été classés en 2 types (3, 4) :

- automates complets « ne comportant qu'un seul module, capables de gérer toutes les étapes allant du positionnement de tubes sur le portoir d'échantillons jusqu'au résultat final sans aucune manipulation des échantillons »
- semi-automates « qui nécessitent l'intervention de l'opérateur pour les phases de centrifugation, d'agitation et d'incubation, la phase de lecture étant automatisée pour tous ».

Tableau 1 : automates utilisés pour le groupage ABO-RH1 en 2006

Groupage ABO-RH1 : automates	Nb de laboratoires
<b>Automates complets</b>	<b>431 soit 16,2 %</b>
Biorad Galileo	21
Biotest Tango	38
Diagast Qwalys 2	7
Diagast Diana	17
Diagast Diana Evolution	19
Diamed Techno	25
Diamed ID gel Station	58
Grifols WADiana Compact	36
Olympus PK 7300	2
Ortho AutoVue	90
Ortho AutoVue Innova	118
<b>Semi-automates</b>	<b>382 soit 14,4 %</b>
Biorad ABS Precis 3000	29
Biorad Hemos SP	9
Biorad Scangel Reader	52
Diamed Swing + Saxo	228
Ortho Mitis 2 + BioVue Reader 2	64
Diagast Freelys	19
Diagast Freelys Nano	25
Technique manuelle	1541 soit 58,0 %
Code automate non spécifié	259 soit 9,6 %
<b>Total</b>	<b>2657</b>

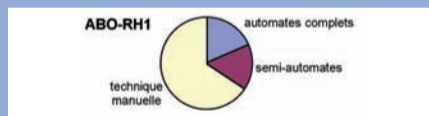


Tableau 2 : automates utilisés pour le dépistage en RAI en 2006

Dépistage RAI : automates	Nb de laboratoires
<b>Automates complets</b>	<b>411 soit 16,2 %</b>
Biorad Galileo	18
Biotest Tango	36
Diagast Qwalys	7
Diagast Diana	17
Diagast Diana Evolution	10
Diamed Techno	21
Diamed ID Gel Station	67
Grifols Wadiana Compact	33
Ortho Autovue	92
Ortho Autovue Innova	110
<b>Semi-automates</b>	<b>356 soit 14,0 %</b>
Biorad ABS Precis 3000	26
Biorad Hemos SP	8
Biorad Scangel Reader	56
Diamed Swing + Saxo	214
Ortho Mitis 2 + BioVue Reader 2	52
Diagast Freelys Nano	15
Technique manuelle	1567 soit 61,6 %
Code automate non spécifié	193 soit 7,6 %
<b>Total</b>	<b>2542</b>

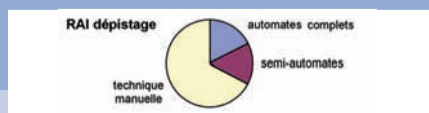


Tableau 3 : automates utilisés pour l'identification des RAI en 2006 (test indirect à l'antiglobuline)

Identification RAI (test indirect à l'antiglobuline) : automates	Nb de laboratoires
<b>Automates complets</b>	<b>17 soit 6,5 %</b>
Biotest Tango	1
Diagast Diana	3
Diamed Techno	2
Diamed ID Gel Station	5
Grifols Wadiana Compact	2
Ortho Autovue Innova	4
<b>Semi-automates</b>	<b>17 soit 6,5 %</b>
Biorad ABS Precis 3000	1
Biorad Hemos SP	2
Biorad Scangel Reader	1
Diamed Swing + Saxo	6
Ortho Mitis 2 + BioVue Reader 2	7
Technique manuelle	204 soit 77,6 %
Code automate non spécifié	25 soit 9,5 %
<b>Total</b>	<b>263</b>

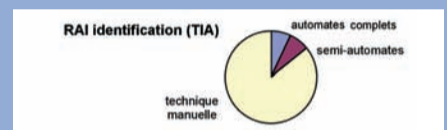
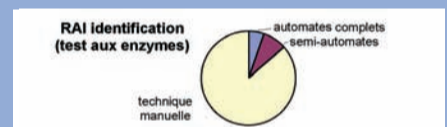
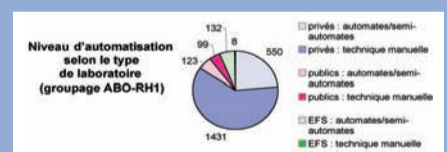
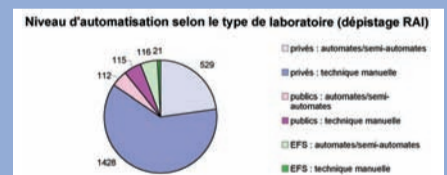


Tableau 4 : automates utilisés pour l'identification des RAI en 2006 (test aux enzymes)

Identification RAI (test aux enzymes) : automates	Nb de laboratoires
<b>Automates complets</b>	<b>10 soit 5,1 %</b>
Diagast Diana	2
Diamed ID Gel Station	4
Diamed Techno	1
Grifols Wadiana Compact	1
Ortho Autovue Innova	2
<b>Semi-automates</b>	<b>14 soit 7,1 %</b>
Biorad Hemos SP	2
Diamed Swing + Saxo	5
Ortho Mitis 2 + BioVue Reader 2	7
Technique manuelle	153 soit 78,1 %
Code automate non spécifié	19 soit 9,7 %
<b>Total</b>	<b>196</b>



La majorité des laboratoires (58 %) pratique le groupage ABO-RH1 par une technique manuelle et 30,6 % utilisent un automate ou un semi-automate. Restent 256 laboratoires (9,6 %) qui n'ont pas indiqué s'ils utilisaient une technique manuelle ou un équipement automatisé. En ce qui concerne le dépistage des anticorps anti-érythrocytaires, la majorité des laboratoires (61,6 %) pratique une technique manuelle et 30,2 % utilisent un automate ou un semi-automate. Là aussi, 191 laboratoires (7,5 %) ne se sont pas prononcés. L'identification des anticorps anti-érythrocytaires est moins automatisée puisqu'elle est réalisée à près de 80 % en technique manuelle (respectivement 77,6 % et 78,1 % en test indirect à l'antiglobuline et en test enzymatique)<sup>(3,4)</sup>.



On constate que le niveau d'automatisation des laboratoires est relativement peu élevé avec 30 à 34 % des laboratoires qui déclarent pratiquer groupage sanguin ABO-RH1 ou RAI avec un équipement automatisé. Cependant le niveau d'automatisation est très variable selon le type de laboratoires (figures 2 et 3). Ainsi les EFS sont plus automatisés que les laboratoires publics, eux-mêmes plus automatisés que les privés.

On peut supposer que la présence sur le marché d'équipements récents favorisera l'augmentation du niveau d'automatisation des laboratoires dans le domaine de l'immuno-hématologie, au même titre que dans les autres domaines de la biologie.

## Bibliographie

- Arrêté du 26 avril 2002 modifiant l'arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale - annexe générale - C. - Cas particulier des bonnes pratiques de laboratoire en immuno-hématologie érythrocytaire.
- Py JY, Roubinet F. Les équipements automatisés en immuno-hématologie. Spectra Biologie n°146, 2005, 28-33.
- Delamair M. Automatisation au laboratoire d'immuno-hématologie érythrocytaire. Transfusion clinique et biologique 12 (2005) 163-168.
- Mannessier L. Automatisation de la détermination des groupes sanguins ABO-RH1. Feuilles de Biologie n°276 (2007) 5-12.