



MANUEL DE PRÉLÈVEMENT

LABORATOIRE DE BIOLOGIE MÉDICALE

EFS Hauts-de-France - Normandie

HNO/LAB/PRA/FI/002 – Version 1 - 28 janvier 2021



I. GÉNÉRALITÉS	4
1. Modalités de diffusion du manuel de prélèvement et domaine d'application	4
2. Instructions relatives aux prélèvements	4
3. Instructions relatives à la conservation et au transport des échantillons	7
4. Instructions relatives aux critères d'acceptation du prélèvement	7
5. Prescription d'examens complémentaires	9
6. Prescription orale ou téléphonique	9
7. Rendu des résultats	9
8. Prestation de conseils	10
9. Procédure de réclamation du laboratoire	10
10. Protection des données personnelles	10
11. Management de la qualité	10
II. IMMUNO-HÉMATOLOGIE	12
1. Exigences qualitatives et quantitatives relatives aux types de tubes en fonction des examens	12
2. Renseignements cliniques utiles et pertinents	12
3. Le degré d'urgence	13
4. Conditions de conservation et d'acheminement	13
5. Modalités de prescription d'examens complémentaires	16
6. Sous-traitance	17
7. Description et conditions de réalisation des examens d'immuno - hématologie	17
8. Engagement du laboratoire	17
III. IMMUNOGÉNÉTIQUE	20
1. Contexte réglementaire : le consentement	20
2. Renseignements cliniques utiles et pertinents	20
3. Le degré d'urgence	20
4. Modalités de prélèvement	20
5. Modalités de conservation ou de restitution des échantillons	20
6. Analyses	20
7. Horaire d'ouverture du laboratoire HLA	20
8. Description et conditions de réalisation des examens HLA	20
IV. IMMUNOLOGIE PLAQUETTAIRE	26
1. Renseignements cliniques	26
2. Le degré d'urgence	26
3. Modalités de prélèvement	26
4. Conditions d'acheminement	26
5. Laboratoires et analyses	26
6. Modalités de prescription d'examens complémentaires	26
7. Sous-traitance	27
8. Description et conditions de réalisation des examens d'immunologie plaquettaire	27
9. Modalités de conservation ou de restitution des échantillons	27
ABRÉVIATIONS	28
COORDONNÉES	30
1. Immunologie Hématologie IHE	30
2. Immunogénétique HLA	31
3. Immunologie Plaquettaire HPA	31

GÉNÉRALITÉS

I. GÉNÉRALITÉS

Le LBM de l'EFS Hauts-de-France - Normandie (HFNO) regroupe 3 pôles d'activités, réparties sur différents sites. Le LBM est placé sous la responsabilité du Dr Annie-Claude Manteau.

Les examens réalisés sont facturés selon la réglementation en vigueur, aux établissements ayant pris en charge le prélèvement, et en conformité avec les conventions existantes entre l'EFS et les différents établissements de santé.

● L'activité d'immunohématologie érythrocytaire (IHE)

L'activité d'immunohématologie érythrocytaire est présente sur 13 sites de l'EFS Hauts-de-France - Normandie pour garantir la sécurité des transfusions. Ce secteur d'activité réalise des examens de biologie médicale et formule des prestations de conseil, dans le cadre de la maîtrise de la compatibilité immunologique des transfusions, de l'exploration des conflits immunologiques des transfusions, de l'exploration des anémies hémolytiques auto-immunes, des déficits immunitaires, du suivi des patients greffés, du dépistage et du suivi des incompatibilités foëto-maternelles.

● L'activité d'immunogénétique (HLA)

Les examens d'histocompatibilité (HLA) et d'immunogénétique sont réalisés sur le site de Bois-Guillaume (au nord de Rouen) dans le cadre des transplantations d'organes, des greffes de cellules souches hématopoïétiques, de la prise en charge transfusionnelle (notamment plaquettaire et granulocytaire), du dépistage de marqueurs HLA de susceptibilité ou de résistance à certaines pathologies auto-immunes ou inflammatoires, du typage des donneurs volontaires de moelle osseuse (DVMO).

● L'activité d'immunologie plaquettaire (HPA)

Les examens d'immunologie plaquettaire sont réalisés sur les sites de Lille et de Caen. Ce secteur d'activité effectue des examens de biologie médicale visant à assurer la compatibilité immunologique des transfusions de plaquettes chez les patients immunisés, à explorer les thrombopénies auto-immunes, néo natales, à dépister et suivre les incompatibilités foëto-maternelles et formuler des prestations de conseil.

Les coordonnées des responsables d'activités sont disponibles au chapitre « Coordonnées » en fin de manuel.

Les horaires d'ouverture des secteurs d'activités sont indiqués dans les chapitres qui suivent pour chaque activité : IH, HLA et HPA.

1. Modalités de diffusion du manuel de prélèvement et domaine d'application

Le manuel de prélèvement est consultable en ligne par tous les clients des LBM Hauts-de-France - Normandie et par tous les sites de prélèvement internes de l'EFS à l'adresse suivante :

<https://www.efs.sante.fr/region/hauts-de-france-normandie>

Il est régulièrement mis à jour. En cas de modification, les clients sont informés des mises à jour et s'engagent à détruire tous les exemplaires précédemment mis à disposition.

Selon les besoins du client, le manuel de prélèvement peut être envoyé :

- En version papier
- En version électronique (pdf) par email

2. Instructions relatives aux prélèvements

Les exigences de ce chapitre concernent les prélèvements, le patient et les documents associés.

Elles concernent les prélèvements qui sont :

- Prélévés par l'EFS Hauts-de-France - Normandie
- Transmis par les établissements de santé (ES)
- Transmis par les LBM

Le respect de ces exigences conditionne l'obtention d'un résultat analytique fiable et la garantie du lien patient-échantillon biologique, indispensable à la qualité des résultats d'examens et à la sécurité transfusionnelle.

a. Exigences relatives aux demandes d'examens

Chaque échantillon biologique doit être accompagné d'une prescription médicale et/ou d'une demande d'examen conformément au décret n° 2016-46 du 26 janvier 2016 relatif à la biologie médicale.

La prescription médicale et/ou la demande d'examen doit comporter de façon lisible et bien orthographiée :

- L'identification du patient : nom de naissance, prénom, nom marital ou éventuellement nom d'usage, sexe, date de naissance du patient, identifiant patient lorsqu'il existe.

- Le nom du prescripteur, l'identification et l'adresse du service prescripteur, ou du laboratoire en cas d'examens transmis.
- L'identification du service de soin destinataire du compte-rendu d'examen, si celui-ci est différent du service prescripteur.
- Les numéros de téléphone et de fax du service prescripteur et/ou du laboratoire.
- Les examens à réaliser.
- Le nom, la signature, la qualité de la personne ayant effectué le prélèvement.
- Les renseignements cliniques utiles et pertinents pour l'interprétation des résultats.
- La date du prélèvement
- L'heure du prélèvement pour les examens d'immunohématologie.
- Le nombre d'échantillons transmis.
- La nature des échantillons transmis.
- Le degré d'urgence, afin d'assurer une transmission de résultat compatible avec son utilisation clinique.

Lorsque la législation en vigueur le demande, l'échantillon doit être accompagné d'un consentement respectant la réglementation. (En particulier pour certains examens d'immunogénétique et de biologie moléculaire)

En dehors des cas où le consentement est exigé par la législation en vigueur, le consentement du patient est implicite à l'envoi de la prescription par le prescripteur.

Les formulaires de demandes d'examens et de consentements peuvent être fournis sur demande auprès du secteur d'activité concerné.

La demande d'examens fait office de contrat.

b. Exigences concernant le prélèvement et le transport des échantillons

b.1. Le matériel de prélèvement

Le prélèvement des échantillons doit être réalisé dans un tube stérile, de préférence sous- vide et adaptable aux automates.

b.2. Facteurs ayant une influence sur la qualité du prélèvement et/ou des résultats d'examen de biologie médicale

Si les prélèvements sont fortement hémolysés sans cause médicale, les analyses ne seront pas effectuées en dehors du contexte d'incident transfusionnel.

b.3. Acte de prélèvement

b.3.1. Définition

Acte de soins qui consiste à prélever un échantillon biologique en vue d'analyse.

b.3.2. Personnes autorisées

- Infirmier(e)s diplômé(e)s d'état.
- Technicien(ne)s de laboratoire après l'obtention du certificat de prélèvement.
- Médecins.
- Pharmaciens biologistes après l'obtention du certificat de prélèvement.

b.3.3. Objectifs

Réaliser un prélèvement de qualité dans des conditions d'hygiène et de sécurité pour le patient et le personnel.

b.3.4. Préalables

- Installer la personne confortablement, le prélèvement doit être effectué sur un sujet au repos.
- Demander au patient de décliner son identité (nom de naissance, nom d'usage, prénom, sexe, date de naissance) en énumérant et épelant, chaque fois que possible.
- Vérifier la prescription médicale, procéder à l'interrogatoire nécessaire (selon la prescription, selon les questionnaires pré-analytiques à compléter).
- Choisir le matériel adapté au type de prélèvement (tubes, aiguilles, dispositifs de prélèvement à usage unique) et au malade.
- Vérifier la date de péremption du matériel.
- L'ensemble des examens de biologie médicale réalisés par le laboratoire de l'EFS Hauts-de-France - Normandie ne nécessite pas de préparation particulière du patient.

b.3.5. Déroulement de l'acte pour une ponction veineuse

- Réaliser un lavage simple des mains ou une désinfection par friction avec un produit hydro alcoolique.
- Réaliser l'asepsie en respectant le temps de contact préconisé pour l'antiseptique utilisé.
- Poser le garrot afin de favoriser une vasodilatation veineuse.

