

EFS BRETAGNE
Laboratoire de
Biologie Médicale

Manuel de Prélèvement

www.efs.sante.fr/lbm-bretagne





902520

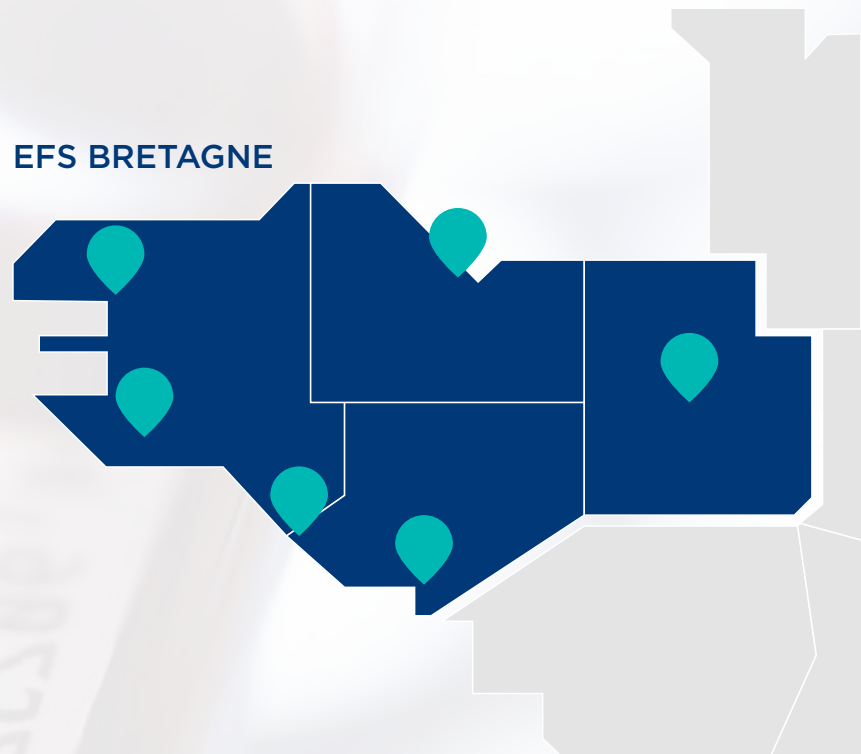
4

902520

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


Ce document présente les analyses réalisées 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 Exigences du Laboratoire	page 8
3.1 Exigences concernant les échantillons	page 8
3.1.1 Le prélèvement	page 8
3.1.2 L'identification des échantillons primaires	page 9
3.2 Exigences concernant la prescription	page 9
3.3 Exigences concernant le transport, la transmission des échantillons et l'élimination des matériaux utilisés pour le prélèvement	page 11
04 Heures d'ouverture et de fermeture des laboratoires	page 12
05 Transmission des résultats	page 12
06 Gestion des non conformités des demandes d'examens et des échantillons sanguins	page 13
07 Réclamations	page 13



08 Examens urgents	page 14
09 Examens retardés	page 14
10 Examens supplémentaires	page 14
11 Références réglementaires	page 15
12 Données pratiques	page 15
Annexe 1 Conditions de recueil des échantillons primaires et délai de rendu des résultats	page 16
Annexe 2 Gestion des non conformités à réception des demandes d'examens	page 21
Annexe 3 Examens supplémentaires	page 22
Annexe 4 Liste des examens urgents et leurs délais de rendus	page 23
Annexe 5 LBM de l'EFS Bretagne	page 24

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, et le cas échéant, le laboratoire mettra en œuvre les techniques ou

examens complémentaires nécessaires à la poursuite des investigations ou exigés par la réglementation. Le laboratoire peut être amené, de façon ponctuelle, à transmettre certains examens au Centre National de Référence pour les Groupes Sanguins (CNRGS) et au Centre National de Référence en Hémodiologie Périnatale (CNRHP).

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 allélique, 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 à Lille

en cas de demande de génotypage HPA pré-natal et au LBM de l'EFS à 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'examen des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales et trois biologistes sont agréés.

03 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.

