

Rédacteur(s) : LEVOIR Laure	Vérificateur(s) : JOLLET Isabelle (17/09/2019) LEGROS Anne-Laure (16/09/2019) /	Approbateur : LEVOIR Laure (18/09/2019)
Fonction(s) : Responsable LBM	Fonction(s) : Responsable activité HLA/Correspondante Qualité LBM	Fonction(s) : Responsable LBM



**MANUEL DE PRELEVEMENT  
LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE  
IHE ET HLA  
ETABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG  
NOUVELLE-AQUITAINE  
(Septembre 2019)**



## SOMMAIRE

<i>Chapitres et paragraphes</i>	<i>Page(s)</i>
■ <b>Introduction</b>	<i>Page 3</i>
■ <b>Glossaire et référentiels</b>	<i>Page 5</i>
■ <b>Présentation des activités</b>	<i>Page 6</i>
■ <b><u>Modalités de traitement des analyses</u></b>	<i>Page 8</i>
■ <b>Exigences relatives aux demandes d'analyses et aux échantillons</b>	<i>Page 10</i>
▫ <b>Prescription des analyses</b>	<i>Page 10</i>
▫ <b>Renseignements cliniques nécessaires</b>	<i>Page 11</i>
▫ <b>Degrés d'urgence</b>	<i>Page 13</i>
▫ <b>Prélèvements</b>	<i>Page 15</i>
▫ <b>Matériel et consignes de réalisation des prélèvements</b>	<i>Page 16</i>
▫ <b>Identification de l'échantillon</b>	<i>Page 17</i>
▫ <b>Transmission des échantillons et des demandes</b>	<i>Page 18</i>
▫ <b>Modalités de conservation ou de restitution des échantillons</b>	<i>Page 19</i>
▫ <b><u>Gestion des non-conformités et dérogations</u></b>	<i>Page 20</i>
▫ <b><u>Prétraitement de l'échantillon</u></b>	<i>Page 21</i>
■ <b>Analyses réalisées</b>	<i>Page 22</i>
▫ <b>Analyses d'Immunohématologie érythrocytaire</b>	<i>Page 23</i>
▫ <b>Analyses d'Immunogénétique - Histocompatibilité</b>	<i>Page 27</i>
▫ <b>Analyses transmises pour sous-traitance</b>	<i>Page 28</i>
■ <b><u>Management et assurance de la qualité des résultats</u></b>	<i>Page 30</i>
■ <b>Annexe 1 : Coordonnées des sites du LBM</b>	<i>Page 31</i>
■ <b>Annexe 2 : Critères d'acceptation des demandes d'analyse</b>	<i>Page 33</i>
■ <b>Annexe 3 : Modèles des ordonnances fournies par l'EFS</b>	<i>Page 34</i>
■ <b>Annexe 4 : Formulaire de consentement éclairé</b>	<i>Page 36</i>
■ <b>Annexe 5 : Formulaire de réclamation client</b>	<i>Page 37</i>

## INTRODUCTION

L'**Etablissement Français du Sang Nouvelle-Aquitaine (EFS-NVAQ)**, l'un des 10 établissements métropolitains régionaux de l'EFS, regroupe les activités transfusionnelles de 12 départements : Charente, Charente-Maritime, Deux-Sèvres, Vienne, Corrèze, Creuse, Haute-Vienne, Gironde, Dordogne, Landes, Lot-et-Garonne et Pyrénées-Atlantiques.

- **Le Directeur Régional** de l'EFS Nouvelle-Aquitaine est le **Dr. Azzedine ASSAL**.
- **Le Laboratoire de Biologie Médicale** de l'EFS Nouvelle-Aquitaine est dirigé par le **Dr. Laure LEVOIR**.



Ce Laboratoire regroupe deux activités:

- **Activité d'Immuno-Hématologie Erythrocytaire** (Responsable : Dr. Laure LEVOIR)
  - **13 Pôles** : Poitiers, La Rochelle, Saintes, Guéret, Limoges, Périgueux, Agen, Mont-de-Marsan, Dax, Bayonne, Pau, Bordeaux Pellegrin et Pessac Haut-Lévêque
- **Activité d'Immunogénétique (Histocompatibilité)** (Responsable : Dr. Isabelle JOLLET)
  - **1 Pôle** : Poitiers



*Toutes les coordonnées des Pôles sont disponibles en [Annexe 1](#)*

Les procédures du laboratoire garantissent la confidentialité des données personnelles portées à sa connaissance.

Ce manuel de prélèvement s'inscrit dans la démarche qualité de l'Etablissement Français du Sang Nouvelle-Aquitaine qui vise à la satisfaction des patients, des établissements de soins et des laboratoires de biologie médicale.



Ce manuel répond à deux objectifs :

**1- Transmettre les informations nécessaires aux préleveurs des établissements de soins et laboratoires de biologie médicale pour que les prélèvements soient réalisés dans les conditions permettant le respect des exigences pré-analytiques du laboratoire de l'EFS-NVAQ.**

**2- Répondre aux exigences de la norme NF EN ISO 15189 « Laboratoires de biologie médicale - Exigences concernant la Qualité et la Compétence » relatives à la gestion de la phase pré-analytique, à la qualité des résultats de l'examen de biologie médicale, et leur utilisation ultérieure par le médecin prescripteur.**

**Ce manuel est destiné aux personnels des Etablissements de Santé et des Laboratoires de Biologie Médicale habilités à réaliser les prélèvements.**

**La prise en compte de ce présent Manuel de prélèvement apporte la preuve que ce personnel a été informé de toutes les procédures et instructions liées aux phases pré-analytiques.**

**La diffusion et les modalités de prise de connaissance de ce Manuel de prélèvement se font en collaboration avec l'encadrement de chaque service de l'établissement de santé ou la Direction du Laboratoire de Biologie Médicale.**

**Dans le cadre de la démarche d'accréditation selon la norme 15189, étant responsable des prélèvements qu'il est amené à traiter, l'Etablissement Français du Sang se réserve le droit de venir apprécier le bon déroulement de l'étape pré-analytique, après information et conformément à la Convention relative à la réalisation d'examens de Biologie Médicale signée avec l'établissement de soin (hors réalisation d'examen en tant que sous-traitant d'un laboratoire de Biologie Médicale).**





## GLOSSAIRE

EFS-NVAQ	Etablissement Français du Sang Nouvelle-Aquitaine	RAI	Recherche d'agglutinines irrégulières
ES	Etablissement de santé	SA	Semaine d'aménorrhée
IHE	Immuno-Hématologie Erythrocytaire	STR	Short tandem repeat
HLA	Human Leukocyte Antigen	SBT	Sequence based typing
HNA	Human Neutrophil Antigen	SSP	Sequence specific primer
COFRAC	Comité Français d'Accréditation	CMF	Cytométrie en flux
ABM	Agence de Biomédecine	DVMO	Donneur volontaire de Moelle Osseuse ou de CSH
LBM	Laboratoire de biologie médicale	PSL	Produits sanguins labiles
TNN	Thrombopénie néonatale	ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
CSH	Cellules souches hématopoïétiques	ADN	Acide désoxyribonucléique
CGR	Culot de Globules Rouges	EDCL	Examen direct de compatibilité au laboratoire
HPA	Human platelet antigen	PCR	Polymerase chain reaction
NGS	Séquençage de nouvelle génération		

## REFERENTIELS



**Arrêté du 15 mai 2018** fixant les conditions de réalisation des examens de biologie médicale d'immuno-hématologie érythrocytaire

**Circulaire DGS/DHOS/AFSSAPS N° 03/582 du 15/12/2003** relative à la réalisation de l'acte transfusionnel

**Décision du 10 juillet 2018** : Les principes des bonnes pratiques transfusionnelles

**Décret no 2008-321 du 4 avril 2008** relatif à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou à son identification par empreintes génétiques à des fins médicales

**Arrêté du 27 mai 2013** définissant les règles de bonnes pratiques applicables à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales

**Arrêté du 20 juin 2018** fixant le schéma directeur national de la transfusion sanguine

**Norme ISO 15189** : Laboratoires de biologie médicale - Exigences concernant la qualité et la compétence

**Norme ISO/NF EN 9001** : Système de Management de la Qualité - Exigences

**Ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010** relative à la biologie médicale et les textes associés

**Loi N° 2013-442 du 30 mai 2013** portant réforme de la biologie médicale

**Document SH GTA 01 COFRAC** « Guide technique d'accréditation en biologie médicale »

**Document SH REF 02 COFRAC** « Recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale »

**Standards EFI**: Standards for Histocompatibility and Immunogenetics testing

**Code du travail partie réglementaire, titre 2** : prévention des risques biologiques

## PRESENTATION DES ACTIVITES : IMMUNO-HEMATOLOGIE ERYTHROCYTAIRE IMMUNOGENETIQUE (HISTOCOMPATIBILITE)

Tous les pôles sont accrédités COFRAC selon la norme 15189 (accréditation n° 8-1785, portée disponible sur [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr))

➤ L'activité d'Immuno-Hématologie Erythrocytaire de l'EFS NVAQ est représentée par l'immunologie érythrocytaire et le laboratoire effectue tous les examens nécessaires pour assurer :

- la **sécurité transfusionnelle**
- la **prévention de l'allo-immunisation**
- le **suivi d'immunisation fœto-maternelle** en vue d'éventuelle transfusion fœtale ou néonatale
- la **prophylaxie de l'immunisation anti-RH1 (anti-D)** lors de la grossesse et en post-natal
- l'exploration et le suivi d'**anémies hémolytiques auto-immunes**
- le **bilan immuno-hématologique pré-greffe**

Cette activité est répartie sur 13 pôles dont **aucun n'est ouvert au public et qui assurent tous une continuité d'activité 24h/24 et 7jours/7.**



➤ L'activité d'Immunogénétique (Histocompatibilité) de l'EFS-NVAQ regroupe les examens d'Immunologie cellulaire, d'Immunogénétique et d'Immunohématologie spécialisée

Cette activité est réalisée sur 1 pôle **non ouvert au public et qui assure une continuité d'activité 24h/24 et 7jours/7 dans le cadre d'une astreinte (greffe d'organe).**

**Dans le contexte de greffe de cellules souches hématopoïétiques (CSH) :**

- Typage HLA de classe I et II (génotypage)
- Dépistage et identification d'anticorps anti-HLA classe I et II
- Suivi du chimérisme

**Dans le contexte de la greffe d'organe :**

- Typage HLA de classe I et II (génotypage)
- Dépistage et identification d'anticorps anti-HLA classe I et II
- Cross-match lymphocytaire pré-greffe d'organe



**Dans le contexte de recherche d'associations HLA et maladies :**

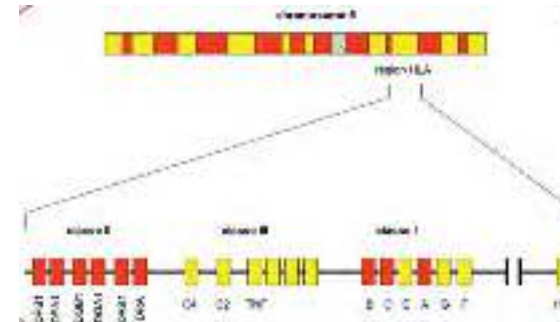
- Typage HLA de classe I et/ou II (génotypage), selon contexte

**Dans le contexte Transfusionnel :**

- Typage HLA (génotypage)
- Dépistage et identification d'anticorps anti-HLA classe I et II

⇒ **Les prélèvements destinés au laboratoire proviennent :**

- d'un établissement de soin
- d'un laboratoire extérieur
- d'un site de l'EFS NVAQ
- du Centre de Santé de l'EFS NVAQ
- d'un centre donneur de moelle osseuse international
- d'une unité de recherche dans le cadre d'une convention
- de la banque de sang placentaire
- du service de thérapie cellulaire.



De façon à assurer une totale transparence de nos activités, les laboratoires peuvent être visités sur demande écrite adressée au responsable du laboratoire.



## MODALITES DE TRAITEMENT DES ANALYSES

### Modalités de réception des prescriptions et des prélèvements :

L'ensemble des demandes d'analyses est traité immédiatement dès l'arrivée au laboratoire du pôle concerné, sous réserve du nombre de demandes arrivant simultanément.

Les demandes d'analyses urgentes sont identifiées et traitées selon un circuit adapté afin que le délai de réalisation soit compatible avec les besoins des patients et les attentes des prescripteurs pour la prise en charge des patients.

### Modalités de rendu des résultats :

**Tout résultat communiqué hors du laboratoire engage la responsabilité du biologiste médical.**

**Le Laboratoire n'autorise pas la transmission téléphonique de résultats, sauf communication de résultats critiques par le biologiste au prescripteur.**

Dans ce cas, les résultats dits critiques, c'est-à-dire engageant un pronostic vital et/ou nécessitant une attention particulière ou urgente du clinicien, sont communiqués directement au clinicien par téléphone sans délai et uniquement par un biologiste. Ces résultats discutés par oral sont systématiquement confirmés par écrit, courriel ou fax, en suivant.

Tous les résultats d'analyses font l'objet d'une édition définitive autorisée à diffusion par le biologiste signataire et mise à disposition des prescripteurs selon les modalités convenues.

Tous les pôles peuvent réceptionner toutes les demandes d'analyses mentionnées. Les analyses sont réalisées sur place ou transmises vers le laboratoire de référence, soit systématiquement, soit en cas d'exploration nécessaire (cf. tableau des analyses ci-après).

