

EFS BRETAGNE

**Laboratoire de
Biologie Médicale**

**Manuel de
Prélèvement**

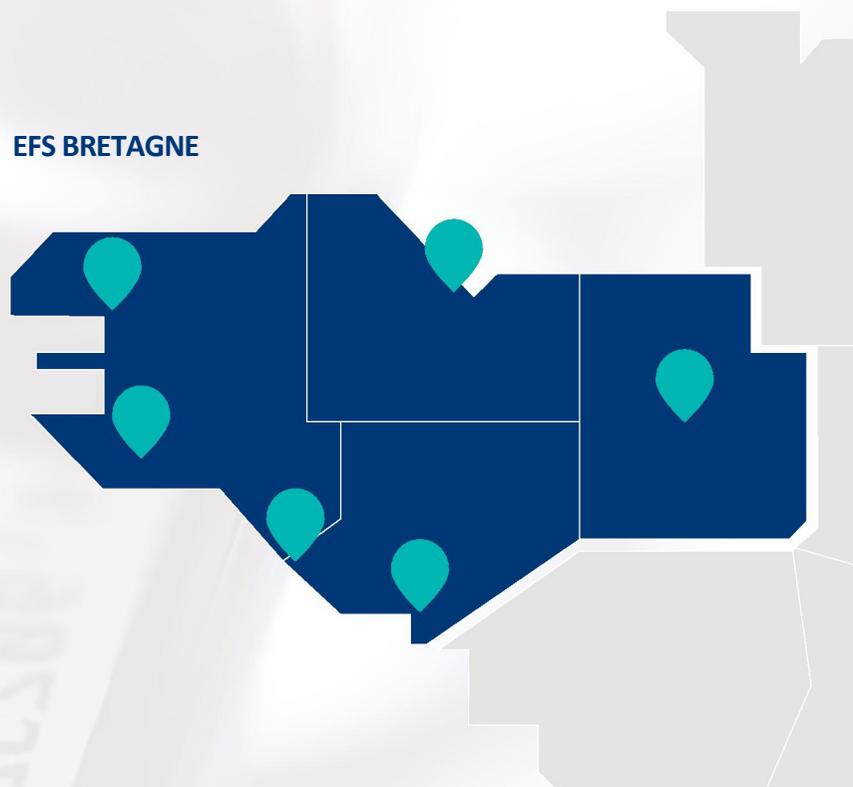
www.efs.sante.fr/lbm-bretagne



**LE LBM DE L'ETABLISSEMENT
FRANÇAIS DU SANG BRETAGNE
EST L'UN DES 13 LBM DE L'EFS
SUR LE TERRITOIRE NATIONAL
MÉTROPOLITAIN.**

Ce document présente les examens réalisés par le LBM de L'EFS BRETAGNE et décrit ses exigences relatives aux prélèvements d'échantillons sanguins destinés à ces examens et aux documents administratifs qui doivent les accompagner. En effet, la phase pré-analytique est une étape fondamentale qu'il convient de bien réaliser, l'analyse des accidents transfusionnels ayant montré la fréquence élevée d'erreurs d'identification au moment du prélèvement ou encore d'usurpation d'identité.

EFS BRETAGNE



Sommaire

01	OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION	_____	page 1
02	LE LBM EFS BRETAGNE	_____	page 1
03	EXAMENS RÉALISÉS	_____	page 2-3
04	RÉPERTOIRE DES EXAMENS BIOLOGIQUES	_____	page 4
05	EXIGENCES DU LABORATOIRE	_____	page 11
	5.1	EXIGENCES CONCERNANT LES ÉCHANTILLONS page 11
		5.1.1 LE PRÉLÈVEMENT page 11
		5.1.2 L'IDENTIFICATION DES ÉCHANTILLONS PRIMAIRES page 12
	5.2	EXIGENCES CONCERNANT LA PRESCRIPTION page 12
	5.3	EXIGENCES CONCERNANT LE TRANSPORT, LA TRANSMISSION DES ÉCHANTILLONS ET L'ÉLIMINATION DES MATERIAUX UTILISÉS POUR LE PRÉLÈVEMENT	_____ page 14
06	HEURES D'OUVERTURE ET DE FERMETURE DES LABORATOIRES	_____	page 15
07	TRANSMISSION DES RÉSULTATS	_____	page 15

08	GESTION DES NON CONFORMITÉS DES DEMANDES D'EXAMENS ET DES ÉCHANTILLONS SANGUINS	_____	page 16
09	RÉCLAMATIONS	_____	page 16
10	EXAMENS URGENTS	_____	page 17
11	EXAMENS RETARDÉS	_____	page 17
12	EXAMENS SUPPLÉMENTAIRES	_____	page 19
13	RÉFÉRENCES RÉGLEMENTAIRES	_____	page 18
13	DONNÉES PRATIQUES	_____	page 18
Annexe 1	GESTION DES NON CONFORMITÉS À RÉCEPTION DES DEMANDES D'EXAMENS	_____	page 19
Annexe 2	EXAMENS SUPPLÉMENTAIRES	_____	page 20
Annexe 3	LISTE DES EXAMENS URGENTS ET LEURS DÉLAIS DE RENDUS	_____	page 21
Annexe 4	LBM DE L'EFS BRETAGNE	_____	page 22

01. Objet et domaine d'application

Ce manuel de prélèvement a pour objectif de présenter le LBM de l'EFS Bretagne et les examens réalisés par les pôles d'Immuno-Hématologie Erythrocytaire et d'Immunogénétique et Histocompatibilité-immunologie leuco-plaquettaire (HLA : human leukocyte antigen/HPA : human platelet antigen /HNA : human neutrophil antigen), ainsi que d'en recenser les exigences. Il présente d'autre part les modalités de fonctionnement du laboratoire, de transport des échantillons et de transmission des comptes rendus de résultats d'examens.

02. Le LBM EFS Bretagne

Le LBM EFS Bretagne est constitué :

De **6 laboratoires IHE** (Immuno-Hématologie Erythrocytaire) avec une activité de biologie moléculaire des Groupes Sanguins sur le site de Brest et d'un laboratoire HLA/HPA/HNA sur le site de Rennes.



- ◆ Maison du don / Départ collectes mobiles
- ◆ Délivrance des produits sanguins et Laboratoire d'immuno-hématologie
- ◆ Vigilances
- ◆ Recherche : unité labellisée Inserm
- ◆ Centre de santé
- ◆ Unité de production de réactifs
- ◆ Préparation des produits sanguins
- ◆ Laboratoire de biologie moléculaire des groupes sanguins
- ◆ Laboratoire d'immunogénétique et Centre donneur de moelle osseuse
- ◆ Banque de cornées
- ◆ Contrôle qualité des Produits sanguins labiles
- ◆ Activités supports

03 Examens réalisés

Sont réalisés dans les laboratoires d'Immuno-Hématologie Erythrocytaire :

- Groupage sanguin ABO-RH1/Phénotypage RH-KEL1
- Recherche de sous-groupe ABO
- Phénotypage érythrocytaire étendu (FY1 FY2 JK1 JK2 MNS3 MNS4)
- Phénotypage érythrocytaire élargi (RH8, LE1, LE2, LU1, LU2, KEL2, KEL3, KEL4, MNS1, MNS2, P1)
- Recherche d'anticorps irréguliers anti-érythrocytaires (RAI) : dépistage / identification
- EDA (Examen Direct à l'antiglobuline)
- EDA élargi (IgG, IgM, IgA, C3c, C3d)
- Recherche et titrage d'anticorps anti-A, anti-B immuns
- Titrage d'anticorps naturels anti-A, anti-B
- Titrage d'anticorps immuns anti-érythrocytaires autres que anti-ABO
- Microtitrage d'anticorps anti-RH1
- Epreuve directe de compatibilité érythrocytaire (EDC)
- Test de Kleihauer (recherche d'hématies fœtales)
- Recherche et titrage d'agglutinines froides
- Bilan d'anémie hémolytique auto-immune
- Bilan d'anémie hémolytique d'origine médicamenteuse
- Bilan d'incident transfusionnel
- Génotypage RH1 fœtal sur sang maternel

Les examens sont effectués, selon les cas, en technique manuelle ou automatisée par des méthodes d'hémagglutination sur support jetable, en microplaque ou en carte gel de microfiltration. Le laboratoire peut être amené à mettre en œuvre des techniques et/ou examens complémentaires nécessaires, le cas échéant.

Le laboratoire transmet systématiquement au Centre National de Référence pour les Groupes Sanguins (CNRGS) les confirmations de phénotype érythrocytaire rare pour inscription au fichier national des patients présentant un phénotype érythrocytaire rare ainsi que certaines RAI complexes avec présence d'anticorps dirigé contre un antigène de haute fréquence.

