

Bonnes pratiques de Laboratoire en Immuno- Hématologie Erythrocytaire

Avril 2022

VERSION 1

Table des matières

Objectifs et champs d'application	3
Méthodologie générale	3
Méthodologie spécifique	3
1. Le groupage ABO-RHI (RhD)	3
a. Définition de l'analyse.....	3
b. Modalités de mise en œuvre	3
2. Le phénotype RH-KEL 1 (Rh-K)	6
a. Définition de l'analyse.....	6
b. Modalités de mise en œuvre	6
3. Le phénotypage étendu	7
a. Définition de l'analyse.....	7
b. Modalités de mise en œuvre	7
4. La recherche d'anticorps anti-érythrocytaires (RAE)	9
a. Définition de l'analyse.....	9
b. Modalités de mise en œuvre	9
5. L'épreuve directe de compatibilité au laboratoire	11
a. Définition de l'analyse.....	11
b. Modalités de mise en œuvre	11
6. Le test direct à l'anti-globuline	12
a. Définition de l'analyse.....	12
b. Modalités de mise en œuvre	12
7. Le contrôle de qualité interne (CQI)	13
8. L'automation - Informatisation	13
9. Carte de groupes sanguins.....	13
a. Identification du laboratoire qui a édité la carte de groupes sanguin.....	14
b. Identification du patient.....	14
c. Groupes sanguins et phénotypes érythrocytaires	14
d. Recherche d'anticorps anti-érythrocytaires.....	14
10. Cas particulier du nouveau-né	14

Objectifs et champs d'application

Ce document a pour objectif de définir les modalités techniques de mise en œuvre des analyses de qualification immuno-hématologique érythrocytaire des dons.

Il s'applique à l'activité de Qualification Biologique du Don.

Méthodologie générale

La qualification biologique des dons s'effectue sur des échantillons de sang veineux prélevés sur la même ligne de prélèvement que le don lui-même. Seuls les tubes étiquetés à l'aide du numéro de don, lors du don (tubes primaires) sont acceptés par le laboratoire pour entrer dans le processus de qualification du don.

La qualification biologique du don passe par l'automatisation et l'informatisation des analyses conformément aux conditions décrites dans le chapitre relatif à l'automatisation et l'informatisation (Guide de bonnes pratiques accréditation des CTS octobre 2012).

Quel que soit le niveau d'automatisation et d'informatisation du système, la décision finale de la validation analytique revient à l'opérateur placé sous la responsabilité du responsable du CTS.

Toutes les techniques mises en œuvre en immunohématologie doivent être validées pour un réactif et un matériel donné.

Chaque nouveau réactif doit faire l'objet d'une validation de méthode. Chaque nouvelle réception doit faire l'objet d'une validation avant utilisation. Les paramètres critiques à valider sont spécifiques de chacune de ces étapes.

La validation biologique doit répondre à une logique d'interprétation gérée informatiquement qui permette d'analyser la concordance entre :

- Les résultats d'une réalisation vis à vis d'une autre réalisation sur le même échantillon ;
- Les résultats d'une réalisation vis à vis d'une détermination antérieure ;
- Les résultats de la recherche d'anticorps anti-érythrocytaires (RAE) vis à vis d'un résultat antérieur.

En cas de non-conformité ou de discordance, une conduite à tenir spécifique informatisée ou non doit être définie.

Méthodologie spécifique

1. Le groupage ABO-RHI (RhD)

a. Définition de l'analyse

Cette analyse consiste à déterminer de manière indissociable les phénotypes ABO et RH 1 (RhD) du système RH.

b. Modalités de mise en œuvre

▪ Le principe

Réalisation du groupage sanguin ABO-RH I

Une réalisation du groupage sanguin ABO repose sur deux épreuves complémentaires et indissociables :

Une épreuve globulaire qui consiste à rechercher les antigènes A (AB01) et B (AB02) avec les réactifs monoclonaux suivants : anti-A (anti-AB01), anti-B (anti-AB02) et anti-AB (anti-AB03) :

Une épreuve plasmatique qui consiste à rechercher les anticorps anti-A et anti-B avec les hématies-tests A 1 et B. Au moins une de ces hématies doit être de phénotype RH : -1.

