

EFS BRETAGNE
Laboratoire de
Biologie Médicale

Manuel de Prélèvement

www.efs.sante.fr/lbm-bretagne





902520

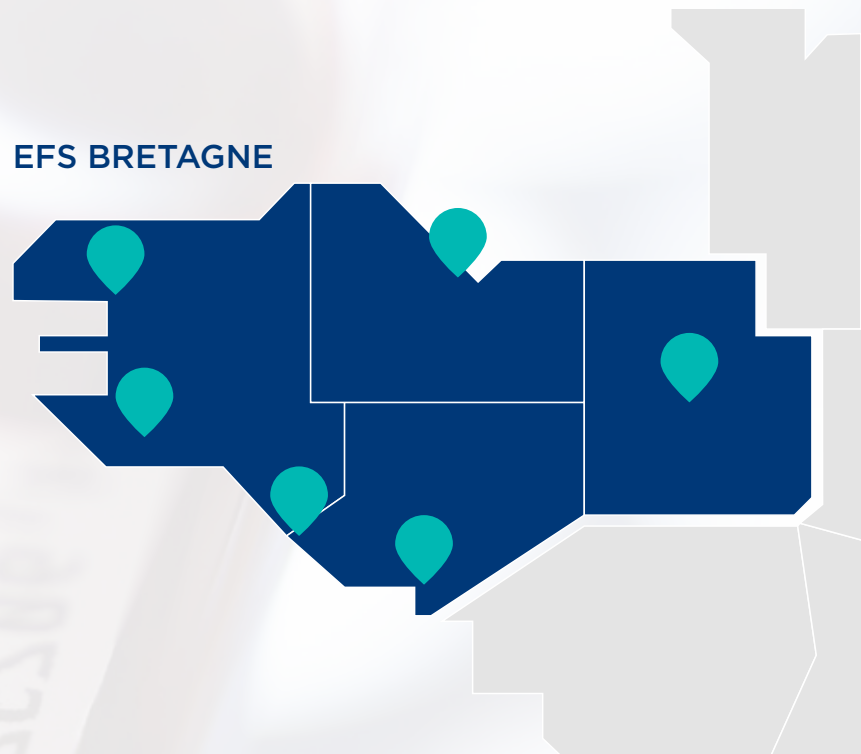
4

902520

LE LBM DE L'ETABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG BRETAGNE EST L'UN DES 16 LBM DE L'EFS SUR LE TERRITOIRE NATIONAL MÉTROPOLITAIN.


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

EFS BRETAGNE



Sommaire

01 Objet et domaine d'application	page 6
02 Examens réalisés	page 6
03 Répertoire des examens biologiques	page 8
04 Exigences du Laboratoire	page 14
4.1 Exigences concernant les échantillons	page 14
4.1.1 Le prélèvement	page 14
4.1.2 L'identification des échantillons primaires	page 15
4.2 Exigences concernant la prescription	page 15
4.3 Exigences concernant le transport, la transmission des échantillons et l'élimination des matériaux utilisés pour le prélèvement	page 16
05 Heures d'ouverture et de fermeture des laboratoires	page 18
06 Transmission des résultats	page 18



07 Gestion des non conformités des demandes d'examens et des échantillons sanguins	page 19
08 Réclamations	page 19
09 Examens urgents	page 20
10 Examens retardés	page 20
11 Examens supplémentaires	page 20
12 Références réglementaires	page 21
13 Données pratiques	page 21
Annexe 1 Gestion des non conformités à réception des demandes d'examens	page 22
Annexe 2 Examens supplémentaires	page 23
Annexe 3 Liste des examens urgents et leurs délais de rendus	page 24
Annexe 4 LBM de l'EFS Bretagne	page 25

01 Objet et domaine d'application

Ce manuel de prélèvement a pour objectif de présenter le LBM de l'EFS Bretagne et les examens réalisés par les pôles d'Immuno-Hématologie Erythrocytaire et d'Immunogénétique et Histocompatibilité ainsi que d'en recenser les exigences. Il présente d'autre part les modalités de fonctionnement du laboratoire, de transport des échantillons et de transmission des comptes rendus de résultats d'examens.

02 Examens réalisés

Sont réalisés dans les laboratoires d'Immuno-Hématologie Erythrocytaire

- Groupage sanguin ABO-RH1/Phénotypage RH-KEL1,
- Phénotypage érythrocytaire étendu,
- Recherche d'anticorps irréguliers anti-érythrocytaires (RAI) : dépistage / identification,
- Recherche d'anticorps passifs après injection d'immunoglobulines anti-D,
- Test direct à l'antiglobuline : TDA (Test de Coombs direct),
- Recherche et titrage d'anticorps anti-A, anti-B immuns,
- Titrage d'anticorps naturels anti-A, anti-B,
- Titrage d'anticorps immuns anti-érythrocytaires,
- Microtitrage d'anticorps anti-D,
- Epreuve directe de compatibilité érythrocytaire (EDC),
- Test de Kleihauer (recherche d'hématies fœtales),
- Recherche et titrage d'agglutinines froides,
- Bilan d'anémie hémolytique auto-immune,
- Bilan d'incident transfusionnel.

Les examens sont effectués, selon les cas, en technique manuelle ou automatisée par des méthodes d'hémagglutination sur support jetable, en microplaque ou en carte gel de microfiltration.

Le laboratoire transmet systématiquement au Centre National de Référence pour les Groupes Sanguins (CNRGS) les demandes de TDA élargi (-IgG, -IgM, -IgA, C3c, C3d) ainsi que les confirmations de phénotype érythrocytaire rare pour inscription au fichier national des patients présentant un phénotype érythrocytaire rare.

Le laboratoire transmet systématiquement au Centre National de référence en Hémobiologie Périnatale (CNRHP) les examens de suivi de grossesse (Dosage pondéral, titrage) dès lors qu'un anticorps d'intérêt obstétrical est identifié présentant une réactivité nécessitant un suivi spécifique.

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

Les échantillons sont conservés à 4°C pendant 7 jours au laboratoire, puis suivent la filière d'élimination des DASRI (Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux) mise en place en conformité avec la réglementation.