Le laboratoire transmet à l'EFS Ile de France – site de St Antoine les demandes de EDA élargi (-IgG, -IgM, -IgA, C3c, C3d) ainsi que les recherches d'anticorps anti-médicaments dans les cas de suspicion d'anémies hémolytiques d'origine médicamenteuse. L'indication de ce dernier devrait impérativement être validée en amont après concertation entre le prescripteur et le biologiste de l'EFS St Antoine.

Le laboratoire transmet au CHU de Rennes les tests de Kleihauer à réaliser en cytométrie en flux lorsque le résultat obtenu en technique colorimétrique reste ininterprétable.

Le laboratoire transmet au CNRHP les examens de suivi de grossesse (Dosage pondéral, titrage) dès lors qu'un anticorps d'intérêt obstétrical nécessite un suivi spécifique.

Le laboratoire transmet les demandes de génotypages fœtaux RH1 sur sang maternel au LBM de l'EFS Hauts-de-France-Normandie site de Lille.

Les échantillons sont conservés entre 2 et 8°C pendant 7 jours au laboratoire, puis suivent la filière d'élimination des DASRI (Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux) mise en place en conformité avec la réglementation.

Attention, le laboratoire peut être amené à réaliser chez le nouveau-né des examens comme le groupage ABO-RH1, voire EDA sur **sang de cordon**. Il convient de n'utiliser ce type d'échantillon que dans la mesure où le prélèvement de sang veineux est impossible.

A noter que deux déterminations de groupes sanguins ABO-RH1 - phénotype RH-KEL1 (sur 2 prélèvements effectués à des moments différents), une RAI valide, et le cas échéant, une épreuve directe de compatibilité érythrocytaire, sont nécessaires en cas de transfusions de concentrés érythrocytaires.

Sont réalisés dans le secteur de biologie moléculaire des groupes sanguins :

▶ Le génotypage des systèmes

- Rhésus
- Kell
- Duffy
- Kidd
- MNS
- Lutheran
- Diego
- Colton
- Dombrock
- Landsteiner-Wiener

▶ La recherche de variants RHD, RHCE et la détermination de zygote RHD.

Les examens sont effectués par typage de SNP (Single Nucleotide Polymorphism) connu(s), en technique par hybridation sur puce à ADN ou séquençage Sanger selon les cas. Le laboratoire mettra en œuvre les techniques et/ou examens complémentaires nécessaires, le cas échéant.

Sont réalisés dans le laboratoire d'Immunogénétique et Histocompatibilité – Immunologie leucoplaquettaire (HLA/HPA/HNA)

- Dépistage et identification d'anticorps anti-HLA classe I et classe II IgG
 - Dépistage des anticorps IgG et IgM anti-lymphocytes B et T lymphocytotoxiques
 - Génotypage HLA-A, HLA-B, HLA-C, HLA-DRB1, HLA-DRB3, HLA-DRB4, HLA-DRB5, HLA-DQA1, HLA-DQB1, HLA-DPA1, HLA-DPB1
 - Typage antigènes HLA-A, HLA-B, HLA-DR, HLA-DQ
 - Cross match leucocytaire en microlymphocytotoxicité et cytométrie en flux
 - Dépistage et identification d'anticorps anti-plaquettes (auto-anticorps, allo-anticorps, iso-anti-corps, quantification anticorps anti-HPA-1a, identification anticorps anti-HPA-15)
 - Génotypage HPA-1, HPA-2, HPA-3, HPA-4, HPA-5, HPA-6, HPA-9, HPA-15 et autres systèmes HPA rares
 - Génotypage nouvel antigène HPA
 - Chimérisme
 - Anticorps anti-granulocytes neutrophiles (HNA)
 - Bilan de compatibilité donneur/patient pré-greffe de cellules souches hématopoïétiques et suivi post-greffe immunologique
 - Bilan pré-greffe d'organe donneur/patient et suivi post-greffe immunologique
 - Bilan de thrombopénie néonatale et d'incompatibilité fœto-maternelle plaquettaire
 - Diagnostic prénatal : génotypage HPA fœtal
 - Bilan de thrombopénie auto-immune
 - Bilan d'inefficacité transfusionnelle plaquettaire et identification des concentrés plaquettaires compatibles
 - Bilan de suspicion de TRALI (Transfusion Related Acute Lung Injury)
 - Bilan de purpura post-transfusionnel
 - Bilan de réaction fébrile non hémolytique post-transfusionnelle
 - Bilan de réaction du greffon contre l'hôte post-transfusionnelle
 - Bilan HLA et susceptibilité génétique à certaines pathologies
 - Bilan HLA et pharmacogénétique (abacavir, allopurinol)
- Le laboratoire utilise les techniques suivantes selon les cas pour réaliser les examens cités : techniques de biologie moléculaire (Séquençage Sanger, PCR temps réel, PCR-SSP, NGS) microlymphocytotoxicité, cytométrie en flux, MAIPA, technique Luminex.

Le laboratoire peut être amené, de façon ponctuelle, à transmettre certains examens au LBM de l'EFS Île-de-France site de Créteil en cas de recherche d'anticorps anti-granuleux et de typage HNA.

Les échantillons sont conservés pendant 7 jours puis suivent la filière d'élimination des DASRI mise en place en conformité avec la réglementation.

Une biothèque (DNAtèque, sérothèque, cellulothèque) est conservée dans le cadre de la greffe pour assurer le suivi du patient en accord avec la réglementation.

Le laboratoire est accrédité EFI (European Federation for Immunogenetics), recommandée pour la greffe d'organe et exigée par l'accréditation JACIE. Le laboratoire a l'autorisation de l'ARS pour la réalisation de l'activité d'examen des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales (HPA, HPA) ainsi que pour le diagnostic prénatal (HPA) : trois biologistes sont agréés.

04. Répertoire des examens biologiques

IMMUNO HEMATOLOGIE ERYTHROCYTAIRE

EXAMEN	NATURE DU PRELEVEMENT	TYPE DE TUBE	QUANTITE TOTALE NECESSAIRE	ENVOI EN SOUS TRAITANCE	TEMPERATURE DE TRANSPORT DELAI D'ACHEMINEMENT (H)	DELAI DE RENDU DE RESULTAT Routine (en jours ouvrés)	COUT EN B OU EQUIVALENT B (BHN)	CODE NOMENCLATURE
Groupage sanguin ABO-RH1/ Phénotypage RH-KEL1	Sang Total	EDTA	5 ml	Non	Ambiante dans les 12h au-delà à conserver entre +2 et+8°C	12 heures	B33 + B33	1140+1145
Groupage ABO RH1	Sang de cordon	EDTA	2 mL	Non	Ambiante dans les 12h au-delà à conserver entre +2 et+8°C	12 heures	B33	1140
Phénotypage érythrocytaire étendu (FY1 FY2 JK1 JK2 MNS3 MNS4)	Sang Total	EDTA	5 mL	Non	Ambiante dans les 12h au-delà à conserver entre +2 et+8°C	72 heures	B15 par antigène Cotation limitée à 5 antigènes	1146
Phénotypage érythrocytaire élargi (RH8, LE1, LE2, LU1, LU2, KEL2, KEL3, KEL4, MNS1, MNS2, P1)	Sang Total	EDTA	5 mL	Non	Ambiante dans les 12h au-delà à conserver entre +2 et+8°C	72 heures	B15 par antigène Cotation limitée à 5 antigènes	1146
RAI : dépistage	Sang Total	EDTA	5 mL	Non	Ambiante dans les 12h au-delà à conserver entre +2 et+8°C	12 heures**	B35	1141
RAI : identification	Sang Total	EDTA	2 x 5mL	Non	Ambiante dans les 12h au-delà à conserver entre +2 et+8°C	24 heures**	B65	1131
Titrage d'anticorps immuns autres que anti-ABO	Sang Total	EDTA	5 mL	Non	Ambiante dans les 12h, au-delà à conserver entre +2 et +8°C	72 heures	B20	1149
Microtitrage anti-RH1	Sang Total	EDTA	5 mL	Non	Ambiante dans les 12h au-delà à conserver entre +2 et+8°C	72 heures	B95	1150
Dosage pondéral	Sang Total	EDTA	5 mL	Oui CNRHP	Ambiante dans les 12h au-delà à conserver entre +2 et+8°C	10 jours	B95	1150
Examen direct à l'antiglobuline (Coombs direct) IgG C3d	Sang Total ou sang de cordon	EDTA Citrate	5mL	Non	Ambiante dans les 12h au-delà à conserver entre +2 et+8°C	24 heures	B15	1154 x 2
Examen direct à l'antiglobuline (Coombs direct) élargi IgG, IgM, IgA, C3c, C3d	Sang Total	EDTA	5 mL	Oui EFS Ile de France	Ambiante dans les 12h au-delà à conserver entre +2 et+8°C	10 jours	B15 Cotation limitée à 4	1151 x 4
Recherche et titrage des anticorps naturels et immuns du système ABO	Sang Total	EDTA	5 mL	Non	Ambiante dans les 12h au-delà à conserver entre +2 et+8°C	24 heures	B15	1151
Recherche d'agglutinines froides	Sang Total	EDTA	2 x 5mL	Non	Ambiante dans les 12h	48 heures	B65+B20+B15+B15+B39	1131+1149+1154 x2+1141
Bilan d'anémie hémolytique auto-immune (RAI + EDA)	Sang Total	EDTA	3 x 5mL	Non	Ambiante dans les 12h au-delà à conserver entre +2 et+8°C	24 heures**	B65 + B15x2	1131+1154x2
Bilan d'anémie hémolytique d'origine médicamenteuse	Sang Total	2 tubes EDTA +Sec + médicament incriminé	2x5mL	Oui EFS Ile de France	Ambiante dans les 12h au-delà à conserver entre +2 et+8°C	<72H jours ouvrables	BHN200	NA
Bilan d'incident transfusionnel (RAI + GS + EDA + élution)	Sang Total	EDTA	2 x 5mL	Non	Ambiante dans les 12h au-delà à conserver entre +2 et+8°C	24 heures	B65+B34+B34+B15x2+B2 0	1131+1140+1145 +1154x2+1155
Epreuve directe de compatibilité érythrocytaire	Sang Total	EDTA	5 mL	Non	Ambiante dans les 12h au-delà à conserver entre +2 et+8°C	24 heures	B35 par unité de sang testée	1152
Test de Kleihauer	Sang Total	EDTA	5 mL	Non	Ambiante dans les 12h au-delà à conserver entre +2 et+8°C	24 heures	B70	2109
Génotypage RH1 foetal sur sang maternel***	Sang Total	2 tubes EDTA	2 x 5 mL	Oui EFS Normandie Haut de France	Ambiante dans les 12h au-delà à conserver entre +2 et+8°C Durée maximale de validité du prélèvement : 5 jours	10 jours	B260	4085 4086