Une réalisation du groupage sanguin RH1 comporte obligatoirement l'utilisation d'un réactif anti-RH1 d'origine monoclonale et du réactif témoin dépourvu de toute activité anticorps, mais dont la capacité d'agglutination d'hématies sensibilisées est strictement identique au réactif anti-RH 1.

Le réactif anti-RH1 utilisé doit détecter la plupart des variants RH1 et en particulier les antigènes RH1 partiels de catégorie VI et les RH1 faibles de type 2. Lors du premier don une technique complémentaire de contrôle (Test indirect à l'antiglobuline) des échantillons apparaissant RH : -1 doit être réalisée.

Dans l'épreuve globulaire de réalisation du groupage sanguin ABO, le réactif anti-B utilise ne doit pas donner de réaction croisée vis-à-vis de l'antigène B acquis.

L'un des deux réactifs, anti-A ou anti-AB, doit pouvoir reconnaître les hématies Ax.

Détermination du groupage sanguin ABO-RHI

Sa définition est fonction des conditions techniques :

- Si les opérations du groupage sanguin, incluant les modalités de vérification et d'enregistrement des échantillons et des prescriptions sont strictement réalisées dans des conditions d'automation et d'informatisation, une détermination repose sur une seule réalisation exécutée à l'aide d'un lot de réactifs, d'un lot d'hématies tests et par un technicien ;
- Dans tous les autres cas, une détermination repose sur deux réalisations exécutées par deux techniciens différents à l'aide de deux lots de réactifs (ne possédant pas de clones communs), deux lots d'hématies tests La saisie manuelle des résultats doit aussi passer par une double saisie effectuée par deux personnes différentes.

"Un groupage sanguin ABO-RHI valide : dans un contexte transfusionnel, un groupage sanguin ABO-RH1 valide est réalisé (sauf cas exceptionnel d'extrême urgence mettant en jeu le pronostic vital), sur deux prélèvements différents à raison d'une détermination par prélèvement. Si le groupe du patient est connu dans l'établissement, un seul prélèvement suffit."

▪ Les contrôles qualité internes

En ce qui concerne la détermination ABO, le système analytique doit être contrôlé en utilisant une série d'échantillons de contrôle de phénotypes garantis (typage obtenu par un processus technique différent de celui qui doit être contrôlé par ces échantillons) comprenant au minimum :

- Un échantillon de groupe A ;
- Un échantillon de groupe B ;
- Un échantillon de groupe O.

En ce qui concerne la détermination du groupe RH 1, le système analytique doit être contrôlé en utilisant une série d'échantillons de contrôle de phénotypes garantis (typage obtenu par un processus technique différent de celui qui doit être contrôlé par ces échantillons) comprenant au minimum :

- Un échantillon de groupe RH : 1 ;
- Un échantillon de groupe RH : -1.

■ Interprétation et validation des résultats, gestion des anomalies

Interprétation et validation des résultats

La décision finale de la validation analytique revient au personnel technique qui, placé sous la responsabilité du responsable du CTS, doit garantir que les conditions techniques de réalisation des analyses sont conformes aux procédures et qu'elles garantissent une qualité optimale du résultat.

La validation analytique repose sur :

- Des Résultats conformes des CQI ;
- L'Absence d'ambiguïté réactionnelle avec chaque réactif ;
- L'Absence de double population. A ce titre, il est indispensable que tout antécédent transfusionnel récent (moins de quatre mois) soit signalé au laboratoire lors de la prescription de l'analyse ;
- L'Absence de discordance entre deux réalisations
- L'Absence de discordance avec l'antériorité.
- Un Profil réactionnel concordant entre l'épreuve plasmatique et l'épreuve globulaire

Gestion des anomalies

La constatation d'une anomalie lors de la phase de validation analytique du groupe sanguin ABO-RHI impose l'intervention du responsable du CTS.

