



**MANUEL DE PRELEVEMENT ET ANNUAIRE
DE BIOLOGIE MEDICALE DE L'ÉTABLISSEMENT FRANÇAIS DU
SANG PAYS DE LOIRE**

**SECTEUR D'ACTIVITE IMMUNO-HEMATOLOGIE (IHE):
UNITES**

**NANTES-NANTES HOPITAL NORD-SAINT NAZAIRE-
LA ROCHE SUR YON
ANGERS-LAVAL-LE MANS**

**SECTEUR D'ACTIVITE HISTOCOMPATIBILITE ET
IMMUNOGENETIQUE (HLA) : UNITES ANGERS-NANTES**

PDL/LAB/RE/001 version : 4		
Rédigé par :	Vérfié par :	Approuvé par :
Responsable du pôle laboratoire Responsable qualité LBM	Biologistes responsables d'unités IH Biologistes responsables d'unités HLA	Coordonnateur d'activité IH Coordonnateur d'activité HLA
Sylvie AUGER Chantal CROZET	Beatrice VISOMBLAIN (28/11/2014) Myriam LE BRAS (14/11/2014) Anne DEVYS (05/11/2014)	Isabelle RIHET (08/12/2014) Anne CESBRON-GAUTIER (29/11/2014)

I. SOMMAIRE

I.	Sommaire	2
II.	Le Laboratoire de Biologie Médicale de l'EFS Pays de la Loire	5
II.1.	Secteur d'activité Immuno-Hématologie :	5
II.2.	Secteur d'activité Histocompatibilité et Immunogénétique (HLA)	5
III.	Les Exigences relatives aux Demandes d'Examens	5
III.1.	La demande d'examens	5
III.2.	Les renseignements cliniques minimums à transmettre	5
2.1.	Examens d'Immuno-Hématologie Erythrocytaire	5
2.2.	Examens d'Immuno-Hématologie en biologie moléculaire (examens transmis par le secteur d'activité IH)	6
2.3.	Examens d'Histocompatibilité et Immunogénétique (HLA)	6
IV.	Les Exigences relatives aux Echantillons Primaires	7
IV.1.	Le matériel de prélèvement (tubes pour prélèvements sanguins)	7
IV.2.	Le lavage des mains	8
IV.3.	Facteurs ayant une influence sur la qualité du prélèvement et/ou des résultats d'examens de biologie médicale	8
3.1.	Examens Immuno-Hématologiques	8
3.2.	Examens d'Histocompatibilité et Immunogénétique (HLA)	8
IV.4.	Déroulement de l'acte de prélèvement	9
4.1.	Définition	9
4.2.	Personnes autorisées	9
4.3.	Objectifs	9
4.4.	Indications	9
4.5.	Préalables	9
4.6.	Déroulement de l'acte pour une ponction veineuse	9
4.7.	Cas particulier : prélèvement de sang de cordon	9
4.8.	Etiquetage	10
IV.5.	Les déchets	10
V.	Transmission des Echantillons	10
V.1.	Conditionnement et transport	10
V.2.	Délai d'acheminement des examens	11
2.1.	Examens d'Immuno-Hématologie Erythrocytaire	11
2.2.	Examens d'Immunologie-Hématologie en biologie moléculaire :	11
2.3.	Examens d'Histocompatibilité et Immunogénétique (HLA)	11
VI.	Gestion des Anomalies à Réception	11
VI.1.	Secteur d'activité Immuno-Hématologie Erythrocytaire	12
1.1.	Anomalies imposant un nouveau prélèvement	12
1.2.	Anomalie imposant une reformulation de la demande	12
VI.2.	Secteur d'activité Histocompatibilité et d'Immunogénétique (HLA)	12
2.1.	Circonstances de refus d'un prélèvement :	12
2.2.	Circonstances entraînant un retard à la réalisation de l'examen	12
2.3.	Résultats rendus sous réserves	13
VII.	Glossaire des Examens	13
VII.1.	Examens d'Immuno-Hématologie Erythrocytaire réalisés au laboratoire	13

VII.2.	Examens d'Immuno-Hématologie sous traités.....	19
VII.3.	Examens d'Histocompatibilité et Immunogénétique (HLA).....	21
VIII.	Modalités de Prescriptions d'Examens Complémentaires.....	26
VIII.1.	Secteur d'activité Immuno-Hématologie.....	26
VIII.2.	Secteur d'activité Histocompatibilité et immunogénétique (HLA):.....	26
IX.	Délai de Rendu des Résultats.....	26
X.	Transmission des Comptes Rendus d'Examens.....	26
XI.	Management de la Qualité.....	27
XI.1.	Référentiels & Normes.....	27
XI.2.	Audits.....	27
XI.3.	Ecoute client.....	27
XI.4.	Service à la clientèle.....	27
XII.	Annuaire du Laboratoire.....	28
XII.1.	Secteur Immuno-Hématologie.....	28
XII.2.	Secteur d'activité Histocompatibilité et Immunogénétique (HLA).....	32
XIII.	ANNEXE 1: Demande d'examens d'immuno-hématologie : PDL/LAB/IHE/FO/004.....	33
XIV.	ANNEXE 1bis : Demande d'examens d'immuno-hématologie pour l'unité du MANS (PDL/LAB/IHE/FO/025).....	35
XV.	ANNEXE 2: Demande d'examens d'immuno-hématologie pour la maternité et la néo-natologie : PDL/LAB/IHE/FO/098.....	37
	ANNEXE 3: Demande d'examens d'immuno-hématologie pour les greffes de CSH PDL/LAB/IHE/FO/011.....	39
XVI.	ANNEXE 4: Demande d'examen d'Immunohématologie de l'EFS Pays de la Loire à l'usage des LBM et ES privés PDL/LAB/IHE/FO/141.....	41
XVII.	ANNEXE 5: Fiche de signalement d'évènements indésirables (à l'usage des services des établissements de soins) PDL/PIL/SUR/VIG/FO/006.....	43
XVIII.	ANNEXE 6 : Consentement éclairé du patient pour demande de typage génique de groupe sanguin fœtal.....	44
XIX.	ANNEXE 7 : Demande d'examen laboratoire d'Histocompatibilité et Immunogénétique – Site de Nantes – PDL/LAB/HLA/FO/025.....	45
XX.	ANNEXE 8 : Demande d'examen laboratoire d'Histocompatibilité et Immunogénétique – Site d'Angers – PDL/LAB/HLA/FO/052.....	47
XXI.	ANNEXE 9 : Demande d'examen bon n°1 demande de typage HLA en vue de dons d'organes – PDL/LAB/HLA/FO/027.....	49
XXII.	ANNEXE 10 : Demande d'examen bon n° 2 demande de cross matches pré-greffe d'organes – PDL/LAB/HLA/FO/028.....	50
XXIII.	ANNEXE 11 : Attestation de consultation et Consentement éclairé en vue d'un examen des caractéristiques génétiques-PDL/LAB/HLA/FO/151.....	51
XXIV.	ANNEXE 12 : Formulaire de réclamation client-PDL/LAB/FO/005.....	52

NB : Les versions des annexes peuvent évoluer entre 2 versions du manuel, ces documents sont présentés à titre indicatif.

Ce document comporte :

① Les exigences auxquelles doivent répondre les demandes d'examens adressées au laboratoire de l'EFS Pays de la Loire.

Ces exigences concernent les échantillons primaires et leurs documents associés transmis par les établissements de santé ou par le laboratoire de biologie médicale.

Le respect de ces exigences conditionne l'obtention d'un résultat analytique fiable, les prestations de conseil et la garantie du lien patient-échantillon primaire indispensable à la sécurité et aux soins prodigués au patient et à l'assurance de la qualité des résultats d'examens.

② Le glossaire des examens réalisés par le laboratoire de l'Etablissement Français du Sang des Pays de la Loire.

③ L'annuaire du laboratoire.

Le manuel de prélèvement est revu annuellement.

Il est systématiquement diffusé aux clients réguliers du laboratoire et à tout client potentiel en faisant la demande. La gestion des exemplaires est à la charge des utilisateurs ; les exemplaires de la version antérieure doivent être détruits par les utilisateurs à réception d'une nouvelle version adressée par le laboratoire.

Les prestations de conseil biologique et le conseil transfusionnel sont assurés 24/24H.

II. LE LABORATOIRE DE BIOLOGIE MÉDICALE DE L'EFS PAYS DE LA LOIRE

II.1. Secteur d'activité Immuno-Hématologie :

Les unités d'Immuno-Hématologie (IH) réalisent les examens de laboratoire nécessaires pour assurer la sécurité transfusionnelle et participer au suivi des problèmes d'immunisation fœto-maternelle.

II.2. Secteur d'activité Histocompatibilité et Immunogénétique (HLA)

Les unités d'Histocompatibilité de l'EFS de Nantes et d'Angers réalisent sur les 2 sites les examens de laboratoire nécessaires :

- à la sélection de donneurs de Cellules Souches Hématopoïétiques (CSH) ou d'Organes (Rein, Pancréas, Cœur, Poumon) pour des patients en attente de Transplantation et au suivi post-greffe.
- à l'identification de caractéristiques immunologiques susceptibles de faciliter le diagnostic de certaines pathologies.
- aux transfusions plaquettaires et en cas de suspicion de TRALI.

III. LES EXIGENCES RELATIVES AUX DEMANDES D'EXAMENS

III.1. La demande d'examens

Dans tous les cas, l'ordonnance seule ne suffit pas. Elle doit être accompagnée d'une demande d'examens contenant au minimum les informations suivantes :

- Identité du patient : nom de naissance, prénom, nom d'usage le cas échéant, date de naissance, sexe ;
- Identité de l'établissement prescripteur avec le service le cas échéant, ou le laboratoire de biologie médicale (LBM) en cas d'examen transmis ;
- Identification du laboratoire ou du service de soins destinataire du compte rendu d'examens si différent du service prescripteur ;
- Renseignements cliniques pertinents identifiés sur le bon de demande d'examen du laboratoire ;
- Nom et signature du prescripteur ;
- Nom et signature du préleveur ;
- Date et heure du prélèvement ;
- Nature des examens demandés ;
- Le degré d'urgence : il doit être précisé afin d'assurer un rendu de résultat compatible avec son utilisation clinique.

Des feuilles types de demandes d'examens peuvent être fournies par le laboratoire sur simple demande. Correctement remplies, elles peuvent faire office d'ordonnance et de feuille de renseignements cliniques complémentaires. Les différents types de demandes d'examens sont consultables en Annexes à la fin du document.

Les données d'identification du patient portées sur les échantillons doivent être strictement identiques à celles de la demande d'examens.

III.2. Les renseignements cliniques minimums à transmettre

2.1. Examens d'Immuno-Hématologie Erythrocytaire

Toute information pertinente pouvant influencer sur les résultats et leur interprétation doit être communiquée par le client :

- **Antécédents transfusionnels** (pour la demande de groupe sanguin et de phénotype érythrocytaire, toute transfusion de moins de 4 mois doit être signalée) et date de la dernière transfusion,
- **antécédents d'allogreffe** de cellules souches hématopoïétiques,
- notion d'**hémolyse** clinique ou biologique,
- **réaction transfusionnelle** éventuelle.
- **Antécédents obstétricaux**,
- **en cas de grossesse** : la parité et le terme de la grossesse. En cas de prophylaxie par injection d'une immunoglobuline anti-RH1 (Rhophylac®), préciser la date et la posologie de l'injection ainsi que la date et le résultat de la dernière RAI avant l'injection,

- dans le **cas particulier du nouveau-né (jusqu'à 3 mois révolu)**, l'identité complète et les données immuno-hématologiques (groupe, phénotype, RAI, injection d'une immunoglobuline anti-RH1) de la mère sont demandées dans la mesure du possible pour répondre aux exigences des soins prodigués au nouveau-né.
- **Diagnostic clinique ou chirurgical** non détaillé, date d'intervention ou transfusion prévue.
- Dans le cadre de l'exploration **d'une anémie hémolytique**, préciser le contexte clinique notamment infectieux récent et la prise éventuelle de médicaments.
- Dans un contexte **de prophylaxie de l'allo-immunisation RH1**, en cas de transfusion de plaquettes RH1 à un receveur RH-1, par injection d'immunoglobulines anti-RH1, date de l'injection et les résultats datés de la dernière RAI avant injection.
- Les échantillons primaires transmis par les LBM pour identification d'anticorps irréguliers doivent être accompagnés des résultats préliminaires: résultats réactionnels et panel utilisé et les résultats d'une détermination de groupage ABO RH-KEL1. Dans le cas contraire, ces examens seront effectués dans le cadre de la validation de l'identification d'anticorps irréguliers.
- L'origine ethnique pourra être demandée en cas de groupe ou phénotype érythrocytaire rare dans l'intérêt des soins prodigués au patient.

2.2. Examens d'Immuno-Hématologie en biologie moléculaire (examens transmis par le secteur d'activité IH)

Antécédents transfusionnels.

Origine ethnique dans le cas d'un groupe rare ou antigène affaibli ou partiel.

Anomalies biologiques trouvées (technique, réactif, intensité des réactions...).

Cas particulier : le **consentement éclairé du patient** en cas d'analyse réalisée en biologie moléculaire est considéré comme implicite dans la mesure où elle correspond à une détermination du groupe sanguin demandée par le prescripteur sans précision de technique et dans l'intérêt des soins prodigués au patient.

Dans le cadre du génotypage RH1 du fœtus sur sang maternel, il est nécessaire de recueillir le consentement éclairé de la mère (annexe 6)

2.3. Examens d'Histocompatibilité et Immunogénétique (HLA)

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







- Contexte clinique :
 - Bilan pré greffe d'organe (receveur, donneur familial, Prélèvement Multi Organes)
 - Bilan pré-greffe de cellules souches hématopoïétiques (CSH) (receveur, donneur familial, recherche de donneur non apparenté),
 - Eléments du diagnostic
 - Événement immunisants : grossesses, transfusions, transplantation(s).
 - Renseignements cliniques : retour en dialyse, dégreffe
 - Traitement en cours : Immunosuppresseurs, Immunoglobulines, échanges plasmatiques
 - Contexte transfusionnel (bilan pré-transfusionnel, inefficacité transfusionnelle, Incident transfusionnel, suspicion de TRALI)
 - Donneur Volontaire de Moelle Osseuse (DVMO)

Pour les examens HLA réalisés en biologie moléculaire, en respect de l'article L1131-1 du CSP, le prescripteur devra recueillir le consentement éclairé du patient à qui est prescrit l'examen de ses caractéristiques génétiques (annexe 11).

IV. LES EXIGENCES RELATIVES AUX ECHANTILLONS PRIMAIRES

IV.1. Le matériel de prélèvement (tubes pour prélèvements sanguins).

Les modèles de tubes sont présentés ci-dessous à titre indicatif, l'ordre de prélèvement peut être modifié en fonction de la prescription médicale et des autres contraintes à respecter pour les analyses biologiques (pour l'intégration d'autres types de prélèvement se référer aux exigences en vigueur dans l'établissement).

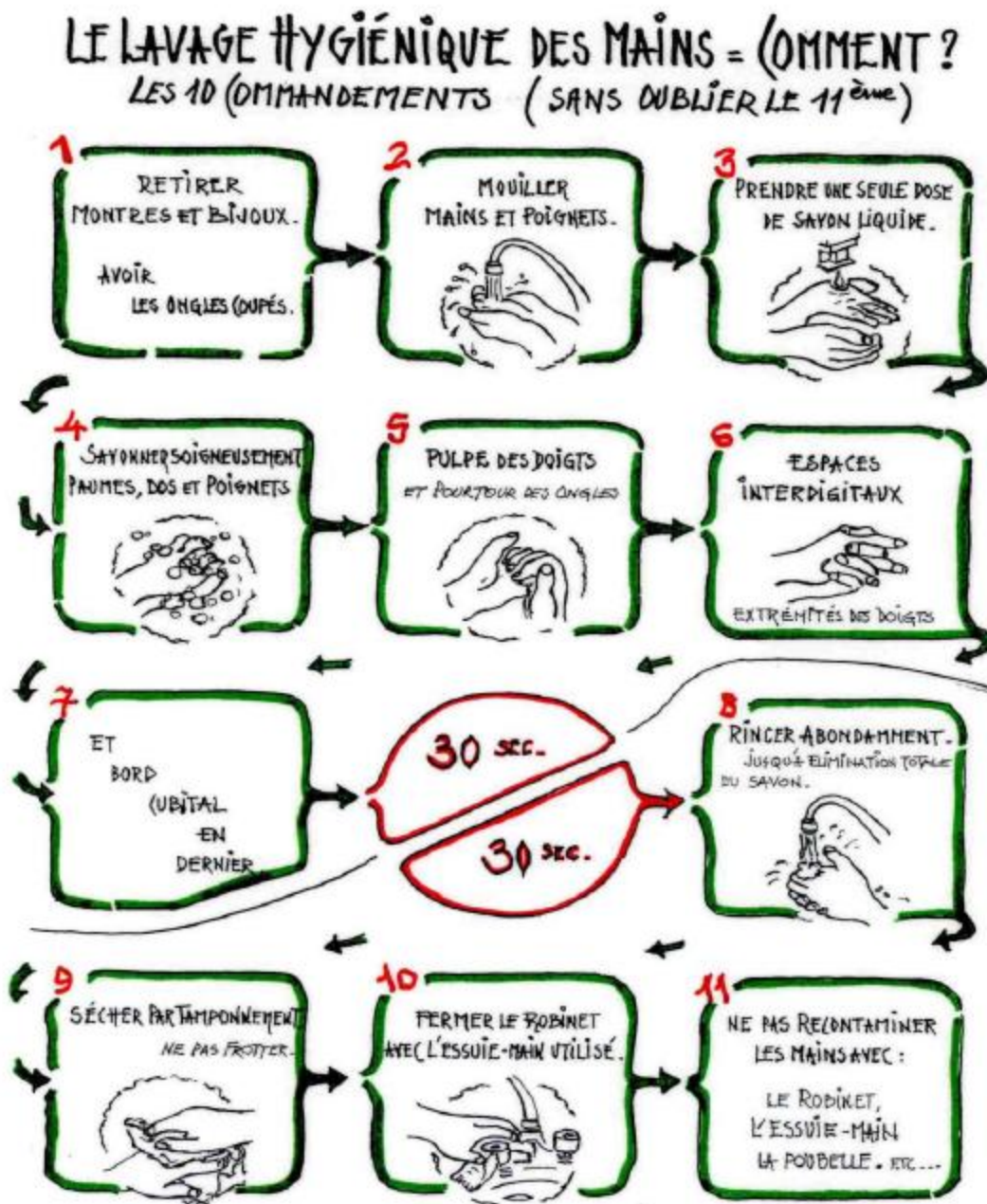
Rang de prélèvement	Vacutainer®	Sarstedt®	Spécifications	Utilisation principale (se référer à l'annuaire des examens)
1			Sang Total ⇒ Sérum Tube sec avec activateur de coagulation.	<ul style="list-style-type: none"> Immuno-Hématologie érythrocytaire (en cas de difficulté analytique), Histocompatibilité (HLA)
			Sang Total ⇒ Sérum Tube BD SST™ avec gel séparateur et activateur de coagulation. Permet l'obtention d'un échantillon de sérum de qualité supérieure et un volume plus important. Après centrifugation, le séparateur se positionne entre le caillot et le sérum assurant une barrière étanche, inerte et stable.	<ul style="list-style-type: none"> Histocompatibilité (HLA)
2			Sang Total => Cellules Anticoagulant : ACD Intérêt : la solution ACD assure une préservation plus longue des cellules.	<ul style="list-style-type: none"> Histocompatibilité (HLA)
3			Sang Total ⇒ Plasma Anticoagulant EDTA. Offre une protection complète pour les cellules du sang, particulièrement pour les plaquettes sanguines.	<ul style="list-style-type: none"> Immuno-Hématologie érythrocytaire Immuno-Hématologie moléculaire Histocompatibilité (HLA)

Cas particulier : pour les prélèvements de ganglions et rate (chez les donneurs d'organes) suivre les recommandations de l'Agence de Biomédecine :

- Guide de conditionnement des reins et du matériel biologique destiné aux contrôles immunologiques
- Recommandations techniques pour le prélèvement des organes et des tissus sur donneurs en état de mort encéphalique

IV.2. Le lavage des mains

Appliquer le mode opératoire suivant ou tout mode opératoire équivalent propre à l'établissement de soin ou au LBM
NB : l'usage de la solution hydro alcoolique est autorisé après un premier lavage des mains « classique » (suivre les étapes 4, 5, 6 et 7).