Réaliser le prélèvement :

- Ponctionner la veine avec l'aiguille de façon tangentielle.
- Respecter le volume de remplissage du tube.
- Réaliser le prélèvement en respectant l'ordre des tubes.

Cas particulier : En cas de prélèvement sur cathéter, il est nécessaire de purger avant le remplissage du premier tube.

- Maintenir le tube (ponction veineuse sous vide).

Attention : Lors du prélèvement, toujours maintenir le bras incliné vers le bas, le tube doit toujours se trouver en dessous du point de ponction.

- Desserrer le garrot dès que le sang s'écoule dans le tube (sa pose ne doit pas dépasser 5 minutes), attendre l'arrêt de l'écoulement du sang dans le tube pour changer de tube.
- Pendant que le 2^{ème} tube se remplit, homogénéiser le 1^{er} tube par retournements lents.
- Enlever l'aiguille à la fin du prélèvement en appliquant une compresse sèche sur le point de ponction.
- Maintenir une pression ferme pendant 1 minute ou plus suivant le cas puis mettre un pansement sec sur le point de ponction.

Incidents possibles : Hématome causé par un garrot trop serré, des veines difficiles, un mauvais geste du patient ; Malaise.

- Éliminer l'ensemble du matériel de prélèvement dans les collecteurs adaptés au plus près du geste. Les déchets à risques infectieux et le matériel piquant ou tranchant doivent être éliminés selon la réglementation en vigueur.
- Réaliser l'identification de l'échantillon. Les données d'identification du patient portées sur les tubes doivent être strictement identiques à celles de la demande d'examen.
- Vérifier si la demande est urgente et la traiter comme telle.
- Réaliser un lavage simple des mains ou une désinfection par friction avec un produit hydro alcoolique.
- Identifiez-vous (enregistrement de l'acte de prélèvement et du préleveur)

Article 2 de l'arrêté du 15/08/2018

Art. 2 - Avant tout prélèvement, pour l'application de l'article D. 6211-2 (1°), l'identité du patient est saisie, à partir d'un document officiel d'identité qui indique le nom de naissance, le premier prénom d'état civil, la date de naissance et le sexe et qui comporte une photographie.

Au moment du prélèvement, le professionnel vérifie l'identité déclarée par le patient correspond à celle figurant sur la prescription et, le cas échéant, à celle figurant sur le bracelet d'identification si le patient est hospitalisé. En l'absence de concordance stricte entre les données d'identité, l'examen est arrêté jusqu'à la résolution de l'erreur.

b.3.6. Recommandation concernant le lavage des mains



- 1.** Se mouiller les mains et les avant-bras. Déposer une dose de savon doux dans le creux de la main.
- 2.** Savonner soigneusement mains et avant-bras pendant au moins 15 secondes
- 3.** Brosser les ongles (15 secondes pour chaque main, une fois dans la journée seulement)



- 4.** Rincer abondamment sous eau courante
- 5.** Sécher par tamponnement à l'aide d'essuie-mains à usage unique, non stériles

La désinfection par friction avec un produit hydro alcoolique



- 1. Paume sur paume**
Désinfection des paumes
- 2. Paume sur dos**
Désinfection des doigts et des espaces interdigitaux
- 3. Doigts entrelacés**
Désinfection des espaces interdigitaux et des doigts



- 4. Paume/doigts**
Désinfection des doigts
- 5. Pouces**
Désinfection des pouces
- 6. Ongles**
Désinfection des ongles
- 7. Poignets**

Lavage hygiénique des mains (lavage simple des mains + désinfection par friction avec un produit hydro alcoolique) est recommandé en début et fin d'activité.

Dans tous les cas, les conduites à tenir définies au sein de chaque établissement prévalent sur ces recommandations.

b.4. Étiquetage

Une étiquette d'identification est apposée sur le(s) tube(s) par la personne qui a prélevé immédiatement après le prélèvement et en présence du patient (circulaire DGS/DHOS/AFSSaPS/ N) 03/582 du 15 décembre 2003).

L'étiquette apposée sur les tubes doit comporter :

- De façon lisible et bien orthographiée l'identité complète du patient (nom de naissance, nom marital ou d'usage, le prénom, sa date de naissance, le sexe), strictement identique à celle figurant sur le bon de demande d'examen.

Si possible :

Préciser également, la date et l'heure de prélèvement. En cas d'absence de ces dernières indications sur le tube, celles-ci devront figurer obligatoirement sur la demande d'examens.

Si besoin, la confrontation de plusieurs types de documents ou sources d'informations d'identité est systématiquement effectuée (dossier, famille, entourage...).

Attention :

- Ne transmettre aucune étiquette "libre" ou "enroulée" autour d'un tube.
- Ne pas coller 2 étiquettes sur le même tube.
- Un soin particulier doit être apporté au collage de l'étiquette. Le technicien a besoin de voir l'état de l'échantillon (centrifugé ou non, hémolysé, laqué...).
- L'étiquette ne doit pas cacher l'intérieur du tube. Il est souhaitable que l'étiquette soit collée verticalement, au ras du bouchon, côté gauche vers le haut du tube.
- Une dernière vérification (« identification positive ») des informations portées sur l'étiquette est effectuée en demandant au patient de décliner son identité.
- A défaut (nouveau-né, enfant, coma, intubation ...), la confrontation de plusieurs documents ou sources d'information d'identité disponibles est systématiquement effectuée (dossier, famille, entourage).

b.5. Prélèvement précieux

Un prélèvement précieux est un prélèvement ne pouvant être réitéré :

- Dans un délai et selon un coût raisonnable en fonction de l'analyse prescrite.
- Ou sans conséquences négatives pour le patient.

Exemples : Analyse urgente, patient en aplasie, patient éloigné du service prescripteur, prélèvement multi-organes, nouveau-né, prélèvement avant transfusion.

La demande d'examen doit être soigneusement complétée. Le caractère d'urgence éventuelle doit être bien précisé

3. Instructions relatives à la conservation et au transport des échantillons

Pour les délais d'acheminement et de conservation, il convient de se référer, selon l'examen, aux chapitres II (IH), III (HLA) et IV (HPA).

Le transport des échantillons vers les sites des LBM doit s'effectuer le plus rapidement possible après le prélèvement en prenant toutes les mesures nécessaires pour éviter les risques de contamination du personnel.

Conditionner une demande d'examen par sachet.

Le conditionnement des tubes échantillons primaires envoyés aux laboratoires doit respecter les exigences réglementaires. Les échantillons primaires acheminés par coursier, sont conditionnés dans un emballage étanche. Les échantillons transmis par voie routière doivent être conditionnés et étiquetés conformément aux exigences réglementaires relatives au Transport de Marchandises Dangereuses : version en vigueur de l'accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR) et à la version en vigueur consolidée de l'arrêté du 29 mai 2009 relatif aux transports de marchandises par voies terrestres (arrêté TMD).

4. Instructions relatives aux critères d'acceptation du prélèvement

a. Gestion des non-conformités à réception :

Tableau - Dernière version de Gédéon

Chaque site du laboratoire de biologie médicale de l'EFS Hauts-de-France - Normandie réalise à réception un contrôle de conformité des échantillons et demandes d'examens qu'ils reçoivent. Toute anomalie est tracée informatiquement et fait systématiquement l'objet d'une information du client par fax et éventuellement par téléphone en cas de demande considérée comme urgente.

Le prélèvement est accepté selon les critères de conformité définis ci-dessous :

Code labos	Libellé sur CR	Demande d'examen acceptée
Non-conformités de prescription = NCDE (demande d'examens)		
NCDE1	Absence de demande d'examens	NON
NCDE2	Absence totale d'identification du patient sur la demande d'examens	NON
NCDE20	Identification du patient incomplète sur la demande d'examens	NON-R
NCDE3	Double étiquetage à deux identités différentes	NON
NCDE4	Absence de critères permettant de différencier les deux déterminations de groupes sanguins ou de typages HLA demandés simultanément : une seule détermination sera réalisée	NON Traitement d'une seule détermination, refus de la seconde
NCDE5	Nature des examens non précisée	NON-R
NCDE6	Absence d'identification du service demandeur	NON-R
NCDE7	Absence d'identification du prescripteur	OUI
NCDE8	Absence de date de prélèvement	NON-R
NCDE9	Absence d'identification du préleveur	NON-R Sauf sous-traitance
NCDE10	Absence de renseignements cliniques pertinents	OUI
NCDE11	Heure de prélèvement non précisée	OUI (ne concerne que les RAI) Noter 00h01
NCDE12	Consentement du patient et/ou attestation de consultation absent ou incomplet	NON-R
NCDE13	Discordance entre les numéros indiqués sur le prélèvement et sur la demande d'examens	OUI
Non-conformités de prélèvement = NCT (tube)		
NCT1	Absence d'échantillon biologique	NON
NCT2	Absence totale d'identification du patient sur l'échantillon	NON
NCT20	Identification du patient incomplète sur l'échantillon : absence du nom de naissance, prénom, date de naissance	NON sauf si étiquette tronquée car éléments d'identité trop longs
NCT3	Double étiquetage à deux identités différentes	NON
NCT4	Discordance majeure d'identité entre la demande d'examens et l'échantillon	NON
NCT5	Échantillon biologique non conforme	NON si impossibilité de réaliser l'examen et sauf contexte clinique
NCT6	Délai d'acheminement dépassé	NON
NCT7	Échantillon souillé présentant un risque d'AES	NON
NCT8	Volume de prélèvement insuffisant	NON
Informations au prescripteur = INFO		
INFO1	Divergence entre l'identité mentionnée sur la demande d'examens et l'identité connue à l'EFS. Il est important, pour la sécurité transfusionnelle, d'avoir un dossier unique lors des différentes hospitalisations et sur les documents immuno-hématologiques et HLA	NON-R Justificatif d'identité ou document de changement d'identité
INFO2	Tube(s) surnuméraire(s) prélevé(s) par rapport au besoin indiqué dans le Manuel de Prélèvement	OUI (ne concerne que le HLA)
INFO3	Erreur de prélèvement entraînant l'absence de résultat	NON
INFO4	ATTENTION ! Mise en évidence d'un résultat différent de celui connu antérieurement pour cette identité	OUI mais résultats non rendus (NC détectée a posteriori)

NC	Conduite à tenir	Code couleur
Majeure	Examen enregistré mais non réalisé	REFUS
Mineure	Examen enregistré et mis en attente jusqu'à régularisation (délai à définir par région).	MIS EN ATTENTE
Minime	Examen enregistré et réalisé	ACCEPTÉ

b. Régularisation de la demande d'examen :

Elle doit être rapide, dans un délai inférieur à 24h (hors contexte d'urgence), compatible avec un délai raisonnable de rendu des résultats. S'il s'agit d'un prélèvement précieux ou en cas d'urgence vitale, il pourra être traité sans régularisation sous dérogation du signataire.