La gestion de l'anomalie repose alors sur :

- Une attitude sécurisée en termes d'exploitation :
 - Ne pas rendre le résultat ;
 - Rendre un conseil transfusionnel provisoire en cas d'urgence.
- Une nouvelle détermination du groupe sanguin :
 - Si l'anomalie n'est pas retrouvée, le résultat est valide ;
 - Si l'anomalie est retrouvée, une poursuite de l'exploration.
- Une attitude cohérente en termes d'exploration de l'anomalie qui tiendra compte :
 - Du contexte clinique ;
 - Du profil réactionnel obtenu ;
 - Du résultat des témoins du groupage ABO :
 - Le témoin "auto" qui consiste à tester dans les mêmes conditions techniques le plasma du sujet vis-à-vis de ses propres hématies ;
 - Les témoins « allo » et éventuellement « A2 » qui consistent à tester, dans les mêmes conditions techniques, le plasma du sujet vis-à-vis d'une gamme d'hématies-tests 0 et A2 dont la constitution antigénique permettra de détecter les anticorps anti-érythrocytaires, autres qu'anti-A et anti-B.

susceptibles d'interférer avec l'épreuve plasmatique ;

- Le témoin « réactif » qui consiste à tester, dans les mêmes conditions techniques, les hématies du sujet vis-à-vis d'un réactif témoin n'ayant pas d'activité anticorps.

2. Le phénotype RH-KEL 1 (Rh-K)

a. Définition de l'analyse

Cette analyse comprend l'étude des antigènes RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e) et KEL I (K).

b. Modalités de mise en œuvre

▪ Le principe

Réalisation du phénotype RH-KEL 1

Une réalisation du phénotypage RH-KEL 1 comporte obligatoirement l'utilisation des réactifs anti-RH2, anti-RH3, anti-RH4, Anti-RH5, Anti-KEL 1 et du (des) réactif(s) témoin(s) adéquat(s). Il est obligatoire d'utiliser des réactifs d'origine monoclonale.

Détermination du phénotypage RH-KEL 1

Une détermination du phénotype RH-KEL 1 repose sur une réalisation exécutée à l'aide d'un lot de réactifs par un seul technicien sur un seul prélèvement. La saisie manuelle des résultats doit passer par une double saisie effectuée par deux personnes différentes.

▪ Les contrôles qualité internes

Le système analytique doit être contrôlé en utilisant une série d'échantillons de contrôle de phénotypes garantis (typage obtenu par un processus analytique différent de celui qui doit être contrôlé par ces échantillons) comprenant, pour chaque spécificité, les hématies suivantes :

- Anti-RH2 : un échantillon RH :2,4 et un échantillon RH : -2,4 ;
- Anti-RH3 : un échantillon RH :3,5 et un échantillon RH : -3,5 ;
- Anti-RH4 : un échantillon RH :2,4 et un échantillon RH :2.-4 ;
- Anti-RH5 : un échantillon RH :3,5 et un échantillon RH :3,-5 ;
- Anti-KEL I : un échantillon KEL :1 et un échantillon KEL : -1.

▪ Interprétation et validation des résultats. Gestion des anomalies

Interprétation et validation des résultats

La validation analytique repose sur :

- Des Résultats conformes des CQI

- L'Absence d'ambiguïté réactionnelle avec chaque réactif
- L'Absence de double population. A ce titre, il est indispensable que tout antécédent transfusionnel récent (moins de quatre mois) soit signalé au laboratoire lors de la prescription de l'analyse
- Un Profil réactionnel cohérent par rapport à la table d'interprétation des phénotypes RH-KEL I
- L'Absence de discordance entre deux réalisations
- L'Absence de discordance avec l'antériorité.
- La réaction négative obtenue avec le témoin réactif

