

MANUEL DE PRELEVEMENT DES LBM_s MULTISITES DE L'ÉFS GRAND EST

LBM MULTISITE ALSACE
&
LBM MULTISITE LORRAINE-CHAMPAGNE-
ARDENNE



DATE DE DIFFUSION : 26/08/2021

Rédacteur	Vérificateur	Approbateur
BARON Amandine	BASCH Benedicte (26/08/2021) FOUANI Hugues (26/08/2021) (SUMYUEN Marie-helene)	DUPUIS Arnaud (26/08/2021)

SOMMAIRE

1. PRESENTATION DES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MEDICALE DE L' EFS GRAND EST	3
1.1 Présentation des sites du LBM Multisite Alsace	4
1.2 Présentation des sites du LBM Lorraine-Champagne-Ardenne	5
2. EXIGENCES RELATIVES AUX DEMANDES D'EXAMENS	6
2.1 Items règlementaires devant figurer sur les demandes d'analyses.....	6
2.2 Renseignements cliniques minimum exigés	6
3. EXIGENCES RELATIVES AUX ÉCHANTILLONS PRIMAIRES	8
3.1 Modalités de prélèvement.....	8
3.2 Exigences relatives au prélèvement et facteurs pouvant influencer les résultats d'examen	8
3.3. Déroulement de l'acte de prélèvement.....	10
3.3 Les déchets	11
4. TRANSMISSION DES ÉCHANTILLONS	12
4.1 Conditionnement et transport.....	12
4.2 Délai d'acheminement et stockage.....	12
4.3 Instructions relatives aux échantillons collectés par le patient	13
5. GESTION DES ANOMALIES	13
5.1 Anomalies imposant un nouveau prélèvement.....	17
5.2 Anomalies imposant une reformulation de la demande	17
5.3 Autres non-conformités détectées	18
5.4 Non-conformité autorisant la poursuite des travaux en attendant la régularisation.....	18
6. MODIFICATION DE PRESCRIPTION D'EXAMENS COMPLEMENTAIRES	18
7. SOUS-TRAITANCE DES EXAMENS	19
8. COMPTE-RENDU DES RÉSULTATS	20
8.1 Délais de réalisation et de rendus des résultats	20
8.2 Libération des résultats des examens biologiques	22
8.3 Libération des résultats des examens biologiques en période de permanence des soins (PPS)	22
8.4 Modalités de libération des résultats	24
9. PRESTATION DE CONSEILS	25
10. TRANSMISSION D'EXAMENS	25
11. MANAGEMENT DE LA QUALITÉ	26
11.1 Accréditations	26
11.2 Audits.....	26
11.3 Ecoute client	26
11.4 Service à la clientèle.....	26
11.5 Référentiels.....	27
12. HISTORIQUE DES MODIFICATIONS	28
13. ANNEXES	29
13.1 Liste des examens d'Immuno-Hématologie réalisés aux LBM Multisite Grand Est : nombre et type de tube, délais de rendu de résultats	29
13.2 Annexe 2 : Catalogue des examens du LBM Alsace	32
13.3 Annexe 3 : Catalogue des examens du LBM LCA	38
13.4 Annexe 4 : Liste des examens réputés urgents.....	40

Le manuel de prélèvement a pour objectif de présenter les examens réalisés par les laboratoires de biologie médicale multisites de l'EFS Grand Est et de recenser les exigences relatives à toute demande d'examen adressée à l'un des sites.

Ce manuel présente les modalités de fonctionnement du laboratoire et de transmission des comptes rendus de résultats d'examens.

Les exigences relatives aux demandes d'examens concernent les échantillons primaires et leurs documents associés. Leur respect conditionne l'obtention de résultats fiables et la garantie du lien patient-échantillon, indispensable à la qualité des résultats d'examens, à la prestation de conseils et à la sécurité transfusionnelle.

Ce document est disponible dans sa version en vigueur sur le site internet de l'EFS Grand Est (<https://www.efs.sante.fr/region/grand-est>) et diffusé aux clients réguliers du laboratoire à chaque mise à jour et à tout client potentiel le demandant par voie électronique.

Note importante: Le manuel de prélèvement s'adresse au personnel effectuant les prélèvements. **La diffusion du manuel à ces derniers est sous la responsabilité de l'établissement client**, afin que ses dispositions soient connues de ceux-ci.

1. PRESENTATION DES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MEDICALE DE L'EFS GRAND EST

L'EFS Grand Est comprend deux Laboratoires de Biologie Médicale (LBMs) multisites.

Le **Laboratoire de Biologie Médicale (LBM) Alsace** réparti sur 4 sites est spécialisé dans:

- les examens d'**Immuno-hématologie receveur** (IHR) nécessaires pour assurer la sécurité transfusionnelle et participer au suivi de l'allo-immunisation foëto-maternelle.
- les examens d'**Immunogénétique** (HLA/HPA) nécessaires aux activités de greffes d'organes et cellules souches hématopoïétiques.
- les examens d'**Hémostase spécialisée** (HES) nécessaire au diagnostic et la caractérisation des maladies plaquettaires

Biologiste responsable : Dr Arnaud DUPUIS (arnaud.dupuis@efs.sante.fr)

Le **Laboratoire de Biologie Médicale (LBM) Lorraine-Champagne-Ardenne** réparti sur 6 sites est spécialisé dans les examens d'**Immuno-hématologie receveur** (IHR) nécessaires pour assurer la sécurité transfusionnelle et participer au suivi de l'allo-immunisation foëto-maternelle.

Biologiste responsable : Dr Eric TOULMONDE (eric.toulmonde@efs.sante.fr)

1.1 Présentation des sites du LBM Multisite Alsace

1.1.1 Laboratoires d'Immuno-Hématologie Receveur (IHR)

Les analyses d'Immuno-Hématologie sont effectuées dans 4 sites :

Site de Strasbourg Spielmann 10, rue Spielmann – BP 36 - 67065 STRASBOURG Cedex Tél. : 03 88 21 25 04 Fax : 03 88 21 25 43		Les laboratoires sont ouverts de 9h à 18h du lundi au vendredi . Une période de permanence des soins (PPS) est assurée sur tous les sites 24h/24 et 7j/7 . Pendant la période de permanence des soins, seuls les examens urgents sont réalisés et un planning des biologistes d'astreinte est défini. Durant les périodes d'absence, les biologistes médicaux sont amenés à se remplacer pour assurer leur activité respective.
Site de Strasbourg Hautepierre Hôpital de Hautepierre - Avenue Molière - 67098 STRASBOURG Cedex Tél. : 03 88 12 71 78 Fax : 03 88 12 71 74		
<u>Biologistes :</u> Dr Arnaud DUPUIS, Pharm Biol Dr Calina COMAN Dr Marie-Joelle APITHY, Pharm Biol Dr Arnaud ESSAYDI, Pharm Biol Dr Pascal NICOLAS Dr Sarah LECOMTE	<u>Contact :</u> arnaud.dupuis@efs.sante.fr calina.coman@efs.sante.fr marie-joelle.apithy@efs.sante.fr arnaud.essaydi@efs.sante.fr pascal.nicolas.2@efs.sante.fr sarah.lecomte@efs.sante.fr	
Site de Colmar 6, rue Hohnack - 68024 COLMAR Cedex Tél. : 03 89 30 12 61 Fax : 03 89 30 12 62		
<u>Biologiste :</u> Dr Rémy HURSTEL, Pharm Biol ✍️		<u>Contact :</u> remy.hurstel@efs.sante.fr ✍️
Site de Mulhouse 87, avenue d'Altkirch – BP1257 - 68055 MULHOUSE Cedex Tél. : 03 89 31 70 93 Fax : 03 89 31 70 81		
<u>Biologiste :</u> Dr Benoit Marichal, Pharm Biol		<u>Contact :</u> benoit.marichal@efs.sante.fr

1.1.2 Laboratoire d'Immunogénétique (HLA/HPA)

Site de Strasbourg Spielmann 10, rue Spielmann – BP 36 - 67065 STRASBOURG Cedex Tél. : 03 88 21 25 07 Fax : 03 88 21 25 44		Le laboratoire est ouvert du lundi au vendredi de 8h à 16h . Les périodes d'astreinte sont définies comme suit : <ul style="list-style-type: none"> - Du lundi au vendredi de 16h à 8h - Du vendredi 16h au lundi 8h
<u>Biologistes :</u> Dr Philippe GUNTZ Dr Arnaud ESSAYDI, Pharm Biol Dr Marie-Joelle APITHY, Pharm Biol	<u>Contact :</u> philippe.guntz@efs.sante.fr arnaud.essaydi@efs.sante.fr marie-joelle.apithy@efs.sante.fr	
<u>Biologiste secteur HPA :</u> Dr Arnaud DUPUIS, Pharm Biol	<u>Contact :</u> arnaud.dupuis@efs.sante.fr	

1.1.3 Laboratoire d'Hémostase spécialisée (HES)

Site de Strasbourg Spielmann 10, rue Spielmann – BP 36 - 67065 STRASBOURG Cedex Tél. : 03 88 21 25 06 Fax : 03 88 21 25 14		Les examens VASP sont réalisés du lundi au vendredi de 8h à 16h . Les autres examens sont réalisés sur RDV uniquement du lundi au vendredi de 8h à 16h .
<u>Biologiste :</u> Dr Arnaud DUPUIS, Pharm Biol	<u>Contact :</u> arnaud.dupuis@efs.sante.fr	

1.2 Présentation des sites du LBM Lorraine-Champagne-Ardenne

Les analyses d'Immuno-Hématologie Receveur (IHR) sont effectuées dans 6 sites :

Site de Nancy Lobau 85 - 87 Boulevard Lobau - 54064 NANCY Cedex Tél. : 03 83 17 65 86 Fax : 03 83 32 68 18 Site de Nancy Brabois Avenue de Bourgogne - 54500 VANDOEUVRE lès NANCY Tél. : 03 83 44 71 40 Fax : 03 83 44 60 46		Les laboratoires sont ouverts de 9h à 18h du lundi au vendredi . Une période de permanence des soins (PPS) est assurée sur tous les sites 24h/24 et 7j/7 . Pendant la période de permanence des soins, seuls les examens urgents sont réalisés et un planning des biologistes d'astreinte est défini. Durant les périodes d'absence, les biologistes médicaux sont amenés à se remplacer pour assurer leur activité respective.
<u>Biologistes :</u> Dr Odile DENJEAN, Pharm Biol Dr Alexandre RIVIER, Pharm Biol ✍️	<u>Contact :</u> odile.denjean@efs.sante.fr alexandre.rivier@efs.sante.fr ✍️	
Site de Metz Adresse postale : Hôpital de Mercy - 1 allée du Château CS 55002 - 57085 METZ CEDEX 03 Adresse géographique : CHR Metz / Thionville - Hôpital de Mercy 1 allée du Château - 57530 ARS LAQUENEXY Tél. : 03 87 65 02 45 Fax : 03 87 62 96 06		
<u>Biologiste :</u> Dr Véronique PIROUX, Pharm Biol	<u>Contact :</u> veronique.piroux@efs.sante.fr	
Site de Troyes Hôpital Simone Veil - 101 av. Anatole France - CS 80080 - 10089 TROYES Cedex Tél. : 03 25 75 97 58 Fax : 03 25 75 97 64		
<u>Biologiste :</u> Dr Marie-Hélène SUMYUEN, Pharm Biol	<u>Contact :</u> marie-helene.sumyuen@efs.sante.fr	
Site de Reims 45, rue Cognacq Jay - 51092 REIMS CEDEX Tél. : 03 26 49 33 48 Fax : 03 26 49 33 63		
<u>Biologistes :</u> Dr Eric TOULMONDE Dr Sofia MIKOU, Pharm Biol	<u>Contact :</u> eric.toulmonde@efs.sante.fr sofia.mikou@efs.sante.fr	
Site de Charleville-Mézières 45, avenue de Manchester - 08000 CHARLEVILLE MEZIERES Tél. : 03 24 57 71 38 Fax : 03 24 57 71 08		
<u>Biologiste :</u> Dr Hugues FOUANI, Pharm.Biol	<u>Contact :</u> hugues.fouani@efs.sante.fr	

2. EXIGENCES RELATIVES AUX DEMANDES D'EXAMENS

Chaque prélèvement doit être accompagné d'une demande d'examens, tenant lieu de contrat à minima sauf contrat particulier.

