



ETABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG OCCITANIE LABORATOIRE D'IMMUNOHEMATOLOGIE

Ce document présente les examens réalisés par le laboratoire et définit les exigences relatives aux prélèvements d'échantillons de sang, aux documents qui doivent les accompagner et à leur transport. Il décrit également leur modalité de gestion, d'analyse et de rendu des résultats par le laboratoire.

La phase pré-analytique de prélèvement et d'identification du patient est une étape critique. Le respect de ces exigences conditionne l'obtention d'un résultat d'examen fiable et la garantie du lien patient-prélèvement, indispensable à sa sécurité.

1. PERSONNES CONCERNEES

Ce document s'adresse à toute personne habilitée à réaliser des prélèvements d'échantillons de sang destinés à des examens de biologie médicale ainsi qu'aux prescripteurs de ces examens.

2. EXIGENCES RELATIVES AU PRELEVEMENT

Les modalités de prélèvement doivent répondre aux exigences de la réglementation et de la norme NF EN ISO 15189. Les prélèvements pour examens d'Immuno-Hématologie ne nécessitent pas de préparation particulière du patient.

2.1. Matériel de recueil et modalités de prélèvement

Le prélèvement doit être réalisé avec du matériel à usage unique, des tubes stériles sous vide adaptés aux automates et conçus pour éviter tout risque de contamination ou de pollution. Les besoins spécifiques en fonction des examens sont mentionnés dans l'annexe 1.

Le prélèvement doit se faire par ponction veineuse, du côté opposé à la perfusion. Si, de façon exceptionnelle, le prélèvement doit être réalisé sur une ligne de perfusion ou une chambre implantable, il est indispensable de bien purger la ligne pour éviter une dilution du prélèvement par le liquide de perfusion.

Les matériaux utilisés pour le prélèvement doivent être éliminés selon la filière DASRI.

2.2. Identification des échantillons et de la demande

L'identification du patient doit faire l'objet d'une attention particulière :

- Elle est réalisée à partir d'un document officiel d'identité.
- une étiquette d'identification est apposée sur le(s) tube(s) et sur la demande par la personne qui a prélevé, immédiatement après le prélèvement du patient et en sa présence. Cette étiquette porte le **nom de naissance**, le(s) **prénom(s)**, la **date de naissance** et le **sexe**, ainsi que le nom usuel ou marital et l'identifiant unique du patient lorsqu'ils existent.
- une dernière vérification des informations portées sur l'étiquette est effectuée en demandant au patient de décliner son identité. A défaut, la confrontation de plusieurs types de documents ou sources d'informations d'identité est systématiquement effectuée (dossier, famille, entourage...).
- une procédure d'identification doit permettre d'identifier le patient de façon unique lorsque l'identité est inconnue, approximative ou que l'anonymat est souhaité. Cette procédure permet également de relier l'identité du patient mentionnée sur la prescription à celle du patient à prélever.

3. EXIGENCES RELATIVES A LA DEMANDE D'EXAMENS

La prescription ou le bon de demande d'examens doit impérativement accompagner le(s) prélèvement(s) et comporter de manière lisible et bien orthographiés :

- l'identification du patient : nom de naissance, prénom(s), date de naissance, sexe, nom usuel ou marital et identifiant unique s'ils existent,
- la date et l'heure de prélèvement,
- les nom, prénom, qualité et signature du préleveur,
- les nom et prénom du prescripteur,
- le nom de l'établissement de soins (et du service ou UF) ou du laboratoire transmetteur et leur n° de téléphone,
- les examens demandés et la nature du prélèvement.

La mention d'un certain nombre d'informations utiles à l'interprétation des résultats est obligatoire :

- examen prénatal et terme de la grossesse,
- chez le nouveau-né : identité complète, groupe sanguin et résultats de la RAI de la mère, notion de prophylaxie anti-RH1,
- examen pré-transfusionnel ou préopératoire,
- circonstances cliniques ou biologiques de la prescription (pathologie, incident transfusionnel, injection d'immunoglobulines anti-RH1 (date et dose), contexte de greffe hématologique, ...),
- antécédents utiles (grossesse, transfusion, greffe, ...)

Le laboratoire tient à la disposition de ses clients un support de prescription pré-imprimé.

4. EXIGENCES RELATIVES AU CONDITIONNEMENT ET AU TRANSPORT DES ÉCHANTILLONS

Le conditionnement des échantillons adressés au laboratoire doit les protéger des chocs physiques et thermiques et assurer la sécurité des personnels.

Les demandes transmises directement par coursiers doivent être insérées individuellement dans un emballage étanche contenant le(s) échantillon(s) et la prescription correspondante.

Les demandes acheminées par un transporteur professionnel doivent être insérées dans un emballage étanche, tapissée par un matériau absorbant, et l'ensemble placé dans un emballage extérieur résistant, portant le nom et l'adresse du laboratoire destinataire, la nature du contenu et l'identification de l'expéditeur.