Gestion des anomalies

La constatation d'une anomalie lors de la phase de validation analytique du phénotypage RH-KEL 1 impose l'intervention du responsable du CTS. La gestion de l'anomalie repose alors sur :

- a. Une attitude sécurisée en termes d'exploitation :
 - Ne pas rendre le résultat ;
 - Rendre un conseil transfusionnel provisoire en cas d'urgence ;
- b. Une nouvelle détermination du phénotype :
 - Si l'anomalie n'est pas retrouvée, le résultat est valide ;
 - Si l'anomalie est retrouvée une poursuite de l'exploration ;
- c. Une attitude cohérente en termes d'exploration de l'anomalie qui tiendra compte :
 - Du contexte clinique
 - Du profil réactionnel obtenu (témoins adéquats inclus).

3. Le phénotypage étendu

a. Définition de l'analyse

L'analyse consiste à rechercher un ou plusieurs antigènes érythrocytaires autres que ceux qui sont définis par le groupe ABO, RH1 et par le phénotypage RH-KEL 1.

b. Modalités de mise en œuvre

▪ Le principe

Une réalisation du phénotypage étendu

Pour un système donné, la recherche de chaque antigène est basée sur l'utilisation du réactif spécifique et du témoin adéquat.

Une détermination du phénotypage étendu

Sa définition est fonction des conditions techniques :

- Une détermination du phénotypage étendu repose sur une réalisation exécutée à l'aide d'un lot de réactifs par un seul technicien sur un seul prélèvement.
- La saisie manuelle des résultats doit passer par une double saisie effectuée par deux personnes différentes.

▪ Les contrôles internes de qualité

Le système analytique doit être contrôlé en utilisant pour chaque spécificité, deux échantillons de contrôle de phénotypes garantis (typage obtenu par un processus analytique différent de celui qui doit être contrôlé par ces échantillons). L'un de ces échantillons doit être négatif et l'autre d'expression « hétérozygote ».

▪ Interprétation et validation des résultats-gestion des anomalies

Interprétation et validation des résultats

La validation analytique repose sur :

- Des résultats conformes des CQI ;
- L'absence d'ambiguïté réactionnelle avec chaque réactif ;
- L'absence de double population. A ce titre, il est indispensable que tout antécédent transfusionnel récent (moins de quatre mois) soit signalé au laboratoire lors de la prescription de l'analyse ;
- L'absence de divergence entre deux réalisations.
- L'absence de discordance avec l'antériorité.
- Absence de discordance avec l'antériorité.
- La réaction négative obtenue avec le témoin réactif

Gestion des anomalies

La constatation d'une anomalie lors de la phase de validation analytique du typage érythrocytaire étendu impose l'intervention du responsable du CTS. La gestion de l'anomalie repose alors sur :

Une attitude sécurisée en termes d'exploitation :

- Ne pas rendre le résultat ;
- Rendre un conseil transfusionnel provisoire en cas d'urgence.

Une nouvelle détermination du phénotype :

- Si l'anomalie n'est pas retrouvée, le résultat est valide ;
- Si l'anomalie est retrouvée, une poursuite de l'exploration.

Une attitude cohérente en termes d'exploration de l'anomalie qui tiendra compte :

- Du contexte clinique ;
- Du profil réactionnel obtenu.

4. La recherche d'anticorps anti-érythrocytaires (RAE)

a. Définition de l'analyse

A l'aide de gammes d'hématies-tests d'origine humaine, on dépiste puis identifie, sur du sérum ou du plasma, les anticorps dirigés contre les antigènes érythrocytaires autres que A et B.

b. Modalités de mise en œuvre

▪ Le principe

La recherche d'anticorps anti-érythrocytaires comporte deux étapes dont l'enchaînement est sous la responsabilité du biologiste :

- Une étape de dépistage au terme de laquelle le laboratoire pourra répondre (dépistage négatif d'anticorps anti-érythrocytaires).