Des demandes d'examens sont proposées par l'EFS Grand Est. Leur utilisation est recommandée. Les versions en vigueur sont disponibles sur le site internet <https://www.efs.sante.fr/region/grand-est>:

- [LBM multisite Alsace EFS Grand Est - Demande d'examens HLA immunologie leucoplaquettaire](#)
- [LBM multisite Alsace EFS Grand Est - Demande d'examen hémostase spécialisée](#)
- [LBM multisite Alsace EFS Grand Est - Demande d'examens IH](#)
- [LBM multisite Lorraine Champagne Ardenne EFS Grand Est - Demande d'examens IH](#)

La demande d'examen est constituée d'une prescription médicale associée à une fiche de prélèvement; ces deux documents peuvent être fusionnés, du moment que les items et renseignements décrits ci-après soient inclus.

Pour les activités « HLA et maladies », un consentement est également nécessaire et un modèle est disponible sur le site internet : [LBM multisite Alsace EFS Grand Est - Consentement en vue d'un examen des caractéristiques génétiques d'une personne](#)

2.1 Items règlementaires devant figurer sur les demandes d'analyses

De façon lisible et bien orthographiés

- **Identification du patient :**
 - Nom de naissance, complété s'il y a lieu du nom d'usage, Prénom(s),
 - Date de naissance
 - Sexe
 - Le cas échéant un code d'identification unique
- **Identification du prescripteur ainsi que de l'établissement demandeur :** établissement de soins avec nom du service, UF et numéro de téléphone direct (et si possible fax) ou laboratoire avec adresse et numéro de téléphone (et si possible fax).
- **Identification de l'échantillon :**
 - Date et l'heure du prélèvement
 - Nature et nombre des échantillons transmis,
- **Identification du préleveur :**
 - Nom, prénom
 - Qualité professionnelle
 - Numéro d'identification professionnelle (si possible)
- **Nature des examens prescrits**
- **Précision du degré d'urgence**
- **Informations cliniques** pertinentes concernant le patient et la prescription (cf ci-dessous)

2.2 Renseignements cliniques minimum exigés

2.2.1. Au laboratoire d'Immuno-Hématologie Receveur (IHR)

- **Antécédents transfusionnels** (pour la demande de groupe sanguin et de phénotype érythrocytaire, toute transfusion de moins de 4 mois doit être signalée) et la **date de la dernière transfusion**.
- **Antécédents obstétricaux, parité** ; en cas de grossesse en cours : date des dernières règles et terme. Dans le cas d'une femme RH :-1 (D négatif), préciser s'il y eu une injection de Rhophylac[®], sa date et la posologie (adresser une copie de la RAI à l'EFS) ainsi que la date et le résultat de la dernière RAI avant l'injection et du résultat de groupage sanguin (si connu)✍.

- **Notion de greffe de cellules souches hématopoïétiques (CSH)**, date de la greffe.
- **Contexte clinique** : pré-transfusionnel, post-transfusionnel, préopératoire, bilan d'anémie hémolytique, réaction transfusionnelle éventuelle, diagnostic médical ou chirurgical non détaillé.
Dans le cadre de l'exploration d'une anémie hémolytique, préciser le contexte clinique notamment infectieux récent et la prise éventuelle de médicaments ou une notion d'ictère pour les nouveaux nés✍.
- Dans un contexte de prophylaxie de l'allo-immunisation RH :1 (injection d'immunoglobulines anti-D), lors de transfusion de plaquettes RH :1 à un receveur RH :-1 : date de l'injection et les résultats datés de la dernière RAI avant injection.
Diagnostic hémopathies (drépanocytose, thalassémie, myélodysplasie...)
- Les échantillons primaires transmis pour exploration complémentaire doivent être accompagnés des **résultats préliminaires** entre autres pour les difficultés de groupages : les résultats bruts obtenus✍ et les RAI : résultats réactionnels, panel utilisé et les résultats d'une détermination de groupage ABO RH-KEL1. Dans le cas contraire, ces examens seront effectués à l'initiative de l'EFS afin de pouvoir conclure les interprétations et donner les consignes transfusionnelles adaptées.
- **Traitement par anticorps monoclonaux interférant** avec la RAI ex : Daratumumab (Darzalex®), isatuximab (Sarclisa®), nouveaux traitements interférants avec les analyses d'immuno-hématologies type anti-CD47 (magrolimab) etc.✍
- **Notion d'hyperprotidémie**
- **Pour le nouveau-né** (0 à 4 mois) : l'identité complète et les données immuno-hématologiques de la mère (groupe ABO RH-KEL1, résultats et date de la dernière RAI, notion d'injection d'immunoglobulines anti-RHD Rhophylac®) ou d'ictère✍.
- L'origine ethnique pourra être demandée en cas de groupe ou phénotype érythrocytaire rare, affaibli ou partiel dans l'intérêt des soins prodigués au patient.

Pour les examens devant être traités en urgence, il est **indispensable de mentionner la notion d'urgence** sur la demande d'examens et de la justifier par le contexte. Il est également possible de téléphoner au laboratoire 24h/24 et 7j/7 et l'informer de l'urgence pour adapter en conséquence la prise en charge de la demande. Le délai d'acheminement au laboratoire devra être cohérent avec le niveau d'urgence)✍

Les demandes faites oralement ainsi que les ajouts ou modifications d'une prescription seront tracées soit sur le demande d'examen conservée au laboratoire soit sur le compte rendu à l'aide d'un commentaire spécifique.✍

2.2.2. Au laboratoire d'Immunogénétique (HLA/HPA)

Toute information pertinente pouvant influencer sur les résultats et leur interprétation doit être communiquée.

Dans le cadre d'un bilan de greffe d'organe, il s'agit des antécédents immunisants (transfusion, grossesse, transplantation), d'un contexte particulier (rejet de greffe, dysfonction du greffon) ou d'un traitement antirejet humoral (immunoglobulines, SAL..).

Dans le cadre des greffes à donneur vivant (organe ou cellules souches hématopoïétiques), le lien de parenté entre les individus testés doit être renseigné.

Dans le cadre d'un bilan transfusionnel, le prescripteur doit préciser s'il s'agit d'un incident transfusionnel et tout particulièrement d'une suspicion de TRALI afin de communiquer les résultats à l'hémovigilant de l'EFS et de l'ES le cas échéant.

Pour les analyses demandées dans le cadre d'un examen des caractéristiques d'une personne notamment pour les études HLA et maladie, en respect de l'article R.1131 du Code de la Santé Publique, la prescription doit être accompagnée d'une attestation de consultation et du consentement éclairé du patient à qui est prescrit l'examen de ses caractéristiques génétiques. Un exemple de consentement figure en annexe 5 et sur le site internet du laboratoire. En l'absence de ces documents l'analyse ne sera pas réalisée. Les

renseignements concernant la pathologie du patient doivent être communiqués pour permettre une interprétation des résultats obtenus.

Dans le cadre d'une demande de recherche d'anticorps anti-plaquettes, préciser impérativement s'il s'agit d'une suspicion d'allo-immunisation materno-fœtale. Préciser la numération plaquettaire du patient en cas de thrombopénie du/de la patient(e) et/ou du nouveau-né en cas de thrombopénie néonatale.

2.2.3. Au laboratoire d'Hémostase spécialisée (HES)

Pour les études fonctionnelles plaquettaires, les renseignements cliniques sont à communiquer au biologiste lors de la prise de rendez-vous.

3. EXIGENCES RELATIVES AUX ÉCHANTILLONS PRIMAIRES

3.1 Modalités de prélèvement

Les modalités de prélèvement doivent répondre aux exigences réglementaires du GBEA. Le prélèvement doit être réalisé sur sang veineux (sauf indication contraire), avec un tube standard de prélèvement à usage unique, de préférence sous vide sauf au laboratoire d'hémostase où les prélèvements peuvent également être effectués en écoulement libre. Le tube doit être conçu pour éviter tout risque de contamination ou de pollution. Les examens réalisés par le laboratoire ne nécessitent aucune préparation particulière du patient.

Cas particulier : pour les prélèvements de ganglions et de rate (chez les donneurs d'organes), suivre les indications de l'Agence de la Biomédecine (guide de conditionnement des reins et du matériel biologique destiné aux contrôles immunologiques et recommandations techniques pour le prélèvement des organes et des tissus sur donneurs en état de mort encéphalique)

3.2 Exigences relatives au prélèvement et facteurs pouvant influencer les résultats d'examen

3.2.1. Au laboratoire d'Immuno-Hématologie Receveur (IHR)

Les caractéristiques des tubes à utiliser en fonction des examens demandés (nature des additifs, volume) sont décrits en **Annexe 1**.

Tous les prélèvements doivent être transmis sur tubes primaires non décantés.

Les antécédents transfusionnels de moins de 4 mois peuvent interférer sur la qualité du rendu des résultats et doivent être impérativement signalés.

Les prélèvements hémodilués ou fortement hémolysés ne seront pas traités en dehors du contexte d'incident transfusionnel.

Les échantillons biologiques transmis pour exploration complémentaire doivent être accompagnés de résultats préliminaires (antigrammes, résultats réactionnels).

3.2.2. Au laboratoire d'Immunogénétique (HLA/HPA)

Le nombre et le type de tubes requis pour les examens les plus courants sont : *(Se référer à la dernière version de la demande d'examens pour plus de détails)*

HLA - RECHERCHE D'ANTICORPS

Dans le cadre de la greffe exclusivement à partir de sérum..... Tube sec – 4 mL min.

HLA - TYPAGE

Par technique de biologie moléculaire Tube ACD ou EDTA – 1 mL min

HPA - RECHERCHE D'ANTICORPS ANTI-HPA

Circulants (Dépistage et identification)	3 tubes EDTA ou sec (pleins)
Fixés aux plaquettes	5 tubes EDTA (pleins)

HPA - TYPAGE

Par technique de biologie moléculaire	Tube EDTA – 1 mL min
---	----------------------

Les **recherches d'anticorps** sont effectuées dans le cadre de la greffe exclusivement à partir de sérum (prélèvement sans anticoagulant). Les recherches d'anticorps effectuées dans un bilan transfusionnel, peuvent être exceptionnellement réalisées sur du plasma de sang prélevé sur EDTA. Les prélèvements très hémolysés ou lactescents pourront ne pas être traités du fait d'un risque d'erreur d'interprétation du résultat. Certains traitements peuvent interférer avec la technique de recherche d'anticorps, il s'agit en particulier des traitements anti-rejet lymphocytotoxiques (SAL, OKTA, anti-CD20) qui interfèrent avec la technique de lymphocytotoxicité.

Les **typages HLA** ne peuvent pas être réalisés à partir de prélèvements sur héparine. Il est possible de réaliser des typages HLA à partir d'un prélèvement salivaire, dans ce cas, il convient de contacter le laboratoire qui transmettra les consignes pour réaliser le prélèvement.

Pour les **prélèvements pédiatriques**, la quantité de sang à prélever sera discutée en fonction du poids de l'enfant.

Pour la **recherche d'anticorps circulant anti-HPA**, dans les cas de suspicions d'allo-immunisation materno-fœtale, un dépistage et une identification sont systématiquement réalisés d'emblée afin d'augmenter la sensibilité du test et pour pouvoir rendre une éventuelle spécificité allogénique plus rapidement.

En cas de présence d'anticorps anti-HLA en forte concentration, des interférences avec la présence d'anticorps dirigés contre la complexe GPIIb-V-IX (porteur du système HPA2) ont été décrites.

Pour la **recherche d'anticorps anti-HPA fixés aux plaquettes**, en cas de thrombopénie, un minimum de 5 tubes EDTA est nécessaire afin d'obtenir une quantité suffisante de plaquettes pour pouvoir réaliser les tests. En cas de thrombopénie majeure (< 10 000 plt/ μ L), la recherche d'anticorps fixés aux plaquettes pourra être rendue sous réserves si le nombre de plaquettes isolé reste limité.