Un système de navettes régulières ou d'urgence permet l'acheminement des échantillons entre pôles afin d'assurer la continuité régionale intra-laboratoire

Les résultats d'exams d'immuno-hématologie sont envoyés par voie électronique au site de délivrance des PSL présumé, et dans le cas d'une femme enceinte, à la maternité où celle-ci est susceptible d'accoucher.

A sa demande, le patient peut disposer d'un exemplaire papier de ses résultats immuno-hématologiques.

Toutes les informations relatives au patient, et notamment les résultats des examens qui lui sont attribués, sont considérées comme confidentielles et protégées par le secret médical. Le laboratoire met ainsi en place toutes les mesures nécessaires pour assurer cette confidentialité : diffusion par des personnes autorisées, identification des destinataires, contrôles d'accès aux locaux, aux données informatiques et aux archives.

En contexte d'urgence, et selon les besoins, des résultats dits « partiels » seront édités à la demande, afin de répondre au besoin des services transfuseurs ou greffeurs. Dans ce contexte, si un résultat est souhaité par un service prescripteur, il sera communiqué par fax ou avec le PSL délivré le cas échéant. Les envois seront alors limités aux résultats nécessaires à la prise en charge immédiate des patients. Le numéro de fax fourni par le service prescripteur pour recevoir ces résultats doit garantir le respect de la confidentialité de ces données.



### Avis, interprétation et conseils

Le LBM est amené à conseiller les utilisateurs et communique avec eux sur l'ensemble des prestations offertes.

Le laboratoire s'engage à assurer une aide à l'interprétation et à émettre des avis professionnels sur l'interprétation des résultats des examens pour tous les résultats générés qui nécessitent une prestation de conseil explicite, en s'appuyant sur les renseignements cliniques pertinents recueillis.

Le laboratoire conseille sur le choix des examens et l'utilisation des prestations (type requis d'échantillon, indications et limitations cliniques des procédures analytiques, fréquence de prescription de l'examen, ...).

Le laboratoire assure la promotion de l'utilisation efficace de ses prestations.

Le laboratoire peut être consulté dans les domaines scientifiques et logistiques, par exemple dans les cas où des échantillons ne satisfont pas aux critères d'acceptation.

La prestation de conseil est assurée 24h/24 et 7j/7 pour l'IHE ainsi que pour le HLA dans le cadre de la greffe d'organe.

Le Laboratoire émet des conseils également sur les cas cliniques individuels.



- Le laboratoire d'Immuno-Hématologie assure la réception des analyses 24h/24h et la réalisation de la plupart d'entre elles 24h/24h également.
- Le laboratoire d'Histocompatibilité assure la réception des analyses 24h/24h et la réalisation des analyses urgentes.
- Une prestation de conseil est assurée 24h/24h par un biologiste médical, en Immuno-Hématologie comme en Histocompatibilité.
- L'ensemble des procédures permettent d'assurer une continuité de service médical et technique.
- Pour tous les pôles, les résultats sont systématiquement transmis informatiquement au service de délivrance des produits sanguins labiles.



## EXIGENCES RELATIVES AUX DEMANDES D'ANALYSES ET AUX ECHANTILLONS

### 1. La prescription des analyses

**Chaque prélèvement doit être accompagné d'une prescription d'examen. Pour les LBM extérieurs, il est recommandé de joindre également une copie de l'ordonnance initiale.**

La prescription des analyses doit comporter de manière lisible les éléments suivants :

**-Identification complète du patient** (doit être vérifiée à partir d'un document officiel qui comporte le nom de naissance, nom d'usage le cas échéant, premier prénom d'état civil, date de naissance, sexe et qui comporte une photographie). *Penser à apposer l'étiquette pré-imprimée sur tous les feuillets autocopiés*

**-Identification du prescripteur** ou du Chef de service (nom, prénom, qualité) et si possible sa signature

**-Identification de l'établissement demandeur** (ES, service ou UF, numéro de poste ou numéro de téléphone ou fax). *Le numéro de téléphone est nécessaire pour contacter le prescripteur en cas de résultats urgents pour le patient, pour un complément d'information ou pour une éventuelle régularisation de la prescription. Dans ce dernier cas, si le service ne peut être joint, la demande pourra être éventuellement refusée faute de régularisation.*

**-Nom, prénom, qualité et signature de la personne ayant réalisé le prélèvement** sauf pour les demandes venant de LBM extérieurs

-Eventuellement, les nom et adresse du médecin ou service autorisé par le médecin prescripteur à recevoir le résultat de laboratoire. En son absence, le résultat sera envoyé au médecin/service prescripteur

**-Prélèvements réalisés** (nombre de tubes variable en fonction de l'examen à réaliser : voir [Tableau des analyses](#) du présent manuel)

**-Date et heure\*** de prélèvement doivent figurer obligatoirement. *S'il existe une seule date mentionnée sur la prescription, c'est cette date qui est prise en compte comme date de prélèvement.*

#### **-Analyses demandées**

-La prescription doit comporter les **renseignements cliniques pertinents** ayant motivé la demande d'analyse ou le **contexte pathologique** ayant un impact médical ou sur le degré d'urgence de réalisation des examens

**-Pour les nouveau-nés**, mentionner l'identité complète de la mère et ses données immuno-hématologiques (groupe, RAI, date d'injection d'Immunoglobulines anti-RH1 le cas échéant)

**-Pour les patients hospitalisés**, il est nécessaire de mentionner également le numéro d'hospitalisation ou, au mieux, le numéro unique du patient : ces identifiants ou numéros uniques des patients doivent être code-barrés.

**\* L'heure du prélèvement est nécessaire pour distinguer deux déterminations de groupe sanguin ou de typage HLA réalisées le même jour par le même préleveur (en cas d'absence de mention de l'heure de prélèvement, une seule détermination sera enregistrée). Pour une RAI, en cas d'absence de l'heure de prélèvement, elle sera enregistrée par défaut à « 00h01 » avec une validité à compter de cet horaire**

↳ **Pour faciliter la transmission précise des informations concernant la prescription et les renseignements indispensables à la réalisation des examens, le laboratoire de biologie médicale de l'EFS-NVAQ met à la disposition, sur demande des établissements prescripteurs, des formulaires de demande d'analyses.**

↳ **Les modèles d'ordonnances mises à disposition sont disponibles en [Annexe 3](#).**



Les formulaires de demandes d'analyses sont disponibles sur demande auprès du laboratoire.

Les prescriptions orales ne sont pas acceptées, hormis les ajouts à une prescription déjà reçue dans le cadre de l'urgence transfusionnelle.

Toute demande parvenue au Laboratoire de l'EFS NVAQ représente une partie du contrat et sera revue en tant que telle.

## 2. Les renseignements cliniques nécessaires

Conformément à la réglementation (Article L6211-8 du Code de Santé Publique), un examen de biologie médicale est réalisé sur le fondement d'une prescription qui contient les éléments cliniques pertinent

- ↳ **Les renseignements cliniques sont nécessaires** à la formulation d'avis et de conseils biologiques et dans certains cas à la bonne réalisation des analyses et l'interprétation des résultats.
- ↳ **Ils justifient de réaliser parfois des analyses complémentaires nécessaires** à la prise en charge du patient (ex : grossesse et titrage d'anticorps).
- ↳ **Ils sont obligatoires pour le rendu de certaines analyses** (test de Kleihauer, explorations des anémies hémolytiques auto-immunes, thrombopénie néonatale...).

Les principaux renseignements pertinents et facteurs d'influence des résultats sont notés dans l'encadré ci-après (non exhaustif).

D'autres renseignements peuvent être nécessaires en fonction des analyses demandées (cf. [Tableau des analyses](#) de ce présent manuel).

L'injection de médicaments tels anticorps passifs, immunoglobulines IV ou anti-CD38 (Daratumumab®...) doit être renseignée.



### Principaux renseignements cliniques pertinents devant être mentionnés

- Degré d'urgence
- **Grossesse** en cours (nombre de SA ou date de début de grossesse), accouchement, contexte de per-partum, parité
- **Transfusion** de PSL potentielle à court terme (ex : chirurgie prévue le ...) : faire parvenir une ordonnance de PSL au service de délivrance le cas échéant
- **Antécédent transfusionnel**, particulièrement si transfusion à l'étranger ou hors région
- Pathologie impliquant des transfusions itératives (ex : pathologie hématologique...)
- **Drépanocytose**, thalassémie
- Antécédent d'allo-immunisation particulièrement si noté sur une carte de LBM extérieur ou en provenance d'un EFS d'une autre région
- Injection d'immunoglobulines anti-RH1 (date et dose, notion de RAI négative dans les 8 jours avant injection)
- Résultats antérieurs de groupe sanguin ABO, Phénotype RH-KEL valides et RAI si ceux-ci n'ont pas été déterminés par notre laboratoire (ces résultats doivent être conformes à la réglementation en vigueur)
- Greffes de CSH, préciser patient ou lien de parenté de l'individu avec le patient, et le type de greffe envisagée
- Chimérisme post allogreffe, préciser le contexte (délai post greffe, suspicion de rejet, rechute, seconde allogreffe, ...)
- Incompatibilité foëto-maternelle, remplir la demande de renseignements cliniques spécifique
- Anémie hémolytique : contexte infectieux récent, prise médicamenteuse
- **Traitement médicamenteux** susceptible d'interférer avec les analyses (dont traitement anti-CD 38 / DARATUMUMAB®)
- **Origine ethnique**



### 3. Le degré d'urgence

Lorsque la demande présente un **degré d'urgence**, celui-ci doit être **précisé d'une façon claire et spécifique** afin d'assurer un rendu de résultat compatible avec son utilisation clinique (notamment la délivrance de produits sanguins labiles selon la classification ANSM ci-après).

Le délai de prise en charge et de traitement des demandes urgentes tient nécessairement compte du **délai d'acheminement des échantillons**, variable pour chaque établissement.

La situation clinique pouvant se modifier, il est possible de requalifier le niveau d'urgence à tout moment (si commande de PSL associée par exemple).

Les demandes signalées comme urgentes sont traitées en priorité selon un circuit défini, les demandes émanant du service d'urgence sont également traitées en priorité.

**Les explorations de thrombopénie néonatale et le contexte de greffe d'organe présentent un caractère d'urgence obligatoire, le laboratoire doit être prévenu rapidement.**

Urgence Transfusionnelle Vitale Immédiate	Urgence Transfusionnelle Vitale	Urgence Transfusionnelle Relative
Délai d'obtention des PSL : sans délai PSL éventuellement délivrés AVANT la connaissance des analyses IHE pré-transfusionnelles prévues par voie réglementaire	Délai d'obtention des PSL : < 30 minutes CGR délivrés dans la mesure du possible avec 2 déterminations de groupe sanguin, éventuellement AVANT la connaissance des résultats de RAI	Délai d'obtention des PSL : en 2-3 heures Permet la réalisation des analyses IHE pré-transfusionnelles prévues par voie réglementaires pour le receveur ; les CGR délivrés sont adaptés au phénotype ABO (et RH KEL si besoin), éventuellement compatibles en fonction des résultats de la RAI



L'arrêté du 15 décembre 2016 détermine la liste des examens réputés urgents ainsi que les conditions de réalisation et de rendu des résultats de ces examens :

- « Les examens de biologie médicale sont réputés urgents lorsque la situation clinique du patient le nécessite ».
- Les résultats de ces examens réputés urgents sont rendus « dans un délai qui répond à la situation d'urgence, que permettent les données acquises de la science pour la phase analytique, et en fonction des éléments cliniques pertinents ».
- La liste des examens réputés urgents ainsi que le délai maximum de communication des résultats sont établis par le laboratoire « après avis des correspondants prescripteurs habituels ».
- La mention du terme « urgent » est portée sur la prescription par le prescripteur qui en outre « indique sur la prescription le moyen par lequel il sera informé le plus rapidement, de manière fiable et traçable du résultat ».

### Liste des examens urgents réalisés par le LBM et délais de réalisation technique (à réception par le Laboratoire)

\* Délais de réalisation définis entre la réception au laboratoire et la communication des résultats

Analyses urgentes	Délais de réalisation *
<b>Immunohématologie</b>	
Groupage ABO RH-KEL1	45 minutes **
Recherche d'anticorps irréguliers	60 minutes **
Identification simple d'anticorps irréguliers	60 minutes **
Test direct à l'antiglobuline	30 minutes **
Epreuve directe de compatibilité	60 minutes **
Titrage des anticorps immuns anti-A ou anti-B (contexte de greffe rénale incompatible)	< 3 heures
Test de Kleihauer	5 heures
<b>Histocompatibilité</b>	
Chimérisme	< 48 heures
Recherche et identification des anticorps anti-HLA (Classe I et Classe II)	< 72 heures
Cross-match lymphocytaire en contexte d'urgence pré-greffe d'organe (24h/24)	< 5 heures
Typage HLA Classe I et II en contexte d'urgence pré-greffe d'organe (24h/24)	< 5 heures

\*\* Délais de réalisation hors difficultés d'interprétation

## 4. Le processus de prélèvement

### 4.1 - Prélèvements

#### 4.1.1- Prélèvements sanguins

Ils peuvent être pratiqués 24h/24, aucune préparation du patient n'est requise.

Ils sont effectués selon le [Tableau des analyses](#) de ce présent manuel sur différents types de tubes :

- tubes type Vacutainer® EDTA (bouchon violet)
- tubes secs gélosés (bouchon orange)
- tubes secs (bouchon rouge)
- tubes ACD (bouchon jaune)

#### 4.1.2 - Prélèvement de rate ou de ganglions (Grefe d'organe)

#### 4.1.3 - Prélèvement de moelle osseuse (Chimérisme)

#### 4.1.4 - Prélèvement salivaire



Le prélèvement salivaire est nécessaire pour la réalisation d'un typage HLA d'un patient en aplasie.