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

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



Sont réalisés dans le secteur de biologie moléculaire des groupes sanguins

► Le génotypage des systèmes

- Rhésus,
- Kell,
- Duffy,
- Kidd,
- MNS,
- Lutheran,
- Diego,
- Colton,
- Dombrock,
- Lewis,
- Scianna.

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

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

Sont réalisés dans le laboratoire d'Immunogénétique et Histocompatibilité

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

de France-Normandie : site de Lille en cas de demande de génotypage HPA pré-natal, et au LBM de l'EFS Île-de-France site de Créteil en cas de recherche d'anticorps anti-granuleux et de typage HNA.

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

Une biothèque est conservée dans le cadre de la greffe pour assurer le suivi du patient en accord avec la réglementation.

Le laboratoire est accrédité EFI (European federation for immunogenetics), recommandée pour la greffe d'organe et exigée par l'accréditation JACIE.

Le laboratoire a l'autorisation de l'ARS pour l'activité d'examens des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales et trois biologistes sont agréés.

03 Répertoire des examens biologiques

IMMUNO HEMATOLOGIE ERYTHROCYTAIRE										
EXAMEN	NATURE DU PRÉLEVEMENT	TYPE DE TUBE	QUANTITÉ TOTALE NECESSAIRE	ENVOI EN SOUS-TRAITANCE	TEMPÉRATURE DE TRANSPORT DÉLAI D'ACHEMINEMENT (H)	DÉLAI DE RENDU DE RÉSULTAT		Coûts en B ou Equivalent B (BHN)	Code Nomenclature	
						Routine (en jours ouvrés)	Urgence			
Groupage sanguin ABO-RH1/ Phénotypage RH-KEL1	Sang Total	EDTA	5 mL	Non	Ambiante dans les 12h au-delà à conserver entre +2 et+8°C	12 heures	oui	B34 + B34	1140+1145	
Groupage ABO RH1	Sang de cordon	EDTA	2 mL	Non	Ambiante dans les 12h au delà à conserver entre +2 et+8°C	12 heures	oui	B34	1140	
Phénotypage érythrocytaire étendu (FY1 FY2 JK1 JK2 MNS3 MNS4)	Sang Total	EDTA	5 mL	Non	Ambiante dans les 12h au-delà à conserver entre +2 et+8°C	72 heures	oui	B15 par antigène Cotation limitée à 5 antigènes	1146	
Phénotypage érythrocytaire élargi (RH8, LE2 LU1, LU2, KEL3, KEL4)	Sang Total	EDTA	5 mL	Non	Ambiante dans les 12h au-delà à conserver entre +2 et+8°C	72 heures	oui	B15 par antigène Cotation limitée à 5 antigènes	1146	
RAI : dépistage	Sang Total	EDTA	5 mL	Non	Ambiante dans les 12h au-delà à conserver entre +2 et+8°C	12 heures**	oui	B39	1141	
RAI : identification	Sang Total	EDTA	2 x 5mL	Non	Ambiante dans les 12h au-delà à conserver entre +2 et+8°C	24 heures	oui	B65	1131	
Titration d'anticorps immuns	Sang Total	EDTA	5 mL	Non	Ambiante dans les 12h, au-delà à conserver entre +2 et +8°C	72 heures	oui	B20	1149	
Recherche d'anti-RH1 passif	Sang Total	EDTA	5 mL	Non	Ambiante dans les 12h au-delà à conserver entre +2 et+8°C	24 heures	non	B39 + B65	1141+1131	
Microtitrage anti-RH1	Sang Total	EDTA	5 mL	Non	Ambiante dans les 12h au-delà à conserver entre +2 et+8°C	72 heures	oui	B20	1149	
Dosage pondéral	Sang Total	EDTA	5 mL	Oui CNRHP	Ambiante dans les 12h au-delà à conserver entre +2 et+8°C	10 jours	oui	B95	1150	
Test direct à l'antiglobuline (Coombs direct) IgG C3d	Sang Total ou sang de cordon	EDTA	5mL	Non	Ambiante dans les 12h au-delà à conserver entre +2 et+8°C	24 heures	oui	B15	1154 x 2	
		ou Citrate		Non						
Test direct à l'antiglobuline (Coombs direct) élargi IgG, IgM, IgA, C3c, C3d	Sang Total	EDTA	5 mL	Oui CNRGS	Ambiante dans les 12h au-delà à conserver entre +2 et+8°C	10 jours	oui	B15 cotation limitée à 4	1151 x 4	
Recherche et titration des anticorps naturels du système ABO	Sang Total	EDTA	Sec	5mL	Non	Ambiante dans les 12h au-delà à conserver entre +2 et+8°C	24 heures	oui	B15	1151
Recherche d'agglutinines froides	Sang Total	EDTA	Sec	2 x 5mL	Non	Ambiante dans les 12h	48 heures	non	B65 + B20 + B15 + B15 + B39	1131 + 1149 + 1154 x 2 + 1141
Bilan d'anémie hémolytique auto-immune (RAI + TDA)	Sang Total	EDTA	3 x 5mL	Non	Ambiante dans les 12h au-delà à conserver entre +2 et+8°C	24 heures**	non	B65 + B15 x 2	1131 + 1154 x 2	
Bilan d'incident transfusionnel (RAI + GS + TDA + élution)	Sang Total	EDTA	2 x 5mL	Non	Ambiante dans les 12h au-delà à conserver entre +2 et+8°C	24 heures	oui	B65 + B34 + B34 + B15X2 + B20	1131+1140+ 1145+1154 x 2 +1155	
Epreuve directe de compatibilité érythrocytaire	Sang Total	EDTA	5 mL	Non	Ambiante dans les 12h au-delà à conserver entre +2 et+8°C	24 heures	oui	B35 par unité de sang testée	1152	
Test de Keihauer	Sang Total	EDTA	5 mL	Non	Ambiante dans les 12h au-delà à conserver entre +2 et+8°C	24 heures	oui	B70	2109	

