

Bilan de la mise en place d'un programme d'évaluation externe de la qualité pour le test de Kleihauer

S. Huguot-Jacquot¹, A. Vassault², A. Plantier¹, O. Oudin¹, A. Brument¹, V. Zerr¹, H. Delaby¹, C. Toly-Ndour¹, M.Vaubourdolle³, A. Mailloux¹
 1. Centre National de Référence en Hémobiologie périnatale(National Center of Reference in Perinatal Haemobiology -CNRHP).Hôpitaux universitaires est Parisien – Hôpital Saint Antoine – 75012 – PARIS
 2. ASQUALAB - Bâtiment Leriche – 8 rue Maria Helena Vieira Da Silva - 75014-PARIS
 3. Pôle de biologie médicale et pathologie – Hôpital Saint Antoine – 184 rue du Faubourg St Antoine – 75012 - PARIS

INTRODUCTION

METHODE

Le test de Kleihauer (TKH) permet de détecter et de quantifier une hémorragie foeto-maternelle. Bien que son intérêt clinique reste indiscutable pour la prise en charge du fœtus mais également pour l'adaptation posologique des IgRh chez la patiente RH:-1 (prophylaxie rhésus), cette technique manuelle est cependant souvent décriée en raison de son manque de standardisation, sa grande variabilité inter-opérateur nécessitant un personnel entraîné à la lecture de ces lames. Les techniques de cytométrie en flux sont de plus en plus répandues mais ont également leur limite liée aux interférences avec les hématies adultes contenant de l'hémoglobine F (F-cells).

Actuellement dans le cadre de l'accréditation, il est obligatoire pour tous les examens de laboratoire de disposer d'un contrôle externe de qualité. C'est pourquoi en 2015, le CNRHP qui intègre dans ses missions (circulaire ministérielle DGOS 2004) la préparation de standard et de contrôle de qualité a collaboré avec l'association ASQUALAB pour mettre en place une évaluation externe de la qualité

Ce programme propose à la fois une lame colorée (KHL) et un sang total (KHS) associés à un cas clinique et un quiz portant sur la prestation de conseil (prophylaxie rhésus, examens complémentaires...).

Ces 2 échantillons sont issus de 2 mélanges calibrés préparés à partir d'un sang total adulte de groupe O RH:-1 et d'un sang de cordon de groupe O RH:1. Le sang total adulte RH:-1 provient d'un donneur prélevé par l'établissement français du sang. La négativité (absence de cellules ininterprétables) du test de Kleihauer (méthode colorimétrique et cytométrie en flux) pratiqué sur cette poche pour vérification a été confirmée. La valeur cible de chaque échantillon est obtenue par technique de cytométrie en flux avec un marquage anti-D (BRAD3).

Depuis 2015, 4 échanges ont été proposés.

RESULTATS

Périodes	Printemps 2015		Printemps 2016		Automne 2016		Printemps 2017	
Echantillons	KHL1501	KHS1501	KHL1601	KHS1601	KHL1602	KHS1602	KHL1701	KHS1701
Labos (N)	57		45		44		72	
Techniques de colorat° pour KHS								
TKH					<p>Même mélange pour les 2 échantillons</p>			
Valeur cible HF/10000HA	192	32	22	0	104	104	10	97
Moyenne robuste HF/10000HA	220	45	29		145	116	14	92
CV interlabo	25.1%	29.5%	27.3%		27.7%	27.7%	30.0%	27.0%
% de labo ayant : ≠ d'exactitude de ±40% / valeur cible	35%	59%	51%	47% négatif	49%	33%	51%	28%
≠ d'exactitude de ±40% / moyenne robuste	22%	33%	33%	37% positif				
				13% ininterprétable	20%	27%	31%	26%
Resultats Valeur cible +/-40%								
TKH Barres Blanches = +/-40% moyenne robuste								
Cas cliniques % bonnes réponses	78%	69%	78%	77%	77%	41,5%	86,5%	86%

CONCLUSION

Ces différentes campagnes montrent une variabilité inter-laboratoire importante entre 25 et 30% avec une surestimation des comptages par rapport à la valeur cible probablement due à une sous-estimation des hématies adultes. On note cependant une amélioration sur la campagne de 2017. Par ailleurs les résultats du quiz lié au cas clinique sont très variables. Cette hétérogénéité des pratiques repose essentiellement sur le contrôle du Kleihauer et de la Recherche d'Agglutinine Irrégulière à distance alors que la prophylaxie rhésus est globalement bien conseillée.

Cette évaluation illustre les difficultés de standardisation du TKH avec une nécessité d'avoir des recommandations pour l'interprétation et le comptage des frottis.