La température de transport doit être comprise entre +2°C et +40°C. Au-delà de ces extrêmes il existe un risque d'hémolyse pouvant empêcher la réalisation des examens.

Le délai d'acheminement des échantillons au laboratoire doit être le plus court possible après le prélèvement, idéalement dans les 6 heures.

- En contexte transfusionnel, la transmission au laboratoire doit être réalisée dans des délais compatibles avec l'exploitation des résultats et dans tous les cas dans les 3 jours au maximum après le prélèvement (limite de validité usuelle de la RAI).

- En cas de transmission en sous-traitance au laboratoire, les échantillons doivent être conservés à $5 \pm 3^\circ\text{C}$ avant l'envoi. Ils doivent être transmis dans un délai compatible avec leur bonne utilisation clinique et dans tous les cas doivent parvenir au laboratoire dans un délai maximal de 6 jours après le prélèvement.

Remarque :

Chaque détermination de groupage ABO-RH1 et phénotypage RH-KEL1 doit être insérée dans un emballage indépendant, contenant chacun la demande et le ou les échantillons correspondants. En cas d'envoi simultané de 2 déterminations, chaque demande devra porter une heure de prélèvement différente et/ou des noms de préleveurs différents.

A défaut de ces conditions, une seule détermination sera traitée.

5. GESTION DES NON CONFORMITES DES DEMANDES

L'observation d'une non-conformité de la prescription ou de l'échantillon sanguin par rapport aux exigences de la réglementation peut entraîner son refus, sa mise en attente de régularisation ou son acceptation sous réserve, en fonction du niveau de gravité.

Ces non conformités sont éditées sur le compte rendu d'examens et tracées informatiquement. Certaines non conformités peuvent faire l'objet d'une régularisation par téléphone ou par télécopie. Cette régularisation doit être rapide, dans les 6 heures, et compatible avec un délai raisonnable de rendu des résultats.

En cas de refus d'une demande d'examen, le demandeur en est informé immédiatement par téléphone ainsi que sur le compte rendu de résultats.

Le traitement des différentes non conformités est décrit dans le tableau en annexe 2.

6. REALISATION D'EXAMENS COMPLEMENTAIRES ET ANALYSES TRANSMISES

Le laboratoire peut modifier la prescription initiale selon les dispositions prévues par la réglementation et la Nomenclature des Actes de Biologie Médicale. Ces modifications, à l'initiative du biologiste, portent sur les analyses complémentaires qui sont soit imposées par la réglementation, soit indispensables à la conclusion du dossier et à la sécurité transfusionnelle. Le prescripteur est informé de ces modifications à la réception du compte rendu de résultats.

Le laboratoire peut avoir recours à des laboratoires de référence pour réaliser certains examens très spécialisés. Le prescripteur est informé de ces transmissions à réception du compte rendu initial.

7. DELAIS DE RENDU ET MODALITES DE TRANSMISSION DES RESULTATS

Les délais de rendu de résultats en routine et en situation d'urgence sont indiqués en annexe 1.

Les résultats d'analyse sont transmis par voie électronique sécurisée ou sous format papier sous enveloppe aux différents demandeurs, en fonction des conventions et connexions électroniques établies entre le laboratoire et ses clients.

La transmission par télécopie est possible, sur demande du prescripteur, à condition que le laboratoire se soit assuré des conditions permettant le respect de la confidentialité.

Aucun résultat n'est transmis par téléphone, à l'exception des résultats critiques communiqués directement au prescripteur par un biologiste.

8. CONSEIL ET ECOUTE CLIENTS

Les examens sont réalisés selon des méthodes et avec des équipements adaptés à l'état de l'art et aux évolutions technologiques et scientifiques en Immuno-Hématologie.

Des professionnels qualifiés assurent les conseils en matière de choix des examens et d'utilisation des prestations du laboratoire, notamment en ce qui concerne les examens pré transfusionnels obligatoires et le type d'échantillons requis. Ils fournissent une prestation de conseils, des avis et des interprétations en fonction des résultats d'examens. Si nécessaire, ils peuvent prescrire des examens complémentaires indispensables à la sécurité transfusionnelle ou au suivi de la femme enceinte.

Les échantillons, s'ils sont toujours exploitables, sont conservés au laboratoire à $5 \pm 3^{\circ}\text{C}$ pendant 7 jours. Leur élimination suit la filière DASRI. Des examens complémentaires peuvent être demandés par le prescripteur pendant ce délai de 7 jours, sous réserve que le prélèvement soit exploitable et disponible.

Certains plasmas de femmes enceintes contenant des anticorps anti-érythrocytaires peuvent être conservés à -35°C sans limitation de durée.