*tube standard ou tube pédiatrique / ** sauf cas complexe

Pour toute demande de RAI identification, merci de nous transmettre un résultat de groupe sanguin valide (carte de groupe sanguin ou compte rendu de résultats de groupe sanguin validé biologiquement et signé)

03 Répertoire des examens biologiques

IMMUNO HEMATOLOGIE ERYTHROCYTAIRE									
EXAMEN	NATURE DU PRÉLEVEMENT*	TYPE DE TUBE	QUANTITÉ TOTALE NÉCESSAIRE	ENVOI EN SOUS-TRAITANCE	TEMPÉRATURE DE TRANSPORT DÉLAI D'ACHEMINEMENT (H)	DÉLAI DE RENDU DE RÉSULTAT		Coûts en B ou Equivalent B (BHN)	Code Nomenclature
						Routine (en jours ouvrés)	Urgence		
Génotypage RH1 fœtal sur sang maternel	Sang Total	2 EDTA + 1 sec sur gel séparateur centrifugé 10 min à 3000g 10 minutes après le prélèvement après coagulation complète		OUI EFS Lille	Ambiante dans les 12h au-delà à conserver entre +2 et +8°C***	2 semaines	non	B260	4085
Génotypage RHD	Sang total	EDTA	2 mL****	Non	Ambiante	1 mois**		BHN 360	NA
Génotypage RHCE	Sang Total	EDTA	2 mL****	Non	Ambiante	1 mois**		BHN 360	NA
Autres génotypes	Sang total	EDTA	2 mL****	Non	Ambiante	10 jours ouvrés		BHN 360	NA

** sauf cas complexe / *** toute demande doit être réceptionnée avant le mercredi midi à l'EFS, Bon de demande intégrant le consentement éclairé

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

03 Répertoire des examens biologiques

IMMUNOGENETIQUE et HISTOCOMPATIBILITE										
EXAMEN	NATURE DU PRÉLEVEMENT*	TYPE DE TUBE	QUANTITÉ TOTALE NÉCESSAIRE	TEMPÉRATURE DE TRANSPORT DÉLAI D'ACHEMINEMENT (H)	DÉLAI DE RENDU DE RÉSULTAT		Consentement pour examens des caractéristiques Génétiques	Coûts en B ou Equivalent B (BHN)	Code JO	
					Routine (en jours ouvrés)	Urgence (en heures)				
A - BILAN PRÉ-TRANSPLANTATION ET SUIVI POST GREFFE										
Typage HLA (HLA-A*, B*, C*, DRB1*, DRB3*, DRB4*, DRB5*, DQA1*, DQB1*, DPA1*, DPB1*,) <i>Technologie NGS et/ou PCR SSP et/ou PCR temps réel - 2 déterminations sont nécessaires pour le bilan pré-greffe (loci explorés selon le protocole clinique)</i>	Sang Total	EDTA	5 mL	Ambiante dans les 72h						
	ou aliquote ADN		20 µg	Ambiante ou 4°C ou -20°C	7j	3h	non	BHN 700 par locus niveau allélique BHN 250 par locus niveau générique	NA	
Typage HLA pour prélèvement multi-organe (HLA-A*, B*, C*, DRB1*, DQB1*, DPB1*+/- DQA1* DRB3* DRB4* DRB5*) PCR SSP et/ou PCR temps réel	Sang Total	EDTA	5 mL	Ambiante dans les 72h	-	3h	non	BHN 1000 par locus	NA	
Chimérisme post-greffe : Typage des polymorphismes donneur/receveur + extraction d'ADN + conservation à long terme PCR quantitative en temps réel	Donneur	Sang Total	EDTA	5 mL	Ambiante dans les 72h					
		Aliquote ADN		20 µg	Ambiante ou 4°C ou -20°C					
	Receveur	Sang Total	EDTA	5 mL	Ambiante dans les 72h	3j	24h	non	BHN 1700	NA
		Aliquote ADN		20 µg	Ambiante ou 4°C ou -20°C					
Suivi du chimérisme post-greffe PCR quantitative en temps réel	Sang Total ou moelle osseuse	EDTA	Si numération leucocytaire > 3 109/µL : 7mL Si numération leucocytaire < 3 109/µL : 21mL	Ambiante dans les 24h	3j	24h	non	BHN 500	NA	
Typage HLA sérologique <i>Microlymphocytotoxicité</i> (HLA-A,B,DR,DQ) Exploration des antigènes HLA nuls, des pertes d'expressions antigéniques HLA	Sang Total	ACD	2 x 6 mL	Ambiante dans les 48h	3j	3h	non	Classe I : BHN 380 Classe II : BHN 700	Classe I : 1180 Classe II : 1181	
Dépistage +/- identification des anticorps anti HLA IgG Classe I et Classe II. Antigènes HLA permis Technique sensible Luminex	Sang Total	Sec	5 mL	Ambiante ou 4°C à transmettre décanté si délai d'acheminement sup. à 48h	3j+/- 5j	3h	NA	Dépistage classe I et Classe II : BHN200 Identification HD classe I : BHN950 Identification HD classe II : BHN 950	NA	
	ou aliquote sérum décanté		500 µL	Ambiante ou 4°C ou -20°C						
Dépistage des anticorps anti-lymphocytes B et T cytotoxiques IgG et IgM <i>Microlymphocytotoxicité</i>	Sang Total	Sec	5 mL	Ambiante ou 4°C à transmettre décanté si délai d'acheminement sup. à 48h	21j	NA	NA	Lymphocytes T et B : BHN 400	NA	
Cross Match lymphocytaire <i>Microlymphocytotoxicité</i> (greffe d'organe)	Donneur vivant	Sang Total	ACD	2 x 6 mL	Ambiante dans les 24h					
	Donneur décédé	ganglion/rate	Ganglion et/ou rate	Ganglion et/ou rate	Milieu de conservation dans les 48h	2j	3h	NA	Cross-match Donneur vivant : BHN 300 Cross-match donneur décédé : BHN 4500 (jour) ou BHN7500 (garde)	
	Receveur	Sang Total	Sec	5 mL	Ambiante ou 4°C à transmettre décanté si délai d'acheminement > 48h				Cross Match sans greffe : BHN 300	
	Receveur	aliquote sérum décanté		500 µL	Ambiante ou 4°C ou -20°C				Cross Match post Greffe : BHN 300 par sérum	
Cross Match lymphocytaire ou auto cross match cytométrie en flux (greffe d'organe)	Donneur vivant	Sang Total	ACD	2 x 6 mL	Ambiante dans les 24h					
	Receveur	Sang Total	Sec	5 mL	Ambiante ou 4°C à transmettre décanté si délai d'acheminement > 48h	2j	3h	NA	BHN 300 par sérum	
	Receveur	aliquote sérum décanté		500 µL	Ambiante ou 4°C ou -20°C					