Les **typages HPA** ne peuvent pas être réalisés à partir de prélèvements sur héparine.

3.2.3. Au laboratoire d'hémostase spécialisée

Le nombre et le type de tubes requis par type d'examens sont :

Test VASP	1 tube citraté (5 mL)
Etude des fonctions plaquettaires en PRPc sur RDV uniquement 	{ 3 tubes citratés (5 mL) 1 tube EDTA
Etude des glycoprotéines plaquettaires sur RDV uniquement 	
Etude des fonctions plaquettaires en plaquettes lavées : sur RDV uniquement	(1)
Etude d'exposition des phospholipides anioniques : sur RDV uniquement	Tube hirudine
Dosage des nucléotides et de sérotonine plaquettaire : sur RDV uniquement	(1)

(1) Pour les explorations plaquettaires en plaquettes lavées, les dosages de sérotonine et de nucléotides plaquettaires, prendre contact avec le biologiste pour définir les volumes d'échantillons et le type d'anticoagulant à utiliser.

Tests VASP : Une anémie inférieure à 8 g/dL doit être précisée sur l'ordonnance car perturbe l'interprétation des tests.

Tous les examens du laboratoire à l'exception des tests VASP sont uniquement réalisés sur rendez-vous.

Etude plaquettaire en PRPc : En cas de thrombopénie, les interprétations sont effectuées sous réserves et nécessitent un contrôle en plaquettes lavées (contacter le biologiste 03 88 21 25 06). Certains médicaments perturbent l'interprétation des tests et doivent impérativement être mentionnés sur l'ordonnance : aspirine, AINS, inhibiteurs de recapture de la sérotonine, antidépresseurs tricycliques. La consommation de café et le tabagisme doivent être évités dans les 2 heures précédents le prélèvement.

3.3. Déroulement de l'acte de prélèvement

3.3.1. Définition

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

3.3.2. Personnes autorisées

- Infirmier(e)s diplômé(e)s d'état
- Techniciens de laboratoire après l'obtention du certificat de prélèvement
- Médecins
- Pharmaciens biologistes après l'obtention du certificat de prélèvement
- Sages-femmes

3.3.3. Objectifs

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

3.3.4. Indications

Prescription médicale.

3.3.5. Préalables

- Installer la personne confortablement. Le prélèvement doit être effectué sur un patient au repos
- Vérifier son identité en faisant décliner au patient chaque fois que possible : nom de naissance, prénom, nom marital ou usuel, sexe, date de naissance
- Vérifier la prescription médicale
- Procéder à l'interrogatoire nécessaire pour obtenir les éléments cliniques pertinents
- Choisir le matériel adapté au type de prélèvement (tubes, aiguilles, dispositifs de prélèvement à usage unique) et au malade
- Vérifier la date de péremption du matériel

3.3.6. Déroulement de l'acte pour une ponction veineuse

- Réaliser un lavage simple des mains ou une désinfection par friction avec un produit hydro alcoolique
- Réaliser l'antisepsie en respectant le temps de contact
- Poser le garrot afin de favoriser une vasodilatation veineuse
- Réaliser le prélèvement :
 - Ponctionner la veine avec l'aiguille de façon tangentielle,
 - Respecter le volume de remplissage du tube,
 - Réaliser le prélèvement en respectant l'ordre des tubes
 - Enfoncer le tube au fond du corps du porte tube dès que l'aiguille est en place de façon à percer le bouchon.

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

du premier tube.

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

Incidents possibles : hématome causé par un garrot trop serré, des veines difficiles, un mauvais geste du patient, malaise

- Eliminer l'ensemble du matériel de prélèvement dans les collecteurs adaptés au plus près du geste
- Réaliser l'identification de l'échantillon : apposer l'étiquette sur le ou les tube(s) après avoir fait si possible décliner l'identité au patient (voir chapitre étiquetage)
- Vérifier si la demande est urgente et la traiter comme telle
- Réaliser un lavage simple des mains ou une désinfection par friction avec un produit hydro-alcoolique
- Identifiez-vous (enregistrement de l'acte de prélèvement et du préleveur)

3.3.7. **Étiquetage**

- Une étiquette d'identification est apposée sur le(s) tube(s) par la personne qui a prélevé immédiatement après le prélèvement et en présence du patient
- Une attention particulière doit être portée à l'identification du prélèvement : **l'identité du patient doit être saisie à partir d'un document officiel d'identité indiquant le nom de naissance, le premier prénom d'état civil, la date de naissance, le sexe et qui comporte une photographie.**
- L'étiquette apposée sur les tubes doit comporter :
 - De façon lisible et bien orthographiée l'identité complète du patient (Nom de naissance, prénom, nom usuel ou marital, date de naissance , sexe), strictement identique à celle figurant sur le bon de demande d'examen
 - Des critères de différenciation en cas de plusieurs demandes simultanées
 - La date et l'heure du prélèvement (si la taille du tube ne le permet pas, ces informations seront transcrites sur la demande d'examen)
- Un soin particulier doit être apporté au collage de l'étiquette. Le technicien doit pouvoir vérifier l'état de l'échantillon (centrifugé ou non, hémolysé, laqué...). L'étiquette ne doit pas cacher l'intérieur du tube

Attention : ne pas coller 2 étiquettes sur le même tube

- Une dernière vérification (« identification positive ») des informations portées sur l'étiquette est effectuée en demandant au patient de décliner son identité
- A défaut (nouveau-né, enfant, coma, intubation ...), la confrontation de plusieurs documents ou sources d'information d'identité disponibles est systématiquement effectuée (dossier, famille, entourage).

3.3 Les déchets

Les matériels utilisés et les déchets produits par l'activité de prélèvement doivent être séparés en déchets potentiellement contaminés et autre déchet assimilable à des ordures ménagères.

Les déchets à risque infectieux sont éliminés selon la réglementation en vigueur.

Les matériels piquants ou coupants doivent être recueillis dans des récipients conformes à la réglementation.

Dès la production des DASRI (Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux), un tri doit être effectué de manière à assurer la sécurité des personnes qui vont manipuler les contenants de DASRI. Les DASRI ne doivent

pas être mélangés aux ordures ménagères et doivent être recueillis dans les contenants prévus à cet usage (de différents types) de couleur jaune.

Les containers à DASRI pleins ne doivent pas rester entreposés dans les zones de travail. Le stockage se fait dans une zone prévue à cet effet, conforme à la réglementation.

4. TRANSMISSION DES ÉCHANTILLONS

Pour l'IH les échantillons doivent être adressés sur le site transfusionnel donc dépend l'ES qui prend en charge le patient.

4.1 Conditionnement et transport

Après le prélèvement, la conservation des échantillons doit éviter toute altération de leur qualité : ne pas secouer les tubes (risque d'hémolyse).

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

Le conditionnement des tubes échantillons primaires envoyés au laboratoire doit respecter les exigences réglementaires et être réalisé dans un emballage étanche avec une demande d'examen par sachet

Selon le GBEA : «Le ou les récipients étanches contenant les échantillons biologiques doivent être insérés dans une boîte étanche, tapissée par un matériau absorbant et l'ensemble placé dans un emballage extérieur résistant, portant les noms et adresses du laboratoire destinataire et de l'expéditeur. L'étiquetage et la résistance des emballages doivent être conformes à la réglementation en vigueur concernant le transport des matières dangereuses (*version en vigueur de l'accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR) et à la version en vigueur consolidée de l'arrêté du 29 mai 2009 relatif aux transports de marchandises par voies terrestres (arrêté TMD)*).



Dans le cas des prélèvements envoyés dans le cadre des analyses de compatibilité finale pré greffe d'organe (Crossmatch), l'acheminement des échantillons du donneur devra suivre les recommandations de l'Agence de la Biomédecine.

Le transport des échantillons vers le laboratoire s'effectue à température ambiante le plus rapidement possible en assurant leur intégrité, le respect de la confidentialité et de la sécurité des personnels.

4.2 Délai d'acheminement et stockage

4.2.1 Au laboratoire d'Immuno-Hématologie Receveur (IHR)

Quel que soit l'examen immuno-hématologique à pratiquer, le transport est assuré dans les plus brefs délais, selon la distance d'acheminement. Le délai de réception au laboratoire doit être cohérent avec le niveau d'urgence. Les échantillons doivent autant que possible être transmis aux laboratoires de l'EFS dans la journée. En cas de délais d'acheminement dépassant 3 jours, l'EFS réalisera les examens uniquement si leur interprétation reste possible (en fonction des données de validation de méthode) ✍

Après traitement analytique, les échantillons sont conservés à +4°C pendant 7 jours au LBM LCA, pendant 4 jours au LBM Alsace.

Les tubes surnuméraires non traités sont enregistrés. ✍

4.2.2 Au laboratoire d'Immunogénétique (HLA/HPA)

Les échantillons doivent être acheminés dans les meilleurs délais et au maximum :

- **pour recherche d'anticorps HLA et HPA** : dans les **72 heures** après prélèvement. Si l'acheminement est différé, les tubes peuvent être conservés entre +2°C et +8°C pendant 8 jours et le sérum congelé <-30°C pendant plusieurs années. Si un sérum congelé est transmis au laboratoire, les conditions d'acheminement doivent permettre que l'échantillon ne décongèle pas pendant le transport.
- **pour typage HLA par lymphocytotoxicité** : dans les **72 heures** après prélèvement. Au-delà de 72 heures, le laboratoire réalisera les analyses par technique de biologie moléculaire,
- **pour les typages HLA et HPA**, par technique de biologie moléculaire **dans les 15 jours** après prélèvement **dans le cas d'un envoi d'échantillon sanguin ou salivaire et dans les 8 jours** après prélèvement **dans le cas d'un envoi d'ADN**. Dans le cas d'un envoi d'ADN la méthode d'extraction utilisée devra être renseignée et produire un ADN à un poids moléculaire élevé. L'ADN devra avoir une concentration minimale de 50ng/μl et un volume de 100 μl.
- **pour les analyses réalisées en urgence**, le transport est assuré **dans les plus brefs délais**, selon la distance d'acheminement.

Après traitement pré-analytique, les tubes sont conservés 8 jours à température ambiante au laboratoire.

Les tubes surnuméraires non traités sont enregistrés, le prescripteur est informé. Ces tubes conservés à température ambiante sont détruits au bout de 8 jours.

4.2.3 Hémostase spécialisée (HES)

Délais de transmission autorisés: temps maximal d'acheminement sur le site autorisé après prélèvement de l'échantillon :

VASP	48h à température ambiante
Etude des glycoprotéines plaquettaires (GPIIb-IIIa, GPIb, P-selectine, GPVI, <i>exposition de phospholipides anioniques, CD63</i>).....	24h à température ambiante
Exploration fonctionnelle plaquettaire (<i>agrégations, dosages de nucléotides et sérotonine</i>).....	2h à température ambiante

Après traitement pré-analytique, les tubes sont conservés jusqu'au lendemain à température ambiante au laboratoire.

Les tubes surnuméraires non traités ne sont pas enregistrés.

4.3 Instructions relatives aux échantillons collectés par le patient

Le patient peut à tout moment récupérer lui-même son échantillon biologique (dans le délai de conservation de celui-ci par le laboratoire). Il devra alors en faire une demande écrite au biologiste médical.

5. GESTION DES ANOMALIES

Les critères d'acceptation ou de refus des demandes d'examens ou des prélèvements sont définis dans le tableau présenté ci-dessous.

La mise en évidence d'une non-conformité (NC) peut entraîner le refus de la demande (NC majeure) ou sa mise en attente pour régularisation (NC mineure) en fonction de son niveau de gravité et d'urgence.

Dans certains cas, le biologiste peut déroger à ces critères et cette dérogation est tracée. Les NC minimales sont simplement tracées et permettent d'alimenter certains indicateurs. Elles ne font pas l'objet d'un refus de la demande et n'attendent pas de régularisation.

Toute NC fait l'objet d'un enregistrement dans le logiciel médico-technique. Toute NC bloquante est signalée par téléphone ou par fax au service concerné.