En cas de dépistage positif, l'identification de l'anticorps est obligatoire.

Cette étape repose sur l'utilisation d'une gamme d'au moins trois hématies-tests de groupe 0 qui doit permettre la détection des anticorps correspondants aux antigènes RHI (D), RH2 (C), RH3 (E). RH4 (c). RH5 (e). KEL 1 (K). KEL 2 (Cellano). KEL 4 (Kpb), FYI (Fya), FY2 (Fyb), JKI (Jka), JK2 (Jkb), MNSI (M). MNS2 (N), MNS3 (S), MNS4 (s), LEI(Lea), LE2 (Leb), PI. LU2 (Lub).

Les phénotypes RH suivants doivent être obligatoirement représentés sur la gamme de dépistage : RH : 1,2,-3,-4,5 ; RH : 1,-2,3,4,-5; RH :-1.-2.-3,4,5.

De plus, une expression phénotypique « homozygote >> doit être respectée pour les antigènes FYI, JKI, JK2, MNS3 et recommandée pour les antigènes FY2 et MNS4.

En aucun cas ces hématies ne feront l'objet de mélange.

- Une étape d'identification qui consiste à déterminer la spécificité du ou des anticorps présents, en confrontant la distribution des réactions positives et négatives obtenues avec la distribution des antigènes sur les gammes d'hématies-tests utilisées.

Cette étape est réalisée sur un échantillon non décanté et non ouvert si possible, si elle est mise en œuvre par un laboratoire différent de celui qui a réalisé le dépistage.

Cette étape repose sur l'utilisation, outre la gamme de dépistage, d'au moins 10 hématies-tests.

L'ensemble de ces hématies de groupe 0 doit comporter les antigènes suivants : RHI, RH2. RH3. RH4, RH5, RH6, RH8 (Cw), KEL I. KEL 2, KEL 3 (Kpa). KEL 4. FYI. FY2, JKI, JK2. MNSI. MNS2, MNS3, MNS4, LE1, LE2, PI, LU1 (Lua), LU2.

Les phénotypes suivants doivent être représentés au moins sur deux hématies : KELI. FY : I, -2, FY : -1,2, JK : I, -2, JK : -1.2. MNS :3.-4, MNS : -3,4, P : -1.

Cette phase doit permettre l'identification d'un anticorps courant isolé ainsi qu'une orientation dans l'identification des mélanges d'anticorps.

Les techniques

Pour les deux étapes, la méthodologie technique repose sur la mise en œuvre d'un test indirect à l'antiglobuline polyspécifique ou anti-IgG.

Lors de la phase d'identification, il peut être utile voire indispensable d'utiliser en complément des techniques dites enzymatiques notamment dans le cadre de difficulté d'identification (association d'alloanticorps) et lors des étapes de diagnostic biologique des accidents immunohémolytiques transfusionnels.

▪ Les contrôles qualité internes

Le système analytique sera contrôlé en utilisant des échantillons de contrôle comportant des anticorps (natifs ou réactifs) de spécificités et de titre connus avec au minimum un anticorps de titre $< \text{ou} = \text{à } 4$ dans la technique d'utilisation et sur une hématie comportant l'antigène correspondant d'expression « hétérozygote ». Pour le dépistage, il est recommandé d'utiliser 2 échantillons de contrôle, l'un comportant un anticorps fréquent (par exemple anti RH1/D), l'autre comportant un anticorps dirigé contre un antigène érythrocytaire plus labile (anti-FY1/Fya) afin de valider la qualité et la bonne conservation dans le temps des hématies-tests.

▪ Interprétation et validation des résultats

L'identification d'un ou plusieurs anticorps anti-érythrocytaires impose :

- De valider la spécificité de chaque anticorps par l'obtention d'une réaction positive avec toutes les hématies porteuses de l'antigène correspondant (au moins 3 hématies) et d'une réaction négative avec toutes les hématies non porteuses de cet antigène (au moins 3 hématies). Le seuil minimal de 3 hématies en termes de réactivités positives ou négatives ne s'applique pas en cas d'association d'anticorps de spécificité anti-RH.