IV.3. Facteurs ayant une influence sur la qualité du prélèvement et/ou des résultats d'examen de biologie médicale

3.1. Examens Immuno-Hématologiques

Les prélèvements lactescents ou effectués sur perfusion (prélèvements dilués) ne seront pas techniqués. Les prélèvements fortement hémolysés ne seront pas techniqués en dehors du contexte d'incidents transfusionnels.

Les antécédents transfusionnels (moins de 4 mois) doivent être signalés.

3.2. Examens d'Histocompatibilité et Immunogénétique (HLA)

Pour les recherches d'anticorps anti-HLA, les prélèvements très hémolysés ou lactescents pourront ne pas être traités (risque d'interprétation erronée des résultats).

Certains traitements peuvent interférer avec la recherche d'anticorps anti HLA (Traitements immunosuppresseurs, Immunoglobulines...).

IV.4. Déroulement de l'acte de prélèvement

4.1. Définition

Acte de soins qui consiste à prélever un échantillon biologique en vue d'examens de biologie médicale.

4.2. Personnes autorisées

- Infirmières diplômées d'état.
- Techniciens de laboratoire titulaires du certificat de prélèvement.
- Médecins.
- Pharmaciens biologistes titulaires du certificat de prélèvement.
- Sages-femmes.

4.3. Objectifs

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

4.4. Indications

Prescription médicale.

4.5. Préalables

- Installer la personne confortablement. Le prélèvement doit être effectué sur un sujet au repos.
- Vérifier son identité (nom de naissance, prénom, nom d'usage de cas échéant, sexe, date de naissance) en le faisant décliner chaque fois que possible.
- Vérifier la prescription médicale.
- Procéder à l'interrogatoire nécessaire (selon la prescription, selon les questionnaires pré-analytiques à compléter).
- Choisir le matériel adapté au type de prélèvement (tubes, aiguilles, dispositifs de prélèvement à usage unique) et au malade.
- Vérifier la date de péremption du matériel.

4.6. Déroulement de l'acte pour une ponction veineuse

- Réaliser un lavage simple des mains ou une antiseptie par friction avec un produit hydro alcoolique.
- Le port de gants est recommandé.
- Réaliser l'antiseptie en respectant le temps de contact.
- Poser le garrot afin de favoriser une vasodilatation veineuse.
- Réaliser le prélèvement :
 - Ponctionner la veine avec l'aiguille de façon tangentielle.
 - Respecter le volume de remplissage du tube.
 - Réaliser le prélèvement en respectant l'ordre des tubes.
 - Enfoncez le tube au fond du corps du porte tube dès que l'aiguille est en place de façon à percer le bouchon.
- **Cas particulier** : En cas de prélèvement sur cathéter, il est nécessaire de purger avant le remplissage du premier tube.
 - Maintenir le tube (ponction veineuse sous vide).
- **Attention** : Lors du prélèvement, toujours maintenir le bras incliné vers le bas, le tube doit toujours se trouver en dessous du point de ponction.
- Desserrer le garrot dès que le sang s'écoule dans le tube (sa pose ne doit pas dépasser 5 minutes).
- Attendre l'arrêt de l'écoulement du sang dans le tube pour changer de tube.
- Pendant que le 2^{ème} tube se remplit, homogénéiser le 1^{er} tube par retournements lents.
- Enlever l'aiguille à la fin du prélèvement en appliquant une compresse sèche sur le point de ponction.
- Maintenir une pression ferme pendant 1 minute ou plus suivant le cas puis mettre un pansement sec sur le point de ponction.
- Eliminer l'ensemble du matériel de prélèvement dans les collecteurs adaptés au plus près du geste.
- Réaliser l'identification de l'échantillon.
- Vérifier si la demande est urgente et la traiter comme telle.
- Réaliser un lavage simple des mains ou une antiseptie par friction avec un produit hydro alcoolique.
- Identifiez-vous (enregistrement de l'acte de prélèvement et du préleveur).

4.7. Cas particulier : prélèvement de sang de cordon

Ce prélèvement doit être réalisé dans des conditions strictes parfaitement définies afin qu'il n'y ait pas de risque de contamination par le sang maternel :

- Prélèvement à l'aiguille dans une seringue héparinée
- Prélèvement directement au niveau de la veine ombilicale
- Prélèvement avant expulsion du placenta
- Après prélèvement, bien homogénéiser par retournements successifs afin d'éviter la formation de caillots
- Transférer dans les tubes requis pour les examens à réaliser (voir glossaire)

4.8. Etiquetage

Une étiquette d'identification est apposée sur le(s) tube(s) par la personne qui a prélevé immédiatement après le prélèvement et en présence du patient (circulaire DGS/DHOS/AFSSaPS/ N° 03/582 du 15 décembre 2003)

Les mentions obligatoires portées sur l'étiquette sont :

- Identité du patient : nom de naissance, prénom, nom d'usage le cas échéant, date de naissance, sexe.
- Date et heure du prélèvement (si la taille du tube ne le permet pas, ces informations seront transcrites sur la demande examens).

Attention : Ne transmettre aucune étiquette "libre" ou "enroulée" autour d'un tube. Ne pas coller 2 étiquettes sur le même tube

Le collage de l'étiquette doit être particulièrement soigneux :

- L'étiquette doit être verticale,
- Ne pas cacher l'intérieur du tube en collant l'étiquette ; le technicien a besoin de pouvoir voir l'état de l'échantillon (centrifugé ou non, hémolysé, laqué...).

Une dernière vérification (« identification positive ») des informations portées sur l'étiquette est effectuée en demandant au patient de décliner son identité.

A défaut (nouveau-né, enfant, coma, intubation ...), la confrontation de plusieurs documents ou sources d'information d'identité disponibles est systématiquement effectuée (dossier, famille, entourage).

IV.5. Les déchets

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

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

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

Dès la production des DASRI, un tri doit être effectué de manière à assurer la sécurité des personnes qui vont manipuler les contenants de DASRI. Les DASRI ne doivent pas être mélangés aux ordures ménagères et doivent être recueillis dans les contenants prévus à cet usage (de différents types) de couleur jaune.

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

Avant leur ramassage par la société chargée du transport vers le site d'élimination des DASRI, l'ensemble des containers doit être identifié avec le nom du producteur.

V. TRANSMISSION DES ECHANTILLONS

V.1. Conditionnement et transport

Le conditionnement des tubes échantillons primaires envoyés au laboratoire doit respecter les exigences réglementaires.

Le transport peut être assuré par coursier direct entre demandeur (établissement de soins, laboratoire de biologie médicale) et les unités de l'EFS, par transporteur de petits objets, par transporteur.

Les échantillons primaires acheminés à pied, par coursiers directs, ne nécessitent pas de conditionnement particulier.

Les échantillons acheminés par transporteur sont conditionnés dans une boîte étanche tapissée par un absorbant et l'ensemble placé dans un emballage extérieur résistant portant les éléments suivants :

- Une étiquette générale comportant les éléments suivants :
 - mention « produit d'origine humaine »,
 - nom adresse numéro de téléphone et de Fax du destinataire,
 - nom adresse numéro de téléphone et de Fax de l'expéditeur,
 - mention « En cas d'accident ou d'incident, prévenir immédiatement l'expéditeur ».
- Une étiquette produit comportant les éléments suivants :
 - type de produit « tube patient, substance biologique catégorie B »,
 - le logo losange UN3373,
 - mention « à protéger des chocs physiques ou thermiques »,

- le nombre de tubes,
- l'indication de la température de conservation,
- la conduite à tenir à réception.

V.2. Délai d'acheminement des examens

2.1. Examens d'Immuno-Hématologie Erythrocytaire

L'acheminement des demandes et des échantillons vers les unités d'Immuno-hématologie doit s'effectuer le plus rapidement possible après le prélèvement en prenant toutes les mesures nécessaires pour éviter les risques de contamination du personnel.

Le délai d'acheminement des échantillons primaires doit être inférieur à 48 heures et compatible avec leur bonne utilisation clinique. Un délai inférieur à 72 H est accepté pour les demandes de recherche d'anticorps irréguliers (dépistage et identification) et épreuve directe de compatibilité.

En dehors du cas particulier de la recherche d'agglutinines froides (transport des échantillons dans les 30 minutes suivant le prélèvement avec maintien à 37°C pendant le transport), la température d'acheminement des échantillons n'a pas d'impact sur le résultat rendu. Toutefois si la transmission des prélèvements n'est pas immédiate ceux-ci doivent être conservés entre 2 et 8°C puis acheminés en respectant le délai de transmission détaillé ci-dessus.

En cas d'urgence, les prélèvements doivent être acheminés immédiatement, par coursier, la notion d'urgence étant précisée sur la demande d'examens.

2.2. Examens d'Immunologie-Hématologie en biologie moléculaire :

Le délai d'acheminement des échantillons primaires doit être inférieur à 24 heures.

En cas de transmission non immédiate du prélèvement pour exploration complémentaire, les prélèvements doivent être conservés entre 2 et 8°C avant l'envoi.

Le transport peut être réalisé à température ambiante si acheminement en moins de 48h, le transport entre 2 et 8°C est à privilégier.

2.3. Examens d'Histocompatibilité et Immunogénétique (HLA)

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

- Dans les 5 jours pour les tubes secs, (sauf exception pour des prélèvements « uniques » et avec accord du biologiste)
- Dans les 48h pour les tubes sur anticoagulant sauf pour les prélèvements pour Typage HLA en biologie moléculaire (*maximum 10 jours*)

Le transport doit être réalisé à température ambiante dans les délais indiqués ci-dessus.

Les prélèvements arrivant du monde entier, un contrôle visuel est effectué à réception et tout prélèvement fortement hémolysé est refusé.

En cas d'urgence, les prélèvements doivent être acheminés immédiatement, par coursier, la notion d'urgence étant précisée sur la demande d'examens.

Cas particulier : pour les prélèvements de ganglions et rate (chez les donneurs d'organes) : suivre les recommandations de l'Agence de Biomédecine.

- Guide de conditionnement des reins et du matériel biologique destiné aux contrôles immunologiques
- Recommandations techniques pour le prélèvement des organes et des tissus sur donneurs en état de mort encéphalique.

VI. GESTION DES ANOMALIES À RÉCEPTION

Les demandes d'examens sont horodatées à leur arrivée dans les unités.

Un contrôle à réception de l'identification des échantillons et des demandes d'examens est effectué à leur arrivée dans les unités.

VI.1. Secteur d'activité Immuno-Hématologie Erythrocytaire

Toute anomalie à réception est tracée informatiquement et impose une information du client.

1.1. Anomalies imposant un nouveau prélèvement

En cas d'anomalie majeure, il sera demandé, un nouveau prélèvement.

Anomalies imposant un nouveau prélèvement :

- Tube et / ou fiche de demande d'examen sans identité, présence de plusieurs étiquettes discordantes, étiquette illisible.
- Tube et / ou fiche de demande d'examen avec identité incomplète.
- Discordance existante entre l'identité figurant sur le tube et la feuille de demande d'examens.
- Tube absent, vide ou non adapté (erreur d'anticoagulant), décanté.
- Deux déterminations pour groupage sanguin prélevées le même jour par le même préleveur à la même heure. Seule la première détermination peut être effectuée.
- Absence de date sur le prélèvement et la demande d'examen.
- Prélèvement en quantité insuffisante ou hémolysé ou lactescent ou effectué sur perfusion (prélèvement dilué).
- Délai entre prélèvement et réception des échantillons supérieurs au délai requis dans ce document (chapitre V.2).
- Tube et/ou bon d'examen souillé constituant un risque d'accident d'exposition au sang pour le personnel.
- Echantillon non associé à une demande d'examen.

1.2. Anomalie imposant une reformulation de la demande

Une régularisation peut s'avérer possible si elle est réalisée dans un délai de 12 heures, pour des anomalies susceptibles de n'imposer qu'une reformulation de la demande. Elle est tracée sur le compte rendu d'examens.

Anomalies imposant une reformulation de la demande d'examens :

- Absence de l'identification du préleveur
- Absence du nom du service prescripteur
- Absence de la date sur la demande mais présente sur le tube
- Absence d'heure pour différencier 2 déterminations de groupes sanguins
- Absence de la nature des examens à réaliser

S'il s'agit d'un prélèvement « unique » ou d'obtention difficile ou en cas d'urgence, en cas de régularisation difficile, l'examen pourra être réalisé pour poursuite des travaux sous accord formalisé et conjoint entre le prescripteur et le signataire des résultats.

VI.2. Secteur d'activité Histocompatibilité et d'Immunogénétique (HLA).

2.1. Circonstances de refus d'un prélèvement :

- Identification du prélèvement, demande d'examen :
 - Absence d'identification, identification incomplète sur l'échantillon et/ou la demande d'examen (sauf cas particulier après accord du biologiste)
 - Discordance d'identité entre l'échantillon et la demande d'examen
 - Echantillon non associé à une demande d'examen
 - Prélèvement possédant un double étiquetage avec des identités différentes.
- Nature du prélèvement :
 - Echantillon en quantité insuffisante ou de nature non conforme
 - Prélèvement souillé constituant un risque d'accident d'exposition au sang pour le personnel
 - Les prélèvements sur tubes secs > 5 jours (sauf cas particulier d'un prélèvement « unique » et après accord du biologiste)
 - Les prélèvements sur anticoagulant > 48 heures (sauf pour étude par technologie de biologie moléculaire pour laquelle un délai maximum de 10 jours est acceptable)

2.2. Circonstances entraînant un retard à la réalisation de l'examen

- Identité incomplète du prescripteur et/ou du préleveur
- Renseignements cliniques et biologiques mal ou non renseignés
- Examens demandés mal ou non renseignés
- Absence de l'attestation de consultation/consentement éclairé du patient dans le cadre d'un typage HLA-maladie

2.3. Résultats rendus sous réserves

- Tube sans date de naissance mais date mentionnée sur la demande
- Date de prélèvement non mentionnée sur la demande ou le tube
- Prélèvement non décanté par l'EFS

VII. GLOSSAIRE DES EXAMENS

VII.1. Examens d'Immuno-Hématologie Erythrocytaire réalisés au laboratoire

Pour réaliser les examens sur automate, les tubes échantillons doivent être **correctement remplis** selon les préconisations précisées par examen

Dans le cas contraire, les tubes insuffisamment remplis ne seront traités que si cela est possible en fonction du volume et de la complexité de l'examen.

Aucun prélèvement ne doit être décanté et si possible ne doit pas avoir été ouvert au préalable.

Les codifications, lettre clef et cotation sont mentionnées à titre indicatif et sont celles pratiquées au moment de la rédaction du manuel de prélèvement. En cas d'évolution réglementaire de l'un de ces paramètres entre 2 versions du manuel, le laboratoire appliquera ceux en vigueur à la date de réception des échantillons.

GROUPE SANGUIN STANDARD ABO RH1 (EXAMEN DANS LA PORTEE D'ACCREDITATION)			
Groupe sanguin, groupe, GS	Codification NABM	Lettre Clef	Cotation
		1140	B
Principe de la méthode	Spécifications techniques	Délai de rendu des résultats	
Détermination du groupe sanguin ABO et du phénotype RH1 d'un patient par hémagglutination en vue d'une transfusion ou dans un contexte pré ou péri-natal.	24H/24 1 tube EDTA Sang veineux Volume minimal : -5* ml pour un adulte	24H00 Si urgence : < 3H00	
Commentaires			
Un groupage sanguin ABO RH1 valide est réalisé sur deux prélèvements effectués à des moments différents ou par 2 personnes différentes à raison d'une détermination par prélèvement Examen obligatoirement complété par le phénotype RH KEL1 Ne peut être réalisé dans les 4 mois qui suivent une transfusion Bien préciser le degré d'urgence sur la demande d'examen			

GROUPE SANGUIN STANDARD ABO RH1 ENFANT DE MOINS DE 6 MOIS (EXAMEN DANS LA PORTEE D'ACCREDITATION)			
Groupe sanguin, groupe, GS	Codification NABM	Lettre Clef	Cotation
		1140	B
Principe de la méthode	Spécifications techniques	Délai de rendu des résultats	
Détermination du groupe sanguin ABO et du phénotype RH1 d'un enfant de moins de 6 mois par hémagglutination en vue d'une transfusion ou dans le cadre de l'immuno-prophylaxie RH1 de la mère.	24H/24 1 tube EDTA Sang veineux Volume minimal : 0,5**ml	24H00 Si urgence : < 3H00	
Commentaires			
Un groupage sanguin ABO RH1 valide est réalisé sur deux prélèvements effectués à des moments différents ou par 2 personnes différentes à raison d'une détermination par prélèvement. Examen obligatoirement complété par le phénotype RH KEL1. Ne peut être réalisé dans les 4 mois qui suivent une transfusion, y compris une transfusion in utero. Une carte de groupe sanguin peut être délivrée pour le dossier transfusionnel, cette carte n'est plus valide à partir du 6 ^{ème} mois de l'enfant. Bien préciser le degré d'urgence sur la demande d'examen.			

*4,9 ml pour tubes Sarstedt, **1 ml pour nouveau-nés prélevés sur tube Sarstedt de 2,7 ml.