Gestion des non-conformités en IH et HLA/HPA

Les non-conformités sont classées en 3 catégories :

NC	Conduite à tenir	Code couleur
Majeure	Examen enregistré mais non réalisé	REFUS
Mineure	Examen enregistré et mis en attente jusqu'à régularisation (dans les 72h au plus)	MIS EN ATTENTE
Minime	Examen enregistré et réalisé	ACCEPTÉ

Libellé sur CR	Demande d'examen acceptée
Non-conformités de prescription (demande d'examen)	
Absence de demande d'examens	NON
Absence totale d'identification du patient sur la demande d'examens	NON
Identification du patient incomplète sur la demande d'examens ✍	NON-R ✍
Double étiquetage à deux identités différentes	NON
Absence de critères permettant de différencier les deux déterminations de groupes sanguins ou de typages HLA demandées simultanément : une seule détermination sera réalisée	NON Traitement d'une seule détermination, refus de la 2 ^{nde}
Nature des examens non précisée	NON-R
Absence d'identification du service demandeur	NON-R
Absence d'identification du prescripteur	OUI
Absence de date de prélèvement	NON-R
Absence d'identification du préleveur	NON-R sauf sous-traitance
Absence de renseignements cliniques pertinents	OUI
Heure de prélèvement non précisée	OUI ne concerne que les RAI ✍ Noter 00h01
Consentement du patient et/ou attestation de consultation absent ou incomplet	NON-R
Discordance entre les numéros indiqués sur le prélèvement et sur la demande d'examens ✍	OUI
Non-conformités de prélèvement (tube)	
Absence d'échantillon biologique	NON
Absence totale d'identification du patient sur l'échantillon	NON
Identification du patient incomplète sur le prélèvement : absence du nom de naissance, prénom, date de naissance	NON NON sauf si étiquette tronquée car éléments d'identité trop longs ✍
Double étiquetage à deux identités différentes	NON
Discordance majeure d'identité entre la demande d'examens et l'échantillon	NON
Echantillon biologique non conforme	NON si impossibilité de réaliser l'examen et sauf contexte clinique
Délai d'acheminement dépassé	NON
Echantillon souillé présentant un risque d'AES	NON
Volume de prélèvement insuffisant	NON
Information au prescripteur	
Divergence entre l'identité mentionnée sur la demande d'examens et l'identité connue à l'EFS. Il est important, pour la sécurité transfusionnelle, d'avoir un dossier unique lors des différentes hospitalisations et sur les documents immuno-hématologiques et HLA ✍	NON-R Justificatif d'identité ou document de changement d'identité
Tube(s) surnuméraire(s) prélevé(s) par rapport au besoin indiqué dans le Manuel de Prélèvement	OUI (ne concerne que le HLA)
Erreur de prélèvement entraînant l'absence de résultat ✍	NON ✍
ATTENTION ! Mise en évidence d'un résultat différent de celui connu antérieurement pour cette identité ✍	OUI mais résultats non rendus (NC détectée a posteriori) ✍

Attention :

- Des demandes d'examens mal ou non renseignées peuvent retarder la réalisation des examens, le laboratoire devant obtenir ces renseignements pour pouvoir réaliser les examens.
- L'absence ou la non pertinence de certains éléments cliniques / informations obtenues pourra conduire les biologistes de l'EFS Grand Est à refuser la réalisation de certains examens.
- En cas d'urgence, **la notion d'urgence doit être précisée sur la demande d'examens**. Si un résultat urgent doit être transmis par fax, le numéro de fax doit être mentionné sur la prescription.

Un suivi des non-conformités à réception est réalisé. Une exploitation de ces résultats avec information aux clients est réalisée au minimum annuellement ✍.

✚ **Gestion des non-conformités en Hémostase spécialisée** ✍

Abréviations : **C** = Correction **D** = Dérogation **R** = Refus

NC sur	Détails NC	Code	Décision	Conduite à tenir
Tubes	▶ Tube manquant	TO	C	Prévenir le service et demander qu'il renvoi un tube et une ordonnance
	▶ Prélèvement hémolysé	HEMO4	R	Rejeter le prélèvement Prévenir le prescripteur
	▶ Tubes non conformes	TNC4 + texte libre	R	
	▶ Prélèvement coagulé, en masse ou présence d'un petit caillot	COAG4	R	
	▶ Prélèvement insuffisant (remplissage < 90% du volume du tube)	INSUF4	R	
	▶ Absence d'étiquette d'identification sur le tube	ETIQ4	R	
	▶ Délai de transmission de l'échantillon > 4h (Etude fonctionnelle plaquettaire uniquement)	TRAN4	R	
	▶ Température de transport non-conforme (transport à température ambiante réalisé à moins de 4°C ou à plus de 30°C)	TEMP4	R	
	▶ discordance majeure entre identités sur demande et tube	DITO4	R	
	▶ double étiquetage de la demande	ONC4 + texte libre	R	
	▶ Délai de transmission de l'échantillon > 2 jours (VASP uniquement)	TRAN48	D/R	

	▶ commentaire général	COMM4		/
	▶ Résultats téléphonés	TEL4		
Ordonnances	▶ Absence d'identité du préleveur	PREL4	D	Récupérer les renseignements manquants sous 4h : appeler le service demandeur pour demander une nouvelle ordonnance Effectuer l'analyse ou rejeter tube après dépassement délai
	▶ Heure de prélèvement non renseignée	HEUR4	C	
	▶ absence de demande	ONC4 + texte libre	C/R	
	▶ identité incomplète, discordance mineure avec le tube, absence ou illisibilité du nom ou prénom ou date de naissance ou sexe	IDOR4	C/R	
	▶ absence de date de prélèvement sur ordonnance	DATE4	C/R	
	▶ rajout d'une analyse à la demande du service ▶ ordonnance sans analyse cochée	ONC4 + texte libre	C/R	

5.1 Anomalies imposant un nouveau prélèvement

En cas d'anomalie majeure, l'examen ne sera pas effectuée et un nouveau prélèvement sera demandé.

5.2 Anomalies imposant une reformulation de la demande

Une régularisation peut s'avérer possible pour les anomalies susceptibles de n'imposer qu'une reformulation de la demande. Ainsi, les non-conformités n'entraînant pas un refus de la demande devront si nécessaire et sur demande du laboratoire, faire l'objet de la part du client d'une régularisation rapide des informations nécessaires (par coursier, fax ou téléphone) et compatible avec un délai raisonnable d'exécution et de rendu des résultats.

La régularisation est tracée sur le compte rendu d'examens.

L'intégralité des renseignements concernant le préleveur ne sont pas exigés tant que celui-ci reste identifiable; mais des renseignements incomplets seront tracés sur le compte rendu. Les renseignements concernant la nature de l'échantillon et les renseignements cliniques ne sont exigés que s'ils sont pertinents et sont susceptibles d'influer sur l'interprétation du résultat final de l'analyse.

Au laboratoire d'Immuno-Hématologie Receveur (IHR)

Pour recueillir les informations manquantes, une photocopie de l'ordonnance peut être envoyée (par fax ou par courrier) dans le service demandeur afin qu'il la complète. Les secrétaires et les techniciens peuvent également obtenir les renseignements manquants en téléphonant au service demandeur. Ils complètent alors manuellement la demande d'analyse, datent et paraphent le document complété ou tracent l'ajout dans le LMT. En cas de demande de précision sur l'identité du patient, un formulaire interne d'identitovigilance peut également être utilisé.

Au laboratoire d'Immunogénétique (HLA/HPA)

S'il n'y a pas de discordance majeure entre l'identité figurant sur la demande et celle figurant sur le tube pour analyse, les autres anomalies relatives à l'identité du patient figurant sur la demande ne conduiront pas à un refus si les items sont correctement renseignés sur le tube transmis pour analyse et si une régularisation de la prescription est obtenue.

Les analyses ne seront pas réalisées dans le cadre d'un examen des caractéristiques d'une personne notamment pour les études HLA et maladie, en respect de l'article R.1131 du Code de la Santé Publique, si la prescription n'est pas accompagnée d'une attestation de consultation et du consentement éclairé du patient

à qui est prescrit l'examen de ses caractéristiques génétiques. Dans ce cas, les prélèvements seront conservés 10 jours au laboratoire puis détruits. Le prescripteur est systématiquement informé.

Au laboratoire d'hémostase spécialisée

Les techniciens contactent le service demandeur par téléphone afin de compléter les informations manquantes. La régularisation est tracée sur l'ordonnance. L'analyse sera réalisée si les informations sont obtenues et en adéquation avec l'analyse demandée.

5.3 Autres non-conformités détectées

Une remise en cause du lien patient/échantillon primaire peut survenir à l'occasion de la confrontation des résultats avec l'antériorité, après une enquête interne qui permet d'éliminer une cause liée au laboratoire.

La discordance avec l'historique pourra faire évoquer :

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

La discordance est tracée dans le logiciel médicotechnique et de nouveaux prélèvements et demandes d'examens sont nécessaires

5.4 Non-conformité autorisant la poursuite des travaux en attendant la régularisation

Tous les refus de réalisation d'analyse seront validés par un biologiste qui pourra être amené à donner une dérogation en cas d'urgence vitale ou de prélèvement unique.

6. MODIFICATION DE PRESCRIPTION D'EXAMENS COMPLEMENTAIRES

Le biologiste de l'EFS Grand Est se réserve le droit d'adapter la prescription conformément aux recommandations de bonnes pratiques, ou lorsqu'il l'estime approprié pour le suivi du patient 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.

Les modifications sont proposées au prescripteur, sauf en cas d'urgence ou d'indisponibilité (L 6211-8 du CSP). Lorsqu'elles sont refusées par le prescripteur, les examens sont réalisés conformément à la prescription, comme le prévoit l'article L 6211-9 du CSP.

Le laboratoire peut donc être amené à conseiller et réaliser des examens complémentaires, connus et acceptés par le Client, nécessaires :

- Pour assurer la sécurité transfusionnelle :
 - Lorsque la recherche d'anticorps anti érythrocytaire est positive, une épreuve directe de compatibilité est réalisée pour la délivrance de CGR
 - En l'absence de groupage ABO-RH-KEL1 valide, cet examen est réalisé dans un contexte pré transfusionnel avéré, pré ou péri natal et pour la validation de l'identification d'anticorps anti-érythrocytaires
 - L'identification de la RAI est réalisée en cas de dépistage positif
 - L'éluion d'anticorps peut être réalisée si besoin lors de la découverte d'un TDA positif (type IgG)
- Pour permettre l'interprétation des examens réalisés :
 - Le phénotype étendu est réalisé en l'absence de résultats valides dans les cas d'allo immunisations anti-érythrocytaires et pour la validation de l'identification des anticorps

- Un TDA peut être effectué dans le cadre de la détection d'auto-anticorps ou de réalisation de phénotypes étendus
- un groupe sanguin peut être réalisé en cas d'absence de renseignement dans le contexte de suivi des femmes enceintes
- Pour assurer le suivi Immuno-hématologique des grossesses : un titrage est réalisé en cas d'identification d'allo-anticorps
- Pour s'assurer de l'identité du patient
- Pour le phénotypage HLA dans le cadre de demandes de recherche d'association HLA et maladie, si le locus demandé ne correspond pas au locus décrit dans la littérature comme associé à la maladie explorée.
- Dans le cas des recherches d'anticorps anti-plaquettaires (HPA) chez une femme enceinte dans le cadre d'une suspicion d'allo-immunisation materno-foetale, le dépistage d'anticorps est systématiquement associé à une identification.
- Dans le cas des bilans de greffe d'organe ou de greffe cellules souches, des protocoles ont été élaborés avec les services cliniques pour définir les analyses à réaliser afin établir la compatibilité pré-greffe et assurer le suivi post greffe.
- Pour les explorations fonctionnelles plaquettaires, des analyses peuvent être rajoutées en accord avec le prescripteur en fonction des résultats obtenus au cours de l'exploration.

En cas de prélèvement en quantité insuffisante pour la réalisation d'examens complémentaires, le prescripteur en est informé sur le compte rendu et une nouvelle demande d'examen sera demandée.