IMMUNO HEMATOLOGIE ERYTHROCYTAIRE

EXAMEN	NATURE DU PRELEVEMENT	TYPE DE TUBE	QUANTITE TOTALE NECESSAIRE	ENVOI EN SOUS TRAITANCE	TEMPERATURE DE TRANSPORT DELAI D'ACHEMINEMENT (H)	DELAI DE RENDU DE RESULTAT Routine (en jours ouvrés)	COUT EN B OU EQUIVALENT B (BHN)	CODE NOMENCLATURE
Génotypage foetal RH1 sur sang maternel	Sang total	2 tubes EDTA	2 x 5 mL	EFS Lille pour toute demande réceptionnée avant le mercredi midi CNRHP pour toute demande réceptionnée après le mercredi midi	Ambiante dans les 12h au-delà à conserver entre +2 et +8°C	2 semaines	B260	4085
Génotypage RHD	Sang total	EDTA	2 mL****	Non	Ambiante*****	1 mois**	BHN 360	NA
Zygotie RHD	Sang Total	EDTA	2 mL****	Non	Ambiante*****	1 mois**	BHN 360	NA
Génotypage RHCE	Sang Total	EDTA	2 mL****	Non	Ambiante*****	1 mois**	BHN 360	NA
Autres génotypages	Sang total	EDTA	2 mL****	Non	Ambiante*****	10 jours ouvrés	BHN 360	NA

* tube standard ou tube pédiatrique

** sauf cas complexe

*** Bon de demande intégrant le consentement éclairé

**** un volume minimal de 500µL peut être accepté sous réserve

Pour toute demande de RAI identification transmise en seconde intention:

Nous transmettre un résultat de groupe sanguin valide (carte de groupe sanguin ou compte rendu de résultats de groupe sanguin validé biologiquement et signé)

Nous transmettre le résultat brut de la RAI dépistage accompagné de l'antigramme du panel utilisé dans le cas contraire une RAI dépistage sera refaite avant de lancer la RAI Identification

NB : 1 seul tube EDTA si nombre d'examens demandés <3, au-delà merci de nous adresser 2 tubes EDTA

IMMUNOGENETIQUE et HISTOCOMPATIBILITE - IMMUNOLOGIE LEUCO-PLAQUETTAIRE

EXAMEN	NATURE DU PRELEVEMENT	TYPE DE TUBE	QUANTITE TOTALE NECESSAIRE	TEMPERATURE DE TRANSPORT DELAI D'ACHEMINEMENT (H)	DELAI DE RENDU DE RESULTAT		Consentement pour examens des caractéristiques génétiques	Coût en B ou Equivalent B (BHN)	Code JO	
					Routine (en jours ouvrés)	Urgence				
A – BILAN PRE-TRANSPLANTATION ET SUIVI POST GREFFE										
Typage HLA (HLA-A*, B*, C*, DRB1*, DRB3*, DRB4*, DRB5*, DQA1*, DQB1*, DPA1*, DPB1*) <i>Technologie NGS et/ou PCR SSP et/ou PCR temps réel - 2 déterminations sont nécessaires pour le bilan pré-greffe (loci explorés selon le protocole clinique)</i>	Sang Total	EDTA	5 ml	Ambiante dans les 72h	7j	3h	Non	BHN 700 par locus niveau allélique	NA	
	Ou aliquote ADN		20 µg	Ambiante ou 4°C ou -20°C						BHN 250 par locus niveau générique
Typage HLA pour prélèvement multi-organe (HLA-A*, B*, C*, DRB1*, DQB1*, DPB1*+/- DQA1* DRB3* DRB4* DRB5*) <i>PCR SSP et/ou PCR temps réel</i>	Sang Total	EDTA	5 mL	Ambiante dans les 72h	-	3h	non	BHN 1000 par locus	NA	
Chimérisme post-greffe : Typage des polymorphismes donneur/receveur + extraction d'ADN + conservation à long terme <i>NGS ou PCR quantitative en temps réel</i>	Donneur	EDTA	Sang Total	5 mL	Ambiante dans les 72h	5j	24h	Non	BHN 1700	NA
			Aliquote ADN	20 µg	Ambiante ou 4°C ou -20°C					
	Receveur	EDTA	Sang Total	5 mL	Ambiante dans les 72h					
		EDTA	Aliquote ADN	20 µg	Ambiante ou 4°C ou -20°C					
Suivi du chimérisme post-greffe <i>NGS ou PCR quantitative en temps réel</i>	Sang Total ou moelle osseuse	EDTA	Selon numération leucocytaire : >3 10 ⁹ /µL : 7mL <3 10 ⁹ /µL : 21mL		Ambiante dans les 24h	5j	24h	non	BHN 500	NA
Typage HLA sérologique (HLA-A,B,DR,DQ) Exploration des antigènes HLA nuls, des pertes d'expressions antigéniques HLA <i>Microlymphocytotoxicité</i>	Sang Total	ACD	2 x6 mL	Ambiante dans les 48h	3j	3h	non	Classe I : BHN 380 Classe II : BHN 700	Classe I : 1180 Classe II : 1181	
Dépistage +/- identification des anticorps anti HLA IgG Classe I et Classe II. Antigènes HLA permis <i>Technique sensible Luminex</i>	Sang Total	Sec	5 mL	Ambiante ou 4°C à Transmettre décanté si délai d'acheminement sup. à 48h	3j+/- 5j	3h	NA	Dépistage classe I et classe II : BHN200 Identification HD classe I : BHN950 Identification HD classe II : BHN950	NA	
	ou aliquote sérum décanté		500 pL	Ambiante ou 4°C ou -20°C						
Dépistage des anticorps anti- lymphocytes B et T cytotoxiques IgG et IgM <i>Microlymphocytotoxicité</i>	Sang Total	Sec	5 mL	Ambiante ou 4°C à transmettre décanté si délai d'acheminement sup. à 48h	21j	NA	NA	Lymphocytes T et B: BHN 400	NA	

IMMUNOGENETIQUE et HISTOCOMPATIBILITE - IMMUNOLOGIE LEUCO-PLAQUETTAIRE

EXAMEN	NATURE DU PRELEVEMENT	TYPE DE TUBE	QUANTITE TOTALE NECESSAIRE	TEMPERATURE DE TRANSPORT	DELAI DE RENDU DE RESULTAT		Consentement pour examens des caractéristiques génétiques	Coût en B ou Equivalent B (BHN)	Code JO
				DELAI D'ACHEMINEMENT (H)	Routine (en jours ouvrés)	Urgence			
A – BILAN PRE-TRANSPLANTATION ET SUIVI POST GREFFE									
Cross lymphocytaire <i>Microlymphocytotoxicité</i> (greffe d'organe)	Donneur vivant	Sang Total	ACD	2 x 6 mL	Ambiante dans les 24h				Cross-match Donneur vivant : BHN 300
	Donneur décédé	Ganglion /rate	Ganglion et/ou rate	Ganglion et/ou rate	Milieu de conservation dans les 48h				Cross-match Donneur décédé : BHN 4500 (jour) ou BHN 7500 (garde)
	Receveur	Sang total	Sec	5 mL	Ambiante ou 4°C à transmettre décanté si délai d'acheminement > 48h	2j	3h	NA	Cross match sans greffe : BHN 300
	Receveur	Aliquote sérum décanté		500 µL	Ambiante ou 4°C ou -20°C				Cross Match post greffe : BHN 300 par sérum
Cross Match lymphocytaire ou auto cross match <i>cytométrie en flux</i> (greffe d'organe)	Donneur vivant	Sang Total	ACD	2 x 6 mL	Ambiante dans les 24h				
	Receveur	Sang Total	Sec	5 mL	Ambiante ou 4°C à transmettre décanté si délai d'acheminement > 48h	2j	3h	NA	BHN 300 par sérum
	Receveur	Aliquote sérum décanté		500 µL	Ambiante ou 4°C ou -20°C				