Une précaution particulière est apportée lors du prélèvement de salive à l'aide du kit Oragène® (description ci-dessous) pour lequel il est recommandé :

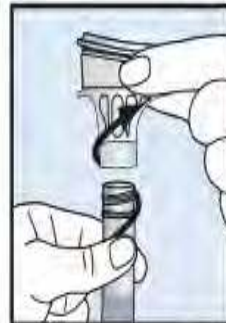
- D'être à jeun
- De ne pas avoir fumé ni mâché de chewing-gum au minimum 30 minutes avant le prélèvement



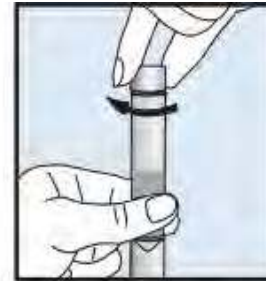
Cracher jusqu'à ce que la quantité de salive (sans bulles) atteigne la ligne de remplissage.



Fermer le bouchon énergiquement en poussant fortement sur le bouchon de l'entonnoir jusqu'à entendre un bruit fort.



Dévisser l'entonnoir du tube.



Fermer le tube hermétiquement avec le petit bouchon. Secouer pendant 5 secondes.

#### 4.1.5 – Prélèvements en microtubes

- Pour les prélèvements veineux effectués **chez les enfants de moins de 6 mois**, les **microtubes EDTA** de 2 ml sont acceptés.
- En cas de **contexte clinique particulier**, et si celui-ci est **dûment renseigné** sur l'ordonnance (difficulté à piquer...), les microtubes sont tolérés pour des enfants d'âge supérieur à 6 mois.
- Néanmoins, *le faible volume de prélèvement ne permet pas nécessairement la réalisation de l'ensemble des analyses.*
- Le nombre de tubes destiné à chaque analyse est mentionné dans le [Tableau des analyses](#) de ce présent manuel.

- Le laboratoire met en œuvre des mesures pour éviter les tubes surnuméraires ou non utiles.
- Les tubes déjà techniqués (cas des transmissions depuis un LBM) et rebouchés avec un bouchon à ailette hermétique à usage unique sont acceptés si aucun autre tube n'est disponible.
- Les sérums et plasmas décantés sont refusés pour l'IHE et acceptés dans certaines conditions pour le HLA.



#### 4.2 – Matériel et consignes de réalisation du prélèvement

- Matériel stérile, sous vide, à usage unique et vérification de la **date de péremption** pour le prélèvement (tubes, aiguille, désinfectant)
- Sélectionner la nature et le nombre de tubes appropriés aux analyses.
- Dans le cas d'utilisation d'un tube EDTA, tapoter doucement le haut du tube pour faire retomber les gouttes d'anticoagulant au fond du tube.
- **Tube(s) correctement rempli(s) et selon les préconisations du fournisseur.**
- Immédiatement après le prélèvement, homogénéiser les tubes par retournement avec précaution (8 à 10 retournements), pour que le sang soit parfaitement mélangé avec l'anticoagulant, sans secouer les tubes pour éviter une hémolyse.
- En cas de prescription d'un **test de Kleihauer** au moment de l'accouchement, prélever au moins **30 minutes après la délivrance**. En cas d'injection d'immunoglobulines anti-D, prélever **24h après l'injection**.
- Les matériels utilisés et les déchets produits par l'activité de prélèvement doivent être séparés en déchets potentiellement contaminés et autres déchets assimilables à des ordures ménagères.
- Les déchets à risques infectieux sont éliminés selon la réglementation en vigueur pour l'élimination des DASRI (Déchets d'Activité de Soins à Risques Infectieux).
- Les matériels piquants ou coupants doivent être recueillis dans des récipients conformes à la réglementation (type collecteur d'aiguilles).





#### 4.3 – Identification de l'échantillon

Le but est de s'assurer d'une **identification certaine** du patient prélevé.

- L'étiquette avec l'identité complète du patient prélevé est apposée sur les tubes à analyser :
  - **immédiatement après le prélèvement**
  - **par la personne ayant réalisé l'acte et en présence du patient**
  - éviter de cacher l'intérieur du tube en collant l'étiquette

L'étiquetage du tube doit être conçu pour éviter toute erreur sur l'identité de la personne et doit mentionner de façon lisible et très bien orthographiée ou en lettres imprimées :

- **le nom de naissance** du patient (nom de famille),
- **le nom d'usage** du patient (nom marital),
- **le premier prénom**,
- **la date de naissance**,
- **le sexe**.

Il est demandé :

- **de se faire épeler** les nom et prénom ou, à défaut, de les contrôler,
- **d'être toujours vigilant au risque d'usurpation d'identité** (ne pas hésiter à vérifier sur un document d'identité officiel avec photographie),
- **de se méfier des risques d'homonymie**, (ne pas hésiter à demander le lieu de naissance)
- **de ne pas se contenter de valider le nom inscrit** sur l'ordonnance ou l'étiquette transmise dans le dossier patient,
- **de vérifier auprès du patient sa date de naissance**,
- **de ne pas oublier de préciser le nom de naissance**,
- **de vérifier la concordance exacte de l'identité du patient avec**
- **les renseignements portés sur la demande d'analyse et les étiquettes**.

Le prélèvement doit être conforme aux spécifications réglementaires.

L'identification des tubes et des prescriptions d'analyses associées doivent faire l'objet d'une attention particulière.

Tout double-étiquetage est interdit et entraîne le refus de réalisation de la prescription.

Toute discordance d'identité entre les mentions portées sur l'échantillon et sur la prescription entraîne le refus de l'échantillon.

Lorsqu'une seconde détermination de groupe sanguin est effectuée, l'échantillon sanguin est prélevé par un professionnel différent de celui de la première détermination. L'échantillon sanguin peut aussi être prélevé par le même professionnel que celui qui a effectué la première détermination dès lors qu'il l'effectue lors d'un deuxième acte de prélèvement, impérativement indépendant du premier et comprenant une nouvelle vérification de l'identification du patient. En cas d'absence de critères permettant de différencier les deux déterminations demandées simultanément, une seule détermination sera traitée, la deuxième sera refusée. (Arrêté ministériel 15.05.2018)



## 5. Transmission des échantillons et des demandes

Ne concerne que l'IHE - les conditions de conservation et de transport et les délais de conservation des prélèvements étant, pour le HLA, détaillés dans le « [Tableau des analyses](#) réalisées en routine au laboratoire d'histocompatibilité ».

### ➤ **Conditionnement :**

Le préleveur doit placer les tubes dans des sachets individuels étanches (**un sachet par patient et par prélèvement**).

La demande d'analyse, accompagnée des renseignements utiles, est également introduite dans la poche latérale de ce conditionnement unitaire.

### ➤ **Conservation éventuelle :**

Il est souhaitable que les échantillons soient adressés **le plus rapidement possible** au laboratoire.

Si les échantillons prélevés ne sont pas transmis dans un délai de **12 heures** au laboratoire, ils seront alors conservés entre 2 et 8°C et pendant un délai n'excédant pas **72h** (exception faite de la recherche d'agglutinines froides).

### ➤ **Transport et Délai d'acheminement :**

Sauf exception mentionnée dans le [Tableau des analyses](#), le transport est réalisé à température ambiante.

Le transport entre 2 et 8°C est accepté.

A la réception d'un échantillon dont l'intégrité aurait été compromise ou qui aurait pu mettre en danger la sécurité des personnes, l'expéditeur sera contacté immédiatement et informé des mesures à prendre pour éviter toute récurrence.

Le transport est effectué dans un container ou emballage adapté, portant les identifications nécessaires et assurant l'intégrité et la sécurité du transporteur, des personnes et du laboratoire destinataire et selon les procédures ou conventions établies avec les établissements de soin ou services demandeurs ;

#### ➤ **Transport dans l'enceinte de l'établissement de soin :**

- contenants adaptés.

#### ➤ **Transport extérieur à l'établissement de soin :**

- **durée inférieure à 6 heures** : containers isothermes
- **durée supérieure à 6 heures** : containers à température contrôlée +5 +/-3°C

Dans le cas d'examens urgents, le transport est assuré dans les plus brefs délais sous la responsabilité de l'établissement préleveur.

Les tubes sont acheminés au laboratoire par le coursier de l'établissement de santé ou toute personne agréée par lui.

Pour les 1<sup>ère</sup> et 2<sup>èmes</sup> déterminations de groupe sanguin d'un même patient, mettre les tubes dans des sachets différents contenant chacun une prescription, ou bien identifier distinctement les 2 échantillons. En cas d'absence de critères permettant de différencier les deux déterminations demandées simultanément, une seule détermination sera traitée, la deuxième sera refusée.

## 6. Modalités de conservation ou de restitution des échantillons

Les échantillons adressés aux laboratoires experts sont conditionnés par le laboratoire de l'EFS et acheminés par transporteur conventionné. Les échantillons sont conservés entre 2-8°C avant l'envoi et la transmission se fait dans un délai compatible avec leur bonne utilisation clinique.

- ↳ Après analyse, **les tubes sont conservés 3 jours pour l'activité IHE**. Dans ce délai, sous réserve que la quantité de l'échantillon soit suffisante, il est possible :
- de prescrire un examen complémentaire : cette demande doit être réalisée par le prescripteur **et par écrit**
  - **(pour les EDCL, la prescription de PSL vaut demande d'analyse si le patient le nécessite),**
  - de demander la restitution des échantillons (cette demande peut être faite par le prescripteur, le LBM ou l'établissement de soin, à qui revient l'organisation du transport),
  - de demander la répétition d'un examen (dans certains cas la répétition sur un échantillon conservé ne pourra être réalisée que par une méthode différente).

↳ Dans certains cas, les prélèvements peuvent être conservés plus longtemps :

- ↳ **au Laboratoire IHE**, en cas d'allo-immunisation fœto-maternelle avec titrage, le plasma maternel est conservé congelé pour EDCL jusqu'aux 4 mois du nouveau-né, dans la limite des volumes disponibles.
- ↳ **au Laboratoire HLA :**
  - les ADN sont conservés en froid négatif afin de réaliser des génotypages ultérieurs
  - les sérums positifs et négatifs en anticorps anti-HLA sont conservés en froid négatif pour offrir la possibilité de revenir sur un sérum historique
  - les cellules des donneurs d'organes et de CSH non apparentés sont cryopréservées en azote.





## 7. Gestion des non conformités et dérogations

### Vérification pré-analytique et non-conformités à réception

Les analyses transmises au laboratoire ne pourront être réalisées que dans la mesure où la qualité des prélèvements, ainsi que les conditions et les délais de transports sont adéquats.

Le laboratoire effectue un **contrôle de conformité** des prélèvements et demandes d'analyses **à réception**.

**Deux types de mesures sont possibles** : Les non-conformités sont résumées dans le tableau des **critères d'acceptation des demandes** d'analyse en **annexe 2** de ce présent manuel.

↳ La **non-conformité** constatée est « **mineure** » :

Elle nécessite une **régularisation (par téléphone ou télécopie)** pour permettre la réalisation du ou des examens.

⇒ **ATTENTION** : Une **non-conformité mineure non régularisée** devient « majeure ».

La **régularisation doit être compatible avec un délai raisonnable de rendu des résultats, c'est-à-dire dans un délai inférieur à 12 heures** à partir de l'heure de réception (hors contexte d'urgence transfusionnelle et hors contexte « HLA et maladie » où la régularisation du consentement ne doit pas excéder 10j).

### Dérogation

Le biologiste peut dans certains cas émettre une dérogation pour accepter certains prélèvements dits « précieux » (prélèvement non renouvelable, d'obtention très difficile, ou en cas d'urgence, nouveau-nés et enfants < 16 ans, DVMO, prescription de PSL associée).

⇒ **Attention, la dérogation n'est pas applicable à chaque situation (quantité insuffisante, 2<sup>ème</sup> détermination de groupe non différenciée...).**

En cas de non-conformité constatée dans la nature des prélèvements reçus, ou liée à l'absence des documents ou de renseignements devant accompagner ces prélèvements, ou en cas d'erreur d'identification, **le service demandeur sera informé** immédiatement par téléphone (son avis est enregistré concernant la suite à donner à cette demande), puis secondairement par courrier (l'ensemble de ces non-conformités est mentionné sur le compte-rendu adressé au prescripteur).

↳ La **non-conformité** constatée est « **majeure** » :

Elle entraîne le **refus définitif de l'examen** (les tubes de prélèvements sont conservés 3 jours). Le service prescripteur est informé par téléphone et son avis est enregistré.

Dans certaines circonstances pour des prélèvements dits précieux, le biologiste peut accorder une dérogation pour réaliser les analyses.



### Confrontation des résultats avec l'antériorité

Une remise en cause du lien patient/prélèvement peut survenir à l'occasion de la confrontation du résultat de certaines analyses (groupage ABO-RH1, phénotype RH-KEL1, phénotype étendu, groupage HLA) avec leur antériorité existante et après une enquête interne ayant éliminé une erreur d'affectation.

Un nouveau prélèvement de contrôle pourra être demandé par l'EFS afin de pouvoir conclure biologiquement.

La discordance avec l'historique fera évoquer plusieurs hypothèses :

- erreur de patient pour l'échantillon concerné,
- erreur de patient lors d'une hospitalisation antérieure,
- patient réellement différent : homonymie ou usurpation d'identité,
- antécédents non connus de greffe hématopoïétique.