GROUPE SANGUIN STANDARD ABO RH1 SUR SANG DE CORDON (EXAMEN DANS LA PORTEE D'ACCREDITATION)			
Groupe sanguin, groupe, GS	Codification NABM	Lettre Clef	Cotation
		1140	B
Principe de la méthode	Spécifications techniques	Délai de rendu des résultats	
Détermination du groupe sanguin ABO et du phénotype RH1 d'un nouveau-né par hémagglutination uniquement dans le cadre de l'immuno-prophylaxie RH1 de la mère.	24H/24 1 tube EDTA Sang de cordon Volume minimal : 2 ml	48H00	
Commentaires			
Aucune carte de groupe sanguin n'est délivrée. Le groupe sanguin ABO RH1 doit être confirmé sur prélèvement de sang veineux en cas de besoin transfusionnel ou en cas de difficultés d'interprétation.			

PHENOTYPE ERYTHROCYTAIRE RH KEL1 (EXAMEN DANS LA PORTEE D'ACCREDITATION)			
Phénotype RH KEL1	Codification NABM	Lettre Clef	Cotation
		1145	B
Principe de la méthode	Spécifications techniques	Délai de rendu des résultats	
Détermination du phénotype érythrocytaire RH (antigènes RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)) et KEL1 (antigène K) d'un patient en vue d'une transfusion ou dans un contexte pré ou péri-natal.	24H/24 1 tube EDTA Sang veineux Volume minimal : -5* ml pour un adulte, -0,5** ml pour un enfant <6 mois	24H00 Si urgence : < 3H00	
Commentaires			
Un phénotype RH-KEL1 valide est réalisé sur deux prélèvements effectués à des moments différents ou par 2 personnes différentes à raison d'une détermination par prélèvement. Il peut être effectué à l'initiative du biologiste en cas d'allo-anticorps du système RH-KEL1 identifié, en absence de phénotype RH KEL 1 valide connu. Examen obligatoirement complété par le groupage ABO-RH1 Ne peut être réalisé dans les 4 mois qui suivent une transfusion. Bien préciser le degré d'urgence sur la demande d'examen.			

PHENOTYPE ERYTHROCYTAIRE ETENDU (EXAMEN DANS LA PORTEE D'ACCREDITATION)			
Phénotype élargi, ou phénotype étendu	Codification NABM	Lettre Clef	Cotation
		1146 (max. 5 antigènes)	B (B)
Principe de la méthode	Spécifications techniques	Délai de rendu des résultats	
Détermination par hémagglutination d'au moins un antigène de groupe sanguin autre que ceux définis par le groupage ABO-RH1 et le phénotypage RH-KEL1.	24H/24 1 tube EDTA Sang veineux Volume minimal : -5* ml pour un adulte, -0,5** ml pour un enfant <6 mois Au moins 4 mois après la dernière transfusion L'analyse peut être transmise à une autre unité du laboratoire si non urgente (hors contexte transfusionnel urgent ou confirmation de RAI)	7 jours pour phénotype élargi 24H00 dans le cadre d'une identification d'anticorps irréguliers	
Commentaires			
Un phénotype étendu valide est réalisé sur deux prélèvements effectués à des moments différents ou par 2 personnes différentes à raison d'une détermination par prélèvement. Un test direct à l'antiglobuline sera rajouté systématiquement à chaque réalisation de phénotype érythrocytaire étendu. En cas de positivité de ce test, l'analyse ne pourra pas être réalisée. En fonction des spécificités recherchées la réalisation d'un génotypage pourra être proposée. Cet examen peut être effectué à l'initiative du biologiste lors d'une identification d'anticorps irréguliers. Ne peut être réalisé dans les 4 mois qui suivent une transfusion.			

*4,9 ml pour tubes Sarstedt, **1 ml pour nouveau-nés prélevés sur tube Sarstedt de 2,7 ml.

RECHERCHE D'ANTICORPS IRREGULIERS ANTI-ERYTHROCYTAIRES (EXAMEN DANS LA PORTEE D'ACCREDITATION)			
Recherche d'agglutinines irrégulières, RAI, allo-anticorps anti-érythrocytaires, AC anti-érythrocytaires	Codification NABM	Lettre Clef	Cotation
		Dépistage 1141 Identification 1131	B B
Principe de la méthode	Spécifications techniques	Délai de rendu des résultats	
Détermination de la présence d'anticorps dans le plasma ou le sérum d'un patient dirigés contre des antigènes érythrocytaires autres que A et B, en vue d'une transfusion, dans le cadre d'une grossesse ou en post-transfusionnel. Cet examen comporte un temps de dépistage suivi d'une identification s'il est positif.	24H/24 1 tube EDTA pour le dépistage	Dépistage : 24H00 Si urgence < 3H00 Identification : 24H00 si identification simple (un anticorps isolé ou deux anticorps maximum)	
Commentaires	2 tubes en cas d'identification associée (en cas d'identification complexe un volume plus important peut vous être demandé) Sang veineux Volume minimal : -5* ml pour un adulte, patient drépanocytaire -0,5** ml pour un enfant <6 mois		
En cas d'allo-anticorps identifié et en absence de groupe sanguin standard, de phénotype RH KEL1 et/ou de phénotype étendu valides connus du patient, ces examens seront réalisés systématiquement (en absence de transfusion dans les 4 mois précédents) afin d'éviter une carte de groupe mentionnant la présence de cet allo-anticorps. Dans le cadre pré-transfusionnel, la durée de validité de la RAI est de 72 heures à compter de l'heure du prélèvement. En cas de demande d'identification seule, joindre le résultat du dépistage, la technique et l'antigramme des hématies utilisées. Dans le cas contraire, le dépistage sera refait et facturé. L'étape d'identification peut nécessiter la réalisation d'auto-ou allo-adsorptions ou d'élutions qui seront suivies de nouvelles étapes d'identification sur l'adsorbat ou l'éluat. Bien préciser le degré d'urgence sur la demande d'examen.			

EPREUVE DIRECTE DE COMPATIBILITE (EXAMEN DANS LA PORTEE D'ACCREDITATION)			
EDC, Cross match érythrocytaire	Codification NABM	Lettre Clef	Cotation
		1152	B
Principe de la méthode	Spécifications techniques	Délai de rendu des résultats	
Test in vitro de la compatibilité de globules rouges à transfuser avec le plasma du patient	24H/24 1 tube EDTA Sang veineux Volume minimal : -5* ml pour un adulte -0,5** ml pour un enfant <6 mois	24H00 Si urgence : <3H00	
Commentaires			
Examen indiqué - chez le receveur présentant ou ayant présenté un (ou plusieurs) anticorps anti-érythrocytaire(s), - chez le nouveau-né (jusqu'à 3 mois révolu) présentant un test direct à l'antiglobuline positif ou né de mère allo-immunisée, - chez les patients drépanocytaires. Délai de validité du résultat : 72 heures à compter de l'heure du prélèvement. L'épreuve directe de compatibilité n'est jamais réalisée sans RAI préalable. Cas particulier du nouveau-né : l'EDC sera préférentiellement réalisé sur un prélèvement de la mère. Document à joindre : prescription de PSL (nombre et qualification). Bien préciser le degré d'urgence sur la demande d'examen.			

*4,9 ml pour tubes Sarstedt, **1 ml pour nouveau-nés prélevés sur tube Sarstedt de 2,7 ml.

TEST DIRECT A L'ANTIGLOBULINE (EXAMEN DANS LA PORTEE D'ACCREDITATION)			
Test de Coombs direct, TDA, TCD	Codification NABM	Lettre Clef	Cotation
		1154 (max 3 antiglobulines)	B
Principe de la méthode	Spécifications techniques	Délai de rendu des résultats	
Mise en évidence de la sensibilisation in vivo des globules rouges par des anticorps anti-érythrocytaires dans le cadre des anémies hémolytiques, d'un incident transfusionnel, du suivi des greffés de cellules souches hématopoïétiques et chez les nouveaux nés. Test effectué avec des antiglobulines spécifiques anti-IgG et anti-C3d	24H/24 1 tube EDTA Sang veineux Sang veineux ou sang de cordon pour les nouveaux nés Volume minimal : -5* ml pour un adulte, -0,5** ml pour un enfant <6 mois, -2ml sang cordon	24H00	
Commentaires			
Pour les nouveaux nés, en cas de positivité du TDA sur sang de cordon, l'épreuve d'éluion ne sera réalisée que sur sang veineux. L'examen peut être réalisé à l'initiative du biologiste en cas d'identification complexe, de suspicion d'auto-anticorps, de suspicion d'incompatibilité transfusionnelle et avant la réalisation du phénotype étendu			

ELUTION			
Elution des Anticorps	Codification NABM	Lettre Clef	Cotation
		1155	B
Principe de la méthode	Spécifications techniques	Délai de rendu des résultats	
L'éluion permet en cas de sensibilisation des hématies du patient par des auto-anticorps ou des allo-anticorps de dissocier les liaisons antigène-anticorps et de recueillir les éventuels anticorps fixés sur ces hématies en vue d'identification de leur spécificité. Epreuve suivie d'une phase d'identification.	24H/24 1 tube EDTA Sang veineux Volume minimal : -5* ml pour un adulte -2 ml pour un enfant <6 mois	24H00	
Commentaires			
Cet examen est mis en œuvre dans 3 types de circonstances : - incompatibilité fœto-maternelle (IFM ABO, IFM par allo-anticorps maternel de nature IgG), - bilan d'une anémie hémolytique auto-immune, - bilan d'un incident ou d'une hémolyse post-transfusionnelle. L'éluion doit toujours être suivie d'une identification sur l'éluat en utilisant un panel d'hématies-tests adapté. L'examen peut être réalisé à l'initiative du biologiste en cas de RAI positive, de Test direct à l'antiglobuline positif ou de suspicion d'incompatibilité transfusionnelle.			

EPREUVE D'ADSORPTION D'ANTICORPS SUR GLOBULES ROUGES			
Allo-adsorption, auto-adsorption	Codification NABM	Lettre Clef	Cotation
		1156	B
Principe de la méthode	Spécifications techniques	Délai de rendu des résultats	
Adsorption d'anticorps anti-érythrocytaires (auto ou allo-anticorps) libres dans le plasma rendant difficile l'étape d'identification dans le cas d'un mélange complexe d'anticorps ou d'auto-immunisation. Epreuve suivie d'une phase d'identification.	Réalisée sur l'unité de Nantes pour l'alloadsorption 2 tubes EDTA Sang veineux Volume minimal : -10* ml pour un adulte -2 ml pour un enfant <6 mois	24H00	
Commentaires			
Examen complémentaire réalisé à l'initiative du biologiste en cas de RAI complexe, d'auto-anticorps.			

*4,9 ml pour tubes Sarstedt, **1 ml pour nouveau-nés prélevés sur tube Sarstedt de 2,7 ml.

RECHERCHE D'AGGLUTININES FROIDES			
AF, agglutinines froides	Codification NABM	Lettre Clef	Cotation
			BHN
Principe de la méthode	Spécifications techniques	Délai de rendu des résultats	
Mise en évidence et, le cas échéant, titrage d'agglutinines froides dans le plasma d'un patient.	Analyse non réalisée par l'unité du Mans 24H/24 1 tube EDTA et 1 tube sec Sang veineux Volume minimal : -5 ml pour un adulte - 0,5 ml pour un enfant <6 mois pour chacun des tubes	48H00	
Commentaires			
Transport des échantillons dans les 30 minutes suivant le prélèvement avec maintien à 37°C pendant le transport. Pour les établissements pour lesquels le délai d'acheminement de 30 minutes ne peut pas être respecté, un protocole particulier doit être établi entre les unités le laboratoire transmetteur.			

BILAN D'ANEMIE HEMOLYTIQUE			
Recherche (étude) des auto-anticorps anti-érythrocytaires	Codification NABM	Lettre Clef	Cotation
		Variable en fonction des examens effectués	
Principe de la méthode	Spécifications techniques	Délai de rendu des résultats	
Mise en évidence de l'existence d'auto-anticorps anti-érythrocytaires et précision de la nature, de la spécificité à l'aide des différentes techniques : test direct à l'antiglobuline, élution directe, recherche d'auto-anticorps sériques, recherche d'agglutinines froides.	24H/24 1 tube EDTA et 1 tube sec Sang veineux Volume minimal : -5* ml pour un adulte -0,5** ml pour un enfant <6 mois pour chacun des tubes	48H00	
Commentaires			
Se reporter aux particularités citées sur les examens spécifiques précédents			

BILAN D'INCIDENT TRANSFUSIONNEL			
Recherche d'une incompatibilité immuno-hématologique entre le receveur et les PSL transfusés dans le cadre d'un incident transfusionnel	Codification NABM	Lettre Clef	Cotation
		Variable en fonction des examens effectués	
Principe de la méthode	Spécifications techniques	Délai de rendu des résultats	
Sur tube post-transfusionnel : RAI identification, EDC avec les CGR transfusés, test direct à l'antiglobuline et élution. Sur tube pré-transfusionnel si disponible et si bilan post-transfusionnel positif : RAI identification et test direct à l'antiglobuline.	24H/24 Sang veineux -1 tube EDTA pré-transfusionnel -2 (1 pour l'unité du Mans) tube(s) EDTA -1 tube sec post transfusionnel -PSL transfusés Volume minimal : -5* ml pour un adulte, -0,5** ml pour un enfant <6 mois pour chacun des tubes	48H00	
Commentaires			
Contactez les unités IHE de l'EFS, immédiatement ou au maximum dans les 8 Heures après l'incident. Accompagner la prescription du bilan d'incident transfusionnel de la fiche d'événement indésirable (présentée en annexe 5). Le bilan réalisé peut être modifié par le biologiste en fonction des données cliniques transmises et du type de PSL impliqués.			

*4,9 ml pour tubes Sarstedt, **1 ml pour nouveau-nés prélevés sur tube Sarstedt de 2,7 ml.

QUANTIFICATION DES HEMATIES FŒTALES DANS LE SANG MATERNEL			
Test de Kleihauer	Codification NABM	Lettre Clef	Cotation
		2109	B
Principe de la méthode	Spécifications techniques	Délai de rendu des résultats	
Examen réalisé par cytométrie en flux	Examen réalisé sur le l'unité de Nantes Demande d'examen réceptionnées 24H/24 Examen réalisé du lundi au vendredi inclus 1 tube EDTA Sang veineux Volume minimal : 5 ml	24H00 du lundi au vendredi avant 11h	
Commentaires			
Quantifie le nombre d'hématies fœtales présentes dans la circulation maternelle, dans des circonstances d'hémorragies fœto-maternelles et après l'accouchement chez la femme RH-1. Permet de quantifier l'importance d'une hémorragie fœtale quel que soit le phénotype RH1 de la mère.			

MICROTITRAGE ANTI-RH1			
Microtitrage anti-D	Codification NABM	Lettre Clef	Cotation
		1149	B
Principe de la méthode	Spécifications techniques	Délai de rendu des résultats	
Titration comparative en technique indirecte à l'antiglobuline en microfiltration par rapport à 3 dilutions d'un standard anti-RH1.	Examen réalisé sur l'unité de Nantes 1 tube EDTA Sang veineux Volume minimal : 5 ml	72H00	
Commentaires			
Permet de distinguer un allo-anti-RH1 d'un anti-RH1 résiduel après injection d'Ig anti-RH1 : - en l'absence de résultat de RAI dans les 7 jours précédant l'injection, - en cas d'incohérence observée dans l'évolution de la RAI par rapport à la date d'injection. La demande d'examen doit obligatoirement comporter la date de l'injection et la dose d'Ig anti-RH1 injectée.			

ANTI-ABO IMMUNS ET NATURELS			
Recherche et titrage des anticorps ABO immuns dans le cadre des incompatibilités fœto-maternelles, surveillance de transfusion de concentré plaquettaire non iso groupe, bilan d'allo greffe de moelle et déficit immunitaire, bilan de greffe d'organe ABO incompatible.	Codification NABM	Lettre Clef	Cotation
		1151	B
Principe de la méthode	Spécifications techniques	Délai de rendu des résultats	
Agglutination	Réalisé par les unités de Nantes et Angers, en 2 séries hebdomadaires, 1 tube sec Sang veineux Volume minimal : 5 ml	4 jours	
Commentaires			
Dans le cadre des incompatibilités foeto-maternelles, joindre à la demande d'analyse chez la mère: - le groupe sanguin de la mère obligatoire - le groupe du nouveau-né - le résultat du test direct à l'antiglobuline du nouveau-né Renseignements cliniques : ictère néo-natal, immuno-dépression....etc.			

TITRAGE ANTI-A, ANTI-B			
Recherche et titrage des anticorps ABO d'un déficit immunitaire	Codification NABM	Lettre Clef	Cotation
			BHN
Principe de la méthode	Spécifications techniques	Délai de rendu des résultats	
Agglutination	Réalisé par les unités d'Angers et Le Mans 1 tube sec Sang veineux Volume minimal : 5* ml	48H00	
Commentaires			
Groupe sanguin obligatoire Renseignements cliniques : immunodépression....etc.			

RECHERCHE DES HEMOLYSINES ANTI-A, ANTI-B			
Recherche dans le cadre, bilan d'allo greffe de moelle, de la surveillance de transfusion de concentré plaquettaire non iso groupe, bilan d'incident transfusionnel.	Codification NABM	Lettre Clef	Cotation
			BHN
Principe de la méthode	Spécifications techniques	Délai de rendu des résultats	
Détection de l'hémolyse éventuelle de GR A ou B par le sérum testé.	Réalisé par l'unité d'Angers 1 tube sec Sang veineux Volume minimal : 5 ml	48H00	
Commentaires			
Renseignements cliniques : greffe, inefficacité transfusionnelle plaquettaire, incident transfusionnel avec des concentrés plaquettaires non isogroupes.			

*4,9 ml pour tubes Sarstedt

VII.2. Examens d'Immuno-Hématologie sous traités

Certains examens peuvent être transmis : les unités informent le prescripteur et transmettent les échantillons aux laboratoires sous-traitants ci-dessous:

- **Centre National de Référence des Groupes Sanguins (CNRGS-20 rue Bouvier-75522 Paris cedex 11)**
 - en cas d'identification d'agglutinines irrégulières de type anti public, anti HTLA, mélanges complexes ou de phénotype érythrocytaire variant ou rare, cet envoi est indispensable pour enregistrement du patient sur le fichier national des receveurs de sang rare.
 - pour le génotypage érythrocytaire en technique de biologie moléculaire, en cas de transfusions récentes, de présence d'auto-anticorps rendant difficile la prise en charge transfusionnelle du patient ou de recherche d'antigènes partiels ou affaiblis.
- **Centre National de Référence pour l'Hémobiologie Périnatale (CNRHP-53 bd Diderot-75570 Paris cedex 12),** pour le suivi des femmes enceintes présentant un allo anticorps d'incidence obstétricale (titrage, dosage pondéral, génotypage RH1 et KEL1 fœtal sur sang maternel).
- **Laboratoire National de Biologie et Virologie Moléculaire de l'EFS Bretagne site de Brest (46 rue Félix Le Dantec-BP6205-29220 Brest cedex 2)**
 - pour le génotypage de l'antigène RH1, RH2, RH3, RH4, RH5 dans le cadre d'une suspicion d'antigène variant,
 - pour le génotypage érythrocytaire en technique de biologie moléculaire, en cas de transfusions récentes ou en cas de positivité du test direct à l'antiglobuline et en absence de nécessité d'identification par le CNRGS (Systèmes ABO, RHCE, Duffy, Kidd, S, s).