IMMUNOGENETIQUE et HISTOCOMPATIBILITE - IMMUNOLOGIE LEUCO-PLAQUETTAIRE

EXAMEN	NATURE DU PRELEVEMENT*	TYPE DE TUBE	QUANTITE TOTALE NECESSAIRE	TEMPERATURE DE TRANSPORT	DELAI DE RENDU DE RESULTAT		Consentement pour examens des caractéristiques génétiques	Coût en B ou Equivalent B (BHN)	Code JO
				DELAI D'ACHEMINEMENT (H)	Routine (en jours ouvrés)	Urgence			
B – IMMUNOLOGIE LEUCO-PLAQUETTAIRE									
Incompatibilité fœto-maternelle plaquettaire: Géotypages HPA du père, de la mère, de l'enfant Recherche d'autoanticorps fixés et libres maternels, d'alloanticorps anti HPA maternels Cross match du sérum maternel sur les plaquettes paternelles	Sang Total	EDTA	4x7 mL (père et mère) 1 tube pédiatrique (nouveau-né)	Ambiante dans les 72h				Géotypage HPA : B200x3 Dépistage et identification des anti-corps fixés : B100x3 (Urgence: B300 x 4) Dépistage des anticorps libres : B100x3 Identification des anticorps libres : B300 par molécule Cross match B100	
	Sang Total	Sec	2x7 mL (mère)	Ambiante ou 4°C à transmettre décanté si délai d'acheminement > 48h	7j +/- 5j	3h	OUI		1479 160 162 163 162
Thrombopénie isolée/ suspicion de Purpura Thrombopénique Immun (PTI)	Sang Total	EDTA	4x7 mL	Ambiante dans les 72h				Dépistage et identification des anticorps fixés : B100x3 Dépistage des anticorps libres : B100x3 Identification des anticorps libres : B300 par molécule	
	Sang Total	Sec	2x7 mL	Ambiante ou 4°C à transmettre décanté si délai d'acheminement > 72h	7j +/- 5j	NA	non		1479 162 163
Phénotypage plaquettaire HPA-1a, 5b, CD36 (MAIPA)	Sang Total	EDTA	5mL	Ambiante dans les 72h	7j	NA	Non	B200 par antigène	160
Génoypage plaquettaire HPA rare (Séquençage bi allélique)	Sang Total ou aliquote d'ADN	EDTA	5mL ou 20µg d'ADN	Ambiante dans les 72h	7j	NA	OUI	B200 par glycoprotéine	160
Géotypage plaquettaire HPA fœtal (sur RDV uniquement)	Liquide amniotique	NA	15mL	Ambiante dans les 3h (jusqu'à 5 jours à 4°C)	10j	NA	OUI	B200 x 7	160
Identification des anticorps anti HPA-15 / CD109 libres (MAIPA)	Sang Total ou aliquote de sérum	Sec	7 mL de sang ou 1 mL sérum	Ambiante ou 4°C à transmettre décanté si délai d'acheminement sup. à 72h	7j +/- 5j	NA	NA	B300	163
Identification des anticorps anti CD36 libres (Luminex)	Sang Total ou aliquote de sérum	Sec	7 mL de sang ou 1 mL sérum	Ambiante ou 4°C à transmettre décanté si délai d'acheminement sup. à 72h	7j +/- 5j	72h	NA	B300	163

IMMUNOGENETIQUE et HISTOCOMPATIBILITE - IMMUNOLOGIE LEUCO-PLAQUETTAIRE

EXAMEN	NATURE DU PRELEVEMENT*	TYPE DE TUBE	QUANTITE TOTALE NECESSAIRE	TEMPERATURE DE TRANSPORT	DELAI DE RENDU DE RESULTAT		Consentement pour examens des caractéristiques génétiques	Coût en B ou Equivalent B (BHN)	Code JO	
				DELAI D'ACHEMINEMENT (H)	Routine (en jours ouvrés)	Urgence				
B – IMMUNOLOGIE LEUCO-PLAQUETTAIRE										
Quantification des anti-HPA-1a (MAIPA)	Sang Total ou aliquote de sérum	Sec	7 mL de sang ou 1 mL sérum	Ambiante ou 4°C à transmettre décanté si délai d'acheminement sup. à 72h	7j +/- 5j	NA	NA	B100 (quantification B300 en cas de dépistage positif)	162 163	
Inefficacité transfusionnelle plaquettaire : Dépistage et identification des anticorps anti-HLA Classe I, et des antigènes permis HLA Classe I +/- anticorps anti-HPA, typage HLA/HPA, sélection de concentrés plaquettaires HLA et /ou HPA compatibles	Sang Total	Sec	7 mL	Ambiante ou 4°C à transmettre décanté si délai d'acheminement > 48h	3j +/- 7j	3h	NA	Dépistage Classe I : BHN 200 Identification HD classe I : BHN950 Typage HLA Classe I : B380 Typage HPA : B200 (3 systèmes maximum) Dépistage Ac anti-HPA : B100 (identification B300 en cas de dépistage positif)	NA	
Purpura Post-Transfusionnel	Sang Total	EDTA	5 mL	Ambiante dans les 72h	7j	3h	Non	Dépistage des anticorps libres : B100x3 Identification des anticorps libres : B300 par molécule Typage HPA si identification des anticorps libres: B200 (3 systèmes maximum)	162 163 160	
	ou aliquote sérum décanté		500 µL	Ambiante ou 4°C ou -20°C						
Bilan Suspicion de TRALI (Transfusion Related Lung Injury (receveur)) Typage HLA ou HNA* chez le receveur selon Ac anti HLA et anti-HNA* éventuellement identifiés retrouvés chez les donneurs impliqués <i>*Examens sous-traités à l'EFS Ile de France site de Créteil</i>	Sang Total	EDTA	5mL	Ambiante ou 4°C ou -20°C	7j ou 2 mois si recherche anti-HNA*	NA	Non	Typage HLA Classe I B380+/-Classe II B700 si Ac présents chez le donneur Typage HNA : B200 si Ac présents chez le donneur	NA	
	ou aliquote d'ADN		20 µg							
Dépistage +/- identification des anticorps anti HLA IgG Classe I et Classe II Antigènes permis technique sensible Luminex	Sang Total	Sec	5 mL	Ambiante ou 4°C à transmettre décanté si délai d'acheminement > 48h	3j+/- 5j	3h	NA	Dépistage Classe I : BHN200 Identification HD Classe I : BHN950	NA	
	ou aliquote de sérum		500 µL	Ambiante ou 4°C ou -20°C						