### **8. Prétraitement de l'échantillon**

Le laboratoire effectue des examens biologiques à partir d'échantillons primaires dont il effectue lui-même les prétraitements nécessaires.

Néanmoins, il accepte des échantillons prétraités (ADN extraits, sérum décantés par exemple) dans les cas limités aux situations où le laboratoire ne peut pas recevoir d'échantillons primaires.

Dans ces cas, limités, il est fait mention sur le compte rendu qu'en « raison de leur caractère unique et précieux, les échantillons acceptés par le laboratoire ont été prétraités à l'extérieur ».



## ANALYSES REALISEES

Conformément à la réglementation (Article L6211-8 du Code de Santé Publique), un examen de biologie médicale est réalisé sur le fondement d'une prescription qui contient les éléments cliniques pertinents.

Lorsqu'il l'estime approprié, le biologiste médical réalise, dans le respect de la nomenclature des actes de biologie médicale établie en application des articles L. 162-1-7 et L. 162-1-7-1 du code de la sécurité sociale ou de la nomenclature des examens HLA communément admise et pour apporter une meilleure prise en charge, des examens de biologie médicale autres que ceux figurant sur la prescription\*, ou, à l'inverse, ne réalise pas tous les examens qui y figurent s'ils sont considérés redondants :

- les modifications sont proposées au prescripteur, sauf en cas d'urgence ou d'indisponibilité,
- lorsque les modifications sont refusées par le prescripteur, les examens sont réalisés conformément à la prescription.

Des analyses complémentaires de biologie moléculaire (génotypage) sont proposées dans des circonstances précises pour déceler d'éventuels variants de groupes sanguins.

Cette analyse est réalisée en accord avec le prescripteur et facturée.

Des protocoles peuvent être décidés en réunion avec chaque ES, notamment lors de Csth ou de comités de greffe, pour guider et faciliter le choix et la pertinence des analyses réalisées en fonction des données immuno-hématologiques ou d'histocompatibilité connues, des services et/ou du contexte explicite.

*\* Certaines analyses sont rajoutées systématiquement dans des situations particulières, conformément à la réglementation et/ou à l'initiative du biologiste, pour la prise en charge du patient et/ou pour l'interprétation des résultats (cf. tableau des analyses) :*

- *pour assurer la sécurité transfusionnelle (identitovigilance, épreuves de compatibilité, documents fournis non conformes ou non complets pour une délivrance de PSL, ...),*
- *pour permettre l'interprétation des examens réalisés,*
- *pour vérifier les homozygoties des typages HLA,*
- *pour vérifier la compatibilité dans le cadre des allogreffes.*



## 1. Tableau des analyses réalisées en routine au laboratoire IHE

Dénomination de l'analyse	Principe et indications	Méthode	Tube prélevé (type et volume)	Renseignements cliniques indispensables	Informations complémentaires	Délai de rendu des résultats* à réception de l'échantillon
<b>Groupe sanguin standard ABO RH1</b> Groupe sanguin ABO-D, Groupe sanguin ABO RhD Groupe sanguin	Détermination du phénotype érythrocytaire ABO-RH1 <b>Pré-transfusionnel</b> <b>Périnatal</b> <b>Validation de l'identification d'anticorps anti-érythrocytaires</b> <b>Confirmation (identitovigilance)</b>  <b>2<sup>ème</sup> détermination : en cas de contexte transfusionnel avéré seulement</b>	<b>Hémagglutination</b> en microfiltration sur gel ou microplaque ou en tube	<b>1 Tube EDTA</b> (bouchon violet) 5 ml  <i>(1 seul tube nécessaire pour réaliser groupe-phénotype + RAI + phénotype étendu ; sauf RAI complexe)</i>	<b>- Antécédents transfusions récentes (&lt; 4 mois)</b> <b>- Contexte obstétrical</b> <b>- Drépanocytose, thalassémie</b> <b>- Allogreffe de cellules souches hématopoïétiques</b> <b>-Contexte d'hémolyse due à une pathologie</b> Si l'ordonnance n'est pas accompagnée d'une prescription de PSL, préciser l'échéance transfusionnelle	Indissociable du phénotype RH-KEL (arrêté du 15.05.2018). Réalisé automatiquement en l'absence de données connues régionales ou fournies avec la demande.	<b>Dans le cadre de l'urgence : 45 minutes</b>  <b>Hors urgence : 24 heures (hors cas complexes)</b>
<b>Phénotype érythrocytaire Rhésus-Kell</b> Phénotype RH-Kell Phéno RH-K	Détermination du phénotype érythrocytaire RH:(1), 2, 3, 4,5 et KEL : 1 <b>Pré-transfusionnel</b> <b>Périnatal</b> <b>Validation de l'identification d'anticorps anti-érythrocytaires</b> <b>Confirmation (identitovigilance)</b>  <b>2<sup>ème</sup> détermination : en cas de contexte transfusionnel avéré seulement</b>				Indissociable du groupe ABO (Arrêté du 15.05.2018). Réalisé automatiquement en l'absence de données connues régionales ou fournies avec la demande.	
<b>Phénotype érythrocytaire étendu</b> <b>JK : 1,2 ;</b> <b>FY : 1,2 ;</b> <b>MNS : 3,4</b>	Détermination du phénotype érythrocytaire correspondant <b>-allogreffe prévue de CSH</b> <b>-autogreffe prévue de CSH</b> <b>-greffe d'organe</b> <b>-découverte de drépanocytose, de thalassémie</b> <b>-potentiellement toute pathologie entraînant un besoin transfusionnel itératif et prolongé</b> <b>-identification d'un anticorps dans un de ces 3 systèmes ou si RAI complexe</b>	<b>Hémagglutination</b> en microfiltration sur gel ou en tube (2 <sup>ème</sup> intention)	<b>Microtubes EDTA de 2 ml admis pour les nouveau-nés jusqu'à 6 mois</b> , tolérés chez les nourrissons en cas de contexte le nécessitant dûment notifié.  Pas de précautions particulières ni de préparation du patient.  <b>Délai de validité du prélèvement : 72h</b>	<b>- Antécédent transfusionnels récents (&lt; 4 mois)</b> <b>- Drépanocytose, thalassémie</b> <b>- Allogreffe de cellules souches hématopoïétiques (hors région NVAQ)</b>	Réalisé automatiquement en cas d'identification d'un anticorps dirigé contre cet antigène, ou contre un antigène d'un de ces trois systèmes, ou en cas de RAI complexe.	<b>48 heures (hors cas complexes)</b>
<b>Phénotype érythrocytaire particulier</b> <b>Lewis (LE : 1,2)</b> <b>MN (MNS : 1,2)</b> <b>Cw (RH8)</b> <b>Kpa/b (KEL :3,4)</b> <b>Luteran (LU : 1,2)</b> <b>P1</b> <b>Cellano (KEL:2)</b>	Détermination du phénotype érythrocytaire correspondant <b>-Identification d'un anticorps dirigé contre cet antigène</b> <b>-Drépanocytose (MN)</b> <b>-Si RAI complexe</b>	<b>Hémagglutination</b> en microfiltration sur gel ou en tube (2 <sup>ème</sup> intention)			Réalisé automatiquement en cas d'identification d'un anticorps dirigé contre cet antigène.	<b>72 heures (hors cas complexes et hors week-end)</b> Les résultats de ces examens peuvent nécessiter un délai de rendu supérieur pour tenir compte d'un éventuel transfert vers le pôle de référence.



NAQ/LAB/PRA/MQ/001  
VERSION N° 6

Manuel de prélèvement  
DATE DE DIFFUSION : 18/09/2019

24/37

DATE D'APPLICATION : IMMÉDIATE

Dénomination de l'analyse	Principe et indications	Méthode	Tube prélevé (type et volume)	Renseignements cliniques indispensables	Informations complémentaires	Délai de rendu des résultats* à réception de l'échantillon
<p><b>Recherche d'anticorps irréguliers anti-érythrocytaires :</b></p> <p><b>DEPISTAGE</b></p> <p>RAI – Dépistage (Test indirect de Coombs)</p>	<p>Technique indirecte à l'antiglobuline</p> <p>Détermination de la présence d'anticorps anti-érythrocytaires dans le plasma du patient, autres qu'ABO, à l'aide d'une gamme d'hématies tests définie réglementairement.</p> <p>- En cas de besoin transfusionnel de CGR à court terme</p> <p>- En post-transfusionnel (RAI obligatoire entre 2 semaines et 4 mois après la transfusion)</p> <p>- Suivi obstétrical, pré-partum et post-partum</p> <p>- Effet indésirable receveur : bilan d'incident transfusionnel</p>	<p><b>Hémagglutination en microfiltration sur gel</b></p>	<p><b>1 Tube EDTA</b> (bouchon violet) 5 ml</p> <p><i>(1 seul tube nécessaire pour réaliser groupe-phénotype + RAI + phénotype étendu ; sauf RAI complexe)</i></p> <p>Microtubes EDTA de 2 ml admis pour les nouveau-nés jusqu'à 6 mois, tolérés chez les nourrissons en cas de contexte le nécessitant dûment notifié.</p> <p>Pas de précautions particulières ni de préparation du patient.</p> <p><b>Délai de validité du prélèvement : 72 h</b></p>	<p>- Antécédent transfusionnel ou immunisant (grossesse, greffe...)</p> <p>- Contexte obstétrical</p> <p>- Injection d'immunoglobulines anti-RH1 (date, dose, RAI négative &lt; 8 jours avant l'injection)</p> <p>- Maladie hémolytique auto-immune</p> <p>-Contexte infectieux</p> <p>-Drépanocytose, thalassémie</p> <p>-Contexte d'hémolyse due à une pathologie</p>	<p><b>Réalisée automatiquement en l'absence de données connues régionales ou fournies avec la demande.</b></p> <p><i>(Sauf nouveau-né &lt; 6 mois si RAI maternelle connue).</i></p> <p><b>Toute RAI positive sera suivie d'une identification.</b></p>	<p><b>Dans le cadre de l'urgence : 60 minutes</b></p> <p><b>Hors urgence : 24 heures</b> (hors cas complexes)</p>
<p><b>Recherche d'anticorps irréguliers anti-érythrocytaires :</b></p> <p><b>IDENTIFICATION</b></p> <p>RAI –identification</p>	<p>Identification du ou des anticorps anti-érythrocytaires détecté(s) par le dépistage dans le plasma du patient, autres que ABO, à l'aide de gamme(s) d'hématies tests définie(s) réglementairement et +/- traitées.</p> <p>En technique indirecte à l'antiglobuline</p> <p>+/- traitement enzymatique (papaïne, trypsine...)</p> <p>Sur plasma natif et / ou après adsorptions</p> <p><b>Analyse complémentaire du dépistage RAI, obligatoire en cas de positivité de celui-ci.</b></p>	<p><b>Hémagglutination en microfiltration sur gel</b></p>	<p><b>1 Tube EDTA</b> (bouchon violet) 5 ml</p> <p>Microtubes EDTA de 2 ml admis pour les nouveau-nés jusqu'à 6 mois, tolérés chez les nourrissons en cas de contexte le nécessitant dûment notifié.</p> <p><b>Des échantillons supplémentaires pourront être réclamés si besoin</b></p> <p><b>=&gt; Jusqu'à 3 tubes EDTA de 5ml pour les RAI complexes</b></p> <p><b>Délai de validité du prélèvement : 72 h</b></p>	<p>-Injection de gammaglobulines polyvalentes, traitement par anti-CD38 (Daratumumab®)</p> <p>-Myélome ou Waldenström avec pic Ig actif</p> <p><b>-Antécédent de RAI + (laboratoire extérieur...)</b></p> <p>Si l'ordonnance n'est pas accompagnée d'une prescription de PSL, préciser l'échéance transfusionnelle</p>	<p>Toute découverte d'un anticorps doit être complétée par le phénotype érythrocytaire correspondant.</p> <p>En l'absence de données connues, un groupe ABO-D et un phénotype RH-KEL seront réalisés. Dans certains cas, un phénotype étendu et/ou d'autres déterminations phénotypiques pourront être rajoutés le cas échéant à la demande du biologiste.</p> <p><b>Laboratoire extérieur : joindre le résultat du dépistage et son antigramme.</b></p>	<p><b>Dans le cadre de l'urgence : 60 minutes</b></p> <p><b>Hors urgence : 24 heures</b> (hors cas complexes)</p> <p>Les résultats de ces examens peuvent nécessiter un délai de rendu supérieur pour tenir compte d'un éventuel transfert d'un pôle vers le laboratoire de référence ou expert.</p>
<p><b>Epreuve directe de compatibilité</b></p> <p>EDCL</p> <p>Test de compatibilité</p>	<p>Test <i>in vitro</i> de la compatibilité entre les érythrocytes de la poche à transfuser et le plasma du patient, dans la même technique que la RAI</p> <p>- Prescription de PSL pour un patient ayant un protocole compatibilisé (allo-immunisé, drépanocytaire, ...)</p> <p>- Effet indésirable receveur : bilan d'incident transfusionnel, sur des échantillons des CGR transfusés</p>	<p><b>Hémagglutination en microfiltration sur gel</b></p>	<p><b>1 Tube EDTA</b> (bouchon violet) 5 ml</p> <p>Microtubes EDTA de 2 ml admis pour les nouveau-nés jusqu'à 6 mois, tolérés chez les nourrissons en cas de contexte le nécessitant dûment notifié.</p> <p>Pas de précautions particulières ni de préparation du patient.</p> <p><b>Délai de validité du prélèvement : 72h</b></p>	<p>-Identification du ou des anticorps irréguliers</p> <p>-Pathologie (drépanocytose)</p>	<p><b>Une RAI est systématiquement réalisée sur le même prélèvement.</b></p> <p>Chez un nouveau-né &lt; 4 mois, l'analyse sera réalisée si possible sur un échantillon maternel (**).</p>	<p><b>Dans le cadre de l'urgence : 60 minutes</b></p> <p><b>Hors urgence</b> (Après l'identification le cas échéant) : <b>24 h / adapté au besoin transfusionnel</b></p>