7. SOUS-TRAITANCE DES EXAMENS

Dans certains cas, la réalisation de l'examen peut être sous-traitée au :

- ✚ **Laboratoire d'immunohématologie spécialisée du CNRGS** (n° d'accréditation n° 8-4223 ) , portée disponible sur www.cofrac.fr) en cas d'identification d'agglutinines irrégulières de type anti public, anti HTLA, mélanges complexes... ou de suspicion de phénotype variant ou rare. Cet envoi est indispensable pour l'enregistrement du patient sur un fichier national et/ou une demande de CGR à la banque de sang rare.
- ✚ **Centre National de Référence en Hémiobiologie Périnatale** (CNRHP [n° accréditation 8-2542](http://www.cnrhp.fr/docs/EP-SA-CN-PRE-PRE-MQ-001V04.pdf)) :
 - pour le dosage pondéral d'anticorps dans le cadre du suivi de certaines femmes enceintes présentant un allo anticorps d'incidence obstétricale
 - pour les demandes de génotypage foetal sur plasma maternel; un consentement de la patiente associé aux documents de prescription et disponible auprès des différents sites des LBM EFS Grand Est doit être transmis avec le prélèvement (Manuel de prélèvement CNRHP <http://www.cnrhp.fr/docs/EP-SA-CN-PRE-PRE-MQ-001V04.pdf>, p.36-37).
- ✚ **LBM de l'EFS Hauts de France-Normandie** (n° accréditation n°8-2121 )
 - pour le dosage pondéral d'anticorps dans le cadre suivi de certaines femmes enceintes présentant un allo anticorps d'incidence obstétricale,
 - pour génotypage *RH1* foetal sur plasma maternel 
- ✚ **LBM de l'EFS Ile de France** (Créteil) ([n° accréditation 8-2098](http://www.cofrac.fr) ) pour la réalisation de la biologie moléculaire des groupes sanguins.

Certains examens pourront également être transmis pour sous-traitance pour les cas très particuliers de panne généralisée du laboratoire:

- ✚ **Au laboratoire HLA de Besançon**, EFS Bourgogne Franche Comté : dans le cadre du plan de continuité d'activité pour le laboratoire d'immunogénétique (HLA)
- ✚ **Au Laboratoire d'hématologie des Hôpitaux universitaires de Strasbourg** (Hôpital de Hautepierre) dans le cadre du plan de continuité d'activité pour les agrégations plaquettaires du laboratoire d'Hémostase spécialisée
- ✚ **Au Laboratoire d'hématologie hémostase de l'hôpital Pasteur de Colmar** dans le cadre du plan de continuité d'activité pour les analyses VASP du laboratoire d'Hémostase spécialisée

Dans ces cas, le prescripteur du Client est réputé être informé et être d'accord avec la possibilité de sous-traitance de ces examens.

Le prescripteur du Client est en charge de l'information préalable du patient et du recueil de son accord par rapport à la sous-traitance des examens.

Le laboratoire de l'EFS Grand Est communique au sous-traitant les éléments cliniques pertinents dont il a connaissance. Dans ce cadre, l'EFS Grand Est conserve la responsabilité des examens de biologie médicale réalisés par le sous-traitant.

À ce titre, l'envoi de l'échantillon est tracé. A réception du résultat du sous-traitant, le compte rendu d'examen du sous-traitant comportant les avis, interprétations et conseils est transmis au prescripteur du client par le laboratoire de l'EFS Grand Est.

Les modalités de transmission de ce nouveau compte-rendu sont les mêmes que celles définies au chapitre suivant.

8. COMPTE-RENDU DES RÉSULTATS

8.1 Délais de réalisation et de rendus des résultats

En cas d'urgence, la réalisation de l'examen se fait dès réception des échantillons et les résultats sont communiqués le plus rapidement possible. **La liste des examens réputés urgents et leur délai de réalisation sont indiqués dans l'Annexe 2.**

Pour certains examens, une transmission d'échantillons entre sites des LBM multisites de l'EFS Grand Est est possible afin de répondre aux demandes des clients si le site qui a pris en charge le prélèvement ne réalise pas l'examen demandé (**Annexe 3**).

En cas de retard éventuel d'analyse susceptible de compromettre les soins délivrés aux patients, le prescripteur du Client est prévenu sans délai par téléphone avant diffusion du compte-rendu d'examen par voie normale.

8.1.1 Laboratoire d'Immuno-Hématologie Receveur (IHR)

En dehors des cas d'urgence dûment justifiées ✍ :

- Les demandes d'examens sont traitées au fur et à mesure de la réception des prélèvements et réalisées dans les délais spécifiés dans l'**Annexe 1**.
- **Pendant les périodes de permanence des soins** :
 - En semaine, les demandes d'examens parvenant après 19h peuvent, en fonction de l'activité en période de permanence des soins, être traitées le lendemain matin (sauf demandes justifiées)

- Les week-ends et jours fériés, les demandes d'examens parvenant après 11h du matin peuvent, en fonction de l'activité en période de permanence des soins, être traitées le lendemain matin (sauf demandes justifiées)
- *Facturation en B26 en supplément (codes 9001 ou 9004 de la NABM)*

8.1.2 Laboratoire d'Immunogénétique (HLA/HPA)

En dehors de ces cas réputés urgents (voir annexe), les demandes d'examens sont traitées au fur et à mesure de la réception des prélèvements. Les examens sont réalisés par séries, à titre indicatif : typage HLA par biologie moléculaire = 1 à 2 fois par semaine [selon la technique], recherche / identification des Ac HLA = 3 à 5 fois par semaine [selon technique], immunologie plaquettaire = 2 fois par semaine.

Les demandes d'analyses d'histocompatibilité non liées à une urgence parvenant les week-ends et jours fériés ou après 11h du matin en veille de week-end ou jour férié sont traitées le jour ouvrable suivant.

Examens en routine (Du lundi au vendredi)	Délai maximum de rendu de résultats après réception
	<i>Selon les techniques utilisées, dans un délai pouvant aller de 48h à 15 jours ouvrés :</i>
Crossmatch non urgent :	48 h
Dépistage d'Ac Anti-HLA :	10 jours
Identification d'Ac Anti-HLA :	10 jours
Analyses plaquettaires :	10 jours
Typages HLA basse résolution quelle que soit la méthode :	10 jours
Typages HLA par séquençage :	21 jours

Les résultats engageant un pronostic vital et/ou nécessitant l'information sans délai du prescripteur du Client par téléphone avant diffusion du compte-rendu d'examen par voie normale sont :

- L'existence d'un résultat de Crossmatch pré greffe pouvant être le témoin d'un risque immunologique important avec risque de perte précoce du greffon,
- La découverte d'un anticorps anti-HLA spécifique du greffon rénal ou thoracique
- La découverte d'une incompatibilité majeure pour une greffe de cellules souches programmée lors du contrôle du typage sur le deuxième prélèvement.
- La découverte d'une allo-immunisation anti-plaquettaire

La responsabilité de la réception des comptes rendus de résultat dans les délais est partagée entre l'EFS Grand Est et le Client.

8.1.3. Laboratoire d'hémostase spécialisée

Examens en routine (Du lundi au vendredi)	Délai maximum de rendu de résultats après réception :
	<i>Selon les techniques utilisées, dans un délai pouvant aller de 24h à 15 jours ouvrés</i>
Agrégations plaquettaires en PRPc ou en plaquettes lavées:	48 h
Quantification/Etude de l'expression  des glycoprotéines plaquettaires :	48 h
Etude de l'exposition des phospholipides anioniques:	48 h
VASP:	24h
Dosages de nucléotides de la sérotonine plaquettaire :	15 jours

Hormis pour les VASP, le compte rendu est uniquement envoyé en version papier.

Pour les VASP : Les résultats des échantillons provenant des HUS sont automatiquement transmis sur le serveur de résultats des HUS après validation biologique. Dans tous les cas (patients HUS ou extérieurs) un compte rendu papier est édité et transmis par courrier dans les 24h après la réalisation de l'analyse.

Les résultats nécessitant l'information sans délai du prescripteur du Client par téléphone avant diffusion du compte-rendu d'examen par voie normale sont :

- VASP < 3% => le service est prévenu par téléphone que le résultat est disponible sur le serveur de résultats des HUS pour les patients concernés et nécessite leur attention. Pour les laboratoires extérieurs un fax est envoyé immédiatement.
- Déficiences complètes d'expression en certaines glycoprotéines plaquettaires (Maladie de Glanzmann et Bernard Soulier) ou absence complète d'agrégation => le biologiste prend contact avec le clinicien par téléphone et envoie immédiatement le compte rendu par fax.

8.2 Libération des résultats des examens biologiques

La validation d'un résultat d'examen de biologie médicale est réalisée par un biologiste médical avant toute communication à l'extérieur des LBM multisites de l'EFS Grand Est.

En période de permanence des soins ou en urgence, la diffusion d'un résultat d'examen de biologie médicale peut être réalisée sans intervention directe du biologiste médical, par un technicien habilité. Ce dernier est toutefois toujours réputé avoir validé le résultat, qui est associé au nom et prénom du biologiste d'astreinte. Dans ce cas, un compte rendu partiel précisant le nom du biologiste d'astreinte peut être édité et diffusé.

8.2.1 Libération des résultats urgents

Les résultats engageant un pronostic vital et/ou nécessitant l'information sans délai du prescripteur car ayant potentiellement un impact majeur sur la prise en charge transfusionnelle et/ou obstétricale du/de la patient(e) :

- Discordance Groupe ABO RHKEL/antériorité
- Présence/suspicion d'un Ac Anti Public
- Présence d'un Groupe Sanguin Rare
- Présence de RAI complexes

- Découverte d'un titre élevé ou d'une augmentation brutale du titre d'un anticorps irrégulier lors de la surveillance d'une grossesse.
- Test de kleihauer > 25 HF pour 10000 HA ✍️

8.2.2 Libération des résultats des examens biologiques en période de permanence des soins (PPS)

🚦 Circonstances nécessitant la libération de résultats en PPS

Celles-ci sont limitées à :

- Une décision thérapeutique urgente (exemples : photothérapie, injection de Rhophylac®, greffe d'organe, prise en charge d'une thrombopénie néonatale...)
- Une urgence transfusionnelle prévue ou potentielle (exemples : en pré opératoire, accouchement imminent, CPA HLA et/ou HPA compatible) ou une greffe d'organe
- Une urgence dans le cadre de la greffe d'organes
- Toute demande explicite justifiée du client.

La réception d'une demande d'examen associée à une prescription urgente de PSL peut constituer un élément justifiant cette modalité.

Note : Il n'existe pas de permanence des soins au laboratoire d'hémostase spécialisée.

🚦 Situations autorisant la libération des résultats en période de permanence des soins au laboratoire d'Immuno-Hématologie Receveur

La conformité technique des examens et la diffusion des résultats sous forme de compte rendu partiel sont effectuées par un technicien habilité. Ces situations correspondent aux résultats suivants, qui sont habituellement gérés par un logiciel expert d'aide à la validation biologique (WALA) sans alarme bloquante et tout CR transmis est réputé validé biologiquement :

- Phénotypage ABO-RH-K sans particularité technique, réalisé en technique automatisée ou manuelle
- Phénotypage érythrocytaire autre que RH : 1,2,3,4,5 KEL1 sans particularité technique, réalisé en technique automatisée ou manuelle
- RAI dépistage négatif, réalisé en technique automatisée ou manuelle sans particularité technique
- Identification d'un ou de plusieurs allo anticorps sans ambiguïté réactionnelle, nouveau(x) ou déjà connu(s) dans le LMT à l'exception d'un anti-public ou de mélange complexe d'anticorps pouvant conduire à une difficulté transfusionnelle
- TDA négatif en IgG et en C3d en technique automatisée ou manuelle
- TDA positif chez un nouveau-né avec présence d'un anti-RH1 passif chez la mère ou retrouvé après élution et absence d'incompatibilité ABO entre la mère et son enfant ainsi que les éluions d'anticorps ABO ou irréguliers
- Epreuve directe de compatibilité (EDC) négative en technique automatisée ou manuelle
- Test de Kleihauer selon l'organisation locale. ✍️

Pour les autres examens réalisés en technique manuelle et/ou l'interprétation est complexe, l'intervention du biologiste est requise. Celui-ci valide à distance les résultats dans le logiciel informatique du laboratoire ou donne son aval pour transmission du compte rendu au prescripteur.