Les conditions pré-analytiques définies pour les laboratoires sous-traitants sont susceptibles d'évoluer, elles seront revues lors de chaque envoi en faisant référence aux manuels prélèvements des laboratoires sous-traitants.

GENOTYPAGE RH 1			
Génotypage RHD	Codification NABM	Lettre Clef	Cotation
	Hors nomenclature	BHN	180 (CNRGS)
Principe de la méthode		Spécifications techniques	
Biologie moléculaire		Brest:1 tube 5 ml sur EDTA pour Brest (volume minimal 2 ml).	
Commentaires		CNRGS : 3 tubes sur EDTA (volume minimal 15 ml). Pas de prélèvement sanguin supplémentaire nécessaire si un examen est associé et qu'il requière un volume de prélèvement supérieur à 15 ml sur tubes EDTA.	
Recherche d'antigène RH1 variant		Sang veineux	

GENOTYPAGE DES GENES DE GROUPES SANGUINS SYSTEMES DUFFY, KIDD, MNS			
Génotypage RH-KEL, Génotypage étendu	Codification NABM	Lettre Clef	Cotation
	Hors nomenclature	BHN	360 (CNRGS)
Principe de la méthode		Spécifications techniques	
Biologie moléculaire		Brest :1 tube EDTA 7 ml (volume minimal 2 ml)	
Commentaires		CNRGS :1 tube sur EDTA (volume minimal 5 ml) Pas de prélèvement sanguin supplémentaire nécessaire si un examen est associé.	
<ul style="list-style-type: none"> en cas d'impossibilité de réaliser un phénotype érythrocytaire élargi en sérologie dans un contexte de transfusion récente de moins de 4 mois, ou d'en interpréter le résultat en cas de test direct à l'antiglobuline positif recherche d'antigènes partiels ou affaiblis 		Sang veineux	

TITRAGE D'UN ANTICORPS AU COURS DE LA GROSSESSE			
Titration des anticorps érythrocytaires autre qu'anti-A, anti-B	Codification NABM	Lettre Clef	Cotation
	1149	B	20
Principe de la méthode		Spécifications techniques	
Le titrage des anticorps consiste à tester le plasma ou le sérum ainsi que ses dilutions de raison géométrique 2 vis à vis d'hématies possédant l'antigène correspondant à l'anticorps.		Examen transmis au Centre National de Référence d'hémobiologie Périnatale (CNRHP)	
Commentaires		1 tube sur EDTA (volume minimal 5 ml)	
Obligatoire dans le cadre du suivi de grossesse chez une femme immunisée. Préciser la date du début de grossesse. Réception des prélèvements : éviter le Week-end et jours fériés.		Sang veineux	

DOSAGE D'ANTICORPS AU COURS DE LA GROSSESSE			
Dosage pondéral	Codification NABM	Lettre Clef	Cotation
	1150	B	100
Principe de la méthode		Spécifications techniques	
Dosage comparatif par rapport à un standard anti-RH1 en technique semi-quantitative d'agglutination automatisée permettant une approche de la concentration réelle des anticorps du système RH.		Examen transmis au Centre National de Référence d'Hémobiologie Périnatale (CNRHP)	
Commentaires		1 tube EDTA (volume minimal 5 ml)	
Préciser la date de début de grossesse. Réception des prélèvements : éviter le Week-end et jours fériés.		Sang veineux	

GENOTYPAGE DE GROUPE SANGUIN FOETAL SUR SANG MATERNEL			
Typage génique de groupe sanguin foetal RH1 (D), KEL1 (Kell)	Codification NABM	Lettre Clef	Cotation
			BHN
Principe de la méthode		Spécifications techniques	
Biologie moléculaire à partir du sang maternel.		Examen transmis au Centre National de Référence d'Hémobiologie Périnatale (CNRHP)	
Commentaires		3 tubes EDTA (volume minimal 15 ml)	
<p>Dans le cadre de l'immunoprophylaxie des femmes RH-1 ou suivi maternel en cas d'immunisation anti-RH1 ou anti-KEL1.</p> <p>Contactez l'EFS/Réception des prélèvements : éviter le Week-end et jours fériés.</p> <p>Nécessité d'un consentement écrit de la patiente (annexe 6).</p>		<p>Sang veineux de la mère</p> <p>Consentement de la mère, examen HN à la charge du patient</p> <p>Fournir groupe ABO RH KEL du père et origine géographique de la patiente</p>	

VII.3. Examens d'Histocompatibilité et Immunogénétique (HLA)

Pour réaliser les examens HLA, les tubes d'échantillons sanguins doivent être **complètement remplis**. Dans le cas contraire, les tubes ne seront traités que si cela est possible en fonction du volume nécessaire pour effectuer l'examen.

La tarification indiquée en BHN sera effective au plus tard début 2013 (Nomenclature Montpellier).

GROUPAGES TISSULAIRES (TYPAGES HLA) HORS GREFFES D'ORGANES					
GREFFES CSH (Cellules souches hématopoïétiques)	Code NABM ou REF BHN	Base tarifaire	Nombre de BHN	Tarif €(HT)	Délai de rendu résultat
❖ Greffe avec un donneur familial					
Typage HLA classe I (ABC) générique par locus	G174	BHN	250	67.5	12 jours
Typage HLA classe II (DRDQ) générique par locus	G175	BHN	250	67.5	12 jours
Typage HLA classe I (ABC) allélique par locus (Intermédiaire ou Haute Résolution)	G176	BHN	700	189.0	15 jours
Typage HLA classe II (DRDQDP) allélique (Intermédiaire ou Haute Résolution) par locus	G177	BHN	700	189.0	15 jours
Séquençage exon 2/3 pour lever les ambiguïtés de typage en complément du G176 ou G177 par allèle	G223	BHN	350	94.5	15 jours
Typage HLA allélique par séquençage (monoallélique ou 4 digits) par allèle	G224	BHN	700	189.0	15 jours
❖ Greffe avec un donneur non apparenté					
Typage HLA classe I (ABC) allélique par locus (Intermédiaire ou Haute Résolution)	G176	BHN	700	189.0	15 jours
Typage HLA classe II (DRDQDP) allélique par locus (Intermédiaire ou Haute Résolution)	G177	BHN	700	189.0	15 jours
Séquençage exon 2/3 pour lever les ambiguïtés de typage (par allèle) en complément du G176 ou G177	G223	BHN	350	94.5	15 jours
Typage HLA allélique par séquençage monoallélique ou 4 digits (par allèle)	G224	BHN	700	189.0	15 jours
❖ Pré-analytique / Post-analytique					
Extraction d'ADN génomique standard pour DNAtèque	N193	BHN	170	45.9	/
Congélation de cellules mononucléées par ampoule	G183	BHN	50	13.5	/
Principe	Spécifications techniques				
➤ Biologie moléculaire : PCR-SSP PCR-SSO Séquençage (SBT)	6 ml de sang périphérique sur EDTA				
Commentaires					
Des examens complémentaires de typage peuvent être réalisés à l'initiative du biologiste en cas de nécessité.					
AUTRES					
❖ Association HLA Maladies					
Groupage tissulaire HLA classe I (maladie auto-immune)	1180	B	380	102.6	12 jours
Groupage tissulaire HLA classe II (maladie auto-immune)	1181	B	700	189.0	12 jours
Recherche de l'allèle B*27	G159	BHN	175	47.3	10 jours
❖ Recherche d'hypersensibilité à l'ABACAIVIR					
Recherche de l'allèle HLAB*57:01	1691	B	200	54.0	10 jours
❖ En vue de transfusion - Incident transfusionnel /TRALI					
Groupage tissulaire HLA classe I	/	BHN	380	102.6	8 heures
Groupage tissulaire HLA classe II	/	BHN	700	189.0	8 heures
❖ Pré-analytique					
Extraction d'ADN génomique standard pour DNA tèque	N193	BHN	170	45.9	/
Principe	Spécifications techniques				
➤ Biologie moléculaire : PCR-SSP PCR-SSO	6 ml de sang périphérique sur EDTA ou ACD				
➤ Cytométrie en flux					
Commentaires					
Certains antigènes HLA de classe I ou de classe II sont associés à des maladies. Les transfusions peuvent être responsables d'une immunisation anti-HLA.					

RECHERCHE D'ANTICORPS HORS GREFFES D'ORGANES					
❖ ALLO-ANTICORPS ANTI-HLA	Code NABM ou REF BHN	Base tarifaire	Nombre de BHN	Tarif €(HT)	Délai de rendu résultat
Recherche d'anticorps anti-lymphocytes avec et sans DTT (LCT)	G164	BHN	400	108.0	40 jours
Dépistage des anticorps anti-HLA classe I et II (Luminex)	G166	BHN	200	54.0	7 jours
Identification des anticorps anti-HLA classe I PRA (Luminex)	G031	BHN	550	148.5	21 jours
Identification des anticorps anti-HLA classe II PRA (Luminex)	G032	BHN	550	148.5	21 jours
Identification des anticorps anti-HLA de classe I par technique Haute Définition Single Antigen (Luminex)	G167	BHN	950	256.5	7 jours ou 24 heures en cas d'urgence
Identification des anticorps anti-HLA de classe II par technique Haute Définition Single Antigen (Luminex)	G168	BHN	950	256.5	7 jours ou 24 heures en cas d'urgence
❖ CROSS-MATCH					
Cross-Match lymphocytaire pré-transfusionnel	/	BHN	300	81.0	24 heures
❖ POST-ANALYTIQUE					
Sérothèque (conservation à -20°C)	G186	BHN	5	1.4	/
Principe	Spécifications techniques				
Lymphocytotoxicité (LCT) Multiplex (Luminex)	<p>6 ml sang périphérique sur tube sec</p> <p>+ 30 ml sur ACD pour la recherche d'autoanticorps</p> <p>En cas d'incident transfusionnel, l'heure de prélèvement devra être mentionnée.</p>				
Commentaires					
<p>Les anticorps anti-HLA sont développés après grossesse, transfusion, ou transplantation. Ils peuvent être associés à des complications post-transfusionnelles (frissons-hyperthermie, inefficacité transfusionnelle plaquettaire, TRALI).</p> <p>Le choix de la technique est défini suivant des protocoles préétablis.</p> <p>Les identifications d'anticorps peuvent être effectuées à l'initiative du biologiste après un dépistage positif.</p>					

GROUPEMENTS TISSULAIRES, RECHERCHES D'ANTICORPS HLA ET CROSS MATCHES EN GREFFE D'ORGANES					
❖ DONNEURS D'ORGANES PMO	Code NABM ou REF BHN	Base tarifaire	Nombre de BHN	Tarif €(HT)	Délai de rendu résultat
Typage HLA classe I et II pour don d'organes (jour)	G033	BHN	3300	891.0	5 heures
Typage HLA classe I et II pour don d'organes (garde)	G034	BHN	5500	1485.0	5 heures
Typage HLA classe I (ABC) allélique BM par locus (Intermédiaire ou Haute Résolution)	G176	BHN	700	189.0	15 jours ou 48 heures en cas d'urgence
Typage HLA classe II (DRDQDP) allélique BM par locus (Intermédiaire ou Haute Résolution)	G177	BHN	700	189.0	15 jours ou 48 heures en cas d'urgence
❖ Pré-analytique / Post-analytique					
Extraction d'ADN génomique standard pour DNAtèque	N193	AHC/BHN	170	45.9	/
Congélation de cellules mononucléées par ampoule	G183	BHN	50	13.5	/
Principe	Spécifications techniques				
<ul style="list-style-type: none"> ➢ Sérologie = Lymphocytotoxicité (LCT) ➢ Biologie moléculaire : PCR-SSP 	24H/24 7J/7 9 X 6 ml de sang périphérique sur ACD ou Ganglion, ou Rate Demande de Typage HLA en vue d'un don d'organes BON N°1				
Commentaires	L'Heure de prélèvement doit être mentionnée, et les prélèvements acheminés immédiatement au laboratoire.				
❖ RECEVEUR et DONNEUR FAMILIAL D'ORGANES	Code NABM ou REF BHN	Base tarifaire	Nombre de BHN	Tarif €(HT)	Délai de rendu résultat
Typage HLA classe I et II pour receveur d'Organes par détermination	G173	BHN	1080	291.6	12 jours
Typage HLA classe I (ABC) générique pour donneur d'organes par locus	G174	BHN	250	67.5	12 jours
Typage HLA classe II (DRDQ) générique pour donneur d'organes par locus	G175	BHN	250	67.5	
Typage HLA classe I (ABC) allélique BM par locus (Intermédiaire ou Haute Résolution)	G176	BHN	700	189.0	15 jours
Typage HLA classe II (DRDQDP) allélique BM par locus (Intermédiaire ou Haute Résolution)	G177	BHN	700	189.0	15 jours
❖ Pré-analytique / Post-analytique					
Extraction d'ADN génomique standard pour DNAtèque	N193	AHC/BHN	170	45.9	/
Congélation de cellules mononucléées par ampoule	G183	BHN	50	13.5	/
Principe	Spécifications techniques				
<ul style="list-style-type: none"> ➢ Sérologie = Lymphocytotoxicité (LCT) ➢ Biologie moléculaire : PCR-SSP PCR-SSO Séquençage SBT 	1^{er} prélèvement : 6 ml de sang périphérique sur EDTA 2^{ème} prélèvement 2 x 6 ml de sang périphérique sur ACD				
Commentaire	Typage à faire sur 2 prélèvements				
❖ ALLO-ANTICORPS ANTI-HLA	Code NABM ou REF BHN	Base tarifaire	Nombre de BHN	Tarif €(HT)	Délai de rendu résultat
Recherche d'anticorps anti-lymphocytes avec et sans DTT (LCT)	G164	BHN	400	108.0	40 jours
Dépistage des anticorps anti-HLA classe I et II (+/-MICA) Luminex	G166	BHN	200	54.0	7 jours
Identification des anticorps anti-HLA classe I PRA Luminex	G031	BHN	550	148.5	21 jours
Identification des anticorps anti-HLA classe II PRA Luminex	G032	BHN	550	148.5	21 jours
Identification des anticorps anti-HLA de classe I par technique Haute Définition Single Antigen Luminex	G167	BHN	950	256.5	7 jours ou 24 heures en cas d'urgence
Identification des anticorps anti-HLA de classe II par technique Haute Définition Single Antigen Luminex	G168	BHN	950	256.5	7 jours ou 24 heures en cas d'urgence

Recherche DSA (Anticorps anti-greffon) par technique Haute Définition Single Antigen Luminex	G167+ G168	BHN	1900	513.0	24 heures
❖ AUTO-ANTICORPS					
Recherche d'auto-anticorps (Auto Cross-Match) par technique LCT (Lymphocytotoxicité)	/	BHN	300	81.0	40 jours
❖ Post-analytique					
Sérothèque (conservation à -20°C)	G186	BHN	5	1.4	/
Principe	Spécifications techniques				
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Sérologie = Lymphocytotoxicité (LCT) ➤ Multiplex (LUMINEX) 	<p>6 ml sang périphérique sur tube sec</p> <p>+ 30ml sur ACD pour la recherche d'autoanticorps</p>				
Commentaires					
<p>Les anticorps anti-HLA sont développés après grossesse, transfusion, ou transplantation. Ils sont associés à des rejets de greffe et font systématiquement partie du bilan d'immunisation d'un receveur candidat à une greffe selon un protocole préétabli.</p> <p>Les résultats d'anticorps anti-MICA ne concernent que la greffe d'organes</p> <p>Le choix de la technique est défini suivant des protocoles préétablis.</p> <p>Les identifications d'anticorps peuvent être effectuées à l'initiative du biologiste après un dépistage positif.</p>					
❖ CROSS-MATCH	Code NABM ou REF BHN	Base tarifaire	Nombre de BHN	Tarif €(HT)	Délai de rendu résultat
Cross-match pré-greffe PMO (jour) Prélèvement Multi Organes (Lymphocytotoxicité)	G169	BHN	4500	1215.0	5 heures
Cross-match pré-greffe PMO (garde) (LCT)	G030	BHN	7500	2025.0	
Cross-match pré-greffe PMO non suivi de greffe (LCT)	G170	BHN	300	81.0	
Cross-match post-greffe par serum (LCT)	G171	BHN	300	81.0	
Cross-match Cytométrie en flux ou billes par sérum	G172	BHN	300	81.0	Sur RDV
Cross-match pré-greffe familiale (LCT)	G221	BHN	300	81.0	Sur RDV
Auto cross-match pré-greffe familiale en Cytométrie en Flux ou sur billes (par sérum)	G222	BHN	300	81.0	Sur RDV
Principe	Spécifications techniques				
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Sérologie = Lymphocytotoxicité (LCT) ➤ Cytométrie en flux 	<p>24H/24 7J/7 pour les PMO</p> <p><u>Donneur d'organes PMO</u> : ganglion ou rate Famille : 40 ml sur ACD</p> <p><u>Receveur</u> : 6 ml sang périphérique sur tube sec + 30ml sur ACD</p> <p>Demande de Cross-Matches pré-greffe d'organe PMO BON N°2</p> <p>L'heure de prélèvement du receveur doit être mentionnée, et les prélèvements acheminés immédiatement au laboratoire.</p>				
Commentaires					
<p>L'épreuve de compatibilité finale ou cross-match est réalisée pour vérifier la compatibilité entre receveur d'organe et son donneur. Cet examen n'est réalisé que dans une indication de greffe d'organe.</p>					

VIII. MODALITÉS DE PRESCRIPTIONS D'EXAMENS COMPLÉMENTAIRES

VIII.1. Secteur d'activité Immuno-Hématologie

Les unités suivent les prescriptions d'examens qui leur sont adressées. En cas de demandes d'examens redondantes, elles peuvent être amenées à supprimer des examens, toujours avec l'accord du prescripteur, cet accord est tracé et conservé, la demande d'examens donne lieu à un enregistrement informatique et un compte rendu indiquant le motif de non réalisation des examens prescrits est remis au prescripteur.

Par ailleurs, comme il est indiqué en commentaire de la présentation des examens ci-dessus, les unités peuvent être amenées à réaliser des examens complémentaires à l'initiative du biologiste, en cas de besoin pour la sécurité transfusionnelle ou le suivi de la femme enceinte, conformément aux dispositions réglementaires.

Le prescripteur peut rajouter des examens à une demande après réception des échantillons par les unités, y compris par téléphone, cette information sera tracée par écrit par les unités.