NAQ/LAB/PRA/MQ/001  
VERSION N° 6

Manuel de prélèvement  
DATE DE DIFFUSION : 18/09/2019

25/37

DATE D'APPLICATION : IMMÉDIATE

Dénomination de l'analyse	Principe et indications	Méthode	Tube prélevé (type et volume)	Renseignements cliniques indispensables	Informations complémentaires	Délai de rendu des résultats* à réception de l'échantillon
<b>Titrage d'un allo-anticorps</b>	Titrage des anticorps immuns de nature IgG actifs en technique indirecte à l'antiglobuline à l'aide d'un pool d'hématies  <b>Titrage de chaque allo-anticorps susceptible d'entraîner une incompatibilité fœto-maternelle, dans le but d'estimer l'évolution de l'anticorps. Il est donc réalisé parallèlement au précédent lorsque celui-ci a pu être congelé par notre laboratoire</b>	<b>Hémagglutination en tubes</b>	<b>1 Tube EDTA</b> (bouchon violet) 5 ml  Pas de précautions particulières ni de préparation du patient.  <b>Délai de validité du prélèvement : 72h</b>	- Suspicion d'incompatibilité fœto-maternelle	<b>Réalisé automatiquement en cas de présence à la RAI d'une femme enceinte d'un (ou plusieurs) allo-anticorps d'intérêt obstétrical</b>	<b>48 heures</b>  Les résultats de ces examens peuvent nécessiter un délai de rendu supérieur pour tenir compte d'un éventuel transfert d'un pôle vers le laboratoire de référence.
<b>Examen Direct à l'Antiglobuline</b>  Test Direct à l'Antiglobuline  Test Direct de Coombs  TDA, TDC  EDA	Mise en évidence d'anticorps fixés <i>in vivo</i> sur les hématies à l'aide d'antiglobulines anti-IgG et anti-C3d (autres sur demande).  - <b>suspicion de pathologie auto-immune</b> - <b>anémie hémolytique</b> - <b>nouveau-né &lt; 4 mois : suspicion de maladie hémolytique du nouveau-né, pré-transfusionnel</b> - <b>incident transfusionnel, suspicion hémolyse post-transfusionnelle</b>	<b>Hémagglutination en microfiltration sur gel</b>	<b>1 Tube EDTA</b> (bouchon violet) 5 ml  Microtubes EDTA de 2 ml admis pour les nouveau-nés jusqu'à 6 mois, tolérés chez les nourrissons en cas de contexte le nécessitant dûment notifié.  Pas de précautions particulières ni de préparation du patient.  <b>Délai de validité du prélèvement : 72h</b>	- Suspicion de maladie hémolytique du nouveau-né (joindre le groupe et la RAI de la mère)  - Suspicion d'hémolyse post-transfusionnelle.  - Traitement par immunoglobulines polyvalentes	<b>Réalisé en cas de suspicion d'auto-anticorps à la RAI</b>  <b>Le biologiste peut demander selon le contexte une élution.</b>	<b>Dans le cadre de l'urgence : 30 minutes</b>  <b>Hors urgence : 24 h</b>  <b>(hors cas complexes)</b>  Après identification le cas échéant
<b>Elution</b>  (suivie d'une recherche d'anticorps irréguliers)	Séparation du complexe antigène-anticorps fixé à la surface des hématies  - <b>incident transfusionnel, suspicion hémolyse post-transfusionnelle</b>  - <b>nouveau-né dans le cadre des explorations des incompatibilités fœto-maternelles</b>	Méthode à l'acide ou à la chaleur	<b>1 Tube EDTA</b> (bouchon violet) 5 ml  Microtubes EDTA de 2 ml admis pour les nouveau-nés jusqu'à 6 mois, tolérés chez les nourrissons en cas de contexte le nécessitant dûment notifié  Pas de précautions particulières ni de préparation du patient  <b>Délai de validité du prélèvement : 72h</b>	- Suspicion de maladie hémolytique du nouveau-né (joindre le groupe et la RAI de la mère)  - Suspicion d'hémolyse post-transfusionnelle	<b>Réalisé en cas de découverte de TDA positif chez un nouveau-né ou de bilan d'EIR avec TDA positif</b>	<b>24 heures</b>
<b>Recherche et titrage des anticorps immuns anti-A et anti-B</b>  Immuns ABO	Détermination du titre des anticorps anti-A et anti-B immuns.  - <b>bilan pré-greffe ou suivi (greffe de CSH, greffe d'organe)</b>  - <b>suspicion d'incompatibilité fœto-maternelle</b>  - <b>absence de rendement plaquettaire chez un patient de groupe O (ou B)</b>	<b>Hémagglutination en microfiltration sur gel</b>	<b>1 Tube EDTA</b> (bouchon violet) 5 ml  Microtubes EDTA de 2 ml admis pour les nouveau-nés jusqu'à 6 mois, tolérés chez les nourrissons en cas de contexte le nécessitant dûment notifié.  Pas de précautions particulières ni de préparation du patient.  <b>Délai de validité du prélèvement : 72h</b>	- Greffe de CSH  - Greffe rénale incompatible  - Rendement plaquettaire  - Contexte clinique et biologique de suspicion d'incompatibilité fœto-maternelle	<b>Peut être réalisé sur un prélèvement maternel suite à un TDA + chez un nouveau-né (en fonction des groupes ABO maternel et de l'enfant).</b>	<b>Dans le cadre de l'urgence : &lt; 3 heures dans le contexte de greffe rénale incompatible</b>  <b>Hors urgence : 24h</b>  Les résultats de ces examens peuvent nécessiter un délai de rendu supérieur pour tenir compte d'un éventuel transfert d'un pôle vers le laboratoire de référence



NAQ/LAB/PRA/MQ/001  
VERSION N° 6

Manuel de prélèvement  
DATE DE DIFFUSION : 18/09/2019

26/37

DATE D'APPLICATION : IMMÉDIATE

Dénomination de l'analyse	Principe et indications	Méthode	Tube prélevé (type et volume)	Renseignements cliniques indispensables	Informations complémentaires	Délai de rendu des résultats* à réception de l'échantillon
Test de Kleihauer	Recherche d'hématies fœtales basée sur la résistance relative de l'hémoglobine fœtale (HbF) à une solution acide colorée par rapport à l'hémoglobine adulte. Lecture sur lame et comptage au microscope. <b>-En cas de suspicion d'hémorragie fœto-maternelle</b> <b>-Pour adapter la dose d'immunoglobulines anti-RH1</b>	<b>Technique de Kleihauer</b>  Réalisé par les pôles de : Bordeaux-Pellegrin La Rochelle Poitiers	<b>1 Tube EDTA</b> (bouchon violet) 5 ml  Pas de précautions particulières ni de préparation du patient.  Prélever 30 minutes après la délivrance en contexte d'accouchement  Prélever 24h après l'injection d'immunoglobulines anti-RH1  <b>Délai de validité du prélèvement : 72h</b>	-Grossesse en cours, nombre de SA ou date de début de grossesse  -Contexte de la demande (traumatisme, accouchement,...)	<b>Joindre la carte de groupe de la maman (si non connue dans notre laboratoire) et du nouveau-né le cas échéant</b>	<b>Dans le cadre de l'urgence : 5 heures</b>  <b>Hors urgence : 24h</b> (Si le prélèvement parvient au laboratoire avant 12h, du Lundi au Samedi)
Recherche et titrage d'agglutinines froides	Recherche d'anticorps sur plasma maintenu à 37°C depuis le prélèvement jusqu'au laboratoire ↳ <b>Nécessite un contact préalable avec le laboratoire pour prise de rendez-vous si réalisé sur Bordeaux</b>	<b>Hémagglutination en tube à 4°C</b>	<b>2 Tubes EDTA</b> (bouchon violet) 5 ml  <b>Les conditions de prélèvement et de transport spécifiquement adaptées sont disponibles sur demande auprès de l'EFS lors de la prise de rendez-vous.</b>	Contexte clinique motivant la demande (formulaire de renseignement fourni par le laboratoire lors de la prise de rendez-vous)	<b>En cas de positivité, le dépistage est complété par un titrage et une amplitude thermique.</b>	<b>24 heures</b>  <b>Non réalisé les week-ends et jours fériés</b>

\* Le délai de rendu est donné pour le rendu de l'analyse au laboratoire.

L'édition du compte-rendu papier et sa mise à disposition se font 1 à 2 fois par jour, hors week-ends et jours fériés.

\*\* Cas particulier du nouveau-né nécessitant des CGR comptabilisés : les échantillons de plasma maternel seront conservés congelés jusqu'au 4 mois de l'enfant afin d'éviter la spoliation sanguine (dans la limite des quantités disponibles)

Dans le cas d'une demande de PSL associée sans transmission informatique, le compte-rendu papier définitif ou partiel des analyses nécessaires pour transfuser sera fourni avec les produits délivrés, dans la mesure où leur réalisation a pu être finalisée et où il ne serait pas déjà transmis au moment de la délivrance

En cas de retard dans la réalisation des analyses, de changement de méthode ou transmission d'analyses non énoncées ci-dessus, le laboratoire s'engage à prévenir ses clients.

Recommandations du CNGOF sur la conduite à tenir à l'accouchement des patientes RH1 négatif en fonction des résultats du génotypage fœtal :

- Si le génotypage fœtal RH1 était positif pendant la grossesse et le document disponible à l'accouchement :
  - Il n'est pas utile de réaliser un phénotype RH1 du nouveau-né ;
  - La prophylaxie par Immunoglobulines anti-RH1 devra être réalisée dans les 72 heures après l'accouchement et la dose d'Ig anti-RH1 adaptée en fonction du résultat du Kleihauer.
- Si le génotypage fœtal RH1 était négatif, indéterminé ou non réalisé en cours de grossesse :
  - Le phénotype RH1 du nouveau-né sera réalisé à la naissance ;
  - La prophylaxie par Immunoglobulines anti-RH1 du post-partum sera décidée en fonction de ce phénotype.



## 2. Tableau des analyses réalisées en routine au laboratoire d'Immunogénétique-Histocompatibilité

Dénomination de l'analyse	Principe et indications	Méthode	Prélèvement (type et volume)	Renseignements cliniques indispensables	Délai de rendu des résultats
<p><b>Typage HLA Classe I (HLA A, B, C)</b></p> <p><b>Typage HLA Classe II (HLA DRB1, DRB3, DRB4, DRB5, DQA1, DQB1, DPA1, DPB1)</b></p>	<p>Génotypage HLA Classe I</p> <p>Génotypage HLA Classe II Basse ou haute résolution</p>	<p><b>PCR-NGS</b> (Séquençage de nouvelle génération)</p> <p><b>PCR-SSP</b> (PCR specific sequence primer)</p> <p><b>PCR-SSP</b> à révélation par courbe de fusion (PCR sequence specific primer)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sang: 1 tube EDTA de 5ml (2 tubes EDTA 5mL pour les patients en attente de greffe de CSH)</li> <li>ADN extrait</li> <li>Prélèvement salivaire kit Oragène®</li> <li>Echantillon ganglionnaire ou splénique (donneur d'organe)</li> </ul> <p>Conditions de conservation et de transport :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Température ambiante</li> </ul> <p>Délai d'acheminement :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Don d'organe : le plus rapide</li> <li>Autres indications &lt;10 jours</li> </ul>	<p><b>Préciser le contexte :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Diagnostic et renseignements médicaux</li> <li>Statut du patient (pré-greffe, post-greffe, ...)</li> <li>Statut du donneur (donneur volontaire, fratrie, ...)</li> <li>Recherche d'association HLA et maladie : Joindre impérativement le <b>formulaire de consentement</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>&lt; 5 heures</li> <li>-Contexte d'urgence pour greffe d'organe</li> <li>&lt; 72 heures : <ul style="list-style-type: none"> <li>-Contrôle du typage HLA A, B, DRB1 générique d'une unité de sang placentaire</li> </ul> </li> <li>&lt; 7 jours : <ul style="list-style-type: none"> <li>-Typages Haute Résolution nécessaires à l'inscription des patients sur le fichier receveur</li> </ul> </li> <li>&lt; 15 jours : <ul style="list-style-type: none"> <li>-Réalisation du génotypage HLA pour un patient au diagnostic en vue d'allogreffe</li> <li>-Typages HLA pour recherche des donneurs intra familiaux HLA compatibles</li> <li>-Typages HLA pour recherche des donneurs non apparentés</li> <li>-Typage HLA pour un patient en vue de transfusion en CPA HLA compatibles</li> <li>-Typages complémentaires des USP ou des DVMO régionaux demandés par les centres receveurs</li> </ul> </li> <li>&lt; 3 mois : <ul style="list-style-type: none"> <li>Réalisation du génotypage A, B, C, DRB1 dans le cadre de l'inscription sur le fichier de donneur de cellules souches hématopoïétiques (DVMO)</li> </ul> </li> </ul>
<p><b>Cross-match lymphocytaire pré greffe d'organe</b></p> <p>Donneur décédé/Receveur</p> <p>Donneur vivant/Receveur</p>	<p>Cross-match</p> <p>Lymphocytotoxicité complément dépendant</p>	<p>Lymphocytotoxicité complément dépendant (LCT)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Echantillons ganglionnaires ou de rate (donneur décédé) : <ul style="list-style-type: none"> <li>1 tube gélosé sec 7 ml + 4 tubes ACD (receveur)</li> </ul> </li> <li>Tubes ACD (5) (donneur vivant) <ul style="list-style-type: none"> <li>1 tube gélosé sec 7 ml + 4 tubes ACD (receveur)</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Code Cristal (donneur décédé)</li> <li>Lien de parenté et date prévue de greffe (donneur vivant)</li> <li>Préciser si traitement : IgIV, SAL/ATG, Rituximab, échanges plasmatiques...</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>&lt; 5 heures : Contexte d'urgence pour greffe d'organe</li> <li>Sur rendez-vous (donneur vivant)</li> </ul>
<p><b>Chimérisme</b></p>	<p>Suivi du chimérisme post-allogreffe de CSH</p>	<p>Analyse de fragments après amplification des séquences répétées en tandem (PCR-STR)</p>	<p>-Sang: 1 tube EDTA de 5ml</p> <p>-Moelle osseuse : 1 tube EDTA de 5ml</p> <p>-CD3 : 3 tubes ACD (8 si patient leucopénique)</p> <p>-ADN extrait</p> <p>Conditions de conservation et de transport : Température ambiante</p> <p>Délai d'acheminement : &lt; 3 jours (étude sur cellules : 2 h) pas d'envoi le vendredi après 11h</p>	<p><b>Préciser le contexte :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Suivi systématique</li> <li>-Suspicion de non prise ou rejet de greffe</li> <li>-Suspicion de rechute</li> <li>-Autre (à préciser)</li> </ul>	<p>&lt; 48h dans le cadre de l'urgence</p> <p>&lt; 10 jours lors du suivi du chimérisme post allogreffe de CSH</p>