3.1 EXIGENCES CONCERNANT LES ÉCHANTILLONS

3.1.1 Le prélèvement

Les modalités de prélèvement doivent répondre aux exigences réglementaires du GBEA et à celles de l'ordonnance relative à la biologie médicale. 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 l'annexe 1.

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 l'annexe 1.

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.



3.1.2 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).

3.2 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 sont indispensables pour optimiser la prise en charge du dossier :

- 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'examens 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.

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'examens d'une association polymorphisme HLA et maladies (décret n° 2008-321 du 04/04/2008) (annexe présente sur le site internet www.efs.sante.fr/lbm-bretagne)

L'étude de l'immunologie leuco-plaquettaire requiert les informations cliniques suivantes :

- 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.

3.3 EXIGENCES CONCERNANT

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

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

Il doit se faire selon la réglementation en vigueur, les échantillons

doivent être insérés dans une pochette plastique étanche ou dans une boîte étanche, tapissée par un matériau absorbant et l'ensemble placé dans un emballage extérieur résistant, portant le nom et l'adresse du laboratoire destinataire, la nature du contenu et l'identification de l'expéditeur.

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

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

- Les conditions d'acheminement des tubes sont mentionnées dans l'annexe 1 (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.

04 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. La prestation de conseil est assurée de façon permanente par un biologiste médical.

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 « urgence transplantation » est en place 24h/24 et 7j/7 (cf. annexe 5).



05 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'établisse-

ment 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

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

L'observation d'une non-conformité de la demande d'examen 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'examen 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'examen 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.



07 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.

08 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 5). 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 4 qui précise les délais et rendus des examens qui peuvent être traités en urgence.

09 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.

10 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 3).

11 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 26 avril 2002 modifiant l'arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale
- 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
- 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.

12 Données pratiques



www.efs.sante.fr/lbm-bretagne



Annexe 1

CONDITIONS DE RECUEIL DES ECHANTILLONS PRIMAIRES ET DELAI DE RENDU DES RESULTATS

IMMUNO HEMATOLOGIE ERYTHROCYTAIRE								
EXAMEN	NATURE DU PRÉLÈVEMENT*	TYPE DE TUBE	QUANTITÉ TOTALE NECESSAIRE	TEMPÉRATURE DE TRANSPORT 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	Ambiante dans les 12h au-delà à conserver entre +2 et+8°C	1/2 journée	oui	B34 + B34	1140+1145
Groupage ABO RH1	Sang de cordon	EDTA	2 mL	Ambiante dans les 12h au delà à conserver entre +2 et+8°C	1/2 journée	oui	B34	1140
Phénotypage érythrocytaire étendu	Sang Total	EDTA	5 mL	Ambiante dans les 12h au-delà à conserver entre +2 et+8°C	1/2 journée	oui	B15 par antigène Cotation limitée à 5 antigènes	1146
RAI : dépistage	Sang Total	EDTA	5 mL	Ambiante dans les 12h au-delà à conserver entre +2 et+8°C	1/2 journée**	oui	B39	1141
RAI : identification	Sang Total	EDTA	2 x 5mL	Ambiante dans les 12h au-delà à conserver entre +2 et+8°C	1 journée	oui	B65	1131
Titrage d'anticorps identifié	Sang Total	EDTA	5 mL	Ambiante dans les 12h, au-delà à conserver entre +2 et +8°C	2 journées	oui	B20	1149
Recherche d'anti-RH1 passif	Sang Total	EDTA	5 mL	Ambiante dans les 12h au-delà à conserver entre +2 et+8°C	1/2 journée		B39 + B65	1141+1131
Microtitrage anti-RH1	Sang Total	EDTA	5 mL	Ambiante dans les 12h au-delà à conserver entre +2 et+8°C	2 journées		B20	1149
Test direct à l'antiglobuline (Coombs direct)	Sang Total ou sang de cordon	EDTA ou Citrate	5mL	Ambiante dans les 12h au-delà à conserver entre +2 et+8°C	1/2 journée	oui	B15	1154 x 2
Recherche et titrage d'anticorps immuns du système ABO	Sang Total	EDTA Sec	5mL	Ambiante dans les 12h au-delà à conserver entre +2 et+8°C	1 journée		B15	1151
Recherche et titrage des anticorps naturels du système ABO	Sang Total	EDTA Sec	5mL	Ambiante dans les 12h au-delà à conserver entre +2 et+8°C	1 journée		B15	1151
Recherche d'agglutinines froides	Sang Total	EDTA Sec	2 x 5mL	Ambiante dans les 12h	2 journées		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	Ambiante dans les 12h au-delà à conserver entre +2 et+8°C	1/2 journée**		B65 + B15 x 2	1131 + 1154 x 2
Bilan d'incident transfusionnel (RAI + GS + TDA + élution)	Sang Total	EDTA	2 x 5mL	Ambiante dans les 12h au-delà à conserver entre +2 et+8°C	1/2 journée	oui	B65 + B34 + B34 + B15X2 + B20	1131+1140+ 1145+1154 x 2 +1155
Epreuve directe de compatibilité érythrocytaire	Sang Total	EDTA	5 mL	Ambiante dans les 12h au-delà à conserver entre +2 et+8°C	1/2 journée	oui	B35 par unité de sang testée	1152
Test de Keihauer	Sang Total	EDTA	5 mL	Ambiante dans les 12h au-delà à conserver entre +2 et+8°C	1/2 journée	oui	B70	2109
Génotypage RHD	Sang total	EDTA	2 mL****	Ambiante	10 jours ouvrés si D faible de type 1 ou 2*** 1 mois pour les autres variants**		BHN 360	NA
Génotypage RHCE	Sang Total	EDTA	2 mL****	Ambiante	1 mois**		BHN 360	NA
Autres génotypes	Sang total	EDTA	2 mL****	Ambiante	10 jours ouvrés		BHN 360	NA