*tube standard ou tube pédiatrique

03 Répertoire des examens biologiques

IMMUNOGENETIQUE et HISTOCOMPATIBILITE									
EXAMEN	NATURE DU PRÉLEVEMENT*	TYPE DE TUBE	QUANTITÉ TOTALE NÉCESSAIRE	TEMPÉRATURE DE TRANSPORT DÉLAI D'ACHEMINEMENT (H)	DÉLAI DE RENDU DE RÉSULTAT		Consentement pour examens des caractéristiques Génétiques	Coûts en B ou Equivalent B (BHN)	Code JO
					Routine (en jours ouvrés)	Urgence (en heures)			
B - IMMUNOLOGIE LEUCO-PLAQUETTAIRE									
Incompatibilité foeto-maternelle : Typages HPA du père, de la mère, de l'enfant Recherche d'autoanticorps fixés et libres maternels, d'alloanticorps anti HPA maternels Cross match du sérum maternel sur les plaquettes paternelles	Sang Total	EDTA	4x7 mL (père et mère) 1 tube pédiatrique (nouveau-né)	Ambiante dans les 72h				Typage HPA : B200 (3 systèmes maximum) Dépistage et identification des anticorps fixés : B100x3 (Urgence: B300 x 4 molécules) Dépistage des anticorps libres : B100x3 Identification des anticorps libres : B300 par molécule Cross match B100	1479
	Sang Total	Sec	2x7 mL (mère)	Ambiante ou 4°C à transmettre décanté si délai d'acheminement > 48h	5j +/- 5j	3h	non		160
Thrombopénie isolée/ suspicion de Purpura Thrombopénique Immun (PTI)	Sang Total	EDTA	4x7 mL	Ambiante dans les 72h				Dépistage et identification des anticorps fixés : B100x3 Dépistage des anticorps libres : B100x3 Identification des anticorps libres : B300 par molécule	1479
	Sang Total	Sec	2x7 mL	Ambiante ou 4°C à transmettre décanté si délai d'acheminement > 72h	5j +/- 5j	NA	non		162
Purpura Post-Transfusionnel	Sang Total	EDTA	5mL	Ambiante dans les 72h	5j			Dépistage des anticorps libres : B100x3 Identification des anticorps libres : B300 par molécule Typage HPA si Identification des anticorps libres: B200 (3 systèmes maximum)	162
	Sang Total	Sec	2x7mL	Ambiante dans les 72h	5j +/- 5j	3h	non		163
Typage plaquettaire HPA classique (Séquençage biallélique ou PCR SSP)	Sang Total ou aliquote d'ADN	EDTA	5mL ou 20 µg d'ADN	Ambiante dans les 72h	5j	3h	non	B200 (3 systèmes maximum)	160
Typage plaquettaire HPA rares (Séquençage biallélique)	Sang Total ou aliquote d'ADN	EDTA	5mL ou 20 µg d'ADN	Ambiante dans les 72h	5j	NA	non	B200 par système	160
Typage plaquettaire HPA fœtal (examen sous-traité par l'EFS Hauts de France - Normandie)	Liquide amniotique	NA	15mL	Ambiante dans les 3h (jusqu'à 5 jours à 4°C)	10j	Oui	non	B200 par système	160
Dépistage et identification des anticorps anti GP plaquettaires libres (MAIPA ou Luminex)	Sang Total	Sec	2 x 7 mL	Ambiante dans les 72h	5j +/- 5j	3h	NA	Dépistage : B100 x 3 molécules Identification: B300 par molécule	162
									163
Dépistage et identification des anticorps anti GP plaquettaires fixés (MAIPA)	Sang Total	EDTA	4 x 7 mL	Ambiante dans les 72h	5j	NA	NA	Dépistage : B100 x 3 molécules	1479