NAQ/LAB/PRA/MQ/001  
VERSION N° 6

Manuel de prélèvement  
DATE DE DIFFUSION : 18/09/2019

28/37

DATE D'APPLICATION : IMMÉDIATE

Dénomination de l'analyse	Principe et indications	Méthode	Prélèvement (type et volume)	Renseignements cliniques indispensables	Délai de rendu des résultats
Recherche et identification des Anticorps anti-HLA Classe I et Classe II	Bilan pré-greffe d'organe Suivi de greffe d'organe Inefficacité transfusionnelles en plaquettes Suspensions de TRALI Greffe de CSH pour le patient et le donneur intrafamilial ou non apparenté Suivi des patients transfusés en concentrés plaquettaires Dépistage effectué chez les donneurs de sang bénévoles (prévention TRALI)	LUMINEX®	Sang: <ul style="list-style-type: none"> <li>Greffe d'organe : 2 tubes gélosés secs de 7 ml ou sérum décanté à partir des mêmes prélèvements</li> <li>Autres cas : 1 tube gélosé sec de 5ml</li> </ul> <i>Conditions de conservation et de transport :</i> Température ambiante ou +4°C <i>Délai d'acheminement :</i> Tube sec non décanté ou sérum décanté : <72h	Préciser le contexte : -Statut du patient (pré ou post-greffe, évènement immunisant, rejet, ...) -Transfusions plaquettaires inefficaces -Bilan systématique (en cas d'effet indésirable receveur) -Injection d'immunoglobulines IV (date) -Autre (préciser)	Suivant les indications : < 96 h < 7 jours (dépistage greffe d'organe) < 21 jours (identification greffe d'organe) <u>Urgence</u> : < 36h (contacter le Laboratoire) LCT : à la demande

### 3. Analyses transmises pour sous-traitance

Dénomination de l'analyse	Principe, méthode et indications	Tubes à prélever (type et volume)	Renseignements cliniques indispensables	Informations complémentaires	Délai de rendu des résultats
<b>Centre National de Référence des Groupes Sanguins (CNRGS)</b>					
Identification d'anticorps rare et phénotype étendu correspondant	Combinaison de panels informatifs spécifiques et de biologie moléculaire ciblée sur les gènes des groupes et phénotypes  Suspensions de sang rare (à la demande du biologiste EFS)	Au minimum  3 Tubes EDTA (5 ml x 3) + 3 Tubes secs (5 ml x 3)	-Antécédents transfusionnels -Notion d'hémolyse clinique ou biologique -Réaction transfusionnelle -Antécédents obstétricaux (nombre de grossesses, avortements spontanés ou IVG) -Parité et le terme de la grossesse -Nouveau-né : données immunohématologiques (groupe, phénotype, RAI, injection d'immunoglobulines anti-RH1) de la mère -Diagnostic médical (en particulier maladie hématologique, etc...) -Anémie hémolytique, contexte clinique notamment infectieux et la prise éventuelle de médicaments, Toute information pertinente pouvant influencer sur les résultats et leur interprétation	Les échantillons sont conservés entre 2-6°C et l'acheminement des demandes et des échantillons primaires doit s'effectuer <b>le plus rapidement possible après le prélèvement</b> . Délai de validité du prélèvement (à réception de l'échantillon au laboratoire exécutant les analyses) : 10 jours  Le consentement éclairé du patient en cas d'analyse réalisée en biologie moléculaire est considéré comme implicite, dans la mesure où elle correspond à la détermination du groupe sanguin érythrocytaire demandé par le prescripteur, sans précision de technique et ce dans l'intérêt des soins prodigués au patient.	<b>7 à 60 jours</b> Après réception de l'échantillon au laboratoire exécutant les analyses
<b>Laboratoire IHE EFS Rhône-Alpes site de Lyon - GHE</b>					
Typage génique de groupe sanguin fœtal :  Génotypage fœtal RH1 sur prélèvement maternel	Génotypage fœtal RH1 non invasif sur plasma maternel  PCR en temps réel  Femme enceinte RH :-1	Sang veineux de la mère  2 Tubes EDTA (5 ml x 2) + 1 Tube sec avec gel séparateur	-Parité et date de début de grossesse -En cas de prophylaxie par Immunoglobulines anti-RH1, préciser la date et la dose des injections et le résultat des dernières RAI avant injection -Si patiente immunisée, indiquer le(s) anticorps identifiés	À partir de 11 SA (RH1)  <b>Délai de validité du prélèvement</b> (à réception de l'échantillon au laboratoire exécutant les analyses) : <b>5 jours</b>  <b>Joindre :</b> - La fiche de prescription et de consentement éclairé complétée et signée - Un résultat d'analyse indiquant le groupe sanguin de la patiente, si non connu à l'EFS NVAQ	<b>7 jours</b> Après réception de l'échantillon au laboratoire exécutant les analyses



NAQ/LAB/PRA/MQ/001  
VERSION N° 6

Manuel de prélèvement  
DATE DE DIFFUSION : 18/09/2019

29/37

DATE D'APPLICATION : IMMÉDIATE

Dénomination de l'analyse	Principe, méthode et indications	Tubes à prélever (type et volume)	Renseignements cliniques indispensables	Informations complémentaires	Délai de rendu des résultats
<b>Centre National de Référence en Hémiologie Périnatale (CNRHP)</b>					
Typage génique de groupe sanguin fœtal : <b>Génotypage fœtal RH3, RH4 ou KEL1 sur prélèvement maternel</b>	Génotypage fœtal RH3, RH4 et KEL1 non invasif sur plasma maternel  PCR en temps réel	<b>Sang veineux de la mère</b>  <b>3 Tubes EDTA</b> (5 ml x 3)	-Parité et date de début de grossesse -En cas de prophylaxie par Immunoglobulines anti-RH1, préciser la date et la dose des injections et la date et le résultat des dernières RAI avant injection -Si patiente immunisée, indiquer le(s) anticorps identifiés	<b>à partir de 13 SA (RH3, RH4, KEL1)</b>  <b>Délai de validité du prélèvement</b> (à réception de l'échantillon au laboratoire exécutant les analyses) : <b>72h (RH3 et RH4)</b> <b>48h (KEL1)</b>  <b>Joindre le consentement éclairé complété et signé</b>  <b>BHN 380</b> pour chaque génotypage RHCE et KEL fœtal	<b>15 jours</b> Après réception de l'échantillon au laboratoire exécutant les analyses
Surveillance des incompatibilités fœto-maternelles au cours de la grossesse : <b>Dosage pondéral des anticorps du système RH et d'intérêt obstétrical</b>	Dosage pondéral des anticorps du système RH	<b>1 Tube EDTA</b> (5 ou 7 ml)	-Parité et date de début de grossesse. -Antécédents obstétricaux -En cas de prophylaxie par Immunoglobulines anti-RH1, préciser la date et la dose des injections et la date et le résultat des dernières RAI avant injection -Si patiente immunisée, indiquer le ou les anticorps identifiés -Antécédents transfusionnels avec date de la dernière transfusion	<b>Délai de validité du prélèvement</b> (à réception de l'échantillon au laboratoire exécutant les analyses) : <b>10 jours</b> (à t° ambiante)  <b>Pour les anti-RH1 (anti-D) :</b> 1er dosage dès que l'anti-RH1 est décelé sur hématies tests natives puis ensuite dès que les prélèvements dépassent un titre de 8  <b>Pour les anti-RH4 (anti-c) :</b> 1er dosage dès que l'anti-RH4 est décelé sur hématies tests natives puis ensuite quel que soit le résultat du titrage  <b>Pour les autres Ac anti-RH : anti-RH2 (anti-C), anti-RH3 (anti-E) et anti-RH5 (anti-e) :</b> 1er dosage puis dès que le titre dépasse 8 pour les suivants	<b>10 jours</b> Après réception de l'échantillon au laboratoire exécutant les analyses
Surveillance des incompatibilités fœto-maternelles au cours de la grossesse : <b>Microtitrage anti-D</b>	Mesure semi-quantitative des anti-D de faible titre.	<b>1 Tube EDTA</b> (5 ou 7 ml)	-Parité et date de début de grossesse. -préciser la <b>date et la dose des injections</b> et la date et le résultat des dernières RAI avant injection	<b>Stabilité à température ambiante : 10 jours</b>  Permet de distinguer un anti D passif résiduel consécutif à une injection d'un anti-D immun	<b>10 jours</b> Après réception de l'échantillon au laboratoire exécutant les analyses
<b>Laboratoire de Biologie moléculaire des groupes sanguins EFS Bretagne site de Brest</b>					
<b>Génotypage RHD</b>	Technique de PCR simplex ou multiplex par typage de SNP ( <i>Single Nucleotid Polymorphism</i> ) connu ou  Réaction de séquençage double brin	<b>1 Tube EDTA</b> (5 ml)	- Origine géographique lorsqu'elle permet d'orienter le diagnostic en tenant compte de l'épidémiologie des variants moléculaires  - Toute information pertinente pouvant influencer sur les résultats et leur interprétation  -Joindre une copie des résultats des techniques sérologiques	Le consentement éclairé du patient en cas d'examen réalisés en biologie moléculaire est considéré comme implicite, dans la mesure où elle correspond à la détermination du groupe sanguin érythrocytaire demandé par le prescripteur, et ce dans l'intérêt des soins prodigués au patient  Délai de conservation avant transmission pouvant aller jusqu'à 7 jours à température ambiante. Au-delà, les échantillons doivent être stockés entre +2 et +8°C.  <i>BHN 360 par génotypage</i>	Après réception de l'échantillon au laboratoire exécutant les analyses <b>10 jours ouvrés</b> <b>1 mois</b> pour génotypage RHD avec variant autres que D faible de type 1, 2 ou 3 - et autres génotypes
<b>Génotypage RHCE</b>					
<b>Génotypage FY/JK/Ss</b>					



NAQ/LAB/PRA/MQ/001  
VERSION N° 6

**Manuel de prélèvement**  
DATE DE DIFFUSION : 18/09/2019

30/37

DATE D'APPLICATION : IMMÉDIATE

Dénomination de l'analyse	Principe, méthode et indications	Tubes à prélever (type et volume)	Renseignements cliniques indispensables	Informations complémentaires	Délai de rendu des résultats
<b>Laboratoire HLA EFS Normandie Site de Rouen</b>					
<b>Recherche et identification des anticorps anti HLA en cas d'échec avec réactifs One Lambda</b>	Luminex réactifs Immucor	Aliquot de sérum (200µl)	Statut du patient pré – post greffe Joindre la fiche récapitulant l'ensemble des recherches anticorps du patient	Envoi à température dirigée 5 +/- 3 °C	<b>Identification 15 jours</b>
<b>Laboratoire HLA EFS Centre-Pays-de-Loire Site de Tours</b>					
<b>Réalisation de Cross-Match pré greffe rénale</b>	Cross-match par Cytométrie en Flux	- CMN congelées du Donneur et du Receveur à tester - Sérum du Receveur	- Ordonnance signée du prescripteur - Code Cristal (donneur décédé) - Lien de parenté et date prévue de greffe (donneur vivant) - Cross-match virtuel joint - Préciser si traitement : IgIV, SAL/ATG, Rituximab, échanges plasmatiques...	- Les CMN congelées sont transportées en carboglace - Les sérums du Receveur sont transportés à +4°C - Les cellules et les sérums sont accompagnés du formulaire : Demande d'analyse : Laboratoire HLA EFS NVAQ et du formulaire : Suivi des analyses transmises et gestion des résultats	<b>15 jours sauf si demande urgente précisée</b>
<b>Laboratoire HNA EFS Ile de France Site de Créteil</b>					
<b>Réalisation du dépistage et identification (TRALI avéré) des anticorps anti-HNA dans le cadre de l'exploration immunologique des TRALI</b>	Techniques de référence de granulo-agglutination et de GIFT (granulocytes immunofluorescence test), +/- MAIGA d'identification	- Microtube de plasma de la biothèque transfusionnelle dans le cas d'une création d'une fiche EIR - TRALI avéré : - Patient : 1 à 2 tubes sec (5 à 10 ml) / 3ml de sérum décanté + 10ml de sang sur EDTA ou 50µl à 50ng/µl d'ADN pour typage HNA - Donneur : 10ml de sang sur tube sec ou 3ml de sérum décanté pour recherche d'identification	- Joindre les résultats du dépistage des anticorps anti HLA - Informations à communiquer : fiche dans la procédure d'exploration immunologique des TRALI (PIL/SUR/VIG/DC/PR/015)	Les microtubes doivent être conservés et envoyés à +4°C s'ils ont été décongelés dans les 3 jours, sinon recongélation à -20°C et envoi dans des conditions préservant la congélation de l'échantillon	<b>1 mois</b>



## MANAGEMENT ET ASSURANCE DE LA QUALITE DES RESULTATS

### 1. PERSONNEL

Les compétences du personnel technique et d'encadrement sont maintenues par des plans de formation adaptés.