Les clients du laboratoire peuvent adresser leurs suggestions ou réclamation par tout moyen à leur convenance (téléphone, courrier électronique ou postal). Ces demandes sont traitées dans une démarche d'amélioration continue des services du laboratoire.

Gestion de la permanence des soins

Tous les sites du laboratoire réceptionnent les demandes d'examens et effectuent les analyses tous les jours, 24 / 24 h.

En période de permanence, une astreinte médicale de conseil transfusionnel est organisée pour répondre aux questions des prescripteurs et de leurs équipes, ainsi que des techniciens.

Des informations sur l'activité du Laboratoire d'Immunohématologie de l'EFS-OCPM, nos contacts sur les différents sites, notre fiche de demande d'analyse ainsi que le présent manuel sont disponibles sur : <https://efs-occitanie.manuelprelevement.fr/>

ANNEXE 1**CONDITIONS DE RECUEIL DES ÉCHANTILLONS**

- **Un tube EDTA (violet) de 7 ml sans séparateur**, correctement rempli, est habituellement suffisant pour réaliser les examens standards. En cas de difficultés analytiques, un deuxième échantillon pourra être demandé.

Pour l'exploration des femmes enceintes immunisées (Identification d'anticorps, titrage et dosage pondéral), il est nécessaire de fournir 2 tubes EDTA au laboratoire.

- **Pour les prélèvements de nouveau-nés**, il est fortement recommandé d'utiliser le même type de tube (EDTA 5 ml) qui permet la réalisation des analyses en techniques automatisées. Dans ce cas, **un volume minimal de 1 ml est suffisant**.

DÉLAIS DE RENDU DES RÉSULTATS

Les temps d'acheminement des prélèvements étant variables en fonction des clients du laboratoire, ces données correspondent au délai entre la réception du prélèvement au laboratoire et la disponibilité du résultat de l'examen.

Examen	Délai maximum hors urgence *	Délai en urgence (hors transport)
Groupage ABO-RH1 / Phénotypage RH-KEL1	24 heures	45 minutes
Autres phénotypages	72 heures	
RAI : dépistage et identification	48 à 72 heures sauf cas complexes	60 minutes si résultat négatif
Test direct à l'antiglobuline	24 heures	45 minutes
Epreuve directe de compatibilité	12 heures	60 minutes
Epreuve d'élution	48 à 72 heures	/
Titrage d'anticorps immuns		/
Recherche et titrage d'agglutinines froides		/
Titrage d'anticorps du système ABO		90 minutes

* Hors weekend, fériés, ou difficultés analytiques.

ANNEXE 2**GESTION DES NON-CONFORMITÉS DES ÉCHANTILLONS ET DES DEMANDES D'EXAMENS**

Libellé CR	Demande acceptée ?
NON CONFORMITES DE LA PRESCRIPTION	
Absence de prescription (Echantillon isolé sans prescription)	NON
Identité absente sur la prescription	NON
Identité incomplète ou illisible sur la prescription	NON ou Régularisation Nouvelle prescription ou justificatif d'identité
Double étiquetage discordant sur la prescription	NON
Absence de critères permettant de différencier les deux déterminations de groupes sanguins demandées simultanément : une seule détermination sera réalisée	NON Traitement d'une seule détermination
Examens non renseignés sur la prescription	NON ou Régularisation orale ou écrite
Etablissement de soins ou service non indiqué sur la prescription	NON ou Régularisation orale ou écrite
Absence d'identification du prescripteur ou nom illisible sur la prescription	OUI
Absence de date de prélèvement sur la prescription	NON ou Régularisation orale ou écrite
Absence d'identification du préleveur ou nom illisible sur la prescription	OUI
Absence de notion de grossesse et/ou de prophylaxie de l'immunisation anti-D	OUI
Absence d'heure de prélèvement sur la prescription	OUI Si RAI noter 00h01
Consentement du patient et/ou attestation de consultation absent ou incomplet	NON ou Régularisation orale ou écrite
Discordance entre les numéros indiqués sur le prélèvement et sur la demande d'examens.	OUI
NON CONFORMITES DE L'ÉCHANTILLON	
Absence d'échantillon de sang	NON
Identité absente sur l'échantillon	NON
Identité incomplète ou illisible sur l'échantillon	NON
Double étiquetage discordant sur l'échantillon	NON
Discordance d'identité entre la prescription et l'échantillon	NON
Echantillon non conforme (Tube avec séparateur, tube sec pour groupage, plasma décanté échantillon coagulé)	NON
Délai d'acheminement dépassé (> 6 jours)	NON
Echantillon souillé présentant un risque d'AES	NON
Volume d'échantillon insuffisant	NON

HISTORIQUE DES MODIFICATIONS

Version n°	Date	Objet
8	Février 2023	Ajout de nouvelles non conformités (annexe 2) + modification lien vers le manuel de prélèvement en ligne