*tube standard ou tube pédiatrique

03 Répertoire des examens biologiques

IMMUNOGENETIQUE et HISTOCOMPATIBILITE									
EXAMEN	NATURE DU PRÉLÈVEMENT*	TYPE DE TUBE	QUANTITÉ TOTALE NÉCESSAIRE	TEMPÉRATURE DE TRANSPORT DÉLAI D'ACHEMINEMENT (H)	DÉLAI DE RENDU DE RÉSULTAT		Consentement pour examens des caractéristiques Génétiques	Coûts en B ou Equivalent B (BHN)	Code JO
					Routine (en jours ouvrés)	Urgence (en heures)			
B - IMMUNOLOGIE LEUCO-PLAQUETTAIRE									
Identification des anticorps anti CD109 libres (MAIPA)	Sang Total ou aliquote de sérum	Sec	7 mL de sang ou 1 mL sérum	Ambiante ou 4°C à transmettre décanté si délai d'acheminement sup. à 72h	5j +/- 5j	NA	NA	B300	163
Identification des anticorps anti CD36 libres (Luminex)	Sang Total ou aliquote de sérum	Sec	7 mL de sang ou 1 mL sérum	Ambiante ou 4°C à transmettre décanté si délai d'acheminement sup. à 72h	5j +/- 5j	72h	NA	B300	163
Quantification des anti-HPA-1a (MAIPA)	Sang Total ou aliquote de sérum	Sec	7 mL de sang ou 1 mL sérum	Ambiante ou 4°C à transmettre décanté si délai d'acheminement sup. à 72h	5j +/- 5j	NA	NA	B100 (quantification B300 en cas de dépistage positif)	162 163
Inefficacité transfusionnelle plaquettaire : Dépistage et identification des anticorps anti-HLA Classe I, et des antigènes permis HLA Classe I +/- anticorps anti-HPA*, typage HLA/HPA, sélection de concentrés plaquettaires HLA et /ou HPA compatibles	Sang Total	Sec	7 mL	Ambiante ou 4°C à transmettre décanté si délai d'acheminement > 48h	3j +/- 7j	3h (recherche d'anticorps anti-HLA)	NA	Dépistage Classe I : BHN 200 Identification HD classe I : BHN950 Typage HLA Classe I : B380 Typage HPA : B200 (3 systèmes maximum) Dépistage Ac anti-HPA : B100 (identification B300 en cas de dépistage positif)	NA
	ou aliquote sérum décanté		500 µg	Ambiante ou 4°C ou -20°C					
Bilan Suspicion de TRALI (Transfusion related lung injury (receveur)) Recherche d'anticorps anti HLA et des anti-granuleux (anti-HNA*) +/- Typage HLA ou HNA* *Examens sous-traités à l'EFS Ile de France site de Créteil	Sang Total	ACD	2 x 6 mL	Ambiante dans les 48h	7j	NA	non	Dépistage Ac anti-HLA Classe I et II : BHN200 identification Ac anti-HLA : BNH950 par classe Typage HLA Classe I B380+/-Classe II B700 Typage HNA : B200 Dépistage Ac anti HNA B100 (si positif identification des Ac anti HNA B300)	NA
	Sang Total	EDTA	5mL	Ambiante ou 4°C ou -20°C					
	ou aliquote d'ADN		20 µg						
	Sang Total	Sec	5 mL	Ambiante ou 4°C à transmettre décanté si délai d'acheminement >48h					
	ou aliquote sérum décanté		500 µg	Ambiante ou 4°C ou -20°C					
Dépistage +/- identification des anticorps anti HLA IgG Classe I et Classe II Antigènes permis technique sensible Luminex	Sang Total	Sec	5 mL	Ambiante ou 4°C à transmettre décanté si délai d'acheminement > 48h	3j+/- 5j	3h	NA	Dépistage Classe I : BHN200 Identification HD Classe I : BHN950	NA
	ou aliquote de sérum		500 µg	Ambiante ou 4°C ou -20°C					

*tube standard ou tube pédiatrique

03 Répertoire des examens biologiques

IMMUNOGENETIQUE et HISTOCOMPATIBILITE									
EXAMEN	NATURE DU PRÉLÈVEMENT*	TYPE DE TUBE	QUANTITÉ TOTALE NÉCESSAIRE	TEMPÉRATURE DE TRANSPORT DÉLAI D'ACHEMINEMENT (H)	DÉLAI DE RENDU DE RÉSULTAT		Consentement pour examens des caractéristiques Génétiques	Coûts en B ou Equivalent B (BHN)	Code JO
					Routine (en jours ouvrés)	Urgence (en heures)			
C - ASSOCIATION POLYMORPHISME HLA ET MALADIES									
Recherche HLA-B*27	Sang Total	EDTA	5 mL	Ambiante dans les 48h	7j	-	oui	B380	1180
Recherche HLA-B*57 :01	Sang Total	EDTA	5 mL	Ambiante dans les 48h	7j	24h	oui	B200	1691
Uvéite (HLA-B*27,B*51 +/- A*29)	Sang Total	EDTA	5 mL	Ambiante dans les 48h	7j	-	oui	B380	1180
Choriorétinopathie du birdshot (HLA-A*29)	Sang Total	EDTA	5 mL	Ambiante dans les 48h	7j	-	oui	B380	1180
Narcolepsie (HLA-DQB1*06:02)	Sang Total	EDTA	5 mL	Ambiante dans les 48h	7j	-	oui	B700	1181
Diabète (HLA-DRB1*04, DRB1*03 :02 ; DRB1*03 :01, DRB1*02)	Sang Total	EDTA	5 mL	Ambiante dans les 48h	7j	-	oui	B700	1181
Maladie coeliaque (HLA-DQB1*02 ; DQB1*03 :02)	Sang Total	EDTA	5 mL	Ambiante dans les 48h	7j	-	oui	B700	1181
Recherche autre antigène/allèle HLA (à préciser par le prescripteur) HLA-A* ; HLA-B* ; HLA-C* ; HLA-DRB1* ; HLA-DRB3, DRB4*,DRB5* HLA-DQB1* ; HLA-DQA1* ; HLA-DPB1* ; HLA-DPA1*	Sang Total	EDTA	5 mL	Ambiante dans les 48h	7j	-	oui	B380 (classe I) B700 (classe II)	1180 (classe I) 1181 (classe II)

*tube standard ou tube pédiatrique

04 Exigences du laboratoire

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

4.1 EXIGENCES CONCERNANT LES ÉCHANTILLONS

4.1.1 Le prélèvement

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

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

Dans le cadre de l'Immuno-Hématologie Erythrocytaire les date et heure de prélèvement doivent être mentionnées dans les informations.

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

Ordre de prélèvement avec une aiguille (ponction franche)

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



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

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



4.1.2 L'identification des échantillons primaires

L'identification doit être réalisée par le préleveur, immédiatement après le prélèvement, sur le lieu de prélèvement, en contrôlant l'identité du patient qui doit lui-même la décliner chaque fois que cela est possible. A défaut, il doit y avoir confrontation de plusieurs types de documents ou sources d'information (bon de demande d'examen propre aux établissements de santé, ou le bon de demande proposé directement sur le site internet du LBM www.efs.sante.fr/lbm-bretagne).

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

Nom de naissance,

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

Nom usuel,

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

Sexe,

Date de naissance.

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

Une procédure d'identification, mise en place dans l'établissement de santé permet d'identifier le patient même lorsque l'identité est incomplète, approximative ou que l'anonymat est souhaité. Cette procédure permet également de relier l'identité du patient mentionnée sur la prescription à celle du patient à prélever.