Situations autorisant la libération des résultats en période de permanence des soins au laboratoire d'Immunogénétique

La conformité technique des examens et la diffusion des résultats sous forme de compte rendu partiel sont effectuées par un technicien habilité. Ces situations correspondent aux résultats suivants :

- Crossmatch leucocytaire en microlymphocytotoxicité
- Typage HLA donneur d'organe
- Typage HLA receveur d'organe pour inscription urgente
- Typage HPA classique en contexte de thrombopénie néonatale sévère
- Anticorps anti-HPA en technique sensible en contexte de thrombopénie néonatale sévère

Les résultats du typage HLA sont transmis par télécopie (fax) au service demandeur ainsi qu'à la coordination de prélèvement ; ceux des crossmatchs réalisés en pré-greffe sont transmis par fax au service demandeur ainsi qu'à la coordination de transplantation et à l'Agence de Biomédecine pour les crossmatch pré-greffe rénale pour les donneurs à cœur battant. Les services sont avertis par téléphone de l'envoi des résultats. Des fax type sont à la disposition du personnel.

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

Autres situations biologiques nécessitant l'intervention du biologiste d'astreinte en PPS

En présence d'une situation différente de celles décrites ci-dessus (8.3.2 et 8.3.3), le technicien appelle le biologiste d'astreinte et lui communique tous les éléments dont il dispose: données brutes des résultats, historique transfusionnel, synthèse IHE extraite du logiciel médico-technique, synthèses HLA/HPA/HNA extraites du logiciel médico-technique, données HLA cristal donneur d'organe ...

Après consultation de l'ensemble de ces éléments et après un éventuel contact avec le prescripteur, le biologiste d'astreinte assure la prestation de conseil nécessaire à la délivrance d'un PSL en urgence (selon habilitation des biologistes) , s'il y a lieu, ou nécessaire à une décision thérapeutique urgente (greffe à risque immunologique, crossmatch virtuel, thrombopénie néonatale sévère...). 

8.3 Modalités de libération 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 au prescripteur.

Dans le cas de la permanence des soins : Le compte-rendu définitif sera libéré quand tous les examens complémentaires ultérieurs seront réalisés et fera apparaître les avis et interprétations, le nom du biologiste ayant réalisé la validation biologique.

Tout compte rendu devra faire apparaître la mention « compte rendu partiel validé par » suivi du nom du biologiste d'astreinte ou du biologiste responsable de site, selon l'organisation régionale.

Rappel : un compte rendu partiel est transmis également dans les circonstances suivantes :

- Compte rendu ne comportant qu'une partie des examens prescrits
- Compte rendu avec résultats d'examens complémentaires en attente

Tout compte rendu partiel doit aboutir à un compte rendu définitif. Tous les comptes rendus partiels émis seront complétés s'il y a lieu d'un avis et interprétation. Le compte rendu définitif devra comporter le nom du biologiste ayant validé le dossier complet.

Les résultats peuvent être communiqués au médecin prescripteur par :

- Courrier sous enveloppe transmis par coursier
- Courrier postal
- Télécopie en cas d'urgence ou sur demande
- Télécopie systématique
- Echange de données informatisées (EDI)

Note : le choix d'un mode de transmission par Echange de Données Informatisées (EDI) nécessite l'établissement d'une convention de preuve entre les LBM multisites de l'EFS Grand Est et le Client destinataire du compte-rendu des résultats, définissant les garanties apportées par le système de transmission électronique en termes de :

- Mode de transmission
- Confidentialité
- Authenticité
- Non-répudiation
- Intégrité

Ce mode de transmission des résultats est privilégié et sera développé en priorité, de façon à répondre aux exigences du Décret n° 2016-46 du 26 janvier 2016 relatif à la biologie médicale.

La responsabilité de la diffusion des comptes rendus de résultats d'examen par la personne identifiée est partagée entre l'EFS Grand Est et le Client.

Les LBM multisites de l'EFS Grand Est s'engagent à communiquer les résultats dans des conditions de confidentialité permettant de sauvegarder le secret professionnel et les données personnelles des patients.

Les résultats ne sont pas transmis oralement ; seul le statut de l'analyse (réceptionnée, non réalisée, en cours, validée) pourra être communiqué à l'exception des résultats de Crossmatch pré-greffe qui peuvent faire l'objet d'une discussion entre le biologiste et le médecin greffeur. Tous les avis transmis sont répertoriés au laboratoire.

Dans le cadre d'un examen des caractéristiques génétiques d'une personne (HLA), le résultat n'est jamais transmis au patient. Le résultat et le compte rendu doivent être transmis au prescripteur (Arrêté du 23 mai 2013, chapitre 7.2).

9. PRESTATION DE CONSEILS

Les biologistes de l'EFS Grand Est s'engagent à fournir au Client une prestation de conseil adaptée, concernant : la prescription d'examens, le contenu des résultats d'examens et les avis, interprétations figurant dans le compte-rendu.

Par ailleurs, l'EFS Grand Est s'engage à assurer un conseil transfusionnel et de greffe 24h/24 et 7j/7, pris en charge par une équipe de médecins ou de biologistes habilités.

10. TRANSMISSION D'EXAMENS

Il est convenu que les examens de biologie médicale réalisés par l'EFS Grand Est en seconde intention, par exemple pour d'autres laboratoires, sont facturés directement aux laboratoires demandeurs.

11. MANAGEMENT DE LA QUALITÉ

11.1 Accréditations

Les LBM de l'EFS Grand Est sont accrédités par le COFRAC (portée et liste des sites disponible sur www.cofrac.fr).

- LBM multisite Lorraine-Champagne-Ardenne: Accréditation COFRAC N° 8-3422
- LBM multisite Alsace: Accréditation COFRAC N° 8-1717

Ils s'engagent à appliquer et respecter les bonnes pratiques professionnelles en accord avec les exigences de la norme d'accréditation NF EN ISO 15189 et à satisfaire aux exigences des autorités réglementaires et des organisations de reconnaissance et d'agrément.

Les LBM de l'EFS Grand Est n'autorisent pas leurs clients à faire usage de leurs accréditations COFRAC pour les résultats d'examens qu'ils leur transmettent.

Le laboratoire d'Immunogénétique du LBM Multisite Alsace est accrédité par l'EFI: Accréditation EFI N°06FR009.991

11.2 Audits

La conformité des activités des différents sites du LBM multi sites par rapport aux différents référentiels cités ci-dessus est évaluée par des audits internes annuels. Toute non-conformité relevée donne lieu à une analyse des causes suivie d'action corrective dont l'efficacité est suivie dans le temps.

11.3 Ecoute client

Dans un souci d'efficacité et d'amélioration continue de la qualité, l'EFS Grand Est 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 dans la mesure du possible.

Les réclamations peuvent être recueillies par chaque membre du personnel du LBM de l'EFS Grand Est. Elles sont traitées de manière à apporter une réponse au client et, le cas échéant, permettre une amélioration de la prestation rendue.

11.4 Service à la clientèle

De façon à assurer aux clients une totale transparence de nos activités, ces derniers ont la possibilité de visiter les laboratoires de l'EFS Grand Est sur demande écrite adressée au responsable du laboratoire.

En cas de retard dans la réalisation des examens, de changement de méthode ou de modalités de transmission d'examens non énoncée ci-dessus, chaque site du laboratoire s'engage à prévenir ses clients notamment s'il y a un impact pour le patient.

Des professionnels qualifiés assurent les conseils en matière de choix des examens et d'utilisation des prestations du laboratoire, notamment quant à la fréquence des prescriptions et le type de spécimen requis. Le cas échéant, ils fournissent les prestations de conseil et les avis et interprétations en fonction des résultats des examens. Face à une défaillance pouvant survenir à toute étape de la chaîne analytique, le laboratoire a mis en place une procédure de suivi de la qualité tout au long de la réalisation du processus incluant la conduite à tenir en cas de répétition des examens et/ou le rappel des comptes rendus erronés afin de gérer au mieux ces incidents.

Les responsables des laboratoires sont à la disposition des prescripteurs à l'occasion de réunions ayant pour objet le recours aux prestations du laboratoire et la délivrance de conseils sur des sujets scientifiques particuliers.

Le laboratoire dispose de politiques permettant d'assurer la protection des données personnelles des patients au travers de modes de conservation, d'archivage et d'accès aux dossiers médicaux conformes aux réglementations en vigueur.

11.5 Référentiels

- Arrêté du 15 mai 2018 fixant les conditions de réalisation des examens de biologie médicale d'immuno-hématologie érythrocytaire
- Arrêté du 20 juin 2003 fixant la présentation de la fiche de prélèvement de biologie médicale
- Circulaire DGS/DHOS/AFSSAPS n°03/582 du 15 décembre 2003 relative à la réalisation de l'acte transfusionnel
- Norme ISO 15189 et documents du COFRAC
- Ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale et les textes associés
- Décret 2002-660 du 30 avril 2002 relatif aux conditions de transmission de prélèvements biologiques aux laboratoires d'analyses de biologie médicale
- Décret 2011-2119 du 30 décembre 2011 relatif aux modalités de transmission d'un échantillon biologique entre laboratoires de biologie médicale
- Recommandations HAS (Novembre 2014) : Transfusion de globules rouges homologues : produits, indications, alternatives
- Décret n° 2016-46 du 26 janvier 2016 relatif à la biologie médicale
- Loi N°2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale
- Code la Santé Publique
- Arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale
- Code du travail partie réglementaire, titre 2 : prévention des risques biologiques
- Instruction N° DGOS/MSIOS/2013/281 du 7 juin 2013
- Arrêté du 15 décembre 2016 relatif aux examens réputés urgents

12. HISTORIQUE DES MODIFICATIONS

Version n°	Date	Objet
Version n° 3	Juin 2021	Mise à jour des Biologistes + compléments d'information pour les renseignements cliniques min exigés en IH + mise à jour des analyses Hémostase (ajout CD63 et suppression sérotonine radiomarquée) + précision sur les délais d'acheminement des échantillons IH et Hémostase + mise à jour de la gestion des NC + mise à jour sous-traitance LBM NDF + mise à jour N° accréditation sous-traitants + ajout Kleihauer dans les situations autorisant la libération des résultats de PPS + correction délai de rendu des résultats pour les titrages (Annexe 1) + précision acheminement rapide pour les AGF + Annexe 2 : ajout cotation CD63 + Annexe 3 : correction des analyses réalisées à Reims + Annexe 4 : correction des délai de réalisation pour les analyses HLA/HPA.
Version n° 2	Avril 2020	Harmonisation des modalités de gestion des non conformités pré analytique au niveau national. Nouvelles modalités de facturation des techniques complémentaires d'identification. Prise de compte de demandes d'évolution de la V1. Suppression de la technique de recherche d'Ac anti HLA par LCT. Précision que les délais de résultats s'entendent en jours ouvrés.
Version n° 1	Janvier 2020	Harmonisation GEST – Annule et remplace ALC/LAB/IHE/PRA/FI/017, ALC/LAB/PRA/FI/200, ALC/FIN/AFI/FI/206 Harmonisation des NC préanalytiques selon les préconisations nationales. Ajout des délais associés aux examens urgents (LBM Alsace) Mise à jour de la liste des biologistes du LBM Alsace. Précision relative au traitement des échantillons restreint aux urgence pendant la période de permanence des soins.

13. ANNEXES

13.1 Annexe 1 : Liste des examens d'Immuno-Hématologie réalisés aux LBM's Multisite Grand Est : nombre et type de tube, délais de rendu de résultats

Le délai de rendu est défini par la durée (en jours ouvrés) entre la réception de la demande d'examen et des échantillons par le laboratoire de l'EFS et le rendu des résultats.