En l'absence de régularisation ou passé ce délai, les examens ne seront pas réalisés et de nouveaux prélèvements seront demandés.

c. La discordance avec l'historique pourra

faire évoquer :

- Une erreur de patient pour l'échantillon concerné,
- Une erreur de patient lors d'un prélèvement antérieur,
- Un patient réellement différent (homonymie, usurpation d'identité).

La discordance est tracée dans le logiciel médico-technique et de nouveaux prélèvements et demandes d'examens sont demandés.

d. A l'occasion de la confrontation des résultats avec l'antériorité

Une remise en cause du lien " patient-échantillon " biologique peut survenir à l'occasion de la confrontation du résultat de certaines analyses avec leur antériorité, et après une enquête interne ayant éliminé une erreur d'affectation. La discordance est tracée par un code anomalie et de nouveaux prélèvements et prescriptions peuvent être demandés.

e. Revue de contrat et de demande

La revue de contrat est effectuée à partir de chaque réception de demande d'examen.

Outre la vérification de la conformité de la demande, une adaptation éventuelle de la demande peut être réalisée (ajout ou suppression d'examens) et fait systématiquement l'objet d'un enregistrement informatique et d'un résultat sur le compte - rendu d'examen.

5. Prescription d'examens complémentaires

Selon le contexte clinique, les résultats obtenus et les besoins pour l'interprétation des résultats, des examens complémentaires pourront être ajoutés à l'initiative des biologistes et/ou des prescripteurs conformément aux dispositions réglementaires. Toute demande complémentaire demandée par le prescripteur devra être confir-

mée auprès du site soit par fax soit directement au guichet ou soit par téléphone en traçant l'appel.

En parallèle de la vérification de la conformité de la demande d'examens, une adaptation éventuelle de la prescription peut être réalisée.

- Suppression d'examen : chaque secteur d'activité effectue un suivi des prescriptions qui lui sont adressées. En cas de demandes d'examens redondantes, il peut être amené à supprimer des examens et en informe le client. L'examen non réalisé donne lieu à un enregistrement informatique qui est tracé.
- Adaptation de la prescription : les biologistes de l'EFS HFNO se réservent le droit d'adapter la prescription conformément aux recommandations de bonnes pratiques ou lorsqu'ils l'estiment approprié pour un patient. Le client est informé de l'ajout d'examens complémentaires à la réception du compte-rendu qui donne les résultats de l'ensemble des examens réalisés.

6. Prescription orale ou téléphonique

Les prescriptions orales ou téléphoniques ne sont acceptées qu'en cas d'examen complémentaire et tracées sur la demande d'examen. Elles sont prises en compte après vérification de l'acceptabilité de la demande et tracées dans le logiciel médico-technique. Toutefois, les prescriptions orales doivent rester exceptionnelles.

7. Rendu des résultats

Les résultats ne sont pas communiqués oralement mais adressés au prescripteur (ou ES prescripteur) et/ou aux services (unités fonctionnelles demandeuses), ou au LBM (examen transmis) et/ou au patient dans le strict respect des règles de confidentialité:

- Sous enveloppe (expédition par voie postale ou par coursier de l'ES)
- Directement à l'accueil du laboratoire ou du site de prélèvement externe EFS
- Par fax pour les résultats urgents

Ceci ne doit concerner que les cas urgents signalés sur la demande d'examen ou réclamés par le client.

La diffusion est effectuée après vérification de la confidentialité du lieu de réception du fax.

- Par voie électronique (pour les clients connectés)

Pour les résultats critiques, un contact téléphonique avec le service prescripteur ou le laboratoire transmetteur est établi et tracé.

Le personnel du laboratoire de biologie médicale de l'EFS Hauts-de-France - Normandie dispose de conduite à tenir pour la gestion des prélèvements urgents. Le contexte d'urgence peut être indiqué sur le bon de demande d'examen ou signalé par le demandeur à n'importe quel moment du processus.

Seules les personnes habilitées (secrétaire, technicien, biologiste) peuvent envoyer les comptes rendus par voie postale.

Pour les délais de transmission de résultats, il convient de se référer, aux chapitres II (IH), III (HLA) et IV (HPA).

8. Prestation de conseils

Une prestation de conseils est assurée par une équipe de biologistes médicaux habilités 24h/24, 7jours/7.

9. Procédure de réclamation du laboratoire

Chaque client des sites du LBM peut faire une réclamation s'il estime que le service rendu n'est pas conforme à ses attentes :

- ➔ Par téléphone
- ➔ Par courrier
- ➔ Par email
- ➔ Par fax

Les coordonnées des responsables d'activités sont disponibles au chapitre "Coordonnées" en fin de manuel.

Ces réclamations sont intégrées dans le système de non-conformité si imputable aux LBM.

10. Protection des données personnelles

L'accès aux locaux des sites et le système informatique de l'établissement sont sécurisés.

L'établissement a mis en place une charte d'utilisation du système d'information et l'accès aux données personnelles informatiques des patients est sécurisé par un mot de passe personnel. Tout le personnel est soumis au secret professionnel. Comme mentionné au chapitre "rendu des résultats", ceux-ci sont adressés au prescripteur (ou ES prescripteur), ou au LBM (examen transmis) et/ou au patient dans le strict respect des règles de confidentialité.

11. Management de la qualité

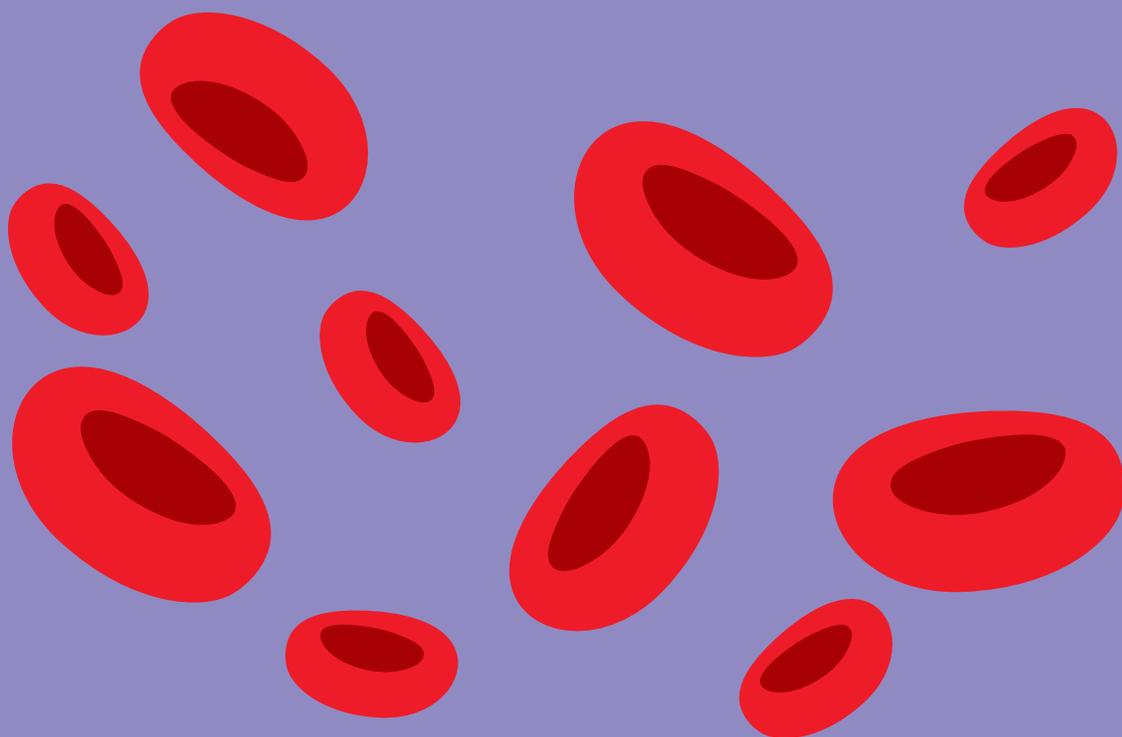
L'EFS Hauts-de-France - Normandie est certifié ISO 9001 pour l'ensemble de ses activités. Toutes les analyses sont effectuées selon des procédures spécifiques encadrées par des contrôles de qualité internes et externes ou de mesures permettant de garantir les résultats. La politique de contrôle qualité interne de chaque analyse fait l'objet d'une description détaillée quant aux matériaux de contrôles, à leurs conditions de passage, aux règles d'acceptabilité et à la conduite à tenir en cas d'anomalie.