*tube standard ou tube pédiatrique / ** sauf cas complexe / ***Le laboratoire demandeur est informé par courrier de la poursuite des analyses en cas de variants autres que DFT 1, 2 / **** un volume minimal de 500µL peut être accepté sous réserve.

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)

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)			
A - BILAN PRE-GREFFE DE CELLULES SOUCHES HEMATOPOIETIQUES et SUVI POST-GREFFE									
Typage HLA 1 ^{ère} Détermination (HLA-A,B,DR,DQ) Typage sérologique par microlymphocytotoxicité	Sang Total	ACD	2 x6 mL	Ambiante dans les 48h	3j	3h	non	Classe I : BHN 380 Classe II : BHN 700	Classe I : 1180
		et EDTA	+ 5 mL						Classe II : 1181
Typage HLA 2 ^{ème} Détermination (HLA-A*, B*, C*, DRB*, DQB1*, DPB1*) technologie NGS, PCR SSP	Sang Total	EDTA	5 mL	Ambiante dans les 72h	10j	5j	non	BHN 700 par allèle	NA
			ou aliquote ADN	20 µg					
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					
Etude du chimérisme post-greffe PCR quantitative en temps réel	Sang Total ou moelle osseuse	EDTA	Si numération leucocytaire > 3 10 ⁹ /µL : 7mL	Ambiante dans les 24h	3j	24h	NA	BHN 500	NA
			Si numération leucocytaire < 3 10 ⁹ /µL : 21mL						
Mise au point et étude du chimérisme post-greffe : identification des marqueurs donneur(s) et receveur + extraction d'ADN+ conservation à long terme PCR quantitative en temps réel	Donneur	EDTA	5 mL	Ambiante dans les 72h	3j	24h	non	BHN 1540	NA
			Aliquote ADN	20 µg					
	Receveur	EDTA	5 mL	Ambiante dans les 72h	3j	24h	non	BHN 1540	NA
			Aliquote ADN	20 µg					