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

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

4.2 EXIGENCES CONCERNANT LA PRESCRIPTION

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

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

► Identification du patient :

- nom de naissance,
- nom usuel s'il y a lieu,
- prénom (si composé : transcription en toutes lettres),
- sexe,
- date de naissance.

Remarque

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

- une double détermination de groupe sanguin et groupe HLA doit être réalisée sur deux prélèvements effectués à des moments différents.
- les résultats des RAI et des épreuves directes de compatibilités érythrocytaires ne sont valides que 72 heures après le prélèvement. La validité de la RAI peut être étendue à 21 jours sur indication du prescripteur et réduite à 24 heures dans un contexte de polytransfusion.
- les groupages sanguins doivent être effectués sur des échantillons prélevés depuis moins de 7 jours et conservés dans de bonnes conditions.

► **Identification du prescripteur**

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

► **Examens prescrits**

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

► **Identification du préleveur**

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

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

► **Renseignements cliniques**

Dans le cadre de l'Immuno-hématologie

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

- Contexte pré-transfusionnel, pré-opératoire, post-transfusionnel
- Nature des réactions transfusionnelles si incident transfusionnel
- Antécédents de RAI positive notamment si ce n'est pas le LBM de l'EFS qui a réalisé les examens
- Patients d'onco-hématologie, notion d'aplasie, notion d'allogreffe, notion d'hémoglobinopathie
- Origine géographique lorsqu'elle permet d'orienter le diagnostic en tenant compte de l'épidémiologie des variants moléculaires
- Contexte obstétrical :
 - Date du terme de la grossesse
 - Date d'injection d'immunoglobulines anti-D
 - Concentration d'immunoglobulines anti-D injectée
 - Date de la RAI négative avant injection d'immunoglobulines anti-D
- Toute information pouvant influencer sur les résultats et leur interprétation
- Pour toute demande de RAI Identification, merci de nous transmettre un résultat de groupe sanguin valide : carte de groupe sanguin ou compte rendu de résultats validés biologiquement et signés.

Pour les demandes adressées au secteur de biologie moléculaire des groupes sanguins, les difficultés biologiques rencontrées doivent être précisées en joignant une copie des résultats des techniques sérologiques. Pour les génotypes RHCE, le phénotype doit également être précisé.

La prescription médicale peut être rédigée sur un support pré-imprimé.

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

CAS PARTICULIER : le consentement éclairé du patient en cas d'examen réalisés en biologie moléculaire est considéré comme implicite, dans la mesure où elle correspond à la détermination du groupe sanguin érythrocytaire demandé par le prescripteur, et ce dans l'intérêt des soins prodigués au patient. En revanche, pour les demandes de génotypages foetaux RH1 sur sang maternel un consentement éclairé doit être joint à la demande d'examen

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

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

Dans le cadre des thrombopénies néonatales, les informations cliniques suivantes doivent être précisées :

- Pour les grossesses en cours/ morts in utéro : date du terme ou des dernières règles,
- Numération plaquettaire - existence d'hémorragies visibles ou anomalies à l'échographie ayant conduit à réaliser le bilan,
- Lien entre les individus (père/mère/enfant) en cas d'étude familiale.

Les prescriptions ne doivent pas être remplies au crayon à papier.

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

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

Il doit se faire selon la réglementation en vigueur, les échantillons doivent être insérés dans une pochette plastique étanche ou dans une boîte étanche, tapissée par un matériau absorbant et l'ensemble placé dans un emballage extérieur résistant, portant le nom et l'adresse du laboratoire destinataire, la nature du contenu et l'identification de l'expéditeur.

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

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

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

05 Heures d'ouverture et de fermeture des laboratoires

Les laboratoires d'Immuno-Hématologie Erythrocytaire de l'EFS Bretagne **sont ouverts de 9h à 18h du lundi au vendredi**. Cependant les examens demandés notamment dans un contexte transfusionnel et périnatal, sont réceptionnés et réalisés 24h/24 et 7 j/7. Une astreinte biologique assurée par un biologiste médical ainsi qu'une astreinte de conseil transfusionnel assurée par un médecin est mise en place 24H/24 et 7J/7.

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

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



06 Transmission des résultats

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

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

07 Gestion des non conformités des demandes d'examens et des échantillons sanguins

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

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

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

► Identité des patients

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

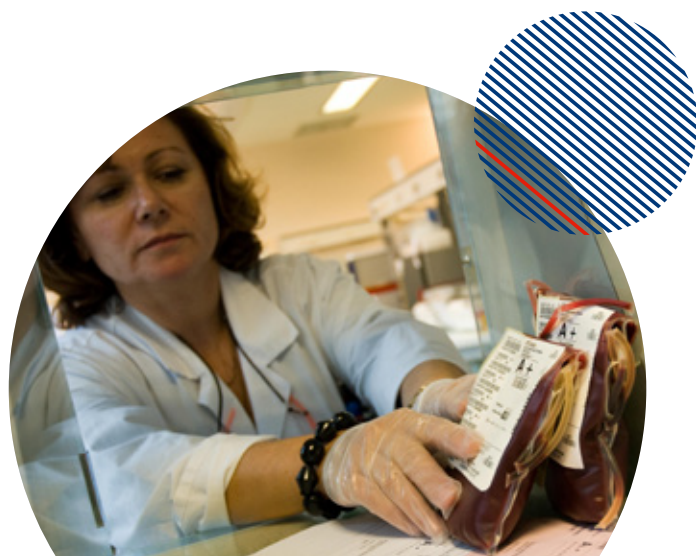
► Régularisation des non conformités

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

08 Réclamations

Toute anomalie relevée à l'encontre du LBM EFS Bretagne doit faire l'objet d'une réclamation qui peut être adressée au laboratoire par courrier, mail, fax ou téléphone auprès du biologiste médical du site concerné.

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



09 Examens urgents

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

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

- à la période péri-transfusionnelle et lors de la délivrance de PSL,
- à la période péri-natale
- en situation de transplantation ou de greffe.