Tous les sites des LBM respectent les exigences de la norme ISO 15189.

Les activités d'Histocompatibilité des sites de Bois Guillaume et Caen, sont accréditées EFI (European Federation for Immunogenetics).

La portée d'accréditation est disponible sur www.cofrac.fr. La liste détaillée des analyses est disponible, sur demande, auprès du LBM.

IMMUNO-HÉMATOLOGIE



II. IMMUNO-HÉMATOLOGIE

Personnel concerné :

Prescripteurs, personnel réalisant les actes de prélèvement, LBM transmetteurs, personnel des laboratoires d'immuno-hématologie et délivrance/distribution de l'EFS.

L'EFS Hauts-de-France - Normandie possède un réseau régional de laboratoires d'immunohématologie érythrocytaire.

Les laboratoires d'immuno-hématologie (IH)

- Les sites sont les suivants : Alençon, Amiens CHU, Caen, Creil CH, Dieppe CH, Evreux, Lens CH, Lille CHU, Montivilliers CH, Rouen CHU, Saint-Quentin CH, Saint-Lô et Valenciennes CH.
- Ils sont ouverts 24h/24/ 7jours/7 à l'exception des sites d'Alençon et Dieppe où un technicien est d'astreinte en soirée, la nuit, le week-end et les jours fériés.
- Un biologiste est joignable en journée dans la semaine. Un relai en astreinte (soirée, la nuit, le week-end et les jours fériés) est assuré pour avis, interprétation et conseil transfusionnel.

Le service logistique de l'EFS Hauts-de-France - Normandie organise des transports réguliers entre les sites des LBM. Les analyses non réalisées sur le site de réception sont transmises au site les réalisant via le service logistique de l'EFS Hauts-de-France - Normandie.

1. Exigences qualitatives et quantitatives relatives aux types de tubes en fonction des examens

Les tubes ne doivent pas contenir de gel séparateur de sérum.

Tous les échantillons biologiques transmis doivent être prélevés sur des tubes primaires non décantés, dans des tubes stériles, de préférence sous- vide et adaptables aux automates.

Caractéristiques des tubes :

Tube	Spécifications
	<p>Sang Total → Sérum Tube sec avec activateur de coagulation Diamètre de 13 mm Contenance comprise entre 4 et 7 ml</p> <p>Tube sec avec gel séparateur centrifugé 30 minutes après le prélèvement pour la recherche le génotypage RHD foetal sur sang maternel</p>
	<p>Sang total → Plasma Anticoagulant EDTA Offre une protection complète pour les cellules sanguines, particulièrement pour les plaquettes Diamètre de 13 mm Contenance comprise entre 4 et 7 ml</p>
	<p>Micro tube (1.3ml sur EDTA) Toléré pour les prélèvements réalisés chez les très jeunes enfants, sauf indication contraire liée aux contraintes techniques de chaque site</p>

Cas Particuliers :

Pour les échantillons pédiatriques, la quantité de sang à prélever sera adaptée en fonction du poids de l'enfant mais 2 ml peuvent suffire.

2. Renseignements cliniques utiles et pertinents

2.1 En immuno-hématologie

Certaines informations peuvent avoir une incidence sur le rendu ou l'interprétation des résultats. Il s'agit notamment des données suivantes :

- Contexte clinique.
- Grossesse en cours et terme de la grossesse.

- Dans un contexte de prophylaxie de l'allo-immunisation RH1 par injection de Rhophylac®, bien préciser la date de l'injection (dose et date) ainsi que le résultat et la date de RAI avant injection.
- Nouveau-né : identité complète et résultats IH de la maman.
- Antécédents obstétricaux et transfusionnels (nombre et date) et réactions transfusionnelles éventuelles (EIR = Effet Indésirable chez un Receveur de PSL).
- Toute transfusion datant de moins de 4 mois doit être signalée ainsi que l'endroit où celle-ci a eu lieu.
- Notion d'hémolyse clinique ou biologique.
- Origine ethnique, si elle est utile en vue de rechercher un phénotype érythrocytaire rare.
- Les antécédents d'allogreffe de moelle.
- Prise d'Iode 131 ou à haut risque infectieux.
- Prise de médicaments pouvant interférer avec les résultats, par exemple : Daratumumab

Ces renseignements sont notés sur la demande d'examens.

Remarques :

1 - Dans le cadre d'exploration d'anémie hémolytique :
Préciser le contexte clinique (notamment contexte infectieux récent) et la prise éventuelle de médicaments.

2 - Transmission d'analyses par un LBM

Les documents suivants doivent être joints :

- Documents immuno-hématologiques (ABO-RHKEL)
- Données techniques concernant le problème rencontré (copie des supports réactionnels et antigammes associés)

En l'absence de groupe ABO-RH-KEL1 transmis, cette analyse pourra être réalisée à l'initiative du biologiste.

3 - Cas particulier du nouveau né : dans les cas d'exploration d'incompatibilité foeto- maternelle ou de prévention d'allo-immunisation maternelle par gammaglobuline anti-RH1, la fiche de renseignement clinique ou la prescription de l'enfant doit mentionner :

- L'identité complète de la mère
- Si des échantillons biologiques maternels ne sont pas transmis concomitamment, le statut immuno- hématologique maternel (groupe ABO-RH-KEL1 résultat et date de la dernière RAI)
- Spécificité des anticorps connus et/ou notion d'injection prophylactique d'immunoglobulines anti-RH1

2.2 En biologie moléculaire : Recherche du RhD fœtal sur sang maternel

- Terme de la grossesse.
- Grossesse monofoetale ou gémellaire.
- Origine ethnique de la patiente et du procréateur.
- Antécédent de RAI positive chez la patiente.
- Cartes de groupe sanguin de la patiente et du procréateur.
- Consentement éclairé de la patiente obligatoire.

3. Le degré d'urgence

Lorsque la demande présente un degré d'urgence, ce dernier doit être précisé sur la demande d'examen afin d'assurer un rendu des résultats compatible avec son utilisation clinique et notamment la délivrance de produits sanguins labiles (PSL).

4. Conditions de conservation et d'acheminement

La transmission des échantillons doit être réalisée dans des délais compatibles avec l'exploitation des résultats. (cf tableau page 18)

Laboratoires et analyses

Analyses					
	Alençon	Amiens CHU	Caen	Creil CH	Dieppe CH
Groupage ABO-RH1 Phénotypage RH-KEL1	✓	✓	✓	✓	✓
Phénotypage étendu: Détermination des antigènes érythrocytaires.JK1 (Jka), JK2 (Jkb) , FY1 (Fya), FY2 (Fyb), MNS3 (S), MNS4(s)		✓	✓	✓	
Recherche d'anticorps anti-érythrocytaires	✓	✓	✓	✓	✓
Titration anticorps anti- érythrocytaires	✓		✓		
Dosage pondéral des anticorps anti-RH (chez la femme enceinte)					
Titration des anticorps naturels anti-A et anti-B		✓	✓		
Titration des anticorps immuns anti-A et anti-B		✓	✓		
Epreuve directe de compatibilité (EDC)	✓	✓	✓	✓	✓
Examen direct à l'antiglobuline (EDA - test de Coombs direct)	✓	✓	✓	✓	✓
Épreuve d'éluion d'anticorps à partir de globules rouges	✓	✓	✓	✓	✓
Recherche et titration d'agglutinines froides		✓	✓		
Génotypage RH D fœtal sur sang maternel					

Sites							
Evreux	Lens CH	Lille CHU	Montivilliers CH	Rouen CHU	Saint-Quentin CH	Saint-Lô	Valenciennes CH
✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓
✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
✓		✓	✓	✓		✓	
		✓					
		✓		✓			
	✓	✓		✓			
✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	✓	✓		✓	✓		
		✓					

Remarques :

Les échantillons destinés à chaque détermination de groupe ABO-RH-KEL1 doivent être différenciés et insérés dans un emballage individuel.

La présence de deux déterminations non différenciées dans une même pochette ne permettra de prendre en compte qu'une seule détermination.

- L'acheminement des demandes et des échantillons primaires vers les laboratoires doit être effectué dans un délai n'excédant pas la journée et dans une plage de température n'entraînant pas d'hémolyse empêchant la réalisation des examens. Plage de températures conseillée : 2 à 30°C.

"Les études de stress réalisées par le Centre National de Référence pour les Groupes Sanguins (CNRGS) sur l'acheminement des prélèvements vers le laboratoire ont été validées pour tolérer des températures d'acheminement allant de 2°C à 30°C"

Source : Manuel de prélèvement de l'unité d'Immuno-Hématologie

Spécialisée Référence: M/IHS/460 Version : B CNRGS

- Si la transmission des prélèvements n'est pas immédiate, ceux-ci doivent être conservés entre 2 et 8°C puis acheminés à température ambiante.

Attention : Les prélèvements pour les analyses de recherche et titrage d'agglutinines froides ne doivent pas être réfrigérés avant l'acheminement au laboratoire. Leur acheminement doit se faire à température ambiante.

- En cas d'urgence, les prélèvements doivent être acheminés immédiatement par coursier et la notion d'urgence doit figurer de façon claire et lisible sur la demande d'examen.
- Les demandes transmises directement par l'intermédiaire d'un coursier doivent être insérées individuellement dans un sachet/emballage portant les nom et adresse du laboratoire destinataire :
- Les échantillons sont placés dans la poche arrière, scellée du sachet de transport. Le bon de demande d'examen est inséré dans la poche avant.
- Le nom du patient est de préférence caché pour respecter la confidentialité.