Les responsabilités sont définies dans chaque laboratoire, avec notamment la nomination de responsables et de suppléants pour l'ensemble des fonctions clés.

### 2. DOCUMENTATION DES LABORATOIRES

La documentation qualité et technique est communiquée à l'ensemble du personnel concerné et tenue à jour. Les correspondants, référents qualité et biologistes s'assurent du respect et de la mise en œuvre des procédures établies.

### 3. MAITRISE DE LA QUALITE DES RESULTATS

Toutes les analyses sont réalisées conformément à des modes opératoires écrits, mis à jour et référencés. La réalisation des analyses s'effectue sur des systèmes automatisés et informatisés assurant la validation technique et biologique des résultats. Pour chaque analyse, une procédure de contrôle interne de la qualité décrit la nature des matériaux de référence, la fréquence de leur utilisation, et la conduite à tenir en cas d'anomalie sur leurs résultats.

De plus, tous les laboratoires participent à un ou des programme(s) de comparaison inter-laboratoires adapté(s) à chaque analyse réalisée.

La qualité des résultats des examens de biologie médicale assure leur utilisation ultérieure par le clinicien.

### 4. AUDITS

La conformité des activités des laboratoires par rapport à la législation et aux référentiels en vigueur est régulièrement évaluée par des audits internes et/ou externes.

### 5. ECOUTE CLIENT

Dans un souci d'efficacité et d'amélioration continue de la qualité, chaque laboratoire a mis en place une démarche d'écoute client à travers laquelle toutes les réclamations et observations des clients sont prises en compte et traitées. Toute anomalie relevée à l'encontre du LBM EFS-NVAQ doit faire l'objet d'une réclamation qui peut être adressée au laboratoire par mail, fax ou téléphone (formulaire de réclamation client proposé en [annexe 5](#)).

### 6. SERVICES SUPPORTS

Les laboratoires de l'EFS-NVAQ s'appuient sur plusieurs services supports, indispensables à leur activité (ressources humaines, achats et approvisionnement, services techniques et métrologie, qualité, hygiène, environnement et sécurité, informatique, logistique, etc...).

### 7. PROTECTION DES DONNEES PERSONNELLES

En application des dispositions de la loi N° 78-17 du 06/01/1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés telle que modifiée par la loi N° 2004-801 du 06/08/2004 et au décret N° 2007-960 du 15/05/2007 relatif à la confidentialité des informations médicales conservées sur support informatique ou transmises par voie électronique, les résultats d'examen de biologie médicale feront l'objet d'un enregistrement informatique par l'EFS. Les patients disposent d'un droit d'accès et, en cas d'inexactitude, de rectification et de suppression des données les concernant.

Pour gérer ce droit, il suffit de s'adresser au Directeur de l'établissement.

Toutes les mesures nécessaires sont prises pour assurer la protection, la sécurité et la confidentialité des données afin d'empêcher la divulgation des résultats d'examen à des personnes non autorisées.

Par ailleurs les personnels EFS sont soumis au respect du secret professionnel et les accès aux locaux du LBM sécurisés.





## ANNEXES

### Annexe 1 : Coordonnées des pôles du LBM

Pôle	Adresse	Biologistes	Coordonnées	Horaires d'ouverture
Agen	Etablissement Français du Sang Rue Grande Muraille 47000 AGEN	Dr. Katia Gauthier	Téléphone : 05.53.77.03.43 Fax : 05.53.77.03.44	24 heures / 24 7 jours / 7
Bayonne	Centre Hospitalier de la Côte basque 13, avenue Interne Jacques Loeb 64100 BAYONNE	Dr. Dominique Larricq Dr. Pierre-Matthieu Hoquet Dr. Charlotte Magdelaine	Téléphone : 05.59.44.36.84 Fax : 05.59.44.36.88	24 heures / 24 7 jours / 7
Bordeaux Pellegrin	Etablissement Français du sang Place Amélie Raba Léon CS 21 010 33075 Bordeaux Cedex	Dr. Mathilde Béguet Dr. Audrey Dieudonné Dr. Diana Ratiarison	Téléphone: 05.56.90.83.65 ou 05.56.90.71.03 Fax : 05.56.90.83.66	24 heures / 24 7 jours / 7
Dax	Centre Hospitalier Boulevard Yves du Manoir BP 401 - 40108 DAX CEDEX	Dr. Sophie Fleutiaux	Téléphone : 05.58.91.48.30 Fax : 05.58.91.48.84	24 heures / 24 7 jours / 7
Guéret	Centre Hospitalier 39, Avenue de la Sénatorerie 23000 GUERET	Dr. Michelle Bertrand Dr Hélène Pauthier	Téléphone : 05.55.52.08.22 Fax : 05.55.52.85.26	24 heures / 24 7 jours / 7
Limoges	CHU Dupuytren 2 avenue Martin Luther King 87000 LIMOGES CEDEX	Dr. Alexandra Descazeaud Dr. Hélène Pauthier Dr. Anne-Laure Legros	Téléphone : 05.55.01.51.59 Fax : 05.55.50.78.58	24 heures / 24 7 jours / 7
La Rochelle	Hôpital Saint-Louis Rue du Docteur-Schweitzer – CS 30253 17012 La Rochelle CEDEX 1	Dr. Jérôme Parpeix Dr. Elisabeth Delavaud	Téléphone : 05.46.28.12.88 Fax : 05.46.68.92.26	24 heures / 24 7 jours / 7
Mont-de-Marsan	Centre Hospitalier Layné 691 avenue Cronstadt 40000 MONT DE MARSAN	Dr. Nordine Lahyane	Téléphone : 05.58.06.50.42 Fax : 05.58.06.50.43	24 heures / 24 7 jours / 7





NAQ/LAB/PRA/MQ/001  
VERSION N° 6

Manuel de prélèvement  
DATE DE DIFFUSION : 18/09/2019

33/37  
DATE D'APPLICATION : IMMÉDIATE

<b>Pôle</b>	<b>Adresse</b>	<b>Biologistes</b>	<b>Coordonnées</b>	<b>Horaires d'ouverture</b>
Pau	Etablissement Français du Sang 145 avenue de Buros BP 1156 64046 Pau Université Cedex	Dr. Thomas Rossignol Dr. Adrien Perche	Téléphone : 05.59.92.48.17 Fax : 05.59.72.67.10	24 heures / 24 7 jours / 7
Pessac Haut-Lévêque	CHU de Bordeaux-Groupe Hospitalier Sud Avenue du Haut-Lévêque 33604 Pessac	Dr. Laure Levoir Dr. Muriel Bouton	Téléphone : 05.57.65.65.82 Télécopie : 05.57.65.60.41	24 heures / 24 7 jours / 7
Périgueux	Centre Hospitalier 80 avenue Georges Pompidou 24000 PERIGUEUX	Dr. Amélia Fabrizi-Moussel	Téléphone : 05.53.45.52.45 Fax : 05.53.45.52.46	24 heures / 24 7 jours / 7
Poitiers Immunohématologie	CHU La Miletrie 350 avenue Jacques-Cœur - BP 482 86012 Poitiers CEDEX	Dr. Wissem Lakhel Dr. Thérèse Jutant	Téléphone : 05.49.61.57.22 Fax : 05.49.61.57.90	24 heures / 24 7 jours / 7
Poitiers Histocompatibilité	CHU La Miletrie 350 avenue Jacques-Cœur - BP 482 86012 Poitiers CEDEX	Dr. Isabelle Jollet Dr. Caroline Bouillé	Téléphone : 05.49.61.57.29 Fax : 05.49.61.57.81	De 8H00 à 17h00 du lundi au vendredi (hors jours fériés) Astreinte de 17h00 à 8h00 du lundi au vendredi + 24 heures / 24 week-end et jours fériés
Saintes	Etablissement Français du Sang 33, Chemin des Carrières-de-la-Croix BP 40251 17105 Saintes CEDEX	Dr. Brigitte Cabezon	Téléphone : 05.46.90.38.73 Fax : 05.46.93.66.25	24 heures / 24 7 jours / 7



**Annexe 2 : Critères d'acceptation des demandes d'analyse**

Non-conformité de prescription	
Nature de la Non-conformité	Réalisation ou refus de l'examen
Absence de demande d'examens	Refus de la demande <i>Sauf si les prélèvements (conformes) sont accompagnés d'une prescription de PSL conforme</i>
Absence totale d'identification du patient sur la demande d'examens	Refus de la demande
Double étiquetage à deux identités différentes	Refus de la demande
Absence de critères permettant de différencier les deux déterminations de groupe sanguin demandées simultanément	Refus de la demande Traitement d'une seule détermination, refus de la seconde
Nature des examens non précisée	Refus de la demande sauf si régularisation rapide
Absence d'identification du service demandeur	Refus de la demande sauf si régularisation rapide
Absence d'identification du prescripteur	Acceptation de la demande
Absence de date de prélèvement	Refus de la demande sauf si régularisation rapide
Absence d'identification du préleveur	Refus de la demande sauf si régularisation rapide Sauf sous-traitance d'un LBM
Absence de renseignements cliniques pertinents	Acceptation de la demande
Heure de prélèvement non précisée	Acceptation de la demande Pour RAI : il sera noté 00h01
Identification du patient incomplète sur la demande d'examens	Refus de la demande sauf si régularisation rapide
Consentement du patient et/ou attestation de consultation absent ou incomplet	Refus de la demande sauf si régularisation rapide

Non-conformité de l'échantillon	
Nature de la Non-conformité	Réalisation ou refus de l'examen
Absence de prélèvement	Refus de la demande
Absence totale d'identification du patient sur le prélèvement	Refus de la demande
Identification du patient incomplète sur le prélèvement : absence du nom de naissance, prénom, date de naissance ou sexe	En cas d'identité incomplète également sur la demande : Refus de la demande sauf si régularisation rapide
	En cas d'identité incomplète sur le tube uniquement : réalisation de l'examen
Double étiquetage à deux identités différentes	Refus de la demande
Discordance majeure d'identité entre la demande d'examens et le prélèvement	Refus de la demande
Echantillon biologique non conforme <i>Prélèvement hémolysé, coagulé, lactescent</i> <i>Prélèvement décanté</i>	Refus de la demande si impossibilité de réaliser l'examen
	Sauf contexte clinique et sauf HLA/HNA
Délai d'acheminement dépassé	Refus de la demande
Prélèvement souillé présentant un risque d'AES	Refus de la demande
Volume de prélèvement insuffisant	Refus de la demande

**Légende :**

	Demande refusée
	Demande refusée sauf régularisation rapide
	Demande acceptée

**Ordonnance IHE**

**DEMANDE D'EXAMENS**  
Laboratoire d'Immuno-Hématologie Erythrocytaires  
Niveau IHE - Niveau II/III

**Coordonnées de site ou des sites de SAM**  
Nom : \_\_\_\_\_  
Adresse : \_\_\_\_\_  
Code postal : \_\_\_\_\_

**Information de patient**  
Nom et Prénoms (ou surnom) : \_\_\_\_\_  
N° de dossier : \_\_\_\_\_  
Date de naissance : \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_  
Sexe :  M  F  O  
N° de dossier SAM : \_\_\_\_\_

**Informations de laboratoire**  
N° de laboratoire : \_\_\_\_\_  
N° de prélèvement : \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_  
Date de prélèvement : \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_  
N° de patient : \_\_\_\_\_  
N° de dossier : \_\_\_\_\_  
N° de dossier SAM : \_\_\_\_\_

**Indications de la demande**  
 Anémie ou syndrome anémique  
 Anémie ou syndrome anémique sévère  
 Anémie ou syndrome anémique grave  
 Anémie ou syndrome anémique sévère et grave  
 Anémie ou syndrome anémique sévère et grave et sévère

**Informations complémentaires**  
N° de dossier SAM : \_\_\_\_\_  
N° de dossier : \_\_\_\_\_  
N° de dossier SAM : \_\_\_\_\_