VIII.2. Secteur d'activité Histocompatibilité et immunogénétique (HLA):

Les unités suivent les prescriptions d'examen qui leur sont adressées. En cas de demandes d'examens redondantes, elles peuvent être amenées à supprimer des examens. Dans ce cas, la demande d'examens donne lieu à un enregistrement informatique et un compte rendu indiquant le motif de non réalisation des examens prescrits est adressé au prescripteur.

Par ailleurs, les unités peuvent être amenées à réaliser des examens complémentaires à l'initiative du biologiste, en cas de besoin pour le suivi du patient en attente de greffe ou de transfusion, greffé ou en attente de transfusion.

- Recherche d'anticorps : un dépistage positif peut être complété par une identification y compris par des techniques sur antigène isolé (Single Antigen)
- Complément de typage HLA du donneur et/ou du receveur en cas de mise en évidence chez le receveur d'une immunisation potentiellement dirigée contre le donneur.

IX. DÉLAI DE RENDU DES RÉSULTATS

Pour le délai de rendu des résultats, se référer au glossaire des examens.

En cas d'urgence, la réalisation de l'examen est effectuée à réception des échantillons et les résultats sont communiqués le plus rapidement possible.

Pour les identifications d'anticorps irréguliers, le délai de résultat est fonction des difficultés liées à la spécificité de l'anticorps.

X. TRANSMISSION DES COMPTES RENDUS D'EXAMENS

Les résultats d'examens sont transmis au prescripteur dans le respect des dispositions réglementaires permettant de sauvegarder le secret médical :

- Dans tous les cas, aucun résultat de groupe (sanguin ou tissulaire) ne sera transmis par téléphone. Toutefois, certains résultats nécessitant une réaction rapide, un contact téléphonique au service prescripteur ou au laboratoire transmetteur sera établi.
- Les résultats urgents pourront être envoyés :
 - par fax (un compte rendu signé est envoyé parallèlement). Cette procédure est encadrée, réservée aux cas urgents signalés sur la demande d'examens ou une exigence du client,
 - Par réseau automatisé (pneumatique...) lorsque cette possibilité existe et que cette procédure est demandée par le client.
 - avec la délivrance des Produits sanguins labiles (PSL) lorsque les demandes d'examens sont associées à une prescription de PSL.

XI. MANAGEMENT DE LA QUALITÉ

XI.1. Référentiels & Normes

Certifié ISO 9001 :2008 pour l'ensemble de ses activités depuis 2001, l'EFS Pays de la Loire s'est engagé dans une démarche de Système de Management Intégré prenant en compte les exigences réglementaires et normatives notamment la certification QSE (qualité, sécurité, environnement) associant les exigences des normes ISO 9001 (qualité), ISO 14001 (environnement) et OHSAS 18 001 (sécurité).

Les deux secteurs d'activité du laboratoire de Biologie Médicale de l'EFS Pays de la Loire sont accrédités par le COFRAC selon la norme ISO EN/CEI 15189.

De plus, le secteur d'activité Histocompatibilité est accrédité EFI (European Federation of Immunogenetics).

Tous les examens sont réalisés conformément à des modes opératoires écrits, mis à jour au fur et à mesure de l'évolution des techniques.

La politique de contrôle qualité interne de chaque examen fait l'objet d'une description détaillée quant aux matériaux de contrôles, à leurs conditions de passage, aux règles d'acceptabilité et à la conduite à tenir en cas d'anomalie.

XI.2. Audits

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

XI.3. Ecoute client

Dans un souci d'efficacité et d'amélioration continue de la qualité, le laboratoire a mis en place une démarche d'écoute client à travers laquelle toutes les réclamations et observations des clients sont prises en compte et traitées dans la mesure du possible.

Les réclamations peuvent être faites :

- par téléphone,
- par courrier,
- au moyen du formulaire de réclamation joint en annexe 12.

Des enquêtes de satisfaction sont réalisées périodiquement.

XI.4. Service à la clientèle

De façon à assurer aux clients une totale transparence de nos activités, ces derniers ont la possibilité de visiter les unités sur demande écrite adressée au responsable de l'unité concernée.




En cas de retard dans la réalisation des examens, de changement de méthode ou de modalités de transmission d'examens non énoncée ci-dessus, les unités s'engagent à prévenir leurs clients notamment s'il y a un impact pour le patient.




Des professionnels qualifiés assurent les conseils en matière de choix des examens et d'utilisation des prestations du laboratoire, notamment quant à la fréquence des prescriptions et le type d'échantillon primaire requis. Le cas échéant, ils fournissent les prestations de conseil et les avis et interprétations en fonction des résultats des examens.




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




XII. ANNUAIRE DU LABORATOIRE



XII.1. Secteur Immuno-Hématologie



UNITE IH DE L'EFS PAYS DE LOIRE – NANTES HOTEL DIEU			
	34 Boulevard Jean Monnet BP 91115 44011 NANTES		02.40.12.33.43
			02.40.12.33.44
Contacts		Horaires d'ouverture	
Biologiste responsable : Dr Béatrice Visomblain beatrice.visomblain@efs.sante.fr 02.40.12.32.75		Biologiste co-responsable : Dr Aurélie Gicquel Aurelie.gicquel@efs.sante.fr 02.40.12.34.97 Dr Géraldine Bourreille geraldine.bourreille@efs.sante.fr 02.40.12.33.90	
Cadre de l'unité: Marie-Dominique Augizeau : marie-dominique.augizeau@efs.sante.fr 02.40.12.33.69 Assistant technique de l'unité : Nathalie Pollet nathalie.pollet@efs.sante.fr 02.40.12.33.69		24/24h 7/7j	
Secrétariat de l'unité : 02.40.12.33.01			



UNITE IH DE L'EFS PAYS DE LOIRE – NANTES HOPITAL NORD			
	Hôpital Laënnec Boulevard J. Monod/Saint-Herblain 44093 NANTES CEDEX 1		02.40.16.58.81
			02.40.16.58.71
Contacts		Horaires d'ouverture	
Biologiste responsable : Dr Aurélie Gicquel Aurelie.gicquel@efs.sante.fr 02.40.12.34.97		Biologiste co-responsable : Dr Béatrice Visomblain beatrice.visomblain@efs.sante.fr 02.40.12.32.75 Dr Géraldine Bourreille geraldine.bourreille@efs.sante.fr 02.40.12.33.90	
Assistant technique de l'unité : Gérard Cariou gerard.cariou@efs.sante.fr 02.40.16.58.81		8h00 – 20h00 Du lundi au vendredi hors jours fériés	
Secrétariat de l'unité : 02.40.16.58.81			

UNITE IH DE L'EFS PAYS DE LOIRE - LA ROCHE SUR YON			
	CHD Les Oudairies 85925 LA ROCHE SUR YON CEDEX 9		02.51.44.62.35
			02.51.44.63.62
Contacts		Horaires d'ouverture	
Biologiste responsable : Dr Marine Delahaye marine.delahaye@efs.sante.fr 02.51.44.62.36		24/24h 7/7j	
Biologiste co-responsable : Dr Catherine Bigot catherine.bigot@efs.sante.fr 02.51.44.65.39 Dr Philippe-Antoine Halbout philippe.halbout@efs.sante.fr 02.51.44.62.30			
Cadre de l'unité: M Adrien Bouyer Adrien.Bouyer@efs.sante.fr 02.51.44.62.31 poste 8533			
Secrétariat de l'unité : 02.51.44.62.35			




UNITE IH DE L'EFS PAYS DE LOIRE -ST NAZAIRE			
	11 Boulevard Charpak BP 414 44600 Saint-Nazaire		02.40.00.20.02
			02.40.45.28.14
Contacts		Horaires d'ouverture	
Biologiste responsable : Dr Marilynne Billon marilynne.billon@efs.sante.fr 02.40.00.20.05		24/24h 7/7j	
Biologiste co-responsable : Dr Sylvie Auger sylvie.auger@efs.sante.fr 02.40.00.20.04			
Assistant technique de l'unité : Mme Karine Denié karine.denie@efs.sante.fr 02.40.00.20.06			
Secrétariat de l'unité : 02.40.00.20.02			




UNITE IH DE L'EFS PAYS DE LOIRE- ANGERS			
	16 BOULEVARD MIRAULT CS 30310 49103 ANGERS CEDEX 02		02.41.72.44.39 Ligne interne CHU Angers : 24 4439 54399
			 02.41.48.78.73
Contacts			Horaires d'ouverture
Biologiste responsable : Dr Myriam Le Bras myriam.lebras@efs.sante.fr 02.41.72.44.74		Biologiste suppléant : Mme Brigitte COEFFIC brigitte.coeffic@efs.sante.fr 02.41.72.44.03	
Cadre de l'unité : Mme Isabelle Delorme isabelle.delorme@efs.sante.fr 02.41.72.44.72			24/24h 7/7j
Secrétariat de l'unité 02 41.72.44.21 ou ligne interne CHU/EFS 24 4421			

UNITE IH DE L'EFS PAYS DE LOIRE - LAVAL			
	33 rue du haut rocher 53000 Laval (niveau 02 du CH Laval)		02.43.66.90.00 ligne interne du CH Laval : 37985
			 02.43.66.18.79
Contacts			Horaires d'ouverture
Biologiste responsable : Dr Isabelle Rihet isabelle.rihet@efs.sante.fr 02.43.66.58.14 ou ligne interne du CH Laval 37955		Biologiste co-responsable : Dr Caroline Marie caroline.marie@efs.sante.fr 02.43.66.58.10 ou ligne interne du CH Laval 37955	
Cadre de l'unité : Mme Sylvie Blaise sylvie.blaise@efs.sante.fr 02.43.66.58.12			24/24h 7/7j
Unité IHE : 02.43.66.58.16 ou ligne interne CH Laval 33750			

UNITE IHE DE L'EFS PAYS DE LOIRE -LE MANS			
	194, Avenue Rubillard 72000 LE MANS		02.43.39.94.95 ligne interne: -33455 pendant les heures ouvrables 9h-18h -34444 de 18 h à 9h, le week- end et jours feries
			 02.43.23.35.45
Contacts		Horaires d'ouverture	
Biologiste responsable : Dr Elodie Barre-Amirault elodie.amirault@efs.sante.fr 02.43.39.94.98 ou ligne interne		Biologistes co-responsables : Dr Gilles Ber gilles.ber@efs.sante.fr 02.43.39.94.92 ou ligne interne Dr Stephane Thiebot stephane.thiebot@efs.sante.fr 02.43.39.94.97 ou ligne interne	
Assistant technique de l'unité : Mme Isabelle Chauvin isabelle.chauvin@efs.sante.fr 02.43.39.17.42		24/24h 7/7j	
Secrétariat de l'unité : 02.43.39.94.94 ou ligne interne CH du Mans 34455 ou 34444			

XII.2. Secteur d'activité Histocompatibilité et Immunogénétique (HLA)

UNITE HLA DE L'EFS PAYS DE LOIRE – NANTES HOTEL DIEU			
	34 Boulevard Jean Monnet BP 91115 44011 NANTES		02 40.12.33.00 (standard)
			02.40.12.34.79.
Contacts		Horaires d'ouverture	
Biologiste responsable Dr Anne CESBRON anne.cesbron@efs.sante.fr 02.40.12.33.23		Biologiste co-responsable Dr Anne DEVYS anne.devys@efs.sante.fr 02.40 12.33.42 Biologiste Médical Dr Stéphanie CASTAGNET stephanie.castagnet@efs.sante.fr 02 40 12 32 78 Biologiste suppléant Dr Brigitte COEFFIC brigitte.coeffic@efs.sante.fr 02.41.72.44.03	
Cadres de l'unité Sérologie : Valérie Coutinho valerie.coutinho@efs.sante.fr 02.40.12.33.21		Biologie Moléculaire : Maryluce Cheneau: maryluce.cheneau@efs.sante.fr 02.40.12.33.00 poste.40.43	
Secrétariat de l'unité : 02.40.12.33.00 poste 41. 21			
		8h30-18h30 Astreinte pour la Greffe d'Organes 24h/24	

UNITE HLA DE L'EFS PAYS DE LOIRE- ANGERS			
	16 Boulevard Mirault CS 30310 49103 ANGERS CEDEX 02		02.41.72.44.26 (ligne directe) 02.41.72.44.44 (standard)
			02.41.72.39.43
Contacts		Horaires d'ouverture	
Biologiste responsable : Brigitte COEFFIC brigitte.coeffic@efs.sante.fr 02.41.72.44.03		Biologistes suppléantes: Dr Anne CESBRON anne.cesbron@efs.sante.fr 02.40.12.33.23 Dr Anne DEVYS anne.devys@efs.sante.fr 02.40.12.33.42 Dr Stéphanie CASTAGNET stephanie.castagnet@efs.sante.fr 02 40 12 32 78	
Adresse mail de l'unité : hla.angers@efs.sante.fr Tél. 02.41.72.44.26		8h-18h du lundi au vendredi Astreinte 24h/24h pour la Greffe d'Organes assurée par l'unité HLA unité de Nantes	

XIII. ANNEXE 1: DEMANDE D'EXAMENS D'IMMUNO-HÉMATOLOGIE : PDL/LAB/IHE/FO/004



ETABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG

Formulaire : PDL/LAB/IHE/FO/004 version : 3

PAYS DE LA LOIRE

DEMANDE D'EXAMENS D'IMMUNO-HEMATOLOGIE

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Angers ☎ 02 41 72 44 44 Fax : 02 41 72 44 35 | <input type="checkbox"/> Nantes ☎ 02 40 12 33 01 Fax : 02 40 12 33 44 |
| <input type="checkbox"/> Le Mans ☎ 02 43 39 94 95 Fax : 02 43 23 35 45 | <input type="checkbox"/> Nantes Antenne Nord ☎ 02 40 16 58 81 Fax : 02 40 16 58 71 |
| <input type="checkbox"/> Laval ☎ 02 43 66 90 00 Fax : 02 43 66 18 79 | <input type="checkbox"/> Roche sur Yon ☎ 02 51 44 63 61 Fax : 02 51 44 63 62 |
| | <input type="checkbox"/> St Nazaire ☎ 02 40 00 20 02 Fax : 02 40 45 28 14 |

IDENTIFICATION DU MALADE	SERVICE DEMANDEUR coller étiquette ou remplir le cadre	RESERVE A L'EFS
Coller étiquette ou remplir le cadre Nom de Naissance : Nom marital : Prénom : Date de naissance : /__ / __ / ____ / Sexe : Masculin <input type="checkbox"/> Féminin <input type="checkbox"/> Lieu de Naissance :	Etablissement : Service d'hospitalisation Nom : Code UF : Téléphone : Service destinataire du résultat (si différent de l'unité de prélèvement) :	

L'étiquetage bon et tubes doit se faire au lit du malade en interrogeant le malade sur son identité

Tubes et bon d'examens doivent être correctement identifiés (nom de naissance, nom marital s'il y a lieu, prénom, date de naissance, sexe)

Voir au dos les critères de non-conformité de la demande d'examen

PRELEVEMENT (A RENSEIGNER IMPERATIVEMENT)
Prélèvement effectué le /__ / __ / ____ / Heure : /__ / ____ / Par : Nom / Qualité du préleveur : Signature <input type="text"/> Nom du médecin prescripteur : Signature <input type="text"/> Transfusion prévue le : /__ / __ / ____ / OU Intervention prévue le : /__ / __ / ____ /

RENSEIGNEMENTS CLINIQUES	OBSERVATIONS
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Grossesses antérieures : nombre Grossesse en cours : NON <input type="checkbox"/> - OUI <input type="checkbox"/> ▪ Ce patient a-t-il été transfusé ? NON <input type="checkbox"/> - OUI <input type="checkbox"/> Date de la dernière transfusion : ▪ Allogreffe de Cellules Souches Hématopoïétiques : NON <input type="checkbox"/> - OUI <input type="checkbox"/>

SI URGENCE TRANSFUSIONNELLE : CONTACT TELEPHONIQUE INDISPENSABLE

EXAMENS DEMANDES	
Prélèvements Tube EDTA (7 mL - Bouchon violet) <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> - Groupe ABO-RH1 phénotype RH-KEL1 Joindre la carte de groupe ou sa photocopie <input type="checkbox"/> - Groupe ABO-RH1 phéno RH-KEL1, test de Coombs enfant de moins de 6 mois sang veineux obligatoire 1 à 2 mL EDTA <input type="checkbox"/> - Détermination ABO-RH1 sur sang de cordon <input type="checkbox"/> - Recherche d'agglutinines irrégulières / RAI Immunsation connue : joindre carte ou résultat antérieur Antécédents d'injection d'anti-D : date de l'injection : dose injectée : joindre le résultat de la RAI pré-injection : <input type="checkbox"/> - Epreuve de compatibilité directe Nombre CGR : Joindre la prescription de CGR et la carte de groupe <input type="checkbox"/> - Test de Coombs direct (TCD) <input type="checkbox"/> - Phénotype érythrocytaire étendu (Ag JK1,2, FY1,2, MNS3,4) <input type="checkbox"/> - Quantification des Hématies Fœtales dans le sang maternel (Test de Kleihauer) (uniquement fait sur le site de Nantes) <input type="checkbox"/> - Autre : à préciser 	Prélèvements Tube sec (7 mL - Bouchon rouge) <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> - Titrage des anti-A, anti-B <input type="checkbox"/> - Recherche des hémolysines anti-A, anti-B Tube EDTA (7mL) + Tube sec (7mL) <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> - Recherche d'agglutinines froides Maintien des tubes à 37° <input type="checkbox"/> - Bilan d'anémie hémolytique Tube EDTA (7mL) + Tube sec (7mL) Eviter si possible les week end et jours fériés <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> - Titrage d'anticorps au cours de la grossesse Date début de grossesse : <input type="checkbox"/> - Dosage pondéral d'anticorps au cours de la grossesse (examen transmis à un laboratoire spécialisé) 1 Tube sec (7 mL) + 2 Tubes EDTA (15 mL) + PSL transfusés <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> - Bilan d'incident transfusionnel : RAI, TCD, élution, épreuve directe de compatibilité Déclarer l'incident transfusionnel par écrit ou par téléphone à l'EFS

Demande d'examens d'immuno-hématologie

**CRITERES DE NON-CONFORMITE
DES DEMANDES D'ANALYSES D'IMMUNO-HEMATOLOGIE****ANOMALIES ENTRAINANT UN REFUS DE LA DEMANDE PAR
LE LABORATOIRE : DEMANDE NON TRAITEE****1. IDENTIFICATION PATIENT NON CONFORME :**

- Absence d'identification du patient ou identification incomplète sur le bon de demande et/ou les échantillons
- Discordance d'identification entre bon de demande et échantillons
- Double étiquetage des échantillons et/ou du bon de demande

2. ECHANTILLON NON CONFORME :

- Absence d'échantillon
- Nature de l'échantillon non-conforme (voir exigences au recto)
- Tube décanté
- Quantité insuffisante (voir exigences au recto)
- Tube et/ou bon d'examen souillé

3. BON DE DEMANDE D'ANALYSES NON CONFORME :

- Absence de date de prélèvement.
- Absence de signe permettant de différencier les deux déterminations de groupage sanguin