5. Modalités de prescription d'examens complémentaires

Les sites peuvent être amenés à réaliser des examens complémentaires dans les cas suivants :

- Besoin pour la sécurité transfusionnelle (ex : élution si test direct à l'antiglobuline de type IgG et antécédent transfusionnel de moins de 1 mois).
- Doute sur l'identité du patient.
- Pour le suivi de la femme enceinte.
- Pour le suivi d'un nouveau-né avec ictère hémolytique.
- Et certains cas particuliers :
 - Réalisation du groupe ABO-RH1 et du phénotype RH-KEL1 lors de la première identification d'allo-anticorps. Afin que celui (ou ceux-ci) apparaissent sur la carte de groupe sanguin du patient.
 - Détermination du phénotype érythrocytaire étendu JK1, JK2, FY1, FY2, MNS3, MNS4 dans le cadre de la validation des identifications d'anticorps irréguliers.
 - Détermination du phénotype érythrocytaire élargi dans le cas d'identification d'un anticorps anti public, d'un mélange complexe d'anticorps, de découverte d'un groupe - phénotype sanguin rare ou pour guider le choix du produit avant toute transfusion des patients amenés à être polytransfusés, et chez les patients atteints d'une hémoglobinopathie.
 - TDA dans le cas de certaines difficultés de groupage ABO RH-KEL1, en cas de réalisation de phénotype étendu ou élargi érythrocytaire ou de mise en évidence d'auto-anticorps circulants.
 - Réalisation des épreuves de compatibilité en cas de besoin transfusionnel conformément à la réglementation chez le patient présentant une RAI positive ou un historique de RAI positive et chez les patients porteurs d'une hémoglobinopathie.
 - Réalisation d'un TDA et d'une élution directe dans le cadre d'un bilan d'exploration d'une inefficacité transfusionnelle ou d'un incident transfusionnel.
 - Titrage ou microtitrage ou dosage pondéral lors d'une allo-immunisation en cours.

Toute autre analyse non prescrite mais jugée utile pour le suivi du patient ne sera réalisée qu'après accord du client.

Le prescripteur peut rajouter des examens à une demande après réception des échantillons par le site, cette demande devra être confirmée par fax. Le délai de

validité de l'échantillon pour chaque examen est repris dans la liste des analyses du présent fascicule.

Tous les échantillons sont conservés sept jours entre + 2° et +8° sur les sites de l'EFS Hauts-de-France - Normandie, durant ce délai les échantillons peuvent être restitués au prescripteur à sa demande.

Cas particulier :

En cas de prélèvement considéré comme insuffisant pour réaliser les analyses demandées, un résultat sera transmis faisant figurer cette notion, et demandant la quantité de prélèvement estimée nécessaire pour terminer l'analyse. Les nouveaux prélèvements traités seront considérés comme une nouvelle demande et devront à ce titre être accompagnés d'un nouveau bon de demande d'examen.

6. Sous-traitance

De la même façon, certains examens peuvent être transmis ou sous-traités :

EXAMEN	LABORATOIRE DESTINATAIRE
Identification complexe d'anticorps anti-érythrocytaires	Centre National de Référence pour les Groupes Sanguins 20 rue Bouvier 75522 PARIS Cedex ☎ 01 55 25 12 12
Groupe rare	
Recherche et identification d'anticorps anti-plaquettaires	Laboratoire d'immunologie Plaquettaire INTS 6 rue Alexandre Cabanel 75739 PARIS Cedex 15 ☎ 01 44 49 30 64
	EFS Bretagne Site de Rennes Rue Pierre Jean Gineste - BP 91614 35016 RENNES Cedex ☎ 02 23 22 53 90
Titration et Dosage pondéral Génotypage foetal	Centre National de Référence en Hémobiologie Périnatale Assistance Publiques des Hôpitaux de Paris 184 rue du Faubourg Saint-Antoine 75571 PARIS Cedex 12 ☎ 01 71 97 03 13
Génotypage RHD et RHCE Génotype étendu érythrocytaire	EFS Île-de-France - Laboratoire IHM Bâtiment UITC - Centre Felix Reyes 2 ^{ème} étage 5 rue Gustave Eiffel - 94000 CRETEIL ☎ 01 56 72 76 00/37 - 01 56 72 76 60/68/80 ☎ 01 56 72 76 86
	EFS Bretagne - Laboratoire de Biologie Moléculaire des Groupes Sanguins 46 rue Félix le Dantec - CS 51819 29218 BREST Cedex 2 ☎ 02 98 44 48 67

Dans ce cas, le site concerné prépare le compte- rendu, l'adresse au prescripteur accompagné d'interprétations cliniques si nécessaire.

7. Description et conditions de réalisation des examens d'immuno - hématologie

Cf tableau page suivante

8. Engagement du laboratoire

a. Délais de rendu des examens

Après réception, les demandes d'examens sont pris en charge immédiatement et les examens sont réalisés en priorité et rendus dans les meilleurs délais pour répondre au besoin transfusionnel.

b. Délais de rendu hors situation d'urgence (jours ouvrés)

Cf tableau page suivante

c. Modalités de conservation ou de restitution des échantillons

Après analyse, les échantillons biologiques sont conservés au moins 3 jours avec un délai maximum de 7 jours entre 2° et 8°C.

Dans un délai de 3 jours après le prélèvement, il est possible de prescrire un examen complémentaire. (cf. voir tableau page précédente)

d. Continuité du service 24h/24 (7j/7)

L'EFS Hauts-de-France - Normandie possède un réseau régional de laboratoires d'immuno-hématologie érythrocytaire.

La continuité de service est organisée par :

- La présence de technicien(s) en garde ou en astreinte.
- L'existence d'une astreinte de biologie médicale et conseil transfusionnel.

Types d'examens	Nombre et types de tubes Tubes EDTA 4 à 6ml (bouchon mauve)	Délai de réalisation Hors urgence	Code nomenclature B / NABM	Durée maximum de validité du prélèvement
NB : en cas d'association de plusieurs examens le nombre maximum de tubes à prélever est de 2. Hors identification d'anticorps anti-érythrocytaires complexe				
1- Groupage ABO- RH1	1	24h	1140	7 jours
2- Phénotypage RH-KEL1	1	24h	1145	7 jours
3- Phénotype étendu et/ou élargi érythrocytaire	1	1 à 5 jours	1146	7 jours
Recherche d'anticorps anti-érythrocytaire autre qu'ABO (RAI)				
4- Recherche d'anticorps anti-érythrocytaires (RAI Dépistage)	1 EDTA	24h	1141	72h
5- Recherche d'anticorps anti-érythrocytaires (RAI Identification)	1 EDTA	48h	1131	7 jours
6- Titrage d'un anticorps anti-érythrocytaires identifié	1 EDTA	48h	1149	7 jours
7- Dosage pondéral des anti-corps anti-RH dans le cadre du suivi de grossesse.	1 EDTA	3 jours	1150	7 jours
Recherche et titrage des anticorps du système ABO				
8- Anticorps immuns du système ABO : dépistage et titrage	1	48h	1151	7 jours
9- Anticorps naturels anti-A et anti-B	1	48h	B60HN	7 jours
10- Épreuve directe de compatibilité (EDC)	1 EDTA	3h	Unité 1152	72h
11- Épreuve directe à l'antiglobuline (EDA)	1	24h	Spécificité 1154	3 jours
12- Épreuve d'élution d'anticorps à partir de globules rouges	1	48h	1155	3 jours
13- Anticorps "froids" recherche et titrage (AF)	1	48h	B60HN	3 jours
Biologie moléculaire				
14- Génotypage RHD fœtal sur sang maternel (Joindre un formulaire de consentement)	10ml sur EDTA Et 5 ml sur tube sec avec gel séparateur à centrifuger 30 minutes après le prélèvement)	10 jours	260B	5 jours
15- Génotypage érythrocytaire (EFS site de Brest ou Créteil)	1	Une à deux semaines	B360HN	

IMMUNOGÉNÉTIQUE



III. IMMUNOGÉNÉTIQUE

1. Contexte réglementaire : le consentement

Pour tout examen pour lequel la loi bioéthique le prévoit tel que pour les analyses « HLA et Maladie », il est nécessaire de compléter le consentement du patient au verso de la feuille de demande d'examens (Décret N°2008-321 du 4 avril 2008 - Arrêté du 27 mai 2013).

2. Renseignements cliniques utiles et pertinents

Préciser les données de base suivantes :

- **Contexte pathologique, transplantation, greffe de moelle**
- **Antécédents obstétricaux et transfusionnels (nombre et date) et réaction transfusionnelles éventuelles.**
- **Les autres renseignements sont déclinés de manière spécifique sur le bon de demande :**
 - Pour le contexte HLA et maladie, préciser le type de maladie (rhumatismale, neurologique, diabète, maladie coeliaque, autre)
 - Pour les greffes de cellules souches hématopoïétiques, préciser s'il s'agit du patient ou d'une personne de la famille (lien de parenté), transmettre un arbre généalogique pour recherche d'un donneur géno-identique ou haplo-identique et préciser la pathologie.
 - Pour le suivi de transplantation, préciser la date de transplantation
 - Pour les inscriptions sur fichier de receveur d'organe, préciser les antécédents immunologiques. Dans le cas, des recherches de donneurs vivants de rein, préciser l'identité du receveur et le lien le lien de parenté avec celui-ci.

Ces renseignements sont notés sur la prescription

3. Le degré d'urgence

Lorsque la demande présente un degré d'urgence, celui-ci doit être précisé afin d'assurer un rendu des résultats compatible avec son utilisation clinique.