Lorsque cette correspondance exacte n'est pas obtenue, l'interprétation doit prendre en compte le caractère « homozygote ou hétérozygote » des hématies utilisées. Dans ces conditions, une étape supplémentaire avec un plus grand nombre d'hématies informatives doit être mise en œuvre ;

- d'éliminer des anticorps supplémentaires éventuels :

- Par la mise en œuvre de techniques complémentaires ;
- Par la présence sur les hématies négatives, des antigènes présents sur la gamme de dépistage ne correspondant pas à (aux) spécificité(s) préalablement identifiée(s) ;

- de contrôler l'absence de l'antigène correspondant à chaque alloanticorps identifié lorsque les réactifs sont disponibles sur le marché.

En l'absence de résultats valides, l'identification d'un anticorps anti-érythrocytaire doit être complétée par un

groupage ABO-RHI et un phénotypage RH-KEL 1.

5. L'épreuve directe de compatibilité au laboratoire

a. Définition de l'analyse

C'est une analyse qui consiste à tester l'échantillon de sérum ou de plasma du receveur vis-à-vis des hématies de la tubulure du produit sanguin à transfuser.

b. Modalités de mise en œuvre

▪ Le principe

L'épreuve directe de compatibilité au laboratoire se déroule en trois étapes.

1. Sélection des unités à comptabiliser conformément aux bonnes pratiques de distribution

Cette sélection prend en compte :

- Le statut immuno-hématologique du receveur dont la définition minimale préalable repose obligatoirement. En absence d'antécédent valide, sur :
 - Le groupage ABO.RHI ;
 - Le phénotypage RH-KEL I et/ ou le phénotypage autre que RH-KEL I d'un ou plusieurs antigènes immunogènes si un antigène ou sero compatibilité les concernant doit être respectée ;
- Le dépistage d'anticorps anti-érythrocytaires dont le délai par rapport à la date effective de la transfusion est conforme aux dispositions réglementaires ;
- L'identification d'anticorps anti-érythrocytaires en cas de dépistage positif ;
- La mention d'un protocole transfusionnel éventuel spécifique à la situation clinique considérée.

2. Préparation des hématies de la tubulure

Cette étape a pour but de conditionner les hématies de la tubulure afin qu'elles puissent être testées dans les mêmes conditions techniques que la RAI.

Au cours de cette étape, il convient d'être particulièrement attentif aux modalités d'identification de la tubulure et des échantillons secondaires à partir du numéro code en barres de l'unité de produit sanguin.

3. Exécution technique

Les conditions techniques sont identiques à celles utilisées par la RAI.

▪ Les contrôles qualité internes

Le système analytique doit être contrôlé en utilisant des échantillons de contrôle identiques à ceux utilisés pour la RAI.

▪ Interprétation et validation des résultats

Une procédure doit définir les modalités de libération des produits sanguins labiles compatibilités en fonction des résultats de cette épreuve :

- Résultats conformes des CQI ;
- En absence de réactivité dans la technique considérée : l'unité est déclarée compatible. Sa libération est autorisée avec identification spécifique de l'unité : conformément aux dispositions réglementaires en vigueur ;
- En cas de réactivité dans la technique considérée : l'unité est déclarée incompatible. En fonction du contexte, sa libération peut être autorisée conformément aux dispositions réglementaires prévues par les bonnes pratiques de distribution et le conseil transfusionnel. Par ailleurs, une exploration complémentaire peut être entreprise afin d'expliquer ces résultats et sélectionner de nouvelles unités en tenant compte de ces explorations.