Dans le cadre du suivi de la grossesse, en cas d'injection d'anti-D (Rhophylac®), toute demande de RAI doit impérativement être accompagnée des renseignements suivants :

- date de l'injection, dose injectée
- résultat de la RAI réalisée dans les 7 jours précédant l'injection

XIV. ANNEXE 1BIS : DEMANDE D'EXAMENS D'IMMUNO-HÉMATOLOGIE POUR L'UNITE DU MANS (PDL/LAB/IHE/FO/025)

Centre Hospitalier
LE MANS

DEMANDE D'EXAMENS D'IMMUNO-HÉMATOLOGIE

<p>Étiquette du Patient</p>  <p>sans codes à barres</p> <p>Nom de naissance</p> <p><small>(en majuscules)</small></p>	<p>Étiquette de l'UF</p> <p>code à barres</p> <p>UF de prélèvement</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> <p>EFS</p> <p>Ⓞ 33455 - Ⓞ 34444</p> </div> <p>Unité destinataire du résultat si différente de l'UF de prélèvement :</p> <div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 100%; margin-top: 5px;"></div>
---	---	--

<input type="checkbox"/> Examen Non Urgent	<input type="checkbox"/> Examen Bloc Opératoire du lendemain	<p style="text-align: center;">Examen URGENT</p> <p style="text-align: center;">Opération, transfusion, examen prévu dans un délai</p> <p style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> ≤ 1 h <input type="checkbox"/> 2 h <input type="checkbox"/> le jour même à _____ h _____ mn </p>
---	---	---

Joindre la carte de groupe ou le document de groupage

<p>Tube EDTA (4,9 ml – bouchon rouge)</p> <p><input type="checkbox"/> Groupe ABO Rh (D) et Phénotype Rh (C,E,c,e) et Kell (K)</p> <p><input type="checkbox"/> Recherche des Anticorps Irréguliers Anti-érythrocytaires (RAI) Si RAI positive connue antérieurement PRÉCISER : ANTI.....</p> <p><input type="checkbox"/> Épreuve de Compatibilité Directe</p> <p><input type="checkbox"/> Groupe ABO nouveau-né sur sang de cordon</p> <p><input type="checkbox"/> Anticorps Anti D résiduels, PRÉCISER : - date d'injection d'Anti D _____ _____ 20____ - date dernière RAI négative _____ _____ 20____</p> <p><input type="checkbox"/> Test de Coombs Direct</p> <p><input type="checkbox"/> Phénotype érythrocytaire étendu : <input type="checkbox"/> Drépanocytose <input type="checkbox"/> Thalassémie</p> <p><input type="checkbox"/> Autre, PRÉCISER :</p> <p>Tube sec (4,5 ml - bouchon blanc) <input type="checkbox"/> anticorps anti HLA</p> <p>Tube EDTA (4,9 ml bouchon rouge) + Tube sec (4,5 ml bouchon blanc) <input type="checkbox"/> Bilan d'incident transfusionnel à adresser à l'EFS après avoir ☎ à l'EFS au 34444</p> <p>Tube spécifique à se procurer à l'EFS <input type="checkbox"/> groupe HLA</p>	<p style="text-align: center;"><u>Renseignements cliniques obligatoires</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • ce patient a-t-il déjà été transfusé ? <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> inconnu • transfusé depuis moins de 4 mois <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> inconnu • Grossesse en cours : <input type="checkbox"/> oui • Antécédents Greffe de moelle osseuse <input type="checkbox"/> oui • Prélèvement prescrit par : <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block; width: 100%;">Dr</div> • Prélèvement réalisé par : <div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 100%; margin-top: 5px;"></div> <p>le _____ 20____</p> <p>à _____ h _____ mn</p> <p>Signature :</p>
<p>date et heure de réception à l'EFS HORODATAGE OBLIGATOIRE</p>	<p><u>Observations</u></p>

HC-E-123 version 2014-4

PDL/LAB/IHE/FO/025/Version 4


L'étiquetage du **bon** et du/des **tube(s)** doit se faire impérativement :

- **Immédiatement après** le prélèvement
- **Au lit du malade**
- par **la personne qui prélève après vérification de l'identité du patient**


EFS site du MANS - Laboratoire immuno-hématologie ☎ **33455** - Distribution ☎ **34444**

<p>→ POUR LES ADULTES TUBE EDTA BOUCHON ROUGE 4,9 ml</p> <p style="text-align: center;">(dessin tube)</p> <p>→ POUR NOUVEAUX-NÉS DE MOINS DE 6 MOIS TUBE EDTA BOUCHON ROUGE <u>2,7 ml UNIQUEMENT</u></p>	<p>Pour réaliser :</p> <ul style="list-style-type: none"> ● GROUPE, PHENOTYPE, ± RAI, ± Coombs Direct, ± Compatibilité Directe : <p>→ le tube doit contenir</p> <table style="margin-left: 200px;"> <tr> <td>1 ml</td> <td>chez l'enfant < 6 kg</td> </tr> <tr> <td>2 ml</td> <td>chez l'enfant > 6 kg</td> </tr> <tr> <td>4,9 ml</td> <td>chez l'adulte</td> </tr> </table>	1 ml	chez l'enfant < 6 kg	2 ml	chez l'enfant > 6 kg	4,9 ml	chez l'adulte
1 ml	chez l'enfant < 6 kg						
2 ml	chez l'enfant > 6 kg						
4,9 ml	chez l'adulte						

RENDU des RÉSULTATS

Examen NON URGENT	Examen pour "BLOC du lendemain"	Examen URGENT						
<p>Les examens déposés au point chaud</p> <p>AVANT</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; text-align: center; margin: 5px 0;">du LUNDI au VENDREDI</div> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;">→ 14h00</td> <td style="width: 50%; text-align: center;">→ 20h00</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">→ 20h00</td> <td style="text-align: center;">→ 14h00</td> </tr> </table> <p style="text-align: center; margin: 10px 0;">SAMEDI</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;">→ 10h00</td> <td style="width: 50%; text-align: center;">→ 16h00</td> </tr> </table> <p>Les examens seront retournés dans le bureau infirmier du service</p> <p>AVANT</p>	→ 14h00	→ 20h00	→ 20h00	→ 14h00	→ 10h00	→ 16h00	<ul style="list-style-type: none"> ▪ déposé au point chaud jusqu'à 22h00 ▪ porté à l'EFS de 22h00 à 5h00 du matin <u>en bipant le coursier</u> <div style="text-align: center; margin: 10px 0;">  </div> <p>Le résultat sera déposé dans le bureau infirmier du service :</p> <p style="text-align: center;">avant 7h30</p>	<p>le délai minimum nécessaire pour réaliser et éditer un examen "Urgent" est ≈ 1 heure</p> <p>Hors temps d'acheminement du tube vers l'EFS</p>
→ 14h00	→ 20h00							
→ 20h00	→ 14h00							
→ 10h00	→ 16h00							

XV. ANNEXE 2: DEMANDE D'EXAMENS D'IMMUNO-HÉMATOLOGIE POUR LA MATERNITÉ ET LA NÉO-NATOLOGIE : PDL/LAB/IHE/FO/098

	ETABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG
Formulaire : PDL/LAB/IHE/FO/098 version : 3	PAYS DE LA LOIRE
Demande d'examens d'Immuno-Hématologie pour la maternité et la néo-natologie	

<input type="checkbox"/> Angers ☎ 02 41 72 44 44 Fax : 02 41 72 44 35	<input type="checkbox"/> Nantes ☎ 02 40 12 33 01 Fax : 02 40 12 33 44
<input type="checkbox"/> Le Mans ☎ 02 43 39 94 95 Fax : 02 43 23 35 45	<input type="checkbox"/> Roche sur Yon ☎ 02 51 44 63 61 Fax : 02 51 44 63 62
<input type="checkbox"/> Laval ☎ 02 43 66 90 00 Fax : 02 43 66 18 79	<input type="checkbox"/> St Nazaire ☎ 02 40 00 20 02 Fax : 02 40 45 28 14

IDENTIFICATION DU MALADE	SERVICE DEMANDEUR <i>coller étiquette ou remplir le cadre</i>	RESERVE A L'EFS
Coller étiquette ou remplir le cadre		
Nom de Naissance :	Etablissement :	
Nom marital :	Service d'hospitalisation :	
Prénom :	Nom :	
Date de naissance : / /	Code UF :	
Sexe : Masculin <input type="checkbox"/> Féminin <input type="checkbox"/>	Téléphone :	
Lieu de Naissance :		

L'étiquetage bon et tubes doit se faire au lit du patient en interrogeant le patient sur son identité
Tubes et bon d'examens doivent être correctement identifiés (nom de naissance, nom marital s'il y a lieu, prénom, date de naissance, sexe)
Voir au dos les critères de non-conformité de la demande d'examen

PRELEVEMENT (A RENSEIGNER IMPERATIVEMENT)	
Prélèvement effectué le / / Heure : / /	
Par : Nom / Qualité du préleveur :	Signature
Nom du médecin prescripteur :	Signature
Personne à prévenir en cas d'anomalie :	
Transfusion prévue le : / / OU Intervention prévue le : / /	

RENSEIGNEMENTS CLINIQUES (A RENSEIGNER IMPERATIVEMENT)		OBSERVATIONS :										
<ul style="list-style-type: none"> ■ Ce patient a-t-il été transfusé ? NON <input type="checkbox"/> - OUI <input type="checkbox"/> Date de la dernière transfusion : ■ Grossesses antérieures : nombre : Grossesse en cours : NON <input type="checkbox"/> - OUI <input type="checkbox"/> ■ Date du début de la grossesse : ■ Transfusion In Utéro NON <input type="checkbox"/> - OUI <input type="checkbox"/> Date : ■ Injection Anti-D pendant la grossesse NON <input type="checkbox"/> - OUI <input type="checkbox"/> 	<ul style="list-style-type: none"> ■ RAI pré injection d'Anti-D : Date : Résultat : 	<div style="border-bottom: 1px solid black; height: 20px;"></div> <div style="border-bottom: 1px solid black; height: 20px;"></div> <div style="border-bottom: 1px solid black; height: 20px;"></div>										
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; font-size: x-small;"> <tr> <td style="width: 20%;">Dates</td> <td style="width: 20%;"></td> <td style="width: 20%;"></td> <td style="width: 20%;"></td> <td style="width: 20%;"></td> </tr> <tr> <td>Doses Anti-D</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	Dates					Doses Anti-D						
Dates												
Doses Anti-D												

SI URGENCE TRANSFUSIONNELLE : CONTACT TELEPHONIQUE INDISPENSABLE

EXAMENS DEMANDES	
<p style="text-align: center; font-weight: bold;">Prélèvements Tube EDTA (7 mL - Bouchon violet) :</p> <p style="text-align: center; color: red; font-weight: bold;">un tube par analyse demandée sauf nouveau-né</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> - Groupe ABO-RH1 phénotype RH-KEL1 <i>Joindre la carte de groupe ou sa photocopie</i> <input type="checkbox"/> - nouveau-né : Groupe ABO-RH1 phénotype RH-KEL1 + test de Coombs direct (sang veineux obligatoire 1 à 2 mL EDTA) <input type="checkbox"/> - Détermination ABO-RH1 sur sang de cordon <input type="checkbox"/> - Test de Coombs direct (TCD) <input type="checkbox"/> - Recherche d'agglutinines irrégulières / RAI Immunsisation connue : joindre carte ou résultat antérieur <input type="checkbox"/> - Microtitrage anti-D <i>Renseigner impérativement la date et la dose injectée et résultat de la RAI pré-injection.</i> <input type="checkbox"/> - Epreuve de compatibilité directe Nombre CGR : <i>Joindre la prescription de CGR et la carte de groupe</i> <input type="checkbox"/> - Quantification des Hématies Fœtales dans le sang maternel (Test de Kleihauer) <input type="checkbox"/> - Autre : à préciser <p style="text-align: center; font-weight: bold;">Tube EDTA (7mL) + Tube sec (7mL)</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> - Titrage d'anticorps au cours de la grossesse <i>Renseigner impérativement le terme de la grossesse</i> <input type="checkbox"/> - Dosage pondéral d'anticorps au cours de la grossesse <input type="checkbox"/> - Cocher ici si titrage et/ou dosage pondéral envoyé par vos soins au CNRHP 	<p style="text-align: center; font-weight: bold;">Prélèvements Tube sec (7 mL - Bouchon rouge)</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> - Titrage des anti-A, anti-B 1 Tube sec (7ml) + 2 Tubes EDTA (15ml) + PSL transfusés <input type="checkbox"/> - Bilan d'incident transfusionnel <i>Déclarer l'incident transfusionnel par écrit ou par téléphone à l'EFS</i> <p style="text-align: center; font-weight: bold;">Ponction fœtale</p> <p style="text-align: center; font-size: x-small;">Comparaison marqueurs maternels et marqueurs fœtaux</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> - Mère : 1 Tube EDTA (5ml) <input type="checkbox"/> - Fœtus : tube EDTA (+ 1ml) Groupe ABO-RH1 phénotype RH-KEL1 (mère et fœtus) Recherche d'agglutinines irrégulières / RAI (mère) Test de Coombs direct (fœtus) Quantification des Hématies Fœtales (mère et fœtus) <i>Renseigner impérativement le terme de la grossesse</i> <div style="background-color: #ffe6e6; padding: 5px; text-align: center; font-weight: bold; font-size: x-small;"> <p>POUR LES NOUVEAUX-NES PRECISER IMPERATIVEMENT L'IDENTITE DE LA MERE</p> </div> <p>Nom de Naissance :</p> <p>Nom marital :</p> <p>Prénom :</p> <p>Date de naissance : / /</p>

CRITERES DE NON-CONFORMITE DES DEMANDES D'ANALYSES D'IMMUNO-HEMATOLOGIE

ANOMALIES ENTRAINANT UN REFUS DE LA DEMANDE PAR LE LABORATOIRE : DEMANDE NON TRAITEE

1. IDENTIFICATION PATIENT NON CONFORME :

- Absence d'identification du patient ou identification incomplète sur le bon de demande et/ou les échantillons
- Discordance d'identification entre bon de demande et échantillons
- Double étiquetage des échantillons et/ou du bon de demande

2. ECHANTILLON NON CONFORME :

- Absence d'échantillon
- Nature de l'échantillon non-conforme (voir exigences au recto)
- Tube décanté
- Quantité insuffisante (voir exigences au recto)
- Tube et/ou bon d'examen souillé

3. BON DE DEMANDE D'ANALYSES NON CONFORME :

- Absence de date de prélèvement.
- Absence de signe permettant de différencier les deux déterminations de groupage sanguin

Dans le cadre du suivi de la grossesse, en cas d'injection d'anti-D (Rhophylac®), toute demande de RAI doit impérativement être accompagnée des renseignements suivants :

- date de l'injection, dose injectée
- résultat de la RAI réalisée dans les 7 jours précédant l'injection

ANNEXE 3: DEMANDE D'EXAMENS D'IMMUNO-HEMATOLOGIE POUR LES GREFFES DE CSH PDL/LAB/IHE/FO/011



ETABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG

Formulaire : PDL/LAB/IHE/FO/011 version : 4

PAYS DE LA LOIRE

Demande d'examens d'immuno-hématologie pour les allogreffes de CSH

Angers ☎ 02 41 72 44 44 Fax : 02 41 72 44 35
 Le Mans ☎ 02 43 39 94 95 Fax : 02 43 23 35 45
 Laval ☎ 02 43 66 90 00 Fax : 02 43 66 18 79

Nantes ☎ 02 40 12 33 01 Fax : 02 40 12 33 44
 Nantes Antenne Nord ☎ 02 40 16 58 81 Fax : 02 40 16 58 71
 Roche sur Yon ☎ 02 51 44 63 61 Fax : 02 51 44 63 62
 St Nazaire ☎ 02 40 90 63 95 Fax : 02 40 90 52 90

IDENTIFICATION DU MALADE	SERVICE DEMANDEUR coller étiquette ou remplir le cadre	RESERVE A L'EFS
<p>Coller une étiquette ou remplir le cadre</p> <p>Nom de Naissance :</p> <p>Nom marital :</p> <p>Prénom :</p> <p>Date de naissance : / / /</p> <p>Sexe : Masculin <input type="checkbox"/> Féminin <input type="checkbox"/></p> <p>Lieu de Naissance :</p>	<p>Etablissement :</p> <p>Service d'hospitalisation</p> <p>Nom :</p> <p>Code UF :</p> <p>Téléphone :</p> <p>Service destinataire du résultat (si différent de l'unité de prélèvement)</p>	

L'étiquetage bon et tubes doit se faire au lit du malade en interrogeant le malade sur son identité
 Les tubes doivent être correctement identifiés (nom de naissance, nom marital s'il y a lieu, prénom, date de naissance, sexe)
 Voir au dos les critères de non-conformité de la demande d'examen

RENSEIGNEMENTS CLINIQUES	OBSERVATIONS
<p>Ce patient a-t-il été transfusé ? oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> Date dernière transfusion ? Lieu</p>	

PRELEVEMENT (A RENSEIGNER IMPERATIVEMENT)
<p>Prélèvement effectué le / / / Heure : / / /</p> <p>Par : Nom / Qualité du préleveur : Signature :</p> <p>Nom du médecin prescripteur : Signature :</p>

EXAMENS DEMANDES BILAN PRE GREFFE DE CSH

NOUS FAIRE PARVENIR LES PRELEVEMENTS DU DONNEUR ET RECEVEUR DANS UN INTERVALLE < 7 JOURS.