** Microtube toléré chez les très jeunes enfants, sauf indication contraire liée aux contraintes techniques de chaque site (0.6 ml minimum).*

Examen	Commentaire(s)	Nb et types de tubes	Délai de rendu de résultats (Hors urgence)
<p>Groupage sanguin ABO-RH1 : Détermination par hémagglutination des antigènes érythrocytaires et des anticorps sériques naturels du système ABO (Beth-Vincent et Simonin) chez l'adulte, détermination des antigènes érythrocytaires (Beth-Vincent) chez le nouveau-né de moins de 6 mois.</p> <p>Phénotype RH-KEL1 : Détermination par hémagglutination des antigènes érythrocytaires RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c) RH5 (e) KEL1 (Kell)</p>	<p>Un groupage sanguin ABO-RH1/ Phénotypage RH-KEL1 valide est réalisé sur deux prélèvements effectués à des moments différents ou par deux préleveurs à raison d'une détermination par prélèvement.</p> <p>Les prélèvements devront être différenciés de manière non équivoque.</p>	<p>1 tube EDTA 5 ml ou microtube (*)</p>	<p>24h</p>
<p>Phénotype érythrocytaire étendu Détermination par hémagglutination d'au moins un antigène de groupe sanguin autre que ABO RHKEL</p>	<p>Cet examen peut être effectué à l'initiative du biologiste dans le cadre de certaines pathologies (drépanocytose, thalassémies) ou à l'occasion de l'identification d'anticorps irréguliers.</p>	<p>1 tube EDTA 5 ml ou microtube (*)</p>	<p>72h</p>
<p>Recherche d'anticorps Irréguliers (RAI) Détermination par hémagglutination de la présence d'anticorps anti-érythrocytaires dans le plasma/sérum à l'aide d'une gamme d'hématies tests définie réglementairement. Cet examen comporte un dépistage suivi d'une identification s'il est positif. La validité d'une RAI négative est de 72h dans le contexte transfusionnel et peut être portée à 21 jours en l'absence d'épisode immunisant (transfusion, greffe, grossesse) dans les 6 mois précédents</p>	<p>L'étape d'identification peut nécessiter la réalisation d'allo ou d'auto-adsorptions ou d'éluions qui seront suivies de nouvelles étapes d'identification et facturées. En cas d'envoi dans un laboratoire spécialisé, le client sera informé et un nouveau prélèvement pourra être nécessaire.</p>	<p>1 tube EDTA 5 ml ou microtube (*)</p>	<p>24h (hors identification d'anticorps anti-érythrocytaire complexe)</p>

Examen	Commentaire(s)	Nb et types de tubes	Délai de rendu de résultats (Hors urgence)
<p>Epreuve Directe de Compatibilité (EDC) Compatibilité in vitro entre les concentrés de globules rouges à transfuser et le plasma/sérum du patient par hémagglutination.</p>	<p>L'EDC n'est jamais réalisée sans RAI valide. Document à associer : demande de PSL (nombre et qualification). Chez un nouveau-né de moins de 4 mois, un échantillon sanguin maternel peut être demandé, ou préciser le lien mère enfant.</p>	<p>1 tube EDTA 5 ml ou microtube (*)</p>	<p>24h</p>
<p>Test direct à l'antiglobuline (TDA) ou Test de coombs direct Mise en évidence de la sensibilisation in vivo des globules rouges par des anticorps de nature IgG ou C3d, par hémagglutination.</p>	<p>Examen indiqué dans le cadre des anémies hémolytiques, d'un incident transfusionnel, du suivi des incompatibilités fœto-maternelles. Il peut être effectué à l'initiative du biologiste dans le cadre d'auto-anticorps ou de réalisation de phénotypes étendus.</p>	<p>1 tube EDTA 5 ml ou microtube (*)</p>	<p>24h</p>
<p>Elution d'anticorps à partir de globules rouges L'éluion permet en cas de sensibilisation des hématies du patient par des anticorps de dissocier, par la chaleur ou l'acide, les liaisons antigène-anticorps et de recueillir les éventuels anticorps fixés sur ces hématies</p>	<p>Cet examen est mis en œuvre en cas : - d'incompatibilité fœto-maternelle par allo Ac maternel de nature IgG - de bilan d'incident post transfusionnel - à l'initiative du biologiste si besoin lors de la découverte d'un TDA IgG positif avec notion de transfusion récente.</p>	<p>1 tube EDTA 5 ml ou microtube (*)</p>	<p>48h</p>
<p>Technique d'adsorption d'anticorps L'épreuve d'adsorption utilise les propres hématies du patient (auto-adsorption) ou des hématies de phénotype connu (allo adsorption). Elle est réalisée dans le cas de RAI positive avec présence d'auto anticorps, pour rechercher d'éventuels allo anticorps masqués, ou en cas de RAI complexe pour éliminer des allo anticorps déjà connus et permettre ainsi l'identification d'éventuels autres anticorps anti-érythrocytaires.</p>	<p>L'auto-adsorption ne peut être réalisée en cas de transfusion récente mais une allo-adsorption peut être réalisée à la place. Une adsorption est obligatoirement suivie d'une RAI sur le plasma adsorbé.</p>	<p>2 à 5 tubes EDTA 5 ml</p>	<p>48h</p>

Examen	Commentaire(s)	Nb et types de tubes	Délai de rendu de résultats (Hors urgence)
<p>Titrage des allo anticorps (autres que les anticorps naturels ou immuns anti A ou anti B)</p> <p>Titration des anticorps de nature IgG actifs en technique Coombs indirect à l'aide d'un pool d'hématies.</p>	<p>Titration obligatoire d'un allo-anticorps anti-érythrocytaire d'intérêt obstétrical dans le cadre du suivi d'une grossesse. Titration effectuée comparativement avec l'échantillon antérieur conservé en sérothèque. Selon la nature de l'anticorps et de son titrage, un dosage pondéral de l'anticorps peut être nécessaire.</p>	<p>1 tube EDTA 5 ml</p>	<p>3 jours après réception par le laboratoire exécutant (dans la limite de la durée de conservation des échantillons) </p>
<p>Microtitration d'une réactivité anti-RH1(D)</p> <p>Titration par microfiltration des anticorps de nature IgG actifs en technique Coombs indirect à l'aide d'un pool d'hématies.</p>	<p>Intérêt : aide à l'interprétation entre un anti-D immun et un anti-D passif (injection de Rhophylac®) Une microtitration ne peut être réalisée que 48 h après l'injection d'un anti-D </p>	<p>1 tube EDTA 5 mL</p>	<p>3 jours après réception par le laboratoire exécutant (dans la limite de la durée de conservation des échantillons) </p>
<p>Dépistage et Titration des anti-A et/ou anti-B naturels et/ou immuns</p> <p>Détermination du titre des anticorps anti-A et anti-B par hémagglutination.</p>	<p>Réalisé dans le cadre d'un bilan d'allogreffe de cellules souches hématopoïétiques, de transplantation rénale ABO incompatible, d'hypo ou agammaglobulinémie.</p>	<p>1 tube EDTA 5 ml + 1 tube SEC 5 mL</p>	<p>3 jours après réception par le laboratoire exécutant (dans la limite de la durée de conservation des échantillons) </p>
<p>Test de Kleihauer</p> <p>Test basé sur la résistance de l'hémoglobine fœtale (Hb F) à une solution acide et sur la numération au microscope des hématies fœtales</p>	<p>Ce test sert chez la femme enceinte à adapter les doses d'Ig anti-RH1 et /ou évaluer l'hémorragie fœto-maternelle. Sur sang de cordon, il sert à confirmer l'origine fœtale du prélèvement</p>	<p>1 tube EDTA 5 ml</p>	<p>3 jours</p>
<p>Recherche et titration d'Agglutinines Froides</p> <p>Mise en évidence et titration éventuel d'agglutinines froides dans le plasma u patient</p>	<p>Il peut être effectué à l'initiative du biologiste, en cas de difficulté de groupage ou de RAI. De préférence : acheminement rapide après le prélèvement Exclure tout passage à +4°C</p>	<p>2 tubes EDTA 5 ml</p>	<p>3 jours</p>

13.2 Annexe 2 : Catalogue des examens du LBM Alsace

LBM Alsace : Laboratoire d'Immuno-Hématologie Receveur (chapitre 5-03 NABM)					
Examen	Colmar	Mulhouse	Strasbourg Hautepierre	Strasbourg Spielmann	Cotation
Groupage sanguin ABO-RH1	x	x	x	x	Selon la nomenclature
Phénotype RH (hors antigène D) = antigène C, c, E, e et Kell (K)					
Phénotype RH Pourcentages d'antigènes (D, C, E, c, e, K, k et A, B). Par antigène	x	x	x	x	
Phénotype étendu (k, Cw, Jka, Jkb, M, N, S, S, P1, Lea, Leb, Fya, Fyb, Kpa, Kpb, Lua, Lub)	x	x	x	x	
RAI – Dépistage	x	x	x	x	
RAI - Titrage d'anticorps (D, C, E, c, e, Kell, Cw, Jka, Jkb, Fya, Fyb, M, S, Kpa)	x	x	x	x	
Dépistage et/ou titrage des anticorps (immuns, naturels) du système ABO (Ac immuns anti-A / anti-B, Ac naturels anti-A / anti-B)	x	T	x	x	
Titrage des allo anticorps (autres que les anticorps naturels ou anti A ou anti B) dans le cadre d'un suivi de grossesse	x	T	T	x	
Epreuve Directe de Compatibilité	x	x	x	x	
Test Direct à l'Antiglobuline (Coombs direct Gamma G, Coombs direct anti-complément)	x	x	x	x	
Elution d'anticorps	x	x	x	x	
Adsorption d'anticorps	x	x	x	x	
Microtitration d'une réactivité anti-RH1	X	T	T	T	B95
RAI – Identification en sur panel d'hématies standard*	x	x	x	x	B65
Technique complémentaire RAI-Identification en papaine sur gel neutre*	x	x	x	x	B65
Technique complémentaire RAI – Identification en papaine sur gel AGH*	x	x	x	x	B65
Technique complémentaire RAI – Identification en trypsine sur gel AGH*	x	x	x	x	B65
Technique complémentaire RAI – Identification sur panel traité par le DTT*	x	x	x	x	B65
Technique complémentaire RAI – Identification à froid*	x	x	x	x	B65
Technique complémentaire RAI – Identification sur hématies lavées*	x	x	x	x	B65

Technique complémentaire RAI – Identification après inactivation des anticorps IgM dans le plasma par le DTT*	x	x	x	x	B65
Technique complémentaire RAI – Identification sur échantillon inhibé par du plasma*	x	x	x	x	B65
Phénotypages A1 et A2	x	x	x	x	B15 /phénotypage A1 B15 /phénotypage A2
Recherche et titrage d'Agglutinines Froides (Agg. Froide AUTO 4° / Agg. Froide AUTO 37°)	x	T	T	x	BHN20

X : Réalisé sur site

T : Transmission intersites

■ : Examen non pris en charge par le site

* : Les techniques complémentaires d'identification sont réalisées à la demande des biologistes de l'EFS en fonction de la complexité de RAI. Les facturations des techniques d'identification se cumulent.

