



MANUEL DE PRELEVEMENT INFORMATIONS AUX UTILISATEURS DU LABORATOIRE

Edition : 5

PYM/LAB/IHE/FI/105

Date de diffusion : 12/01/2018
Date d'application : 30 jours à
compter de la date de diffusion

ETABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG OCCITANIE LABORATOIRE D'IMMUNOHEMATOLOGIE

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

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

1. PERSONNES CONCERNEES

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

2. EXIGENCES RELATIVES AU PRELEVEMENT

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

2.1. Matériel de recueil et modalités de prélèvement

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

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

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

2.2. Identification des échantillons

L'identification de l'échantillon doit faire l'objet d'une attention particulière :

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

3. EXIGENCES RELATIVES AUX DOCUMENTS

3.1. La prescription médicale

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

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

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

3.2. La fiche de suivi médical

La mention d'un certain nombre d'informations utiles à la prise en charge de l'échantillon est obligatoire :

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

A défaut de fiche de suivi médical, ces informations doivent être complétées sur le support de prescription fourni par l'EFS.

4. EXIGENCES RELATIVES AU CONDITIONNEMENT ET AU TRANSPORT DES ECHANTILLONS

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

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

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

Le transport des échantillons est effectué à température ambiante.

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

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

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

Remarque :

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

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

5. GESTION DES NON CONFORMITES DES DEMANDES

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

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

En cas de refus d'une demande d'examen, le prescripteur en est informé immédiatement par téléphone.

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

6. REALISATION D'EXAMENS COMPLEMENTAIRES ET ANALYSES TRANSMISES

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

De façon exceptionnelle, le laboratoire peut avoir recours à des laboratoires de référence pour réaliser certains examens très spécialisés. Le prescripteur sera informé de ces transmissions à réception du compte rendu initial.

7. DELAIS DE RENDU ET MODALITES DE TRANSMISSION DES RESULTATS

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

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

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

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

8. CONSEIL ET ECOUTE CLIENTS

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

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

Les échantillons, s'ils sont toujours exploitables, sont conservés au laboratoire à $5 \pm 3^{\circ}\text{C}$ pendant 7 jours. Leur élimination suit la filière DASRI. Certains plasmas peuvent être conservés à -35°C sans limitation de durée. Des examens complémentaires peuvent être demandés par le prescripteur pendant ce délai de 7 jours, sous réserve que le prélèvement soit exploitable et disponible.

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

Gestion de la permanence des soins

Tous les sites du laboratoire réceptionnent les demandes d'examens et effectuent les analyses tous les jours, 24 / 24 h. En période de permanence, une astreinte médicale de conseil transfusionnel est organisée pour répondre aux questions des prescripteurs et de leurs équipes, ainsi que des techniciens.

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

ANNEXE 1**CONDITIONS DE RECUEIL DES ECHANTILLONS**

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

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

DELAIS DE RENDU DES RESULTATS

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

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

* Hors weekend, fériés, ou difficultés analytiques.

ANNEXE 2**GESTION DES NON-CONFORMITES DES ECHANTILLONS ET DES DEMANDES D'EXAMENS**

Nature de la non-conformité	Refus de la demande ?
NON CONFORMITES DE LA FICHE DE PRESCRIPTION	
Identité absente ou incomplète Absence ou non lisibilité d'un élément d'identité (Nom de naissance, prénom, DDN, sexe)	OUI
Double étiquetage discordant	OUI
Date de prélèvement absente	OUI (sauf régularisation rapide)
Heure de prélèvement absente pour RAI	NON
Heure de prélèvement absente ou identique pour 2 déterminations demandées simultanément et même préleveur	OUI
Prescripteur absent ou illisible	NON
Préleveur absent ou illisible	NON
Prescription absente	OUI (sauf régularisation rapide)
Examens absents ou illisibles	OUI (sauf régularisation rapide)
Notion de grossesse et/ou d'injection prophylactique absente	NON
Etablissement - Service absent ou illisible	OUI (sauf régularisation rapide)
NON CONFORMITES DE L'ECHANTILLON	
Identité absente ou incomplète Absence ou non lisibilité d'un élément d'identité (Nom de naissance, nom d'usage, prénom, DDN, sexe)	OUI
Discordance d'identité entre demande et tube	OUI
Double étiquetage discordant	OUI
Echantillon absent ou non adapté (tube sec pour groupage, séparateur, Plasma décanté, Echantillon coagulé)	OUI
Prélèvement de plus de 7 jours	OUI