Une communication téléphonique est souhaitable afin de définir une organisation adaptée.

Le degré d'urgence sera pris en compte à chaque étape de réalisation et jusqu'à la transmission des résultats.

4. Modalités de prélèvement

Pour toute prescription d'examens HLA, il convient de fournir les prélèvements nécessaires accompagnés d'une feuille de demande d'examens HLA complétée avec les renseignements cliniques précisant le contexte de l'examen.

5. Modalités de conservation ou de restitution des échantillons

Le site conditionne les échantillons selon les examens demandés (sérum, cellules, ADN) et les conserve pour une durée garantissant la possibilité de réaliser des examens complémentaires.

6. Analyses

- Typage HLA : Greffe de Moelle
- Typage HLA : Transplantation d'organe
- Typage HLA et Maladies
- Anticorps Anti- HLA classe I et II : Dépistage et Identification
- Typage d'un prélèvement multi-organes
- Épreuve de compatibilité tissulaire ou cross-match
- Cross-match par cytométrie en flux
- Auto cross-match en lymphocytotoxicité

7. Horaire d'ouverture du laboratoire HLA

Le laboratoire HLA de Bois Guillaume est ouvert :

- Du lundi au vendredi de 8h30 à 17h30.

Continuité des services 24h/24 (7j/7).

Seules les analyses d'histocompatibilité effectuées dans le cadre des transplantations d'organes seront traitées pendant les astreintes. Ces analyses comprennent :

- Le typage HLA dans le cadre d'un prélèvement multi-organes
- La réalisation de Cross match(s) pré greffe

8. Description et conditions de réalisation des examens HLA

Délais de réalisation et de rendus des résultats :

- **Qu'il s'agisse ou non d'une période d'astreinte, en cas d'urgence** (réalisation d'un typage HLA dans le cadre d'un prélèvement multi-organes ou de crossmatch(s) pré-greffe), la réalisation des examens sera assurée dans les 5h.

● **En routine** : pour les échantillons primaires reçus du lundi au vendredi, les résultats sont disponibles selon les techniques utilisées, dans les délais figurant dans le tableau ci-dessous.

Types d'exams	Tube primaire (type et volume)	Délai de réalisation Hors urgence	Cotation	Durée maximum de validité du prélèvement
Typage HLA : Greffe de Moelle/CSH				
Typage patient	EDTA (10ml) Hépariné (10ml)	<21jrs	G174 (BHN250/locus) ou G176 (BHN700/locus)	7 jours
Typage donneur familial				
Typage HLA : Transplantation d'organe				
Typage patient	EDTA (10ml) Hépariné (10ml)	<21jrs	G174/locus (BHN250/locus)	7 jours
Typage donneur vivant				
Typage prélèvement multi-organes (PMO)	EDTA (10ml) Hépariné sans gel (10ml)	<5h	G300/locus (BHN1000/locus)	Délai le plus court possible
Typage HLA et Maladies				
Typage : Classe I : AB Classe II : DR DQ DP	EDTA (10ml) Hépariné (10ml)	<14 jrs	Classe I : 1180 (B380) 1691 (B200) : B*57 :01 Classe II : 1181 (B700)	EDTA : 7 jours Hépariné : 4 jours
Anticorps Anti- HLA classe I et II : Dépistage				
Pré-transplantation	Sans anticoagulant avec ou sans gel (4 à 6ml)	<21jrs	G166 (BHN200)	7 jours
Receveur allogreffe				
Recherche de DSA				
Suivi de transplantation				
Incident transfusionnel				
Inefficacité transfusionnelle plaquettaire	G252 (BHN200)			
Anticorps Anti- HLA classe I et II : Identification				
Pré-transplantation	Sans anticoagulant avec ou sans gel (4 à 6ml)	<21jrs	Classe I : G167 (BHN950) Classe II : G168 (BHN950)	7 jours
Receveur allogreffe				
Recherche de DSA				
Suivi de transplantation				
Incident transfusionnel				
Inefficacité transfusionnelle plaquettaire	Classe I : G257 (BHN1200) Classe II : G258 (BHN1200)			
Épreuve de compatibilité tissulaire ou cross- match				
Cross match Pré-greffe avec donneur en état de mort encéphalique	Receveur : Sans anticoagulant avec ou sans gel (4 à 6ml) Donneur : ≥2 ganglions en milieu de conservation	<5h	Greffé en garde : G030 (BHN7500) Greffé en jour : G169 (BHN4500) Cross match non suivi de greffe : G170 (BHN300)	Délai le plus court possible
Cross match Post- greffe	Rate en milieu de conservation >15cm ³		G171 (BHN300/sérum)	
Cross match Pré- greffe avec donneur vivant	Receveur : Sans anticoagulant avec ou sans gel (4 à 6ml) Donneur : Hépariné (30ml)		G221 (BHN300)	
Cross- match par cytométrie en flux				
Receveur	Sans anticoagulant non décanté (8ml) Hépariné (30ml) EDTA (12ml)	<7jrs	G172 (BHN300/sérum)	Délai le plus court possible
Donneur	EDTA (30ml) Hépariné (30ml)			
Auto cross- match en lymphocytotoxicité				
Auto cross du Patient	Sans anticoagulant avec ou sans gel (4 à 6ml) Hépariné (30ml)	<5h	Inclus dans les cross matchs	Délai le plus court possible

TYPAGE HLA : GREFFE DE MOELLE/CSH

Détermination du typage par technique de biologie moléculaire :

- Typage des patients d'hématologie et sujets apparentés: loci A B C DR DQ DP
- Typage des patients d'hématologie devant être inscrits sur le Registre FGM, pour une recherche de Donneur Volontaire de Moelle Osseuse.
- Typage des donneurs volontaires de moelle/CSH

Détermination par technique de sérologie (lymphocytotoxicité)

- Typage de la fratrie pour les patients d'hématologie : loci A B

Du lundi au vendredi

Type de tubes : EDTA Volume 10ml

Type de tubes : Hépariné Volume 10ml

Conservation et transport à température ambiante

Délai de réception souhaité : 3 jours

TYPAGE HLA : TRANSPLANTATION D'ORGANE / Cœur - Rein

Détermination du typage par technique de biologie moléculaire :

- Typages des patients en attente de greffe d'organe ainsi que pour les donneurs vivants.

Du lundi au vendredi

Type de tubes : EDTA Volume 10ml

Type de tubes : Hépariné Volume 10ml

Conservation et transport à température ambiante

Délai de réception souhaité : 3 jours

TYPAGE : HLA ET MALADIE

Recherche d'une liaison HLA et maladie (préciser le contexte de la maladie).

Recherche de l'allèle HLA B*57 :01

Détermination du typage par technique de biologie moléculaire :

Du lundi au vendredi

Type de tubes : EDTA Volume 10 ml

Conservation et transport à température ambiante

Délai de réception souhaité : 3 jours

L'échantillon doit obligatoirement être accompagné du consentement du patient et de l'attestation d'information du médecin prescripteur, ainsi que du bon de demande précisant la maladie suspectée.

ANTICORPS ANTI HLA CLASSE I ET II

- Dépistage d'anticorps anti-HLA Classes I et II par technique sensible (LUMINEX)

Recherche de la présence d'anticorps anti-HLA de classes I et II chez un patient dans le cadre de greffe, de transplantation ou de transfusion. La technique utilisée est basée sur la cytométrie en flux sur microsphères (Luminex). Un résultat positif peut entraîner une identification des anticorps détectés dans la classe concernée.

Du lundi au vendredi

2 tubes sans anticoagulant non décanté, avec ou sans gel de 4 à 6 ml

Conservation et transport à température ambiante

Délai de réception souhaité : < 72 h

- Identification des anticorps anti-HLA Classe I ou II par technique sensible (LUMINEX)

Identification des antigènes HLA de Classe I ou de Classe II cibles des anticorps détectés lors du dépistage par technique sensible LUMINEX. Le phénotype HLA du patient doit être connu (à défaut joindre le prélèvement nécessaire à sa réalisation).

Du lundi au vendredi

2 tubes sans anticoagulant non décanté, avec ou sans gel de 4 à 6 ml

Conservation et transport à température ambiante

Délai de réception souhaité : < 72 h

- Dépistage d'anticorps anti-HLA par lymphocytotoxicité (LCT)

Recherche de la présence d'anticorps anti-HLA cytotoxiques par technique de lymphocytotoxicité. Examen réalisé dans le contexte de la transplantation et après incident transfusionnel si le dépistage par la technique LUMINEX est positif.

Du lundi au vendredi

2 tubes sans anticoagulant non décanté, avec ou sans gel de 4 à 6 ml

Conservation et transport à température ambiante

Délai de réception souhaité : < 72 h

ANALYSES EFFECTUÉES EN PÉRIODE D'ASTREINTE

- ◆ Typage d'un prélèvement multi-organes (PMO)
 - 24 h/24 et 7 j/7 (astreinte), prévenir par téléphone
 - 2 tubes EDTA de 10 ml
 - 2 tubes Hépariné de 10 ml
 - Conservation et transport à température ambiante
- ◆ Épreuve de compatibilité tissulaire (cross-match et/ou auto cross match)
 - 24 h/24 et 7 j/7 (astreinte), prévenir par téléphone
- ✓ Cross match : Epreuve de compatibilité tissulaire entre les sérums du patient receveur de transplantation et les lymphocytes du donneur d'organe réalisée par technique de lymphocytotoxicité.