*tube standard ou tube pédiatrique

... Annexe 1

CONDITIONS DE RECUEIL DES ECHANTILLONS PRIMAIRES ET DELAI DE RENDU DES RESULTATS

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 - TRANSPLANTATION D'ORGANE ET SUIVI POST-GREFFE									
Typage HLA 1 ^{ère} Détermination (HLA-A,B,DR,DQ) Typage sérologique par microlymphocytotoxicité	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
		et EDTA	+ 5 mL						
Typage HLA 2 ^{ème} Détermination (HLA-A*, B*, C*, DRB1*, DQB1*, DPB1*) technologie NGS, PCR SSP	Sang Total	EDTA	5 mL	Ambiante dans les 72h	10j (sauf ambiguïté de typage peu fréquente)	3h	non	Classe I : BHN 380 Classe II : BHN 700	NA
	ou aliquote ADN		20 µg	Ambiante dans les 72h ou 4°C ou -20°C					
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 (LCT) Microlymphocytotoxicité	Sang Total	Sec	5 mL	Ambiante ou 4°C à transmettre décanté si délai d'acheminement sup. à 48h	21j	NA	NA	Lymphocytes B : BHN 400 Lymphocytes T : BHN 400	NA
Cross Match lymphocytaire par microlymphocytotoxicité	Donneur	Vivant	Sang Total	ACD	2 x 6 mL	2j	3h	NA	Cross-match Donneur vivant : BHN 300 Cross-match donneur décédé : BHN 4500 (jour) ou BHN7500 (garde) Cross Match sans greffe : BHN 300 Cross Match post Greffe : BHN 300 par sérum
		Décédé	Ganglion et/ou rate	Milieu de conservation	NA				
	Receveur	Sang total jour de greffe	Sec	5 mL	Ambiante ou 4°C à transmettre décanté si délai d'acheminement > 48h				
		ou aliquote sérum décanté		500 µL	Ambiante ou 4°C ou -20°C				
Cross Match lymphocytaire donneur/receveur ou auto cross match par cytométrie en flux	Donneur	Sang Total	ACD	2 x 6 mL	2j (rdv pris avec le laboratoire)	24h	NA	BHN 300 par sérum	NA
	Receveur	Sang Total et aliquote sérum décanté	Sec	5 mL 500 µg					

*tube standard ou tube pédiatrique

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)			
C - IMMUNOLOGIE LEUCO-PLAQUETTAIRE									
Dépistage +/- identification des anticorps anti HLA IgG Classe I et Classe II <i>Antigènes permis technique sensible Luminex</i>	Sang Total	Sec	5 mL	Ambiante ou 4°C à transmettre décanté si délai d'acheminement > 48h	3j +/- 5j	3h	NA	Dépistage Classe I : BHN200 Identification HD Classe I : BHN950	NA
	ou aliquote de sérum		500 µL	Ambiante ou 4°C ou -20°C					
Typage plaquettaire HPA classique <i>Séquençage biallélique ou PCR SSP</i>	Sang Total	EDTA	20 µg	Ambiante dans les 72h	5j	3h	non	B200 (3 systèmes maximum)	160
	ou aliquote ADN								
Typage plaquettaire HPA rares <i>Séquençage biallélique</i>	Sang Total	EDTA	20 µg	Ambiante dans les 72h	5j	NA	non	B200 (3 systèmes maximum)	160
	ou aliquote ADN								
Dépistage +/- identification des anticorps anti CD109 (HPA-15) libres <i>MAIPA indirect</i> Quantification des anti-HPA1a <i>MAIPA indirect</i>	Sang Total	Sec	7 mL	Ambiante ou 4°C à transmettre décanté si délai d'acheminement sup. à 48h	7j +/- 7j	NA	NA	Dépistage : B100 x Nbre de molécules Identification ou quantification : B300 par molécule	162 163
Dépistage et identification des anticorps anti GP plaquettaires fixés <i>MAIPA direct</i> ,	Sang Total	EDTA	4 x 7 mL	Ambiante dans les 48h	7j	NA	NA	Dépistage : B100 x 3 molécules	1479
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 µL	Ambiante ou 4°C ou -20°C					
Bilan Suspicion de TRALI (Transfusion related lung injury (receveur)) <i>Recherche d'anticorps anti HLA et des anti-granuleux (anti-HNA*) +/- Typage HLA ou HNA*</i> <i>*Examens sous-traités</i>	Sang Total	ACD et EDTA	2 x 10 mL + 7 mL	Ambiante dans les 48h Ambiante ou 4°C ou -20°C	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
	ou aliquote ADN		20 µg						
	Sang Total	et Sec	+ 2 x 5 mL	Ambiante ou 4°C à transmettre décanté si délai d'acheminement >48h					
	ou aliquote sérum décanté		500 µL	Ambiante ou 4°C ou -20°C					
Incompatibilité foeto-maternelle : <i>Typages HPA du père, de la mère, de l'enfant</i> <i>Recherche d'autoanticorps fixés et libres maternels, d'alloanticorps anti HPA maternels</i> <i>Cross match du sérum maternel sur les plaquettes paternelles</i>	Sang Total	EDTA	4x7 mL (père et mère) 1 tube pédiatrique (nouveau-né)	Ambiante dans les 72h	7j +/- 7j	3h (typage HPA)	non	Typage HPA : B200 (3 systèmes maximum) Dépistage et identification des anticorps fixés : B100x3 Dépistage des anticorps libres : B100x3 Identification des anticorps libres : B300 par molécule Cross match BHN100	NA
	Sang Total	Sec	2x7 mL (mère)	Ambiante ou 4°C à transmettre décanté si délai d'acheminement > 48h					