Dans le cadre de l'Immuno-Hématologie Erythrocytaire :

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

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

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

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

10 Examens retardés

Dans le cas où le LBM n'est exceptionnellement pas en mesure de rendre les résultats d'examens dans les délais convenus à l'annexe 1, le LBM informera le prescripteur de tout retard ayant un impact sur les soins délivrés aux patients.

► Il est possible par ailleurs de préciser une urgence en dehors du contexte transfusionnel, péri-natal ou de greffe.

Pour cela :

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

11 Examens supplémentaires

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

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

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

12 Références réglementaires

- Décret n° 97-1048 du 6 novembre 1997 relatif à l'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés
- Arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale (GBEA)
- Arrêté du 24 avril 2002 portant homologation du règlement relatif aux bonnes pratiques de transport des prélèvements, produits et échantillons issus du sang humain
- Arrêté du 15 mai 2018 fixant les conditions de réalisation des examens de biologie médicale d'immuno-hématologie érythrocytaire
- Décret n°2002-660 du 30 avril 2002 relatif aux conditions de transmission de prélèvements biologiques aux laboratoires d'analyses de biologie médicale et modifiant le décret n° 76-1004 du 4 novembre 1976 fixant les conditions d'autorisation des laboratoires d'analyses de biologie médicale
- Arrêté du 20 juin 2003 fixant la présentation de la fiche de prélèvement de biologie médicale prévue au deuxième alinéa de l'article 20-5 du décret n° 76-1004 du 4 novembre 1976 modifié fixant les conditions d'autorisation des laboratoires d'analyses de biologie médicale
- Circulaire DGS/DHOS/AFSSAPS N° 03/582 du 15 décembre 2003 relative à la réalisation de l'acte transfusionnel
- Arrêté ADR du 20 décembre 2004 relatif au transport des échantillons biologiques
- Arrêté du 6 novembre 2006 portant homologation du règlement de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé définissant les principes de bonnes pratiques dont doivent se doter les établissements de transfusion sanguine
- Décision du 10 juillet 2018 définissant les principes de bonnes pratiques prévues à l'article L.1222.12 du code de santé publique.
- Ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale et d'une manière générale la législation et la réglementation en vigueur
- Agence de Biomédecine, 2010. Le suivi immunologique des patients en attente de greffe d'organes ou greffés.
- Décret n° 2008-231 du 4 avril 2008 relatif à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou à son identification par empreintes génétiques à des fins médicales.
- Norme NF EN ISO 15189 version 2012 : Laboratoires de biologie médicale : exigences concernant la qualité et la compétence.
- Loi n°2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale
- Instructions n° DGOS/MSIOS/2013/281 du 07 juin 2013 relative à l'utilisation du nom de famille (ou nom de naissance) pour l'identification des patients dans les systèmes d'information des structures de soins.
- Arrêté de l'ARS N°2013/ du 28 décembre 2013 portant autorisation de fonctionnement du laboratoire de biologie médicale multi-sites de l'Etablissement Français du Sang Bretagne
- Norme européenne EFI : Standards for Histocompatibility and Immunogenetics testing (EFS) Version en cours d'utilisation
- Décret n° 2016-46 du 26 janvier 2016 relatif à la biologie médicale
- Arrêté du 15 décembre 2016 déterminant la liste des examens réputés urgents ainsi que les conditions de réalisation et de rendu des résultats de ces examens.
- Arrêté du 26 décembre 2017 fixant le schéma directeur national de la transfusion sanguine pris en application de l'article L. 1222-15 du code de la santé publique

13 Données pratiques



www.efs.sante.fr/lbm-bretagne



Annexe 1

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

NON-CONFORMITÉ CONCERNANT LA PRESCRIPTION	
NATURE DE LA NON CONFORMITÉ	REJET DE LA DEMANDE ?
Absence de prescription d'examen	OUI
Absence de nom de naissance, prénom, sexe et/ou date de naissance ou illisible	OUI (sauf si régularisation rapide avec preuve papier)
Absence (ou non lisibilité) du nom du prescripteur	NON
Absence (ou non lisibilité) du nom du préleveur	OUI (sauf si régularisation rapide) NON pour la biologie moléculaire des Groupes sanguins(BMGS)
Absence (ou non lisibilité) du nom du service prescripteur	OUI (Sauf si régularisation rapide)
Absence ou erreur de date de prélèvement	OUI (sauf si régularisation rapide)
Absence ou erreur d'analyse demandée sur la prescription (nature des examens non précisée)	OUI (sauf si régularisation rapide)
Absence d'heures de prélèvement ou de critères permettant de différencier les 2 déterminations de groupage demandées simultanément	OUI Traitement d'une seule détermination. Rejet de la deuxième
Absence de renseignement clinique	NON
Absence de consentement pour examen de caractéristiques génétiques	OUI sauf si régularisation rapide avec preuve papier

NON-CONFORMITÉ CONCERNANT L'ÉCHANTILLON BIOLOGIQUE	
NATURE DE LA NON CONFORMITÉ	REJET DE LA DEMANDE ?
Absence d'échantillon biologique	OUI
Absence de nom et/ou de prénom et/ou date de naissance et/ou sexe ou illisible	OUI
Double étiquetage de l'échantillon biologique	OUI
Discordance entre identité sur demande et échantillon biologique	OUI si discordance majeure OUI sauf si discordance mineure et régularisation avec preuve papier
Echantillons biologiques non adaptés	OUI
Echantillon biologique datant de plus de 7 jours	IHE : OUI BMGS NON* HLA : OUI
Sérum ou plasma décanté ADN extrait	OUI (sauf cas particulier à documenter)
Echantillon biologique hémolysé ou coagulé ou quantité insuffisante	OUI

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

Annexe 2

EXAMENS SUPPLÉMENTAIRES (voir chapitre 9)

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

Annexe 3

LISTE DES EXAMENS URGENTS ET LEURS DÉLAIS DE RENDUS



IHE	DÉLAI À RÉCEPTION DE L'ÉCHANTILLON AU LBM
ABO-RH-KEL1	45 minutes
RAI dépistage	60 minutes
RAI Identification	60 minutes sauf cas complexe
TDA	30 minutes
EDC	60 minutes
Bilan d'incident transfusionnel (Groupe sanguin, RAI, TDA, elution)	2 heures
Test de Kleihauer	5 heures