**tube standard ou tube pédiatrique*

IMMUNOGENETIQUE et HISTOCOMPATIBILITE - IMMUNOLOGIE LEUCO-PLAQUETTAIRE

EXAMEN	NATURE DU PRELEVEMENT*	TYPE DE TUBE	QUANTITE TOTALE NECESSAIRE	TEMPERATURE DE TRANSPORT DELAI D'ACHEMINEMENT (H)	DELAI DE RENDU DE RESULTAT		Consentement pour examens des caractéristiques génétiques	Coût en B ou Equivalent B (BHN)	Code JO
					Routine (en jours ouvrés)	Urgence			
C – ASSOCIATION POLYMORPHISME HLA ET MALADIES / HLA et PHARMACOGENETIQUE/GENOTYPAGE KIR									
Spondylarthrite ankylosante (HLA-B*27)	Sang Total	EDTA	5 mL	Ambiante dans les 48h**	7j	-	OUI	B380	1180
Hypersensibilité à l'abacavir (HLA-B*57 :01)	Sang Total	EDTA	5 mL	Ambiante dans les 48h**	7j	24h	OUI	B200	1691
Uvéite (HLA-B*27,B*51 +/- A*29)	Sang Total	EDTA	5 mL	Ambiante dans les 48h**	7j	-	OUI	B380	1180
Choriorétinopathie du birdshot (HLA-A*29)	Sang Total	EDTA	5 mL	Ambiante dans les 48h**	7j	-	OUI	B380	1180
Maladie de Behçet (HLA-B*51)	Sang Total	EDTA	5 mL	Ambiante dans les 48h**	7j	-	OUI	B380	1180
Narcolepsie (HLA-DQB1*06:02)	Sang Total	EDTA	5 mL	Ambiante dans les 48h**	7j	-	OUI	B700	1181
Diabète (HLA-DRB1*04, DRB1*03:02, DRB1*03:01, DRB1*02)	Sang Total	EDTA	5 mL	Ambiante dans les 48h**	7j	-	OUI	B700	1181
Maladie cœliaque (HLA-DQB1*02 ; DQB1*03:02)	Sang Total	EDTA	5 mL	Ambiante dans les 48h**	7j	-	OUI	B700	1181
Hypersensibilité à carbamazépine / oxcarbamazépine (HLA-A*31 :01 ou HLA-B*15 :02)	Sang Total	EDTA	5 mL	Ambiante dans les 48h**	7j	-	OUI	B380	1180
Prurigo actinique (HLA-DRB1*04 :07)	Sang Total	EDTA	5 mL	Ambiante dans les 48h**	7j	-	OUI	B700	1181
Génotypage KIR <i>*Examen sous-traité à l'EFS Auvergne Rhône Alpes site de Décines</i>	Sang Total	EDTA	7 mL	Ambiante dans les 48h**	21j	-	OUI	BHN250	G174
Recherche autre antigène/allèle HLA (à préciser par le prescripteur) HLA-A* ; B* ; C* ; DRB1* ; DRB3, DRB4*, DRB5* ; DQB1* ; DQA1* ; DPB1* ; DPA1*	Sang Total	EDTA	5 mL	Ambiante dans les 48h**	7j	-	OUI	B380 (classe I) B700 (classe II)	1180 (classe I) 1181 (classe II)

* tube standard ou tube pédiatrique

** Joindre le consentement éclairé pour les examens de caractéristiques génétiques associé à la prescription en cas de demande d'examens d'une association polymorphisme HLA et maladies (décret n° 2008-321 du 04/04/2008) ou d'un génotypage plaquettaire (annexe présente sur le site internet www.efs.sante.fr/lbm-bretagne)

05. Exigences du laboratoire

L'application des instructions destinées au personnel responsable de la phase pré-analytique en vue de la demande d'examens doit être rigoureuse notamment en ce qui concerne l'identification des échantillons et la prescription des examens.

5.1 EXIGENCES CONCERNANT LES ÉCHANTILLONS

5.1.1 Le prélèvement

Les modalités de prélèvement doivent répondre aux exigences réglementaires. Les examens réalisés par le laboratoire ne nécessitent pas de préparation particulière du patient (ex. être à jeun). Le prélèvement doit être réalisé avec un tube standard de prélèvement (y compris tube pédiatrique) stérile à usage unique, de préférence sous vide. Le tube doit être conçu pour éviter tout risque de contamination ou de pollution. Le type de tube à utiliser en fonction des examens demandés (nature des additifs, volume) est précisé dans le chapitre 3.

Les examens sont réalisés sur des prélèvements reçus conjointement à la prescription d'examens.

Les date et heure de prélèvement doivent être mentionnées dans les informations.

Les tubes échantillons sont à prélever dans l'ordre recommandé tel qu'indiqué ci-dessus et selon les références de tubes prélevés indiqués dans le chapitre 3.

Ordre de prélèvement avec une aiguille (ponction franche)

Recommandations CLSI (NCCLS), Déc. 2007, Doc H3-A6 et GEHT 2007 (www.geht.org)



Autres tubes : ACD, VS, Aprotinine et tube Thrombine (toujours en dernier)

- ▶ Veiller au bon remplissage des tubes,
- ▶ Il est recommandé d'**homogénéiser** le tube **dès le retrait** du corps de prélèvement par **plusieurs retournements lents**,
- ▶ Identifier les tubes,
- ▶ Veiller à respecter les conditions recommandées de prélèvement et de transport.



4.1.2 L'identification des échantillons primaires

L'identification doit être réalisée par le préleveur, immédiatement après le prélèvement, sur le lieu de prélèvement, en contrôlant l'identité du patient qui doit lui-même la décliner chaque fois que cela est possible. A défaut, il doit y avoir confrontation de plusieurs types de documents ou sources d'information.

Le bon de demande du LBM EFS Bretagne est proposé directement sur le site internet du LBM www.efs.sante.fr/lbm-bretagne et peut être personnalisé avec les coordonnées (libellé, adresse, tel, fax, code tiers) du service clinique ou du LBM transmetteur ou du partenaire transmetteur pour optimiser le remplissage et la saisie au LBM EFS Bretagne.

Le préleveur doit faire mention de façon lisible et bien orthographiée des informations suivantes sur l'étiquette et/ou un support pré imprimé :

Nom de naissance,

Ou autre identification anonyme mais unique permettant le bon report des résultats (spécifique au patient dans le cadre de greffe d'organe ou de cellules souches hématopoïétiques),

Nom d'usage,

Prénom (en cas de prénom composé, transcription du prénom complet en toutes lettres),

Sexe,

Date de naissance.

L'étiquetage doit être conçu pour éviter toute erreur sur l'identité de la personne.

Une procédure d'identification, mise en place dans l'établissement de santé permet d'identifier le patient même lorsque l'identité est incomplète, 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.

Il n'est pas utile et même dangereux de mentionner le nom du préleveur sur le tube.

La même identification doit être mise en place au moment du prélèvement sur le tube et la demande d'examen. L'absence ou une transcription incorrecte, illisible ou mal orthographiée d'une de ces rubriques est à l'origine de la création de plusieurs dossiers pour un même patient. Cette situation est dangereuse, en particulier pour les patients possédant (ou ayant possédé) des anticorps anti-érythrocytaires ainsi que dans le cadre des bilans de greffe (organe-CSH).

5.2 EXIGENCES CONCERNANT LA PRESCRIPTION

Les examens biologiques sont réalisés sur prescription écrite d'un médecin ou d'une sage-femme. Le biologiste médical peut être amené à modifier et /ou compléter cette prescription en accord avec le prescripteur pour permettre l'interprétation des résultats. Cette prescription doit préciser le contexte clinique en lien avec la demande ou les éventuelles difficultés biologiques rencontrées pour la réalisation des examens (joindre une copie des résultats).

La prescription (bon de demande d'examens propres aux établissements de santé, ou le bon de demande proposé directement sur le site internet du LBM www.efs.sante.fr/lbm-bretagne) doit impérativement accompagner les prélèvements et comporter la même identité de manière lisible et bien orthographiée

► Identification du patient :

- nom de naissance,
- nom d'usage s'il y a lieu,
- prénom (si composé : transcription en toutes lettres),
- sexe,
- date de naissance.
- Référentiel National d'identitovigilance (RNIV) :
https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/RNIV%201%20Principes%20communs_1.pdf

Remarques

Dans le cadre de l'Immuno-Hématologie et dans le cadre des bilans de greffes (organes/CSH) :

- une double détermination de groupe sanguin et groupe HLA doit être réalisée sur deux prélèvements effectués à des moments différents.
- les résultats des RAI et des épreuves directes de compatibilités érythrocytaires ne sont valides que 72 heures après le prélèvement. La validité de la RAI peut être étendue à 21 jours sur indication du prescripteur.
- les groupages sanguins doivent être effectués sur des échantillons prélevés depuis moins de 7 jours et conservés dans de bonnes conditions.

► Identification du prescripteur

Identité du prescripteur,

Adresse ou nom du service prescripteur,

- Numéro de téléphone + numéro de fax si urgence, dans ce cas établir une convention de preuve pour le premier fax (annexe présente sur le site internet www.efs.sante.fr/lbm-bretagne).
- Date de la prescription.

► Examens prescrits

L'urgence d'un examen doit être précisée,

- Les renseignements cliniques sont indispensables à l'interprétation des résultats selon l'Art. L-6211-8 du CSP,
- Seules les informations reçues concernant les patients et leur pathologie sont conservées ; elles restent confidentielles.

► Identification du préleveur

- Identité du préleveur,
- Qualité,
- Date du prélèvement,
- Heure du prélèvement.

Pour les examens qui doivent être traités en urgence, il est indispensable de mentionner la notion d'urgence sur la prescription. Il est possible de téléphoner au laboratoire pour l'informer de l'urgence et faciliter ainsi le traitement de la demande, ou de faire mention de la notion d'urgence sur la prescription.