DONNEUR	
<input type="checkbox"/> Bilan Pré-Don Premier prélèvement Donneur Groupe ABO-RH et Phénotype RH-KEL1 Phénotype étendu : FY (1,2) - JK (1,2) - MNS (3,4) - KEL2 si patient KEL1 Recherche d'Anticorps Irréguliers Test direct à l'antiglobuline Titrage des Anticorps anti-A et anti-B Epreuve de compatibilité croisée Donneur / Receveur Nature du prélèvement : Sang total sur EDTA (bouchon violet) : 3 tubes (volume minimum 3 x 2,5 ml) Sang total sur tube SEC (bouchon rouge) : 1 tube (volume minimum 5 ml)	<input type="checkbox"/> Bilan Pré-Don Second prélèvement Donneur Groupe ABO-RH et Phénotype RH-KEL1 Phénotype étendu : FY (1,2) - JK (1,2) - MNS (3,4) - KEL2 si patient KEL1 Nature du prélèvement : Sang total sur EDTA (bouchon violet) : 2 tubes (volume minimum 2 x 2,5 ml)
<input type="checkbox"/> Bilan Premier Prélèvement Donneur de fichier Groupe ABO-RH et Phénotype RH-KEL1 Recherche d'Anticorps Irréguliers Nature du prélèvement : Sang total sur EDTA (bouchon violet) : 2 tubes (volume minimum 2 x 2,5 ml)	<input type="checkbox"/> Bilan Second Prélèvement Donneur de fichier Groupe ABO-RH et Phénotype RH-KEL1 Nature du prélèvement : Sang total sur EDTA (bouchon violet) : 1 tube (volume minimum 2,5 ml)
RECEVEUR	
<input type="checkbox"/> Bilan Pré Greffe Premier prélèvement Receveur Groupe ABO-RH et Phénotype RH-KEL1 Phénotype étendu : FY (1,2) - JK (1,2) - MNS (3,4) - KEL2 si patient KEL1 Recherche d'Anticorps Irréguliers Test direct à l'antiglobuline Titrage des Anticorps anti-A et anti-B Epreuve de compatibilité croisée Donneur / Receveur Nature du prélèvement : Sang total sur EDTA (bouchon violet) : 3 tubes (volume minimum 3 x 2,5 ml) Sang total sur tube SEC (bouchon rouge) : 1 tube (volume minimum 5 ml)	<input type="checkbox"/> Bilan Pré Greffe Second prélèvement Receveur Groupe ABO-RH et Phénotype RH-KEL1 Phénotype étendu : FY (1,2) - JK (1,2) - MNS (3,4) - KEL2 si patient KEL1 Nature du prélèvement : Sang total sur EDTA (bouchon violet) : 2 tubes (volume minimum 2 x 2,5 ml)
<input type="checkbox"/> BILAN POST GREFFE <input type="checkbox"/> 1 an <input type="checkbox"/> 2 ans Groupe ABO-RH et Phénotype RH-KEL1 Phénotype étendu : FY (1,2) - JK (1,2) - MNS (3,4) - KEL2 si patient KEL1 Recherche d'Anticorps Irréguliers Nature du prélèvement : Sang total sur EDTA (bouchon violet) : 2 tubes (volume minimum 2 x 2,5 ml)	IDENTITE LIEE (donneur / receveur) si connue Coller une étiquette ou remplir le cadre Nom Prénom Date de naissance / / Sexe : Masculin <input type="checkbox"/> Féminin <input type="checkbox"/>



Demande d'examens d'immuno-hématologie pour les allogreffes de CSH

**CRITERES DE NON-CONFORMITE
DES DEMANDES D'ANALYSES D'IMMUNO-HEMATOLOGIE****ANOMALIES ENTRAINANT UN REFUS DE LA DEMANDE PAR
LE LABORATOIRE : DEMANDE NON TRAITEE****1. IDENTIFICATION PATIENT NON CONFORME :**

- Absence d'identification du patient ou identification incomplète sur le bon de demande et/ou les échantillons
- Discordance d'identification entre bon de demande et échantillons
- Double étiquetage des échantillons et/ou du bon de demande

2. ECHANTILLON NON CONFORME :

- Absence d'échantillon
- Nature de l'échantillon non-conforme (voir exigences au recto)
- Tube décanté
- Quantité insuffisante (voir exigences au recto)
- Tube et/ou bon d'examen souillé

3. BON DE DEMANDE D'ANALYSES NON CONFORME :

- Absence de date de prélèvement.
- Absence de signe permettant de différencier les deux déterminations de groupage sanguin

XVI. ANNEXE 4: DEMANDE D'EXAMEN D'IMMUNOHÉMATOLOGIE DE L'EFS PAYS DE LA LOIRE À L'USAGE DES LBM ET ES PRIVÉS PDL/LAB/IHE/FO/141



Formulaire : PDL/LAB/IHE/FO/141 version : 5

ETABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG
PAYS DE LA LOIRE

Demande d'examen d'immunohématologie aux laboratoires de l'EFS Pays de la Loire à l'usage des LBM et ES privés

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Angers ☎ 02 41 72 44 39
<input type="checkbox"/> Le Mans ☎ 02 43 39.94.94
<input type="checkbox"/> Laval ☎ 02 43 66 90 00 | <input type="checkbox"/> Nantes ☎ 02 40 12 33 01
<input type="checkbox"/> La Roche sur Yon ☎ 02 51 44 65 07
<input type="checkbox"/> St Nazaire ☎ 02 40 00 20 01 |
|--|--|

IDENTIFICATION DU PRELEVEMENT (A RENSEIGNER IMPERATIVEMENT)

N° _____

Date et heure de prélèvement :
 Nom et qualité du préleveur :
 Date et heure d'expédition :

Cachet – Numéro de téléphone – Numéro de fax
Du laboratoire expéditeur

IDENTIFICATION DU MALADE

Nom de naissance : Nom d'usage :
 Prénom : Date de naissance : Sexe : M F
 Adresse : Code Postal : Ville :

RESULTAT A ADRESSER

Médecin prescripteur (joindre l'ordonnance médicale) :
 Adresse :
 Téléphone : Fax :
 Coordonnées du service (pour les patients hospitalisés) :
 Edition des résultats : Laboratoire Médecin prescripteur Patient(e) Autre :
 Résultats Urgents : Oui Non A Faxer au

RENSEIGNEMENTS CLINIQUES INDISPENSABLES

Transfusion Antérieure: Non Oui Date de la dernière transfusion :
 Allogreffe de cellules souches : Non Oui
 Grossesses antérieures : Nombre
 Grossesse en cours : Non Oui Date de début de grossesse :
 Injection d'Ig anti-D: Non Oui Date : Dose :
 Date de la dernière RAI négative (en cas d'injection d'Ig anti-D) :
 Bilan préopératoire : Non Oui Date prévue de l'intervention (Impératif):

EXAMENS DEMANDES

	Examens demandés	Tubes nécessaires	
		Tube EDTA (7ml)	Tube sec
<input type="checkbox"/>	Groupe sanguin ABO RH1 phénotype RH KEL1	X	
<input type="checkbox"/>	Groupe sanguin ABO RH1 sur sang de cordon	X	
<input type="checkbox"/>	Phénotype érythrocytaire étendu (Ag JK1,2 ; FY1,2 ; MNS3,4)	X	
<input type="checkbox"/>	Recherche d'agglutinines irrégulières (RAI)	X	
<input type="checkbox"/>	Identification d'anticorps irréguliers anti érythrocytaires (joindre le panel de dépistage réalisé et la carte de groupe sanguin ou tout autre document de groupage valide)	X	
<input type="checkbox"/>	Test Direct à l'Antiglobuline	X	
<input type="checkbox"/>	Epreuve directe de compatibilité (joindre la carte de groupe sanguin) Nombre de CGR :	X	
<input type="checkbox"/>	Titrage d'anticorps irréguliers	X	X
<input type="checkbox"/>	Dosage pondéral	X	X
<input type="checkbox"/>	Quantification des hématies fœtales dans le sang maternel (test de Kleihauer)	X	
<input type="checkbox"/>	Recherche des anticorps immuns du système ABO	X	X
<input type="checkbox"/>	Titrage des agglutinines froides (téléphoner préalablement au laboratoire)	X	X
<input type="checkbox"/>	Autres :	X	X

Les tubes doivent être correctement identifiés (nom d'usage, nom de naissance, prénom, date de naissance, sexe)

- Feuillelet blanc : EFS Pays de la Loire
- Feuillelet jaune : A retourner par l'EFS au LBM expéditeur après valorisation
- Feuillelet bleu : LBM expéditeur

Page 1 / 2



Demande d'examen d'immunohématologie aux laboratoires de l'EFS Pays de la Loire à l'usage des LBM et ES privés

CRITERES DE NON-CONFORMITE DES DEMANDES D'ANALYSES D'IMMUNO-HEMATOLOGIE

ANOMALIES ENTRAINANT UN REFUS DE LA DEMANDE PAR LE LABORATOIRE : DEMANDE NON TRAITEE

1. IDENTIFICATION PATIENT NON CONFORME :

- Absence d'identification du patient ou identification incomplète sur le bon de demande et/ou les échantillons
- Discordance d'identification entre bon de demande et échantillons
- Double étiquetage des échantillons et/ou du bon de demande

2. ECHANTILLON NON CONFORME :

- Absence d'échantillon
- Nature de l'échantillon non-conforme (voir exigences précisées sur le bon de demande)
- Tube décanté
- Quantité insuffisante
- Tube et/ou bon d'examen souillé

3. BON DE DEMANDE D'ANALYSES NON CONFORME :

- Absence de date de prélèvement.
- Absence de signe permettant de différencier les deux déterminations de groupage sanguin

Dans le cadre du suivi de la grossesse, en cas d'injection d'anti-D (Rhophylac®), toute demande de RAI doit impérativement être accompagnée des renseignements suivants :

- Date de l'injection, dose injectée
- Résultat de la RAI réalisée dans les 7 jours précédant l'injection

XVII. ANNEXE 5: FICHE DE SIGNALEMENT D'ÉVÈNEMENTS INDÉSIRABLES (À L'USAGE DES SERVICES DES ÉTABLISSEMENTS DE SOINS) PDL/PIL/SUR/VIG/FO/006



FICHE DE SIGNALEMENT D'ÉVÈNEMENT INDÉSIRABLE RECEVEUR (EIR)

DIS-E-033/C
Maj : 11/04/2012

- Angers
- Le Mans
- Laval

- Nantes
- Nantes Antenne Nord
- La Roche sur Yon

- St Nazaire
-
-

-
-
-

Cette fiche est à utiliser pour signaler tout effet inattendu ou indésirable, dû ou susceptible d'être dû à un produit sanguin labile transfusé à un patient. Elle doit être adressée dans un délai maximum de 8h au correspondant d'hémovigilance de l'ES et au correspondant de l'EFS. Un exemplaire doit être conservé dans le dossier du patient.

Service hospitalier :

Etablissement et Code UF : sur la même ligne :

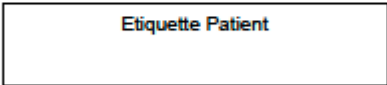
Téléphone : Médecin prescripteur : Nom du déclarant :

Identification du patient :

Nom : Nom de jeune fille :

Prénom :

Date de naissance : Sexe :



Antécédents transfusionnels : oui non

Patient immuno déprimé : oui non Nombre de grossesses antérieures :

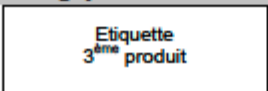
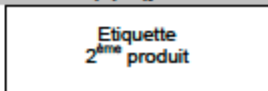
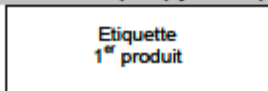
Pathologie : Lieu de la transfusion :

Mode de prise en charge de la transfusion : Hospitalisation ► conventionnelle de jour ambulatoire à domicile

Centre de santé Centre de dialyse Autre NSP

Date et heure de l'évènement indésirable :

N° et nature du (des) produit(s) incriminé(s) : (par ordre chronologique de transfusion)



Cocher PSL le plus susceptible d'être responsable de l'EIR

Manifestations cliniques

- | | | | |
|---|---|--|--------------------------------|
| Température avant transfusion : | Température lors de l'EIR : | | |
| Pression artérielle avant transfusion : | Pression artérielle lors de l'EIR : | | |
| Fréquence cardiaque avant transfusion : | Fréquence cardiaque lors de l'EIR : | | |
| Choc <input type="checkbox"/> | Signes d'OAP <input type="checkbox"/> | Urticaire <input type="checkbox"/> | TRALI <input type="checkbox"/> |
| Frissons <input type="checkbox"/> | Nausées <input type="checkbox"/> | Erythème <input type="checkbox"/> | |
| Toux <input type="checkbox"/> | Vomissements <input type="checkbox"/> | Angiodème <input type="checkbox"/> | |
| Dyspnée <input type="checkbox"/> | Diarrhée <input type="checkbox"/> | Douleurs (préciser) <input type="checkbox"/> | |
| Bronchospasme <input type="checkbox"/> | Pruir <input type="checkbox"/> | Autre <input type="checkbox"/> | |

Manifestations biologiques

- | | |
|--|---|
| Absence de rendement transfusionnel <input type="checkbox"/> | Test Direct à l'Antiglobuline (TDA ou TCD) positif <input type="checkbox"/> |
| Hémoglobine avant transfusion | Augmentation de la ferritine (> 1000 ng/ml) <input type="checkbox"/> |
| Hémoglobine lors de l'EIR | Baisse de l'Haptoglobine <input type="checkbox"/> |
| Plaquettes avant transfusion | Hémoglobinurie <input type="checkbox"/> |
| Plaquettes lors de l'EIR | Découverte marqueur viral <input type="checkbox"/> |
| Désaturation en O ₂ <input type="checkbox"/> | Apparition allo-anticorps <input type="checkbox"/> |
| SpO ₂ PaO ₂ | Autres manifestations biologiques |

Traitement mis en oeuvre :
Hémocultures patient envoyées au laboratoire de bactériologie : oui non

DANS TOUS LES CAS : ARRÊT DE LA TRANSFUSION, CONSERVEZ LA VOIE VEINEUSE

Bilan biologique à faire parvenir à l'EFS : si bilan IHE ou HLA : joindre une demande d'analyses correctement remplie et accompagnant les tubes

- 2 tubes secs
- 2 tubes EDTA
- La poche dûment clampée
- La mise en culture du PSL sera décidée après concertation entre le médecin prescripteur et le médecin de l'EFS
- Un prélèvement pré-transfusionnel (si possible)

Gravité de l'effet indésirable (échelle internationale) : 0 1 2 3 4

0 : sans manifestation clinique ou biologique 1 : non sévère 2 : sévère 3 : menace vitale immédiate 4 : décès

XVIII. ANNEXE 6 : CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ DU PATIENT POUR DEMANDE DE TYPAGE GÉNIQUE DE GROUPE SANGUIN FŒTAL



UF d'expertise en
Immuno-Hématologie périnatale
Responsable : Dr Agnès MAILLOUX

PÔLE DE BIOLOGIE MEDICALE ET PATHOLOGIE



Hôpitaux
Universitaires
Est Parisien

SAINT-ANTOINE

Accueil : 01 71 97 03 00
Secrétariat : 01 71 97 03 13

Secteur de Biologie Moléculaire

Tél : 01.71.97.03.09 Fax : 01.71.97.03.29

L'identification par le nom de naissance est obligatoire

NOM DE NAISSANCE:

NOM USUEL :

Prénom :

D. N :

Adresse :

Tél :

Laboratoire préleveur *

Adresse :

Tél : Fax :

Prescripteur / Etablissement :

Dr :

Adresse :

Tél : Fax :

DEMANDE DE TYPAGE GENIQUE de GROUPE SANGUIN FŒTAL

Joindre photocopie de la carte de groupe sanguin du patient

DDR :

DG :

RHI (D) à partir de 12SA KEL1 (Kell) à partir de 13SA

A PARTIR DU SANG MATERNEL

Prélèvement * 3 tubes 5 à 7 ml de sang total EDTA
Délai transmission : 72 H (RHI) / 48H (KEL1)

Date du prélèvement :

Nom du préleveur :

Si amniocentèse prévue : Date :

RH1 (D) RH3 (E) RH4 (petit-c) KEL1 (Kell)

A PARTIR DU LIQUIDE AMNIOTIQUE

Prélèvement * 5 ml sur tube stérile
Délai transmission : 72 H

Date amniocentèse :

Motif de l'amniocentèse :

Laboratoire de cytogénétique :

Préciser l'origine géographique familiale :

Père :

Mère :

Je soussigné Dr :, déclare avoir informé la patiente de l'intérêt de déterminer le groupe sanguin foetal

- Pour juger s'il y a lieu de recourir à une immuno-prophylaxie Rh anténatale, la patiente étant RHI Négatif non immunisée.
 Pour diagnostiquer une situation d'incompatibilité foeto-maternelle pour la grossesse en cours chez la patiente immunisée.

Je soussigné Melle, Mme :

accepte que l'analyse proposée soit faite à partir de l'ADN du foetus, dans un laboratoire autorisé conformément au décret 2006-1661 du 22 Décembre 2006 relatif au diagnostic prénatal, et qu'une partie du prélèvement soit conservée à des fins de contrôle de qualité ou scientifiques, conformément au décret 2007-1220 du 10 Août 2007.

Déclare avoir compris que la technique d'analyse peut parfois donner un résultat positif en excès (ou faux positif), et qu'un premier résultat peut conduire à demander un second prélèvement de sang maternel pour confirmation.