**MORCILLONNAGE des examens demandés**

Pré-requis de base (O/N)	Pré-requis de base (O/N)	Pré-requis de base (O/N)
<input type="checkbox"/> Détermination de Groupe Sanguin ABO (S) et Rhésus (RH) (S)	<input type="checkbox"/> Identification d'anticorps anisotériques [ ] Directe [ ] Indirecte [ ] Mixte (Directe/Indirecte) [ ] Indirecte [ ] Indirecte	<input type="checkbox"/> Médecin référent (S) ou autre (S) (S/N) [ ] Médecin référent (S) ou autre (S) (S/N) [ ] Médecin référent (S) ou autre (S) (S/N)
<input type="checkbox"/> Recherche d'anticorps anisotériques (S) (S)	<input type="checkbox"/> Test de compatibilité sanguine (S) (S) [ ] Test de compatibilité sanguine (S) (S) [ ] Test de compatibilité sanguine (S) (S)	<input type="checkbox"/> Détermination de Groupe Sanguin ABO (S) et Rhésus (RH) (S) (S/N) [ ] Détermination de Groupe Sanguin ABO (S) et Rhésus (RH) (S) (S/N) [ ] Détermination de Groupe Sanguin ABO (S) et Rhésus (RH) (S) (S/N)
<input type="checkbox"/> Recherche d'anticorps anisotériques (S) (S)	<input type="checkbox"/> Recherche d'anticorps anisotériques (S) (S) [ ] Recherche d'anticorps anisotériques (S) (S) [ ] Recherche d'anticorps anisotériques (S) (S)	<input type="checkbox"/> Détermination de Groupe Sanguin ABO (S) et Rhésus (RH) (S) (S/N) [ ] Détermination de Groupe Sanguin ABO (S) et Rhésus (RH) (S) (S/N) [ ] Détermination de Groupe Sanguin ABO (S) et Rhésus (RH) (S) (S/N)

**DOSSIER DE SUITE DES EXAMENS DEMANDÉS**

N° de dossier SAM	N° de dossier	N° de dossier SAM
_____	_____	_____

**REMARQUES**  
\_\_\_\_\_



Ordonnance HLA (recto et verso)



<b>DEMANDE D'EXAMENS</b> Laboratoire d'immunogénétique HLA Nouvelle Aquitaine		Site: <b>POISSAC</b> Téléphone: <b>05 49 67 57 29</b> Fax: <b>05 49 67 57 87</b>
Manuel de prélèvement du Laboratoire disponible sur demande	Réservez au laboratoire Réception / Remise	
<b>Identité du patient</b> (voir une feuille de message) Nom de naissance : _____ Noms marital ou d'usage : _____ Prénoms : _____ Date de naissance : ____/____/____ Sexe : <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> I N° identifiant unique : _____	<b>Prescripteur</b> Nom/Prénom du prescripteur : _____ Qualité : _____ Date de prescription : ____/____/____ Classification de LOM : _____ Service ou adresse : _____ Code activité (PMSA) : _____ Téléphone : _____ Structure des soins et adresse du prescripteur : _____	
<b>Urgence : à traiter en 24h</b> <input type="checkbox"/> <b>Prescr. impérativement le soir de l'urgence</b>	<b>Prélevement</b> Date de prélèvement : ____/____/____ Heure : ____ H Région : _____ N° : _____ Qualité : _____ N° identifiant professionnel : _____	
Moyens à communiquer : <input type="checkbox"/> par FAX N° _____ <input type="checkbox"/> par voie électronique		
<b>TYPE DE LA Demande HLA</b> : Chimérique HLA-Ag : Tubes de 7ml EDTA <input type="checkbox"/> ou Prélèvement sanguin en Degan au ADP avec ou sans sérum sanguin ou de sérum (donneur d'organe)		
<b>GREFFE DE CSH</b>	<input type="checkbox"/> Type prélev. <input type="checkbox"/> 1 <sup>er</sup> dérivé mat. <input type="checkbox"/> 2 <sup>nd</sup> dérivé mat.	
<b>TRANSPLANTATION D'ORGANE</b>	<input type="checkbox"/> Type prélev. pour inscription en urgence sur la liste de greffe française <b>URGENT - Coordon. à l'Agence de Santé Publique</b>	
<b>TRANSFUSION</b>	<input type="checkbox"/> Type prélev. pour transfusion transfusionnelle pédiatrique <b>URGENT - Coordon. à l'Agence de Santé Publique</b>	
<b>HLA et MALADES</b> Requête de profils spécifiques (absence de compatibilité de donneurs)	<b>RENDEZ-VOUS CLINIQUES PERTINENTS</b> : Prév. au protocole spécifique	
<b>ANTICORPS ANTI-HLA</b> : Substitutions thérapeutiques : Transplantation d'organe + sérum glob. ou sérum de donneur à partir des mêmes prélèvements	<b>RENDEZ-VOUS CLINIQUES PERTINENTS</b> : Prév. au protocole spécifique	
<b>TRANSPLANTATION D'ORGANE</b>	<input type="checkbox"/> Recherche pour inscription en urgence sur la liste de greffe française <b>URGENT - Coordon. à l'Agence de Santé Publique</b>	
<b>TRANSFUSION</b>	<input type="checkbox"/> Recherche de GAA (absence de rejet, suivi traitement) <b>URGENT - Coordon. à l'Agence de Santé Publique</b>	
<b>GREFFE DE CSH</b>	<input type="checkbox"/> Recherche de GAA (suivi traitement) <b>URGENT - Coordon. à l'Agence de Santé Publique</b>	

<b>CROSSMATCH / Auto Anticorps</b> Prélever M : <input type="checkbox"/> Tc IgM <input type="checkbox"/> Tc SAUTS <input type="checkbox"/> Tc Rhésus <input type="checkbox"/> Hyperagglutinabilité <input type="checkbox"/> Echanges plasmatiques	Examen(s) biologique(s) nécessaire(s) :
<b>CROSSMATCH par LCT PRE-TRANSPLANTATION AVEC DONNEUR PMO</b> <b>URGENT - Coordon. à l'Agence de Santé Publique - Contacter le laboratoire</b>	Donneur CODE CRISTAL : _____ (REBUTATEUR)
<b>CROSSMATCH par LCT PRE-TRANSPLANTATION : Greffe rénale avec DONNEUR VIVANT ou Greffe de CSH sur RDV</b>	Donneur NOM/Prénom ou N° : _____ Lien avec le receveur : _____ Date prévisionnelle de greffe : ____/____/____
<b>AUTO-ANTICORPS</b>	<input type="checkbox"/> Auto-crossmatch pré-transplantation avec donneur vivant <input type="checkbox"/> autre
<b>CROSSMATCH par CYTOMETRIE EN FLUX</b>	Donneur CODE CRISTAL : _____ Donneur NOM/Prénom ou N° : _____ Lien avec le receveur : _____ Date prévisionnelle de greffe : ____/____/____
<b>CROSS-MATCH VIRTUEL</b>	Attestation de vérification de l'absence d'événement immunisant au cours des 3 derniers mois Donneur CODE CRISTAL : _____ Donneur NOM/Prénom ou N° : _____ Lien avec le receveur : _____ Date prévisionnelle de greffe : ____/____/____

**CHIMERISME** : à pré requis : le laboratoire doit disposer d'ADN du Donneur et d'ADN du Receveur pour étude des profils avant greffe

Echantillons biologiques nécessaires : Sang : 1 tube EDTA 5 ml du donneur + 1 tube Coagu. ; 1 tube EDTA 5 ml du receveur + 1 tube Coagu. ; 2 tubes ACD ; au 8 et si le patient a une leucopénie

Receveur : \_\_\_\_\_

Diagnostic immunologique : \_\_\_\_\_

Donneur (si familial, lien et lien avec le patient) : \_\_\_\_\_

Etude profils pré allogreffe  Profil receveur  Profil donneur

Etude de chimérisme post allogreffe  Sang  Urine  CDS

**URGENT - Coordon. à l'Agence de Santé Publique**

<b>CADRE RESERVE AU LBM DE L'EFS</b>	
Demande conforme : <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	
Si oui, cocher : Code(s) HLA : _____ Service, nom et fonction de la personne présente ou ayant répondu à la NC par téléphone	Nombre de tubes reçus : _____ <input type="checkbox"/> Service usuel par téléphone <input type="checkbox"/> Service d'urgence <input type="checkbox"/> Délégation par téléphone <input type="checkbox"/> Demande relative
Réponse du service	N° correspondant par _____



**Annexe 4 : Formulaire de consentement éclairé**

**ATTESTATION DE CONSULTATION ET CONSENTEMENT**  
en vue d'un examen des caractéristiques génétiques d'une personne

2 exemplaires - 1 exemplaire à envoyer au laboratoire avec le prélèvement et 1 exemplaire à conserver dans le dossier médical

**ATTESTATION DE CONSULTATION MÉDICALE INDIVIDUELLE**

Je soussigné(e) \_\_\_\_\_, certifie avoir reçu ce jour le (ou la) patient(e) concerné(e) et/ou son représentant légal ainsi que son représentant légal sur les caractéristiques de la maladie métabolique ou sur les facteurs génétiques de susceptibilité aux (ou) infections (Mudilyx), les moyens de la détecter, le degré de facilité des analyses, les possibilités de prévention et de traitement, les modalités de transmission génétique de la maladie métabolique et leurs possibles conséquences chez d'autres membres de sa famille, et avoir recueilli le consentement du (ou de la) patient(e) dans les conditions de l'article R.1101-4-1 du Code de Santé Publique du 27 mai 2013.

Fait à \_\_\_\_\_ le \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**CONSENTEMENT POUR LA RÉALISATION D'EXAMENS DES CARACTÉRISTIQUES GÉNÉTIQUES D'UNE PERSONNE**

Identité Patient : Nom de naissance : \_\_\_\_\_ Récit Matril : \_\_\_\_\_  
Prénoms : \_\_\_\_\_ Date naissance : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Je soussigné(e) ( ) M. ( ) Mme ( ) né(e) le \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Patient concerné par l'examen  
 Titulaire de l'autorité parentale du patient ci-dessus  
 Représentant légal du patient identifié ci-dessus

Reconnais avoir reçu du médecin prescripteur, l'ensemble des informations nécessaires sur les examens des caractéristiques génétiques (type HLA) qui seront réalisés afin :

d'évaluer la susceptibilité génétique à la maladie suivante (visée diagnostique), à préciser :  
 Pathologies rhumatismales  Ulcère infarctuaire  
 Hépatite-Catapulte  Charbonnérapapisme de Sirtshol  
 Maladie cardiaque  Diabète de type 1  
 Maladie de Berger  Autre pathologie (à préciser) : \_\_\_\_\_

d'évaluer la susceptibilité génétique à la maladie à un traitement métabolique (visée thérapeutique), à préciser :  
 Hypersensibilité à l'Alcool  Autre pathologie (à préciser) : \_\_\_\_\_

de confirmer ou d'infirmer le diagnostic d'une maladie génétique

Je consens pour celle ou celui qui sera effectué sur moi ou sur le patient et/ou son identité et la réalisation des examens génétiques associés (s'ils sont réalisés dans un laboratoire autorisé par des protocoles agréés).

Je suis informé(e) que les résultats de l'examen des caractéristiques génétiques seront transmis et exploités par le médecin prescripteur dans le cadre d'une consultation individuelle.

Je souhaite être informé du résultat de l'examen réalisé :  OUI  NON

J'ai compris que si une anomalie génétique pouvait être responsable d'une prédisposition ou d'une affection grave et/ou évitable, je devrais permettre la transmission de cette information au reste de ma famille. J'ai été averti que mon silence pouvait leur faire courir des risques ainsi qu'à leur descendance, dès lors que des mesures de prévention, y compris de conseil génétique ou de soins, peuvent être proposées.

Ainsi, lors du rendu des résultats, je devrai choisir entre :

Assurer moi-même cette diffusion d'information génétique aux membres de ma famille  
 Autoriser le médecin prescripteur à cette diffusion d'information génétique aux membres de ma famille

Une partie du prélèvement reste inutilisée après examen :  
 Je consens à ce qu'il puisse être utilisé, le cas échéant, à des fins de recherche scientifique, impliquant l'examen des caractéristiques génétiques. Dans ce cas, l'ensemble des données relatives me concernant / concernant le patient, seront protégées grâce à une anonymisation totale. En conséquence, ces études scientifiques seront sans bénéfice ni préjudice pour moi ou pour le patient.

Fait à \_\_\_\_\_ le \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Laboratoire d'Histocompatibilité et d'Immunogénétique - Etablissement Français du Sang  
Site de \_\_\_\_\_ - Tél : 01.30.00.00.00 - Fax : 01.30.00.00.00

MSR040000 - Rev01/17

**Annexe 5 : Formulaire de réclamation client**

Toute réclamation (orale ou écrite) est prise en compte, enregistrée et traitée.

**Fiche de recueil des réclamations clients de LBW**

NUMÉRO DE LA RECLAMATION : 20190917  
DATE DE DÉPÔT : 2019/09/17  
N° : \_\_\_\_\_

Prénom : \_\_\_\_\_ Nom : \_\_\_\_\_  
Adresse : \_\_\_\_\_  
Téléphone : \_\_\_\_\_

Objet de la réclamation : \_\_\_\_\_

Date de l'événement : \_\_\_\_\_ Etablissement et service à l'origine de la réclamation : \_\_\_\_\_

Date de la réclamation : \_\_\_\_\_ Lieu de l'événement : \_\_\_\_\_

Date de dépôt à l'EFSS : \_\_\_\_\_ Lieu de l'événement : \_\_\_\_\_

Statut : \_\_\_\_\_

Description : \_\_\_\_\_

**REQUÊTE EFSS (MAG)**

Date : \_\_\_\_\_

Recue par (nom, prénom) : \_\_\_\_\_

Requérant client réclamation : \_\_\_\_\_