► Renseignements cliniques

Dans le cadre de l'Immuno-hématologie érythrocytaire

Un certain nombre d'informations et/ou de renseignements cliniques peuvent être transmis afin d'optimiser la prise en charge des dossiers :

- Contexte pré-transfusionnel, pré-opératoire, post-transfusionnel
- Nature des réactions transfusionnelles si incident transfusionnel
- Antécédents de RAI positive notamment si ce n'est pas le LBM de l'EFS qui a réalisé les examens
- Patients d'onco-hématologie, notion d'aplasie, notion d'allogreffe de CSH, notion d'hémoglobinopathie
- Origine géographique lorsqu'elle permet d'orienter le diagnostic en tenant compte de l'épidémiologie des variants moléculaires
- Contexte obstétrical :
- Date des dernières règles
- Date d'injection d'immunoglobulines anti-RH1
- Concentration d'immunoglobulines anti-RH1 injectée
- Date de la RAI négative avant injection d'immunoglobulines anti-RH1
- Toute information pouvant influencer sur les résultats et leur interprétation
- Pour toute demande de RAI Identification, merci de nous transmettre un résultat de groupe sanguin valide : carte de groupe sanguin ou compte rendu de résultats validés biologiquement et signés.
- Traitement par immunoglobuline monoclonale anti-CD38 de type Daratumumab ou Icatumumab, Anti CD 47
- Le taux d'hémoglobine
- Historique transfusionnel
- Exploration d'ictère
- Greffe d'organe

Dans le cadre de l'Immuno-hématologie moléculaire

Pour les demandes adressées au secteur de biologie moléculaire des groupes sanguins, les difficultés biologiques rencontrées doivent être précisées en joignant une copie des résultats des techniques sérologiques.

Pour toute demande de génotypage, merci de joindre les résultats du phénotype RH KEL obtenus en technique sérologique.

Dans le cadre de l'Immunogénétique et de l'Histocompatibilité, il doit être précisé :

- L'existence d'une immunoglobuline monoclonale, d'un traitement par rituximab, par sérum anti-lymphocytaire, par globulines anti-thymocytes, ou par immunoglobulines intraveineuses, pour la recherche d'anticorps anti-HLA ou d'anti-plaquettes,
- Tout évènement immunisant : grossesse(s), transfusion, allogreffe(s), suspicion de rejet cellulaire ou humorale, modification du traitement immunosuppresseur, pour la recherche d'anticorps anti-HLA et l'étude du chimérisme post-greffe,
- Le consentement éclairé pour les examens de caractéristiques génétiques associé à la prescription en cas de demande d'examens d'une association polymorphisme HLA et maladies (décret n° 2008-321 du 04/04/2008) (annexe présente sur le site internet www.efs.sante.fr/lbm-bretagne)

Dans le cadre des thrombopénies néonatales ou de diagnostic prénatal d'incompatibilité foeto-maternelle, les informations cliniques suivantes doivent être précisées :

- Grossesses en cours/ morts in utéro : date du terme ou des dernières règles,
- La numération plaquettaire – existence sings hémorragiques ou anomalies à l'échographie ayant conduit à réaliser le bilan,
- Le lien entre les individus (père/mère/enfant) en cas d'étude familiale.
- Le consentement éclairé pour les examens de typage HPA (père/mère et enfant) associé à chaque prescription en lien avec un bilan d'allo-immunisation foeto-maternelle plaquettaire ou d'un génotypage foetal prénatal (annexe présente sur le site internet www.efs.sante.fr/lbm-bretagne)

5.3 EXIGENCES CONCERNANT LE TRANSPORT, LA TRANSMISSION DES ÉCHANTILLONS ET L'ÉLIMINATION DES MATÉRIAUX UTILISÉS POUR LE PRÉLÈVEMENT

Le transport des échantillons doit s'effectuer le plus rapidement possible en assurant leur intégrité et la sécurité des personnels. Il est pris en charge par l'expéditeur sauf dans le cas de situations convenues.

Il doit se faire selon la réglementation en vigueur, les échantillons doivent être insérés dans une pochette plastique étanche ou dans une boîte 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.

Le circuit suivi par les échantillons peut être de différents types :

- Acheminement par un LBM du secteur privé selon la réglementation en vigueur dans le cadre d'un contrat de sous-traitance établi entre l'EFS et le LBM.
 - Échantillons prélevés dans un établissement de soin dans un contexte transfusionnel, périnatal ou de greffe : l'acheminement peut se faire directement par le service prescripteur dans le cadre de l'urgence.
 - Échantillons prélevés dans un établissement de soin en dehors du contexte transfusionnel, périnatal ou de greffe et en dehors de tout contexte urgent : l'acheminement pourra se faire à partir du LBM de l'établissement de soin.
-

- Les conditions d'acheminement des tubes sont mentionnées dans le chapitre 3 (température de conservation, délai d'acheminement).
- L'établissement de soins ou le laboratoire préleveur se charge de l'élimination en toute sécurité des matériaux utilisés pour le prélèvement en suivant la filière d'élimination des DASRI (Déchets d'activité de soins à risques infectieux) en conformité avec la réglementation.
- Restitution de l'échantillon primaire :
Aucune restitution de l'échantillon primaire n'est réalisée à l'exception des demandes formalisées par les coordinations hospitalières dans le cadre de prélèvements d'organes ou de demandes formalisées pour expertise sous réserve de matériel suffisant.
- En cas de non-conformité de la prescription à réception : l'attitude du laboratoire dans la gestion des non-conformités relatives à la prescription est précisée en annexe 2. Une mention précisant la nature de la non-conformité s'éditera sur le compte-rendu du résultat.

06. Heures d'ouverture et de fermeture des laboratoires

Les laboratoires d'Immuno-Hématologie Erythrocytaire de l'EFS Bretagne **sont ouverts 24h/24 7 jours/7**. Les examens demandés notamment dans un contexte transfusionnel et périnatal, sont pris en charge en continu. Une astreinte biologique assurée par un biologiste médical et une astreinte de conseil transfusionnel assurée par un médecin sont mises en place 24H/24 et 7J/7.

Le secteur de biologie moléculaire des groupes sanguins effectue les examens précités **de 9h à 17h, hors week-ends et jours fériés**.

Le laboratoire d'Histocompatibilité et d'Immuno-génétique **est ouvert de 8h30 à 18h du lundi au vendredi**. Une astreinte technique ainsi qu'une astreinte biologiste pour assurer le conseil biologique sont en place 24h/24 et 7j/7 (cf. annexe 4).

07. Transmission des résultats

Chaque demande d'examen donne lieu à un compte-rendu de résultats validé et interprété par le biologiste médical avant d'être transmis aux différents prescripteurs par courrier ou par télécopie ou transmission dématérialisée. La transmission par télécopie est réalisable à condition que ceux-ci nous assurent que le télécopieur se situe dans un endroit permettant le respect de la confidentialité des clients et selon une convention de preuve dûment remplie (annexe présente sur le site internet www.efs.sante.fr/lbm-bretagne). Pour les patients pris en charge par un établissement de soins, les comptes rendus de résultats peuvent être adressés en parallèle au prescripteur et au LBM de l'Établissement de soin afin d'alimenter le dossier patient.

En cas de retard significatif dans la transmission des résultats, le LBM se charge de contacter le prescripteur. En cas de modification sur compte-rendu, le LBM se charge de transmettre le nouveau compte-rendu ; charge au prescripteur de détruire l'ancien ou de l'adresser au LBM pour destruction. Cette modification peut intervenir suite à la demande d'examens complémentaires : Ajout d'une information complémentaire dans l'avis et interprétation, modification de résultat, modification d'une interprétation, modification de la consigne transfusionnelle.

08. Gestion des non conformités des demandes d'examens et des échantillons sanguins

L'observation d'une non-conformité de la demande d'examens ou de l'échantillon sanguin peut entraîner son refus, sa mise en attente de complément d'information ou son acceptation après dérogation du biologiste, en fonction de son niveau de gravité. Dans tous les cas, que la demande soit refusée ou acceptée, le prescripteur est informé de(s) anomalie(s) constatée(s) ainsi que du refus éventuel. Les notions de refus ou le type de réserve émis sur le compte-rendu d'examens et la nature des anomalies sont tracés informatiquement.

La conduite à tenir devant les différents types de non conformités est décrite dans le tableau en annexe 2. L'absence des noms du préleveur et du prescripteur sur les demandes d'examen transmises en seconde intention par les laboratoires de biologie médicale ne fait pas l'objet d'un enregistrement de non-conformité.

Dans le cas d'examens par biologie moléculaire, un échec à l'extraction d'ADN peut conduire à récuser l'examen. Dans ce cas, le laboratoire demandeur est prévenu de l'impossibilité de poursuivre l'analyse ; si besoin, un nouvel échantillon devra être prélevé.



► Base nationale de patients d'intérêt

La BNPI est une base informatique unique sur laquelle les dossiers des patients présentant des caractéristiques immuno-hématologiques ou des consignes transfusionnelles de chaque région sont remontés. A l'enregistrement de chaque dossier, la BNPI est interrogée et permet de prendre en compte le cas échéant les informations concernant le patient et de sécuriser ainsi la prise en charge du patient.

► Identité des patients

Les nouveau-nés dont le prénom n'est pas encore connu ainsi que les patients hospitalisés "sous X" ou les patients non identifiés (SAMU) n'entrent pas dans le champ de cette procédure. Les modalités d'enregistrement de ces individus sont définies avec les établissements de soins concernés.