LBM Alsace : Laboratoire Immunogénétique (HLA/HPA)

LIBELLÉ EXAMEN	Nomenclature CHU	COTATION
1 * Typages HLA		
<i>Selon le contexte et la résolution demandée, par technique de lymphocytotoxicité, PCR-SSP, PCR reverse SSO, SBT monoallélique, séquençage nouvelle génération (NGS).</i>		
Typage HLA d'un receveur d'organes (inscription) - résolution et loci testés selon protocole		
<i>Typage d'un locus HLA de classe I ou de classe II en biologie moléculaire, résolution basse ou intermédiaire</i>	G174 par locus	B 250
<i>Typage d'un locus HLA de classe I ou de classe II en biologie moléculaire, résolution haute</i>	G176 par locus	B 700
Typage HLA en urgence (receveur d'organes ou prélèvement multi-organes)		
<i>Typage en urgence d'un locus HLA de classe I ou de classe II en biologie moléculaire, résolution basse ou intermédiaire</i>	G300 par locus	B 1000
Typage d'un donneur d'organes (décédé) - contrôle à réception avant greffe		
<i>Contrôle du typage HLA d'un prélèvement Multi-Organes</i>	G249	B 1080
Typage d'un donneur d'organes (greffe à donneur vivant) - résolution et loci testés selon protocole		
<i>Typage d'un locus HLA de classe I ou de classe II en biologie moléculaire, résolution basse ou intermédiaire</i>	G174 par locus	B 250
<i>Typage d'un locus HLA de classe I ou de classe II en biologie moléculaire, résolution haute</i>	G176 par locus	B 700
Typage HLA d'un receveur de CSH - résolution et loci testés selon protocole		
<i>Typage d'un locus HLA de classe I ou de classe II en biologie moléculaire, résolution basse ou intermédiaire</i>	G174 par locus	B 250
<i>Typage d'un locus HLA de classe I ou de classe II en biologie moléculaire, résolution haute</i>	G176 par locus	B 700
Typage HLA d'un donneur de CSH (étude familiale) - résolution et loci testés selon protocole		
<i>Typage d'un locus HLA de classe I ou de classe II en biologie moléculaire, résolution basse ou intermédiaire</i>	G174 par locus	B 250
<i>Typage d'un locus HLA de classe I ou de classe II en biologie moléculaire, résolution haute</i>	G176 par locus	B 700
Typage HLA d'un donneur de CSH (donneur non apparenté) - loci testés selon protocole		
<i>Typage d'un locus HLA de classe I ou de classe II en biologie moléculaire, résolution haute</i>	G176 par locus	B 700
Typage HLA dans le cadre d'un examen des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales ("HLA et maladie") *		
<i>Typage HLA de classe I</i>	-	B 380
<i>Typage HLA de classe II</i>	-	B 700
<i>Recherche de l'allèle HLA-B*57:01 (hypersensibilité à l'Abacavir)</i>	-	B 200
<i>* Le consentement du patient et l'attestation d'information du médecin prescripteur sont obligatoires pour réaliser l'examen.</i>		

LIBELLÉ EXAMEN	Nomenclature CHU	COTATION	
2 * Congélation et conservation de cellules			
Préparation de cellules mononucléées en vue de leur congélation, par ampoule (maximum de 5 ampoules de 10 millions cellules par échantillon)	G183 par ampoule	B	50
Conservation d'une aliquote dans l'azote liquide (à long terme) (quelle que soit la nature de l'échantillon)	G185	B	30
3 * Recherche d'anticorps anti-HLA			
<i>Réalisation par technique Luminex basée sur une technique de cytométrie en flux au moyen d'antigènes fixés sur des microbilles (méthode sensible), ou par lymphocytotoxicité (LCT).</i>			
En contexte pré-greffe (selon protocole)			
<i>Dépistage pré-greffe d'Ac anti-HLA de classe I et II par technique sensible</i>	G166	B	200
<i>Identification pré-greffe d'Ac anti-HLA classe I par technique single antigen</i>	G167	B	950
<i>Identification pré-greffe d'Ac anti-HLA classe II par technique single antigen</i>	G168	B	950
En contexte post-greffe (selon protocole)			
<i>Dépistage post-greffe d'Ac anti-HLA de classe I et II par technique sensible</i>	G252	B	200
<i>Identification post-greffe d'Ac anti-HLA classe I par technique single antigen</i>	G257	B	1200
<i>Identification post-greffe d'Ac anti-HLA classe II par technique single antigen</i>	G258	B	1200
Autre contexte (transfusion)			
<i>Dépistage d'anticorps anti-HLA de classe I et II par technique sensible</i>	G252	B	200
<i>Identification d'Ac anti-HLA classe I par technique single antigen</i>	G257	B	1200
<i>Identification d'Ac anti-HLA classe II par technique single antigen</i>	G258	B	1200
4 * Recherche et identification d'anticorps anti-MICA			
Réalisation par technique Luminex basée sur une technique de cytométrie en flux au moyen d'antigènes fixés sur des microbilles	G254	B	275

LIBELLÉ EXAMEN	Nomenclature CHU	COTATION
5 * Crossmatch		
Crossmatch pré-greffe		
- Par technique de lymphocytotoxicité (LCT) basée sur une réaction antigène/anticorps en présence de complément.		
Crossmatch pré-greffe en LCT (jour)	G169	B 4500
Crossmatch pré-greffe en LCT (astreinte)	G030	B 7500
Crossmatch pré-greffe en LCT (non suivi de greffe)	G170	B 300
Crossmatch pré-greffe familial en LCT	G221	B 300
- Par technique de cytométrie en flux (CMF).		
Crossmatch pré-greffe familiale en CMF	G172 par sérum	B 300
Crossmatch post-greffe		
Crossmatch en LCT post greffe	G171 par sérum	B 300
6 * Groupage plaquettaire (HPA)		
Réalisation par technique de PCR-SSP		
Groupage HPA par système typé (facturation limitée à 3 systèmes)	-	B 200
7 * Recherche d'anticorps anti-plaquettaires		
Test MAIPA direct ou indirect		
Ac anti-plaquettaires circulants : dépistage limité à 3 glycoprotéines (GPIIb-IIIa, GPIa-IIa, GPIb-IX)	-	B 100 par GP
Ac anti-plaquettaires circulants : identification (réalisation sur une, deux ou trois GP en fonction du dépistage) *	-	B 300 par GP
* <i>en cas d'exploration de thrombopénie néonatale, de suspicion d'allo-immunisation materno-fœtale ou d'état réfractaire aux transfusions plaquettaires et uniquement en contexte d'urgence, sur appel du clinicien, une identification des anticorps anti-plaquettes circulants sera effectuée d'emblée sur les 3 principales glycoprotéines : GPIIb-IIIa, GPIb-IX et GPIa-IIa.</i>		
Crossmatch plaquettaire dans un contexte périnatal (limité à 3 glycoprotéines (GPIIb-IIIa, GPIa-IIa, GPIb-IX))	-	B 100 par GP
Coombs direct (mise en évidence des immunoglobulines associées aux plaquettes), identification par glycoprotéine testées (limitée à 3 glycoprotéines)	-	B 100 par GP
8 * DNAtèque dans le cadre d'une greffe (conservation à -20°C)	G186	B 5
9 * Sérothèque dans le cadre des greffes (conservation à -20°C)	G186	B 5

LBM Alsace : Laboratoire d'hémostase spécialisée (HES)				
	LIBELLÉ EXAMEN	CODE		COTATION
1	* Platelet VASP (VAsodilatator Stimulated Phosphoprotein) <i>(Cytométrie en flux)</i>	E140 (RIHN)	€	54.00
2	* Etude des fonctions plaquettaires			
	a) Etude de l'agrégation plaquettaire à différents agonistes sur PRP (Agrégométrie)			
	5 premiers agonistes/concentrations	1011 (NABM)	B	100 par agoniste
	Les agonistes suivants	E054 (RIHN)	€	13.50 par agoniste supplémentaire
	b) Etude de l'agrégation plaquettaire à différents agonistes sur plaquettes lavées (Agrégométrie)			
	par agonistes/concentrations	E051 (RIHN)	€	40.50 par agoniste
	c) Etude des glycoprotéines plaquettaires (GPIIb-IX, GPIIb-IIIa, GPIa-IIa, p-sélectine, GPVI) (Cytométrie en flux)	E099 (RIHN)	€	27.00 par Ac/condition d'activation
3	* Contexte Recherche			
	Etude de l'exposition des phospholipides anionique (liaison Annexe V) (Cytométrie en flux)	E093 (RIHN)	€	27.00 par par Ac/condition d'activation
	Dosage des nucléotides plaquettaires (ADP / ATP) (HPLC)	HN	€	83.60
	Dosage de la sérotonine plaquettaire (ELISA)	HN	€	120.20
	Etude de l'exposition du CD63 (Cytométrie en flux)	E093 (RIHN)	€	27.00 par Ac/condition d'activation

13.3 Annexe 3 : Catalogue des examens du LBM LCA

LBM LCA : Laboratoire d'Immuno-Hématologie Receveur							
Examen	Nancy-Brabois	Nancy-Lobau	Metz	Troyes	Reims	Charleville-Mézières	Cotation
Groupage sanguin ABO-RH1	x	x	x	x	x	x	Selon la nomenclature
Phénotype RH (RH2, RH3, RH4, RH5) et Kell (KEL1)							
Phénotype étendu FY1 FY2 JK1 JK2 MNS3 MNS4	x	T	x	x	x	x	
Phénotype étendu (autres antigènes)	x	T	x	x	x	x	
RAI – Dépistage	x	x	x	x	x	x	
Epreuve Directe de Compatibilité	x	x	x	x	x	x	
Test Direct à l'Antiglobuline (test de coombs direct)	x	x	x	x	x	x	
Titrage des allo anticorps (autres que les anticorps naturels ou anti A ou anti B) dans le cadre d'un suivi de grossesse	x	T	T	T	x	T	
Titrage des anti-A et/ou anti-B naturels et/ou immuns	x	T	T	T	X	T	
Elution d'anticorps	x	x	x	x	x	x	
Adsorption d'anticorps	x	x	x	x	x	x	
Test de Kleihauer	T	x		x	x	T	
Microtitration d'une réactivité anti-RH1	x	T	T	T	X	T	B95
RAI – Identification en sur panel d'hématies standard*	x	x	x	x	x	x	B65
Technique complémentaire RAI - Identification en papaine sur gel neutre*	x	x	x	x	x	x	B65
Technique complémentaire RAI – Identification en papaine sur gel AGH*	x	x	x	x	x	x	B65
Technique complémentaire RAI – Identification en trypsine sur gel AGH*	x	x	x	x	x	x	B65
Technique complémentaire RAI – Identification sur panel traité par le DTT*	x	x	x	x	x	x	B65
Technique complémentaire RAI – Identification à froid*	x	x	x	x	x	x	B65
Technique complémentaire RAI – Identification sur hématies lavées*	x	x	x	x	x	x	B65
Technique complémentaire RAI – Identification après inactivation des anticorps IgM dans le plasma par le DTT*	x	x	x	x	x	x	B65

Technique complémentaire RAI – Identification sur échantillon inhibé par du plasma*	x	x	x	x	x	x	B65
Phénotypes A1 et A2 (c.a d'autres que A ou B)	x	x	x	x	x	x	B15 /phénotypage A1 B15 /phénotypage A2
Recherche et titrage d'Agglutinines Froides	x	x	x	x	x	T	BHN20

X : Réalisé sur site

T : Transmission intersites

■ : Examen non pris en charge par le site

* : Les techniques complémentaires d'identification sont réalisées à la demande des biologistes de l'EFS en fonction de la complexité de RAI. Les facturations des techniques d'identification se cumulent.

13.4 Annexe 4 : Liste des examens réputés urgents

EXAMEN	CONTEXTE	DELAI DE REALISATION* En contexte d'urgence justifiée
Immunohématologie		
Groupage sanguin ABO-RH1/Phénotype RH-KEL1	Urgence transfusionnelle	45 minutes**
RAI : Dépistage / Identification simple	Urgence transfusionnelle	60 minutes**
Test Direct à l'Antiglobuline (TDA)	Urgence transfusionnelle chez le nouveau-né <4 mois	30 minutes**
Epreuve directe de compatibilité (EDC)	Urgence transfusionnelle	60 minutes**
Titrage des anti-A et/ou anti-B naturels et/ou immuns	greffe rénale incompatible ou de greffe hépatique	< 3 heures
Test de Kleihauer	Hémorragie foëto-maternelle	5 heures
Phénotypages A1 et A2	Greffe rénale ABO incompatible	2 heures**
Immunogénétique et Histocompatibilité (HLA/HPA)		
Recherche d'anticorps anti-glycoprotéines plaquettaires		< 2 jours ouvrés
Génotypage HPA		< 1 jour ouvré
Recherche et identification des anticorps anti-HLA (Classe I et Classe II)		< 72 heures
Cross-match lymphocytaire	Urgence pré-greffe d'organe	< 5 heures
Typage HLA Classe I et II	Urgence pré-greffe d'organe	< 5 heures

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

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

En cas de nécessité de transmission des prélèvements d'un site à un autre site des LBM, le délai de réalisation sera modifié en fonction du temps de transport nécessaire. Le client devra donc veiller à ce que le délai souhaité d'obtention des résultats soit compatible avec l'activité du site où sont déposés les échantillons.