Sérum du receveur :
 2 tubes sans anticoagulant avec ou sans gel non décanté de 4 à 6 ml
 Conservation et transport à température ambiante

Cellules du donneur en état de mort encéphalique :
 Rate en milieu de conservation > 15 cm³
 ≥ 2 ganglions en milieu de conservation
 Conservation et transport à température ambiante

Examen de pré-transplantation réalisé à la demande du centre de coordination. Doit être accompagné du résultat du typage HLA de Classe I et II du donneur (fourni par le centre préleveur).

- ✓ Auto cross match : Recherche d'auto-anticorps réalisée entre le sérum du patient et ses propres lymphocytes par technique de lymphocytotoxicité. Cet examen peut être réalisé à la demande du laboratoire.

Sérum du receveur :
 2 tubes sans anticoagulant avec ou sans gel non décanté de 4 à 6 ml
 Conservation et transport à température ambiante

Cellules du receveur :
 2 tubes Hépariné de 10 ml (cellule du receveur)
 Conservation et transport à température ambiante

Les résultats du typage HLA d'un PMO sont transmis par fax à la coordination de transplantation ; ceux des cross-matches réalisés en pré-greffe sont transmis par fax au service demandeur, à la coordination de transplantation ainsi qu'à l'agence de biomédecine. Le médecin d'astreinte du service de néphrologie est averti par téléphone de l'envoi des résultats ainsi que le service de coordination.

En astreinte, les comptes-rendus d'examens sont émis par les techniciens habilités sous la responsabilité d'un biologiste du laboratoire d'histocompatibilité de l'EFS Hauts-de-France - Normandie.

ÉPREUVE DE COMPATIBILITÉ TISSULAIRE EN CYTOMÉTRIE EN FLUX

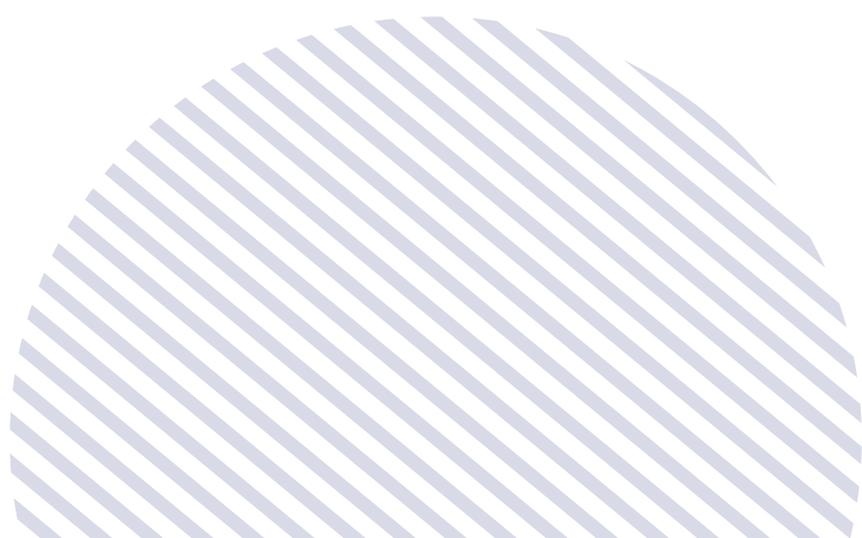
Greffe avec donneur vivant : Épreuve de compatibilité entre les sérums du patient receveur de transplantation rénale et les lymphocytes du ou des donneurs potentiels d'organe.

Sur rendez-vous UNIQUEMENT, à programmer avec le laboratoire ; la connaissance préalable des phénotypes HLA de Classe I et de Classe II du receveur et du donneur et de l'immunisation anti-HLA du receveur est indispensable.

Cellules du ou des donneurs :
 Type de tubes : Hépariné - Volume : 30 ml
 Type de tubes : EDTA - Volume : 12 ml
 Conservation et transport à température ambiante

Sérum du receveur :
 Type de tubes : sans anticoagulant non décanté - Volume : 8 ml
 Conservation et transport à température ambiante
 Délai de réception souhaité < 24 h

Cellules du receveur :
 Type de tubes : Hépariné - Volume : 30 ml
 Type de tubes : EDTA - Volume : 12 ml
 Conservation et transport à température ambiante



IMMUNOLOGIE PLAQUETTAIRE



IV. IMMUNOLOGIE PLAQUETTAIRE

L'EFS Hauts-de-France - Normandie possède un secteur d'activité d'immunologie plaquettaire présent sur 2 sites : Caen et Lille ouvert de 8h30 à 17h30, du lundi au vendredi.

Un biologiste est joignable en journée dans la semaine. Un relai en astreinte (soirée, la nuit, le weekend et les jours fériés) est assuré en cas de besoin transfusionnel.

Le service logistique de l'EFS Hauts-de-France - Normandie organise des transports réguliers entre tous les sites du LBM et se charge de transmettre les analyses non réalisées sur le site de réception au site les réalisant.

1. Renseignements cliniques

Certaines informations peuvent avoir une incidence sur le rendu ou l'interprétation des résultats. Il s'agit notamment des données suivantes :

Dans tous les cas :

- Contexte clinique.
- Traitement en cours.
- Les résultats de numération plaquettaire.
- Antécédents transfusionnels et date de la dernière transfusion.
- Grossesse et terme.

Dans le cas d'une thrombopénie-néonatale (TNN) :

- Antécédents obstétricaux de la maman (grossesses antérieures, antécédents de TNN).
- Thrombopénie maternelle.
- Origine ethnique des parents.

Pour le nouveau-né ou fœtus :

- Identité complète des parents.
- Taux de plaquettes à la naissance et son évolution.
- Pathologie et traitements (immunoglobulines polyvalentes, transfusions de plaquettes).

Autre contexte clinique :

- État réfractaire aux transfusions plaquettaires.

Ces renseignements sont notés sur la prescription.

2. Le degré d'urgence

Lorsque la demande présente un degré d'urgence, celui-ci doit être précisé afin d'assurer un rendu des résultats compatible avec son utilisation clinique.

Une communication téléphonique est souhaitable afin de définir une organisation adaptée.

Le degré d'urgence sera pris en compte à chaque étape de réalisation et jusqu'à la transmission des résultats.

3. Modalités de prélèvement

Pour toute prescription d'examen d'immunologie plaquettaire, il convient de fournir les prélèvements nécessaires accompagnés d'un bon de demande d'examen HPA complété avec les renseignements cliniques précisant le contexte de l'examen.

4. Conditions d'acheminement

La transmission des échantillons doit être réalisée dans des délais compatibles avec l'exploitation des résultats :

- Délai de réception souhaité < 24h
- Conservation et transport à température ambiante

5. Laboratoires et analyses

Analyses	Laboratoires	
	Caen	Lille
Dépistage des anticorps circulants anti-plaquettaires (MAIPA)	✓	✓
Identification des anticorps circulants anti-plaquettaires (MAIPA)	✓	✓
Identification des anticorps circulants anti-plaquettaires (ELISA)	✓	
Test direct pour la mise en évidence d'auto-anticorps fixés sur les plaquettes (MAIPA)	✓	✓
Épreuve de compatibilité vis-à-vis des plaquettes du géniteur (MAIPA)	✓	✓
Génotypage plaquettaire (PCR SSP)	✓	

6. Modalités de prescription d'examens complémentaires

Les sites peuvent être amenés à réaliser des examens complémentaires, notamment :

- Identification des anticorps si le dépistage est positif
- Typages plaquettaires en cas de mise en évidence d'anticorps anti-plaquettaires
- Recherche et/ou identification d'anticorps anti-HLA

Cas particulier :

En cas de prélèvement considéré comme insuffisant pour réaliser les analyses demandées, un résultat sera transmis faisant figurer cette notion, et demandant la quantité de prélèvement estimée nécessaire pour terminer l'analyse. Les nouveaux prélèvements traités seront considérés comme une nouvelle demande et devront à ce titre être accompagnés d'un nouveau bon de demande d'examen.

7. Sous-traitance

Le laboratoire de l'EFS Hauts-de-France - Normandie en région Normandie réalise la plupart des examens courants d'immunologie plaquettaire.

Néanmoins, il peut prendre en charge et transmettre certains examens :

- A des laboratoires de référence (Institut National de Transfusion Sanguine : INTS).
- A des laboratoires de l'EFS spécialisés en immunologie plaquettaire (EFS de Rennes)

Dans ce cas, le site ayant reçu les échantillons primaires prépare le compte-rendu, l'adresse au prescripteur accompagné d'interprétations cliniques si nécessaire.