*tube standard ou tube pédiatrique

... Annexe 1

CONDITIONS DE RECUEIL DES ECHANTILLONS PRIMAIRES ET DELAI DE RENDU DES RESULTATS

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)			
D - ASSOCIATION POLYMORPHISME HLA ET MALADIES									
Recherche HLA-B*27	Sang Total	EDTA	5 mL	Ambiante dans les 48h	5j	-	oui	BHN 175	NA
Recherche HLA-B*57 :01	Sang Total	EDTA	5 mL	Ambiante dans les 48h	5j	24h	oui	B200	1691
Recherche Uvéite (HLA-A*29, B*27,B*51)	Sang Total	EDTA	5 mL	Ambiante dans les 48h	10j	-	oui	B380	1180
Narcolepsie (HLA-DQB1*06:02)	Sang Total	EDTA	5 mL	Ambiante dans les 48h	10j	-	oui	B700	1181
Diabète (HLA-DRB1*04, DRB1*03 :02 ; DRB1*03 :01, DRB1*02)	Sang Total	EDTA	5 mL	Ambiante dans les 48h	10j	-	oui	B700	1181
Maladie coeliaque (HLA-DQB1*02 ; DQB1*03 :02)	Sang Total	EDTA	5 mL	Ambiante dans les 48h	10j	-	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	10j	-	oui	Typage générique (2 digits) : BHN250 par locus Typage allélique (4 digits) BHN700 par allèle.	NA

*tube standard ou tube pédiatrique

Annexe 2

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 3

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 4

LISTE DES EXAMENS URGENTS ET LEURS DÉLAIS DE RENDUS



IHE	DÉLAI À RÉCEPTION DE L'ÉCHANTILLON AU LBM	HLA	DÉLAI À RÉCEPTION DE L'ÉCHANTILLON AU LBM
Groupage ABO-RH-KEL1	1 heure	Typage HLA 1ère détermination (sérologie par microlymphocytotoxicité)	3 heures
Phénotypage érythrocytaire étendu	1 heure	Typage HLA 2ème détermination (NGS, PCR-SSP)	3 heures
RAI dépistage	1 heure	Dépistage/identification d'anticorps IgG anti HLA classe I/II (Luminex)	3 heures
RAI Identification	1 heure sauf cas complexe	Etude du chimérisme post-greffe	24 heures
Titrage d'anticorps identifiés	2 heures	Cross match lymphocytaire : • microlymphocytotoxicité • cytométrie en flux	3 heures 24 heures
TDA	30 minutes	Recherche HLA-B*57:01	24 heures
EDC	1 heure	Typage plaquettaire HPA par séquençage bi allélique PCR-SSP	3 heures
Bilan d'incident transfusionnel	2 heures		
Test de Kleihauer	1 heure		

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

Annexe 5

LBM DE L'EFS BRETAGNE

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

Dr Françoise LE VACON

francoise.levacon@efs.sante.fr

DIRECTEUR SUPPLÉANT :

Professeur Gilbert SEMANA

gilbert.semana@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 Déborah JAMET / *deborah.jamet@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 Déborah JAMET / *deborah.jamet@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

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-Lise GUERINEAU / anne-lise.guerineau@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