HLA	DÉLAI À RÉCEPTION DE L'ÉCHANTILLON AU LBM
Typage HLA par PCR SSP ou PCR temps réel ou microlymphocytotoxicité	3 heures
Dépistage/identification d'anticorps IgG anti HLA classe I/II (Luminex)	3 heures
Etude du chimérisme post-greffe	24 heures
Cross match lymphocytaire par microlymphocytotoxicité Cross match lymphocytaire par cytométrie en flux	3 heures 24 heures
Recherche HLA-B*57:01	24 heures
Dépistage/identification d'anticorps IgG antiplaquettes HPA (Luminex)	3 heures
Typage plaquettaire HPA par PCR-SSP	3 heures

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

Annexe 4

LBM DE L'EFS BRETAGNE

DIRECTEUR DU LABORATOIRE
DE BIOLOGIE MÉDICALE
DE L'EFS BRETAGNE :

Dr Jean-Baptiste THIBERT

jean-baptiste.thibert@efs.sante.fr

RESPONSABLE RÉGIONAL
PÔLE IMMUNO-HÉMATOLOGIE :

Dr Laurence DELUGIN

laurence.delugin@efs.sante.fr

RESPONSABLE RÉGIONAL PÔLE
IMMUNOGÉNÉTIQUE HISTOCOMPATIBILITÉ,
IMMUNOLOGIE LEUCOPLAQUETTAIRE :

Dr Virginie RENAC

virginie.renac@efs.sante.fr

SITE DE BREST - CAVALE BLANCHE

C.H.R.U. La Cavale Blanche
Boulevard Tanguy Prigent
29200 BREST

Réalisant les examens d'Immuno-hématologie érythrocytaire

BIOLOGISTES MÉDICAUX :

Dr Claudie LEOSTIC / *claudie.leostic@efs.sante.fr*

Dr Anne-Lise GUERINEAU / *anne-lise.guerineau@efs.sante.fr*

Dr Rémi BELOEIL / *remi.beloeil@efs.sante.fr*

Réception : 02 98 34 78 17

Laboratoire : 02 98 34 77 22

Fax : 02 98 05 68 34

SITE DE BREST - MORVAN

C.H.R.U. Morvan
46, rue Félix Le Dantec - BP 62025
29220 BREST Cedex 2

Secteur de biologie moléculaire des groupes sanguins

BIOLOGISTES MÉDICAUX :

Dr Anne-Lise GUERINEAU / *anne-lise.guerineau@efs.sante.fr*

Dr Rémi BELOEIL / *remi.beloeil@efs.sante.fr*

Dr Cédric LE MARECHAL / *cedric.lemarechal@efs.sante.fr*

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

Standard : 02 98 44 49 39

Secrétariat : 02 98 44 48 67

Fax : 02 98 43 05 55

SITE DE LORIENT

C.H. Bretagne Sud
5, avenue de Choiseul - BP 12233
56322 LORIENT Cedex

Réalisant les examens d'immuno-hématologie érythrocytaire
BIOLOGISTE MÉDICAL :
Dr Marie-Christine LEROY / marie-christine.leroy@efs.sante.fr

Standard : 02 97 06 92 93

Laboratoire : 02 97 06 94 40

Fax : 02 97 64 10 42

SITE DE QUIMPER

C.H. de Cornouaille
14 bis, avenue Yves Thépot
BP 1757
29107 QUIMPER Cedex

Réalisant les examens d'immuno-hématologie érythrocytaire
BIOLOGISTES MÉDICAUX :
Dr Olivier MORTEL / olivier.mortel@efs.sante.fr
Dr Anne DIRAISON / anne.diraison@efs.sante.fr

Standard : 02 98 65 66 25

Laboratoire : 02 98 65 66 00

Fax : 02 98 65 66 10

SITE DE RENNES (SIÈGE RÉGIONAL)

Siège régional
Rue Pierre Jean Gineste - BP 91614
35016 RENNES Cedex

Réalisant les examens d'immuno-hématologie érythrocytaire

BIOLOGISTES MÉDICAUX :

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

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

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

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

Standard : 02 99 54 42 22

Secrétariat : 02 99 54 83 31

Fax : 02 99 54 83 47

Réception des analyses : 02 99 54 83 87

Laboratoire : 02 99 54 83 55

Réalisant les examens d'immunogénétique - histocompatibilité

BIOLOGISTES MÉDICAUX :

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

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

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

MÉDECIN COORDONNATEUR GREFFE DE CSH :

Dr Christine LAPART / christine.lapart@efs.sante.fr

Secrétariat : 02 99 54 83 41

Réception des analyses : 02 99 54 83 87

Laboratoire : 02 23 22 53 90

Fax : 02 99 54 83 58

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

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

SITE DE SAINT BRIEUC

C.H. Yves Le Foll
10, rue Marcel Proust - CS 72115
22021 SAINT-BRIEUC Cedex 1

Réalisant les examens d'immuno-hématologie érythrocytaire
BIOLOGISTES MÉDICAUX :
Dr Marie-Christine LAISNE / marie-christine.laisne@efs.sante.fr
Dr Anne-Sophie DROGOUL / anne-sophie.drogoul@efs.sante.fr

Standard : 02 96 94 31 13

Laboratoire : 02 96 94 61 38

Fax : 02 96 94 61 39

SITE DE VANNES

C.H. Bretagne Atlantique
20, Boulevard du général Guillaudot
- BP 555
56017 VANNES Cedex

Réalisant les examens d'immuno-hématologie érythrocytaire
BIOLOGISTES MÉDICAUX :
Dr Clément Dumortier / clement.dumortier@efs.sante.fr
Dr Laure TOUDIC / laure.toudic@efs.sante.fr

Standard : 02 97 67 53 00
Fax : 02 97 67 53 01

Secrétariat IHE : 02 97 67 53 09

Laboratoire IHE : 02 97 67 53 05



www.efs.sante.fr/lbm-bretagne