8. Description et conditions de réalisation des examens d'immunologie plaquettaire

Types d'examens	Tube primaire (type et volume)	Délai de réalisation Hors urgence	Code nomenclature B / NABM	Durée maximum de validité du prélèvement
Exploration d'une thrombopénie allo-immune				
Dépistage d'anticorps circulants anti-plaquettaires	5ml tube sec + 20ml EDTA	10 jours	B100/glycoprotéine (0162x3)	7 jours
Identification d'anticorps circulants anti-plaquettaires (en cas de positivité du dépistage)			B300/molécule explorée (0163)	7 jours
Génotypage plaquettaire HPA (valide l'identification d'allo-anticorps anti-plaquettaire)			B200/système (0160x4)	7 jours
Exploration d'une thrombopénie auto-immune				
Test direct pour la mise en évidence d'auto-anticorps fixés sur les plaquettes (Coombs plaquettaire)	20ml EDTA (sauf si déjà prélevé pour la recherche des ac circulants)	10 jours	B100/glycoprotéine explorée (1479 x 3max)	2 jours
Dépistage des auto-anticorps circulants anti-plaquettaires	5ml tube sec + 20ml EDTA (sauf si déjà prélevé pour test direct)		B100/glycoprotéine (0162x3)	7 jours
Identification des auto-anticorps circulants anti-plaquettaires (en cas de positivité du dépistage)			B300/molécule explorée (0163)	7 jours
Exploration d'une thrombopénie néonatale				
Dépistage d'anticorps circulants (auto et allo) chez la mère	5ml tube sec + 20ml EDTA pour la maman	10 jours	B100/glycoprotéine (0162x3)	7 jours
Identification d'anticorps (auto et allo) chez la mère (en cas de positivité du dépistage)			B300/molécule explorée (0163)	7 jours
Epreuve de compatibilité vis-à-vis des plaquettes du géniteur			B100/glycoprotéine explorée (0162 x 3max)	7 jours
Génotypage plaquettaire HPA			B200/système (0160x4)	7 jours
Identification d'anticorps fixés sur les plaquettes maternelles			B100/glycoprotéine explorée (1479 x 3max)	7 jours
Identification d'anticorps fixés sur les plaquettes paternelles	20ml EDTA pour le géniteur	10 jours	B100/glycoprotéine explorée (1479 x 3max)	7 jours
Génotypage plaquettaire HPA			B200/système (0160x4)	7 jours
Génotypage plaquettaire HPA			B200/système (0160x4)	7 jours
Génotypage plaquettaire HPA	1ml minimum EDTA pour le nouveau-né		B200/système (0160x4)	7 jours

9. Modalités de conservation ou de restitution des échantillons

Les sites conditionnent les échantillons selon les examens demandés (sérum, cellules, ADN) et les conserve pour une durée garantissant la possibilité de réaliser des examens complémentaires.

ABRÉVIATIONS

ADN : Acide Désoxyribonucléique

CNRGS : Centre National de Référence pour les Groupes Sanguins

CNRHP : Centre National de Référence en Hémobiologie Périnatale

COFRAC : Comité Français d'Accréditation

EDC : Epreuve directe de compatibilité

EDTA : Éthylène Diamine Tétra Acétique

EFS : Etablissement Français du Sang

ES : Etablissement de Soins

GBEA : Guide de Bonnes exécution des Analyses de biologie médicale

HLA : Histocompatibilité

IH : Immuno-Hématologie

LBM : Laboratoire de Biologie Médicale

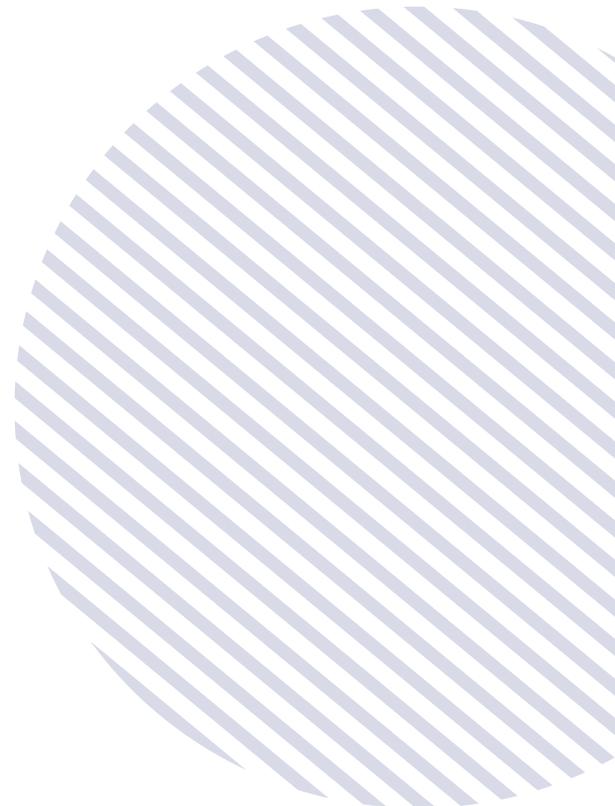
NC : Non Conformité

PSL : Produits Sanguins Labiles

RAI : Recherche d'anticorps anti-érythrocytaires

TDA : Test Direct à l'antiglobuline

TMD : Transport de Marchandises Dangereuses



COORDONNÉES

1. Immunologie Hématologie IHE

SITES	ADRESSE	TÉLÉPHONE FAX	CONTACTS BIOLOGISTES
ALENÇON	25, rue de Fresnay 61000 ALENCON	☎ 02 33 31 24 09 ☎ 02 33 32 31 20	Dr Justine COOMBS justine.coombs@efs.sante.fr
AMIENS CHU	Centre Hospitalier d'Amiens 6 rue Émile Lesot 80084 AMIENS CEDEX	☎ 03 28 54 78 30 ☎ 03 28 54 78 35	Dr Géraldine POUmareDES geraldine.poumaredes@efs.sante.fr
CAEN	1, rue Pr Joseph Rousselot 14000 CAEN	☎ 02 31 53 53 29 ☎ 02 31 53 53 22	Dr Michel DUPUIS michel.dupuis@efs.sante.fr
CREIL CH	Centre Hospitalier de Creil Boulevard Laennec BP 72 60109 CREIL	☎ 03 28 54 79 39 ☎ 03 28 54 79 13	Dr Noémie BARVAUX noemie.barvaux@efs.sante.fr
DIEPPE CH	Centre Hospitalier de Dieppe Rue Pierre Curie 76200 DIEPPE	☎ 02 32 14 76 15 ☎ 02 35 84 62 12	Dr Patrick FOUCHER patrick.foucher@efs.sante.fr
ÉVREUX	Centre hospitalier Eure-Seine Rue Léon Schwartzberg 27000 EVREUX	☎ 02 32 33 01 67 ☎ 02 32 38 20 68	Dr Anne THIBOUT anne.thibout@efs.sante.fr
LENS CH	Centre Hospitalier de Lens 99 Route de la Bassée 62307 LENS	☎ 03 28 54 22 41 ☎ 03 28 54 22 30	Dr Rebecca VOREUX rebecca.Voreux@efs.sante.fr
LILLE CHU	EFs CHRU Rue Emile Laine 59037 LILLE	☎ 03 28 54 21 90 ☎ 03 28 54 21 92	Dr Gauthier ALLUIN gauthier.alluin@efs.sante.fr Dr Olivia ROUSSEAU olivia.rousseau@efs.sante.fr Dr Christine DJOBO christine.djobo@efs.sante.fr Dr Elisabeth DURIEUX-ROUSSEL elisabeth.durieux-rousseau@efs.sante.fr
MONTIVILLIERS CH	Hôpital Jacques Monod 29, avenue Pierre Mendès France 76290 MONTIVILLIERS	☎ 02 32 73 33 85 ☎ 02 32 73 33 86	Dr Ibtissam LOUSSERT ibtissam.loussert@efs.sante.fr
SAINT-LÔ	Chemin du vieux Candol CS 13209 50009 SAINT-LÔ Cedex	☎ 02 33 06 33 00 ☎ 02 33 06 31 77	Dr Mireille SARPENTIER-GUIBOURG mireille.sarpentierguibourg@efs.sante.fr
SAINT-QUENTIN CH	Centre Hospitalier de Saint-Quentin 1 Avenue Michel de l'Hospital 02100 SAINT-QUENTIN	☎ 03 28 54 79 27 ☎ 03 28 54 79 30	Dr Christophe CHAMPALLOU christophe.champallou@efs.sante.fr
ROUEN CHU	CHU Ch. Nicolle-Pavillon Derocque 1, rue de Germont 76000 ROUEN	☎ 02 32 88 09 02 ☎ 02 35 70 31 54	Dr Patrick VOLLE patrick.volle@efs.sante.fr Dr Arnaud BUTEUX arnaud.Buteux@efs.sante.fr
VALENCIENNES CH	Centre Hospitalier de Valenciennes Avenue Désandrouin 59322 VALENCIENNES	☎ 03 28 54 23 34 ☎ 03 28 54 23 35	Dr Laure DELANOË laure.delanoë@efs.sante.fr

2. Immunogénétique HLA

SITES	ADRESSE	TÉLÉPHONE FAX	CONTACTS BIOLOGISTES
BOIS-GUILLAUME	609, chemin de la Bretèque CS 20558 76232 BOIS-GUILLAUME CEDEX	SÉROLOGIE ☎ 02 32 80 09 84 📠 02 32 80 09 83 BIOLOGIE MOLÉCULAIRE ☎ 02 32 80 88 39 📠 02 35 12 09 92	Dr Françoise HAU francoise.hau@efs.sante.fr Dr Fabienne FARCE fabienne.farce@efs.sante.fr Dr Rangolie KAVERI rangolie.Kaveri@efs.sante.fr

3. Immunologie Plaquettaire HPA

SITES	ADRESSE	TÉLÉPHONE FAX	CONTACTS BIOLOGISTES
CAEN	1 rue Pr Joseph Rousselot 14000 CAEN	☎ 02 31 53 53 75 📠 02 31 53 53 19	Dr Justine COOMBS justine.coombs@efs.sante.fr
LILLE CHU	CHU Lille Rue Emile Laine 59037 LILLE	☎ 03 28 54 21 90 📠 03 28 54 21 92	Dr Gauthier ALLUIN gauthier.alluin@efs.sante.fr Dr Elisabeth DURIEUX-ROUSSEL elisabeth.durieux-rousseau@efs.sante.fr

Conception et réalisation - Crédit infographie et photographie

Département communication EFS Hauts-de-France - Normandie - Janvier 2021



EFS HAUTS-DE-FRANCE - NORMANDIE

Parce Eurasanté
20 Avenue Pierre Mauroy
CS 40121
59373 LOOS CEDEX
SIRET : 428 822 852 03031 - CODE APE : 8690C

efs.sante.fr