Fait à Le :

Cachet du service et signature du Prescripteur :

Signature de la Patiente :

*La facturation est établie à l'encontre de l'établissement demandeur (conformément aux règles de facturation définies par l'AP-HP)

Centre National de Référence en Hématologie Périnatale (CNRHP) - UF d'expertise en Immuno-Hématologie périnatale

Pôle de biologie médicale et pathologie - Hôpital Saint-Antoine ; Tél : 01 49 28 20 00

184 rue du Faubourg Saint-Antoine - 75571 Paris cedex 12 ; Tél : 01 71 97 03 00 ; Fax : 01 71 97 03 29

Secrétariat : 01 71 97 03 13 - Facturation : 01 49 28 20 00 (Poste 4066)



Ref : EP-SA-CN-PRE-MDO-DE-008 Version : 03 - Page 1 sur 1

XIX. ANNEXE 7 : DEMANDE D'EXAMEN LABORATOIRE D'HISTOCOMPATIBILITE ET IMMUNOGENETIQUE – SITE DE NANTES –PDL/LAB/HLA/FO/025



Formulaire : PDL/LAB/HLA/FO/025 version : 12

ETABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG
PAYS DE LA LOIRE

DEMANDE D'EXAMENS - Laboratoire d'Histocompatibilité et d'Immuno-Génétique

SITE DE NANTES – BP 91115 – 44011 NANTES – Tél. 02 40 12 33 00 – Fax. 02 40 12 34 79
(Accrédité EFi – Certifié ISO 9001-2000)

IDENTIFICATION DU PATIENT	SERVICE DEMANDEUR	RESERVE A L'EFS
Coller étiquette ou remplir le cadre Nom de naissance : Nom marital : Prénom : DN : / / Sexe : M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>	Coller étiquette ou remplir le cadre Etablissement : Service d'hospitalisation : Nom : Code UF : Service destinataire du résultat : (si différent de l'unité de prélèvement)	Etiquette laboratoire

L'étiquetage du bon et des tubes doit se faire au lit du patient en interrogeant le patient sur son identité.
Voir les Exigences relatives à la nature et l'identification des prélèvements au verso

PRELEVEMENT	Nature :	<input type="checkbox"/> Sang périphérique	<input type="checkbox"/> Autre
Prélèvement effectué le : / /		Heure :	
Par : Nom / Qualité du préleveur :		Signature :	

(Cocher les examens demandés)

Prélèvement	Téléphone
1. – Groupage HLA	
Objet : Susceptibilité génétique à une maladie ou pharmacogénétique : consentement éclairé signé par le patient à transmettre impérativement avec le prélèvement	
<input type="checkbox"/> B27	8 ml / EDTA
<input type="checkbox"/> B*51 (B5)	8 ml / EDTA
<input type="checkbox"/> B*57:01	8 ml / EDTA
<input type="checkbox"/> AB	8 ml / EDTA
<input type="checkbox"/> ABC	8 ml / EDTA
<input type="checkbox"/> DR – DQ	8 ml / EDTA
191-4043	
Objet : Transplantation d'organe	
<input type="checkbox"/> AB DR DQ	8 ml / EDTA
191-3321	
<input type="checkbox"/> Receveur	<input type="checkbox"/> 1 ^{ère} détermination
<input type="checkbox"/> Donneur Famille pour	<input type="checkbox"/> 2 ^{ème} détermination
Nom Prénom : DN :	
Lien de parenté :	
Objet : Greffe de moelle / CSH	
<input type="checkbox"/> AB DR DQ	
<input type="checkbox"/> Enfant	4 ml / EDTA
<input type="checkbox"/> Adulte	8 ml / EDTA
191-4043	
<input type="checkbox"/> Receveur	<input type="checkbox"/> 1 ^{ère} détermination
<input type="checkbox"/> Donneur Famille pour	<input type="checkbox"/> 2 ^{ème} détermination
Nom Prénom : DN :	
2. – Recherches d'Anticorps anti-HLA	
<input type="checkbox"/> Allo anticorps	10 ml/sec
<input type="checkbox"/> Recherche de DSA (Ac anti-greffon)	
191-3321	
<input type="checkbox"/> Auto anticorps	10 ml/sec + 30 ml/ACD
3. – Cross-matches lymphocytaires (organes)	
<input type="checkbox"/> pré-greffe famille sur RDV	R* = 10ml/sec + 30ml ACD D* = 40 ml/ACD
191-3321	
<input type="checkbox"/> post-greffe	10 ml/sec
4. – Congélation stérile de cellules	
<input type="checkbox"/> Bilan pré-greffe	30 ml/ACD
<input type="checkbox"/> Receveur	10 ml/sec
<input type="checkbox"/> Donneur	
191-3350	
<input type="checkbox"/> Bilan annuel post-greffe	15 ml/ACD 10 ml/sec
5. – Transfusion de plaquettes, incidents transfusionnels...	
<input type="checkbox"/> Typage HLA A, B	6 ml /EDTA
191-4043	
<input type="checkbox"/> Recherche d'Allo Anticorps anti HLA	6 ml /sec
191-3321	

* R : Receveur D : Donneur

RESERVE A L'EFS
<input type="checkbox"/> DVMO <input type="checkbox"/> Donneurs cytophérèse <input type="checkbox"/> Autre :

Renseignements

- Transfusion
 Grossesse
 Transplantation
 Retour en dialyse
 Dégrefe

Traitements ou anomalies biologiques pouvant interférer avec les résultats

- Rituximab
 IVIg
 Echanges plasmatiques
 SAL / OKT3
 Hypergammaglobulinémie

Autre :

URGENT (Justification obligatoire)

Coordonnées Médecin Prescripteur : Tél..... Fax



EXIGENCES RELATIVES A LA NATURE ET L'IDENTIFICATION DES PRELEVEMENTS

Conformément à la circulaire DGS / DHOS / Afssaps / N°03 / 582 du 15 décembre 2003, au décret du 30 avril 2002 et aux conditions de transmission des prélèvements biologiques : les personnes impliquées dans le prélèvement et sa transmission ont pour obligation de se conformer aux procédures décrites dans le tableau suivant.
En cas de non-respect de ces procédures, l'échantillon transmis au laboratoire pourra être refusé.

☺ CONDITIONS D'ACCEPTATION DES PRELEVEMENTS	☹ CIRCONSTANCES DE REFUS DES PRELEVEMENTS	ANOMALIES ENTRAINANT UN RETARD DE LA REALISATION DE L'EXAMEN
Nature du prélèvement		
Echantillon non décanté (sauf cas particulier) Echantillon en quantité suffisante Echantillon de nature conforme à la demande d'examen	Echantillon en quantité insuffisante ou de nature non conforme Prélèvement souillé constituant un risque d'accident d'exposition au sang	
Identification du prélèvement, demande d'analyse		
① Identification complète du patient figurant sur l' échantillon et la demande d'analyse - Nom patronymique - Nom marital - Prénom - Date de naissance - Sexe ② Echantillon associé à une demande d'analyse comportant : - Identification complète du patient - Identification du prescripteur - Identification du préleveur (Nom, fonction et signature) ③ Renseignements cliniques et biologiques : - antécédents de transfusion - d'incident transfusionnel - nombre de grossesses - antécédent(s) de transplantation(s). ④ Date du prélèvement ⑤ Analyses demandées	① Absence d'identification, identification incomplète sur l'échantillon et/ou la demande d'analyse ② Discordance d'identité entre l'échantillon et la demande d'analyse ③ Echantillon non associé à une demande d'analyse	① Identité incomplète du prescripteur et/ou du préleveur ② Renseignements cliniques et biologiques mal ou non renseignés ③ Date et heure du prélèvement non précisées ④ Analyses demandées mal ou non renseignées

XX. ANNEXE 8 : DEMANDE D'EXAMEN LABORATOIRE D'HISTOCOMPATIBILITÉ ET IMMUNOGÉNÉTIQUE – SITE D'ANGERS – PDL/LAB/HLA/FO/052



Formulaire : PDL/LAB/HLA/FO/052 version : 3

ETABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG
PAYS DE LA LOIRE

DEMANDE D'EXAMENS - Laboratoire d'Histocompatibilité et d'Immuno-Génétique SITE d'ANGERS - 16 Bd Mirault BP30310 - 49103 ANGERS Cedex02 - Tél. 02 41 72 44 26 – Fax. 02 41 72 39 43 (Accrédité EFI – Certifié ISO 9001-2000)

IDENTIFICATION DU PATIENT	SERVICE DEMANDEUR	RESERVE A L'EFS
<i>Coller étiquette ou remplir le cadre</i> Nom de naissance : Nom marital : Prénom : DN : / / Sexe : M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>	<i>Coller étiquette ou remplir le cadre</i> Etablissement : Service d'hospitalisation : Nom : Code UF : Service destinataire du résultat : (si différent de l'unité de prélèvement)	Etiquette laboratoire

L'étiquetage du bon et des tubes doit se faire au lit du patient en interrogeant le patient sur son identité.
Voir les Exigences relatives à la nature et l'identification des prélèvements au verso

PRELEVEMENT	Nature :	<input type="checkbox"/> Sang périphérique <input type="checkbox"/> Autre	
Prélèvement effectué le : / /		Heure :	Nom du médecin prescripteur :
Par : Nom / Qualité du préleveur :		Signature :	

(Cocher les examens demandés)

1. – Groupage HLA		2. – Recherches d'Anticorps anti-HLA	
Objet : Susceptibilité génétique à une maladie ou pharmacogénétique : consentement éclairé signé par le patient à transmettre impérativement avec le prélèvement		<input type="checkbox"/> Allo anticorps <input type="checkbox"/> Recherche de DSA (Ac anti-greffon)	10 ml/sec 10 ml/sec + 30 ml/ACD
<input type="checkbox"/> B*51 (B5) 8 ml / EDTA <input type="checkbox"/> B*57:01 8 ml / EDTA <input type="checkbox"/> AB 8 ml / EDTA <input type="checkbox"/> ABC 8 ml / EDTA <input type="checkbox"/> DR – DQ 8 ml / EDTA <input type="checkbox"/> DQB1*06 :02 8 ml / EDTA		3. – Cross-matches lymphocytaires (organes)	
Objet : Transplantation d'organe		<input type="checkbox"/> pré-greffe famille sur RDV R* = 10ml/sec + 30ml ACD <input type="checkbox"/> post-greffe 10 ml/sec D* = 40 ml/ACD	
<input type="checkbox"/> AB DR DQ 8 ml / EDTA <input type="checkbox"/> Receveur <input type="checkbox"/> 1 ^{ère} détermination <input type="checkbox"/> Donneur Famille pour <input type="checkbox"/> 2 ^{ème} détermination Nom Prénom : DN : Lien de parenté :		4. – Transfusion de plaquettes, incidents transfusionnels...	
Objet : Greffe de moelle / CSH		<input type="checkbox"/> Typage HLA A, B 6 ml / EDTA <input type="checkbox"/> Recherche d'Allo Anticorps anti HLA 6 ml / sec	
<input type="checkbox"/> AB DR DQ <input type="checkbox"/> Enfant 4 ml / EDTA <input type="checkbox"/> Adulte 8 ml / EDTA <input type="checkbox"/> Receveur <input type="checkbox"/> 1 ^{ère} détermination <input type="checkbox"/> Donneur Famille pour <input type="checkbox"/> 2 ^{ème} détermination Nom Prénom : DN :		* R : Receveur D : Donneur	
RESERVE A L'EFS			
<input type="checkbox"/> DVMO <input type="checkbox"/> Donneurs cytophèrese <input type="checkbox"/> Autre :			

Renseignements

<input type="checkbox"/> Transfusion	<input type="checkbox"/> Grossesse	<input type="checkbox"/> Transplantation	<input type="checkbox"/> Retour en dialyse	<input type="checkbox"/> Dégreffe
Traitements ou anomalies biologiques pouvant interférer avec les résultats				
<input type="checkbox"/> Rituximab	<input type="checkbox"/> IVIg	<input type="checkbox"/> Echanges plasmatiques	<input type="checkbox"/> SAL / OKT3	<input type="checkbox"/> Hypergammaglobulinémie
<input type="checkbox"/> Autre :				

URGENT (Justification obligatoire)

Coordonnées Médecin Prescripteur : Tél. Fax



EXIGENCES RELATIVES A LA NATURE ET L'IDENTIFICATION DES PRELEVEMENTS

Conformément à la circulaire DGS / DHOS / Afssaps / N°03 / 582 du 15 décembre 2003, au décret du 30 avril 2002 et aux conditions de transmission des prélèvements biologiques : les personnes impliquées dans le prélèvement et sa transmission ont pour obligation de se conformer aux procédures décrites dans le tableau suivant.
En cas de non-respect de ces procédures, l'échantillon transmis au laboratoire pourra être refusé.

☺ CONDITIONS D'ACCEPTATION DES PRELEVEMENTS	☹ CIRCONSTANCES DE REFUS DES PRELEVEMENTS	ANOMALIES ENTRAINANT UN RETARD DE LA REALISATION DE L'EXAMEN
Nature du prélèvement		
Echantillon non décanté (sauf cas particulier) Echantillon en quantité suffisante Echantillon de nature conforme à la demande d'examen	Echantillon en quantité insuffisante ou de nature non conforme Prélèvement souillé constituant un risque d'accident d'exposition au sang	
Identification du prélèvement, demande d'analyse		
① Identification complète du patient figurant sur l'échantillon et la demande d'analyse - Nom patronymique - Nom marital - Prénom - Date de naissance - Sexe ② Echantillon associé à une demande d'analyse comportant : - Identification complète du patient - Identification du prescripteur - Identification du préleveur (Nom, fonction et signature) ③ Renseignements cliniques et biologiques : - antécédents de transfusion - d'incident transfusionnel - nombre de grossesses - antécédent(s) de transplantation(s). ④ Date du prélèvement ⑤ Analyses demandées	① Absence d'identification, identification incomplète sur l'échantillon et/ou la demande d'analyse ② Discordance d'identité entre l'échantillon et la demande d'analyse ③ Echantillon non associé à une demande d'analyse	① Identité incomplète du prescripteur et/ou du préleveur ② Renseignements cliniques et biologiques mal ou non renseignés ③ Date et heure du prélèvement non précisées ④ Analyses demandées mal ou non renseignées

XXI. ANNEXE 9 : DEMANDE D'EXAMEN BON N°1 DEMANDE DE TYPAGE HLA EN VUE DE DONNÉS D'ORGANES – PDL/LAB/HLA/FO/027



Formulaire : PDL/LAB/HLA/FO/027 version : 2

ETABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG
PAYS DE LA LOIRE

BON N°1 : Demande de Typage HLA en vue de Dons d'Organes

EFS PAYS DE LA LOIRE - LABORATOIRE HLA

Site de Nantes : 02.40.12.33.00 ou 33.21 / 33.22
FAX : 02.40.12.34.79

Site d'Angers : 02.41.72.44.44 ou 44.26 et en urgence 44.39
FAX : 02.41.72.39.43

BON N° 1

Demande de Typage HLA en vue de Dons d'Organes

A remplir et à joindre impérativement au prélèvement

ANGERS : A TRANSMETTRE AU LABORATOIRE D'URGENCE

NANTES : A TRANSMETTRE PAR FLUIDELEC Code 3355 ou 3353

TRANSMISSION URGENTE

OUI ⇒ Nécessité d'appeler la personne d'astreinte à Nantes

NON ⇒ *Les examens seront réalisés pendant les heures ouvrables du laboratoire.
(Dans ce cas conserver les prélèvements à température ambiante et prévenir le laboratoire dès son ouverture)*

PRELEVEMENT

- Sang périphérique = 9 tubes sur ACD (*tubes à bouchon jaune pâle*)
- Ganglions dans eau physiologique

PRELEVEMENT : Identité ou N° CRISTAL

NOM : Prénom :
D.N. :
OU
N° CRISTAL :

DEMANDEUR :

NOM :
Service :
Date : Heure :

RESULTATS A TRANSMETTRE

Par Fax* au ou au
Coordonnateur ou médecin responsable :
Tel N° ou au N°

***Les numéros de FAX doivent être répertoriés comme « sécurisés » pour la transmission des résultats.**

XXII. ANNEXE 10 : DEMANDE D'EXAMEN BON N° 2 DEMANDE DE CROSS MATCHES PRÉ-GREFFE D'ORGANES – PDL/LAB/HLA/FO/028



Formulaire : PDL/LAB/HLA/FO/028 version : 4

ETABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG

PAYS DE LA LOIRE

BON N°2 : Demande de CROSSMATCHES pré-greffe d'Organes

EFS PAYS DE LA LOIRE - LABORATOIRE HLA

Site de Nantes : 02.40.12.33.00 ou 33.21 / 33.22
FAX : 02.40.12.34.79

Site d'Angers : 02.41.72.44.44 ou 44.26 et en urgence 44.39
FAX : 02.41.72.39.43

BON N° 2
Demande de CROSSMATCHES pré-greffe d'Organes

A remplir et à joindre impérativement au prélèvement

ANGERS : A TRANSMETTRE AU LABORATOIRE D'URGENCE
NANTES : A TRANSMETTRE PAR FLUIDELEC Code 3355 ou 3353

TRANSMISSION URGENTE

OUI ⇒ Nécessité d'appeler la personne d'astreinte à Nantes

NON ⇒ *Les examens seront réalisés pendant les heures ouvrables du laboratoire.
(Dans ce cas conserver les prélèvements à température ambiante et prévenir le laboratoire dès son ouverture)*

GREFFE ENVISAGEE POUR : Jour : Heure :

REFERENCE DU DONNEUR

N° CRISTAL : **PROVENANCE :**

DDAC (Donneur décédé après arrêt cardiaque) **SME** (Sujet en mort encéphalique)

Laboratoire HLA : Groupes ABO et HLA disponible sur CRISTAL

RECEVEUR(S) A CROSSMATCHER :

	NOM	Prénom	DDN (indispensable)
1/			
2/			
3/			
4/			
5/			

(utiliser autre feuille si nécessaire)

RESULTATS A TRANSMETTRE

Par Fax* auou au.....

Néphrologue à contacter :

Tel N°.....

***Les numéros de FAX doivent être répertoriés comme « sécurisés » pour la transmission des résultats.**

XXIII. ANNEXE 11 : ATTESTATION DE CONSULTATION ET CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ EN VUE D'UN EXAMEN DES CARACTÉRISTIQUES GÉNÉTIQUES-PDL/LAB/HLA/FO/151



Formulaire : PDL/LAB/HLA/FO/151 version : 1

ETABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG

PAYS DE LA LOIRE

**Attestation de consultation et consentement éclairé en vue d'un examen des caractéristiques
génétiques**

LABORATOIRE D'HISTOCOMPATIBILITE ET D'IMMUNOGENETIQUE

Etablissement Français du Sang - Pays de la Loire

Agrément ARS - N° 811/2012/44 ; Accréditation EFI - Nantes : N°06-FR-003-997 ; Angers : N°06-FR-037-963

SITE DE NANTES

34 Boulevard Jean Monnet – BP 91115

Tél : 02 40 12 33 00

44011 NANTES Cedex 1

Docteur Anne CESBRON-GAUTIER

Docteur Anne DEVYS

Docteur Stéphanie CASTAGNET

SITE D'ANGERS

16 Boulevard Mirault – BP 30310

Tél : 02 41 72 44 26

49103 ANGERS Cedex 02

Madame Brigitte COEFFIC

ATTESTATION DE CONSULTATION

Je soussigné(e) Docteur
certifie avoir vu ce jour en consultation Mr/ Mme

Né(e) le :

et avoir apporté les informations définies selon l'article L1111-2 et L1131-1-2 du Code de la Santé Publique,
et avoir recueilli le consentement éclairé dans les conditions prévues à l'article R1131-4.

Fait à Le

Signature et cachet du médecin :

CONSENTEMENT ECLAIRE

pour l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne et la conservation des échantillons
Article R1131-4 et R1131-5 du décret n°2008-321 du 4 avril 2008

Je soussigné(e), Mr / Mme.....

1) Accepte que soit réalisée une prise de sang qui servira à déterminer **le typage HLA** à partir des cellules ou de l'ADN
extrait de mon sang

sur ma personne

sur mon enfant mineur ou la personne majeure sous tutelle

Nom/Prénom :

Les résultats de ces examens seront envoyés au médecin prescripteur.

2) Accepte que soit conservé un échantillon de matériel génétique

3) Consens au recueil, à la saisie et au traitement des données contenues dans mon/son dossier médical par des
personnes tenues au secret professionnel. Les données qui me/le concernent resteront strictement confidentielles.

Conformément à la loi informatique et libertés, je peux exercer mon droit d'accès aux données qui me concernent par
l'intermédiaire d'un médecin de mon choix.

Fait à Le

Signature du patient adulte

Ou du représentant légal de l'enfant mineur

Ou du tuteur de l'adulte sous tutelle

XXIV. ANNEXE 12 : FORMULAIRE DE RECLAMATION CLIENT- PDL/LAB/FO/005



Formulaire : PDL/LAB/FO/005 version : 1

ETABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG

PAYS DE LA LOIRE

Réclamation client

FICHE DE RECLAMATION

Destinée aux utilisateurs des prestations du laboratoire de biologie médicale
de l'Etablissement Français du Sang des Pays de la Loire

A REMPLIR PAR LE DECLARANT

Nom :

Date :

Etablissement
soin/ LBM :

Service :

Heure (si besoin) :

Responsable :

CONTACT DU DECLARANT

TELEPHONE :

EMAIL :

Prestation IH Prestation HLA

DESCRIPTION

PARTIE RESERVEE A L'EFS

NC/réclamation à enregistrer sur SharePoint : N°

Date

Visa