► Régularisation des non conformités

Elle concerne les anomalies du bon de demande ou de la prescription. L'EFS informe le client de la nature de la non-conformité par téléphone ou télécopie. Celui-ci doit régulariser la demande en transmettant les informations nécessaires (téléphone ou télécopie). Aucun examen n'est réalisé avant la régularisation, qui doit être rapide, dans la demi-journée (en dehors d'un contexte d'urgence particulier), compatible avec un délai raisonnable de rendu des résultats. Dans le cas contraire, la demande d'analyse est refusée. Le délai de régularisation de l'absence de consentement est de 7 jours pour les examens concernant l'étude de l'association polymorphisme HLA et maladies et typage HPA dans les contextes d'incompatibilité foeto-maternelle

09. Réclamations

Toute anomalie relevée à l'encontre du LBM EFS Bretagne doit faire l'objet d'une réclamation qui peut être adressée au laboratoire par courrier, mail, fax ou téléphone auprès du biologiste médical du site concerné. La réclamation est ensuite tracée dans le logiciel de management de la qualité afin de mettre en œuvre les actions préventives ou correctives adéquates et d'en informer notre partenaire.

Le LBM de l'EFS Bretagne pourra se soumettre à toute évaluation demandée par ses clients dans le cadre de l'évaluation des sous-traitants exigée par l'accréditation des LBM.

10. Examens urgents

Selon l'arrêté du 15 décembre 2016, les examens de biologie médicale sont réputés urgents lorsque la situation clinique du patient le nécessite.

Un examen sera considéré comme urgent à la demande du prescripteur qui le spécifie sur la prescription en précisant le contexte clinique. Ce contexte se rapportera de fait :

- À la période péri-transfusionnelle et lors de la délivrance de PSL,
- À la période périnatale
- En situation de transplantation ou de greffe.

Dans le cadre de l'Immuno-Hématologie Erythrocytaire :

Pour les examens qui doivent être traités en urgence, il est indispensable de mentionner la notion d'urgence sur la prescription ainsi que le contexte clinique de celle-ci. Il est possible de téléphoner au laboratoire pour l'informer de l'urgence et faciliter ainsi le traitement de la demande ainsi que le contexte clinique de celle-ci.

Dans le cadre de l'Immunogénétique et Histocompatibilité et de l'Immunologie Leuco-plaquettaire :

Les examens réalisés sur demande du coordinateur régional des greffes ou du clinicien greffeur dans le cadre de l'« urgence transplantation » sont systématiquement considérés comme urgents. Une astreinte est mise en place 24h/24 et 7j/7 (cf. annexe 4). Au cours de cette astreinte, le génotypage plaquettaire peut également être réalisé dans un contexte de thrombopénie néonatale sévère dont le pronostic vital est engagé.

Voir l'annexe 3 qui précise les délais et rendus des examens qui peuvent être traités en urgence.

11. Examens retardés

Dans le cas où le LBM n'est exceptionnellement pas en mesure de rendre les résultats d'examens dans les délais convenus au paragraphe 4, le LBM

informera le prescripteur de tout retard ayant un impact sur les soins délivrés aux patients.

► Il est possible de préciser une urgence en dehors du contexte transfusionnel, périnatal ou de greffe.

Pour toute urgence :

- Téléphoner au laboratoire pour informer le laboratoire de l'urgence et faciliter par conséquent le traitement rapide de la demande,
- Faire mention de l'urgence sur le bon de prescription,
- Préciser le contexte clinique justifiant cette urgence,
- Noter le n° de téléphone et le n° de fax du demandeur sur le bon de prescription.

12. Examens supplémentaires

Des examens supplémentaires peuvent être réalisés à la demande du clinicien ou du biologiste médical afin de contribuer à l'interprétation biologique du résultat ou suite à une défaillance analytique d'une première technique, sous réserve de disposer de prélèvement en quantité suffisante et adéquat et après vérification des conditions de conservation pré-analytiques.

Pour mémoire ; les échantillons primaires sont conservés
7 jours au laboratoire.

Dans le cadre de la greffe ou de l'immunologie leuco-plaquettaire, des examens supplémentaires peuvent être réalisés à l'aide des échantillons conservés en biothèque (ADN, sérum, cellules) au sein du laboratoire sous réserve de matériel en quantité suffisante (cf. annexe 2).

13. Références réglementaires

- Décret n° 97-1048 du 6 novembre 1997 relatif à l'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés
- Arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale (GBEA)
- Décret n°2002-660 du 30 avril 2002 relatif aux conditions de transmission de prélèvements biologiques aux laboratoires d'analyses de biologie médicale et modifiant le décret n° 76-1004 du 4 novembre 1976 fixant les conditions d'autorisation des laboratoires d'analyses de biologie médicale
- Arrêté du 20 juin 2003 fixant la présentation de la fiche de prélèvement de biologie médicale prévue au XI^{ème} alinéa de l'article 20-5 du décret n° 76-1004 du 4 novembre 1976 modifié fixant les conditions d'autorisation des laboratoires d'analyses de biologie médicale
- Circulaire DGS/DHOS/AFSSAPS N° 03/582 du 15 décembre 2003 relative à la réalisation de l'acte transfusionnel
- Arrêté ADR du 20 décembre 2004 relatif au transport des échantillons biologiques
- Arrêté du 6 novembre 2006 portant homologation du règlement de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé définissant les principes de bonnes pratiques dont doivent se doter les établissements de transfusion sanguine
- Décret n° 2008-231 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.
- Ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale et d'une manière générale la législation et la réglementation en vigueur
- Agence de Biomédecine, 2010. Le suivi immunologique des patients en attente de greffe d'organes ou greffés.
- Norme NF EN ISO 15189 version 2012 : Laboratoires de biologie médicale : exigences concernant la qualité et la compétence.
- Loi n°2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale
- Instructions n° DGOS/MSIOS/2013/281 du 07 juin 2013 relative à l'utilisation du nom de famille (ou nom de naissance) pour l'identification des patients dans les systèmes d'information des structures de soins.
- Arrêté de l'ARS N°2013/ du 28 décembre 2013 portant autorisation de fonctionnement du laboratoire de biologie médicale multi-sites de l'Etablissement Français du Sang Bretagne
- Norme européenne EFI : Standards for Histocompatibility and Immunogenetics testing Version en cours d'utilisation
- Décret n° 2016-46 du 26 janvier 2016 relatif à la biologie médicale
- Arrêtés du 15 décembre 2016 déterminant la liste des examens réputés urgents ainsi que les conditions de réalisation et de rendu des résultats de ces examens.
- Arrêté du 26 décembre 2017 fixant le schéma directeur national de la transfusion sanguine pris en application de l'article L. 1222-15 du code de la santé publique
- Arrêté du 15 mai 2018 fixant les conditions de réalisation des examens de biologie médicale d'immunohématologie érythrocytaire
- Décision du 10 juillet 2018 définissant les principes de bonnes pratiques prévues à l'article L.1222.12 du code de santé publique.

14. Données pratiques

 www.efs.sante.fr/lbm-bretagne



Annexe 1

GESTION DES NON-CONFORMITÉS À RÉCEPTION DES DEMANDES D'EXAMENS

NON-CONFORMITÉ CONCERNANT LA PRESCRIPTION

NATURE DE LA NON CONFORMITÉ	REJET DE LA DEMANDE ?
Absence de prescription d'examen	OUI (sauf dérogation)
Absence totale d'identification du patient	OUI
Absence de nom de naissance, Prénom, sexe et/ou date de naissance Ou illisible	OUI (sauf si régularisation rapide avec preuve papier)
Double étiquetage à deux identités différentes	OUI
Absence (ou non lisibilité) du nom du prescripteur	NON
Absence (ou non lisibilité) du nom du préleveur	IHE : OUI (sauf régularisation rapide) BMGS : NON pour la biologie moléculaire des Groupes Sanguins (BMGS) HLA/HPA : NON
Absence (ou non lisibilité) du nom du service prescripteur	OUI (sauf régularisation rapide)
Absence ou erreur de date de prélèvement	OUI (sauf régularisation rapide)
Absence ou erreur d'examen demandé sur la prescription (nature des examens non précisée)	OUI (sauf régularisation rapide)
Absence heure de prélèvement ou de critères permettant de différencier les 2 déterminations de groupage demandées simultanément	IHE : OUI (ne concerne que la RAI) Traitement d'une seule détermination. Rejet de la deuxième HLA/HPA : NON

NON-CONFORMITÉ CONCERNANT L'ECHANTILLON BIOLOGIQUE

NATURE DE LA NON CONFORMITÉ	REJET DE LA DEMANDE ?
Absence d'échantillon biologique	OUI
Absence totale d'identification du patient	OUI
Absence de nom et/ou de prénom et/ou date de naissance et/ou sexe ou illisible	OUI
Double étiquetage de l'échantillon biologique	OUI
Echantillon souillé présentant un risque d'AES	OUI
Discordance entre identité sur demande et échantillon biologique	OUI si discordance majeure OUI sauf si discordance mineure et régularisation avec revue papier
Echantillons biologiques non adaptés	OUI
Echantillon biologique datant de plus de 7 jours	IHE : OUI BMGS : NON* HLA/HPA : OUI
Sérum ou plasma décanté AND extrait	OUI (sauf cas particulier à documenter) HLA/HPA : NON
Echantillon biologique hémolysé ou coagulé ou quantité insuffisante	OUI

*un délai de 3 semaines est accepté entre la date de prélèvement et la date d'extraction pour les examens de biologie moléculaire des groupes sanguins

Annexe 2

EXAMENS SUPPLÉMENTAIRES (voir chapitre 9)

EXAMENS	CONDITIONS
Typage complémentaire d'un locus HLA chez le donneur (HLA-A*, B*, C*, DRB*, DQB1*, DQA1*, DPB1*, DPA1*)	ADN extrait stocké en DNAtèque ou cellules congelées stockées dans la cellulotèque
Typage complémentaire d'un locus HLA chez le patient (HLA-A*, B*, C*, DRB*, DQB1*, DQA1*, DPB1*, DPA1*)	ADN extrait stocké en DNAtèque ou cellules congelées stockées dans la cellulotèque
Cross-match lymphocytaire par microlymphocytotoxicité	Sérum(s) décanté(s) du receveur stocké(s) dans la sérothèque et cellules congelées du donneur stockées dans la cellulotèque
Cross-match lymphocytaire par cytométrie en flux	Sérum(s) décanté(s) du receveur stocké(s) dans la sérothèque et cellules congelées du donneur stockées dans la cellulotèque
Recherche et identification des anticorps anti-HLA sur un sérum historique	Sérum(s) décanté(s) stocké(s) dans la sérothèque
Typage complémentaire HPA rare	ADN extrait stocké en DNAtèque
Dépistage ± Identification et Quantification des allo anticorps anti HPA-1a (suivi de grossesses à risque)	Sérum(s) décanté(s) stocké(s) dans la sérothèque
Dépistage ± Identification des allo anticorps anti HPA-15 (sur lignées cellulaires)	Sérum(s) décanté(s) stocké(s) dans la sérothèque
Titrage d'anticorps immuns autres que anti-ABO en contexte obstétrical	Sérum(s) décanté(s) stocké(s) dans la sérothèque

Annexe 3

LISTE DES EXAMENS URGENTS ET LEURS DÉLAIS DE RENDUS

IHE	DELAI A RECEPTION DE L'ECHANTILLON AU LBM	HLA	DELAI A RECEPTION DE L'ECHANTILLON AU LBM
ABO-RH-KEL1	45 minutes	Typage HLA par PCR SSP ou PCR temps réel ou microlymphocytotoxicité	3 heures
RAI dépistage	60 minutes	Dépistage/identification d'anticorps IgG anti HLA classe I/II (Luminex)	3 heures
RAI Identification	60 minutes sauf cas complexe	Etude du chimérisme post-greffe	24 heures
EDA	30 minutes	Cross match lymphocytaire par microlymphocytotoxicité Cross match lymphocytaire par cytométrie en flux	3 heures 24 heures
EDC	60 minutes	Recherche HLA-B*57:01	24 heures
Bilan d'incident transfusionnel (Groupe sanguin, RAI, EDA, élution)	2 heures	Dépistage/identification d'anticorps IgG antiplaquettes HPA (Luminex)	3 heures
Test de Kleihauer	5 heures	Typage plaquettaire HPA par PCR-SSP	3 heures

NB : Les délais annoncés ne tiennent pas compte des transports éventuels qui pourraient être nécessaires pour la réalisation de certains examens

Annexe 4

LBM DE L'EFS BRETAGNE

DIRECTEUR DU LABORATOIRE
DE BIOLOGIE MÉDICALE
DE L'EFS BRETAGNE :
Dr Jean-Baptiste THIBERT
jean-baptiste.thibert@efs.sante.fr

RESPONSABLE RÉGIONAL PÔLE IMMUNO-HÉMATOLOGIE :
Dr Laurence DELUGIN laurence.delugin@efs.sante.fr

RESPONSABLE RÉGIONAL PÔLE
IMMUNOGÉNÉTIQUE HISTOCOMPATIBILITÉ,
IMMUNOLOGIE LEUCOPLAQUETTAIRE (HLA/HPA/HNA) :
Dr Virginie RENAC
virginie.renac@efs.sante.fr

SITE DE BREST - CAVALE BLANCHE

EFS Bretagne site de Brest Cavale Blanche
Boulevard Tanguy Prigent
29200 BREST

Réception : 02 98 34 78 17

Réalisant les examens d'Immuno-hématologie érythrocytaire

BIOLOGISTES MÉDICAUX :

Dr Isabelle DUPONT / isabelle.dupont@efs.sante.fr

Dr Clelia MORNET / clelia.mornet@efs.sante.fr

Laboratoire : 02 98 34 77 22

Fax : 02 98 05 68 34

SITE DE BREST - MORVAN

EFS Bretagne
46, rue Félix Le Dantec - BP 62025
29220 BREST Cedex 2

Standard : 02 98 44 49 39

Secteur de biologie moléculaire des groupes sanguins

BIOLOGISTES MÉDICAUX :

Pr Cédric LE MARECHAL / cedric.lemarechal@efs.sante.fr

Dr Isabelle DUPONT / isabelle.dupont@efs.sante.fr

Secrétariat : 02 98 44 48 67

Fax : 02 98 43 05 55

SITE DE LORIENT

EFS Bretagne
5, avenue de Choiseul - BP 12233
56322 LORIENT Cedex

Standard : 02.21.93.00.00

Réalisant les examens d'immuno-hématologie érythrocytaire

BIOLOGISTE MÉDICAL :

Dr Yann FERRET / yann.ferret@efs.sante.fr

Laboratoire : 02 97 06 94 40

Fax : 02 97 64 10 42

SITE DE QUIMPER

EFS Bretagne
14 bis, avenue Yves Thépot
BP 1757
29107 QUIMPER Cedex

Standard : 02 98 65 66 25

Réalisant les examens d'immuno-hématologie érythrocytaire

BIOLOGISTE MÉDICAL :

Dr Anne DIRAISON / anne.diraison@efs.sante.fr

Dr Sophie PRIGENT / sophie.prigent@efs.sante.fr

Laboratoire : 02 98 65 66 00

Fax : 02 98 65 66 10

SITE DE RENNES (SIÈGE RÉGIONAL)

Siège régional
Rue Pierre Jean Gineste – CS 41146
35011 RENNES Cedex

Réalisant les examens d'immuno-hématologie érythrocytaire

BIOLOGISTES MÉDICAUX :

Dr Laurence DELUGIN / laurence.delugin@efs.sante.fr

Dr Emilie COMBET / emilie.combet@efs.sante.fr

Dr Edouard GARROT / edouard.garrot@efs.sante.fr

Dr Jessica VALAIZE / jessica.valaize@efs.sante.fr

Standard : 02 99 54 42 22

Secrétariat : 02 99 54 83 31

Fax : 02 99 54 83 47

Réception des analyses : 02 99 54 83 87

Laboratoire : 02 99 54 83 55

Réalisant les examens d'immunogénétique – histocompatibilité, immunologie leucoplaquettaire

BIOLOGISTES MÉDICAUX :

Dr Virginie RENAC / virginie.renac@efs.sante.fr

Dr Mathilde CHEREL / mathilde.cherel@efs.sante.fr

Dr Gérald BERTRAND / gerald.bertrand@efs.sante.fr

Dr William ALLALI / william.allali@efs.sante.fr

Secrétariat : 02 99 54 83 41

Réception des examens : 02 99 54 83 87

Laboratoire : 02 23 22 53 90

Fax : 02 99 54 83 58

Astreinte urgence transplantation :
24h/24, 7j/7

Téléphone de garde (hors heures d'ouvertures) :
06 08 22 90 92

SITE DE SAINT BRIEUC

EFS Bretagne
10, rue Marcel Proust - CS 72115
22021 SAINT-BRIEUC Cedex 1

Réalisant les examens d'immuno-hématologie érythrocytaire

BIOLOGISTE MÉDICAL :

Dr Anne-Sophie DROGOUL / anne-sophie.drogoul@efs.sante.fr

Standard : 02 96 94 31 13

Laboratoire : 02 96 94 61 38

Fax : 02 96 94 61 39

SITE DE VANNES

EFS Bretagne
20, Boulevard du général Guillaudot
- BP 555
56017 VANNES Cedex

Réalisant les examens d'immuno-hématologie érythrocytaire

BIOLOGISTES MÉDICAUX :

Dr Clément DUMORTIER / clement.dumortier@efs.sante.fr

Dr Laure TOUDIC / laure.toudic@efs.sante.fr

Standard : 02 97 67 53 00

Fax : 02 97 67 53 01

Secrétariat IHE : 02 97 67 53 09

Laboratoire IHE : 02 97 67 53 05