6. Le test direct à l'anti-globuline

a. Définition de l'analyse

Le test direct à l'antiglobuline permet la mise en évidence de la sensibilisation in vivo des hématies humaines par des anticorps de nature IgG et/ou des fractions du complément. Ce test doit être réalisé sur un échantillon de préférence anti coagulé.

b. Modalités de mise en œuvre

▪ Le principe

La mise en évidence de la sensibilisation in vivo des hématies repose sur l'utilisation d'antiglobuline(s) humaine(s) dont la fraction Fab reconnaît les marqueurs isotypiques d'immunoglobulines ou des fractions du complément spécifiquement fixées sur l'hématie.

La réalisation de cette analyse impose d'utiliser de façon simultanée et indépendante une antiglobuline anti-IgG et un anti-C3d ainsi que des réactifs témoins appropriés.

▪ Les contrôles qualité internes

Le système analytique sera contrôlé en utilisant des hématies préalablement sensibilisées in vitro par des IgG et éventuellement du complément.

▪ Les interprétation et validation des résultats

- Résultats conformes des CQI
- Absence d'ambiguïté : réactionnelle avec chaque réactif
- Profil réactionnel cohérent par rapport à la logique d'interprétation préétablie.

7. Le contrôle de qualité interne (CQI)

Le responsable du CTS devra organiser un contrôle de qualité interne qui repose notamment sur l'analyse d'échantillons de contrôle effectuée dans les mêmes conditions que celles appliquées aux échantillons biologiques. Les résultats relatifs à ces échantillons de contrôle doivent être connus et garantis. La mise en œuvre de ces contrôles est, au minimum, quotidienne.

8. L'automation - Informatisation

Définition des caractéristiques minimales d'un système permettant de dire que le processus d'analyse immuno-hématologique est automatique :

Quel que soit le degré d'automatisation du processus analytique, sa qualité est directement liée à la phase pré analytique qui comporte des opérations manuelles critiques dont l'erreur peut remettre en cause la fiabilité du résultat :

- Acceptation des échantillons et des documents accompagnateurs (prescription - fiche de suivi médical),
- Saisie de l'état civil,
- Établissement du lien entre patient - support d'identification positive - échantillon.

Ces opérations doivent faire l'objet de procédures écrites et détaillées permettant d'éviter toute erreur de saisie ou d'identification. Il est nécessaire de mettre en œuvre des opérations spécifiques permettant une vérification de la saisie et du lien entre le patient et son échantillon.

A ce titre, la saisie informatique de l'état civil à partir de la prescription doit être suivie d'un contrôle basé sur une deuxième saisie réalisée à partir des informations inscrites sur l'échantillon et après une identification positive de celui-ci.

La qualification « d'automatique » pour un système donne impose que celui-ci puisse prendre en charge certaines phases de l'exécution analytique apparaissant comme critiques pour la fiabilité des résultats et puisse associer de façon automatique et univoque le patient aux résultats correspondants via le support d'identification positive de l'échantillon.

Cette conception peut donc s'appliquer aussi bien aux automates qu'aux semi-automates tels qu'ils sont définis en biologie médicale et qui fonctionnent dans un système informatique donné.

9. Carte de groupes sanguins

La carte de groupes sanguins est un document de synthèse de données biologiques permettant d'assurer la sécurité transfusionnelle immunologique du patient.

Les mentions apparaissant sur la carte de groupe sanguin sont les suivantes :

a. Identification du laboratoire qui a édité la carte de groupes sanguin

- Nom du laboratoire
- Adresse
- Téléphone
- Signature du biologiste

b. Identification du patient

- Nom de naissance complété, s'il y a lieu, du nom marital
- Prénom(s) et, en cas de prénom composé, transcription du prénom complet en toutes lettres
- Sexe
- Date de naissance.

En cas de changement de nom marital, la carte reste valide si les autres identifiants sont corrects.

c. Groupes sanguins et phénotypes érythrocytaires

Le résultat de chaque détermination est suivi de la date de sa réalisation.

Il est recommandé d'utiliser la nomenclature alphanumérique internationale.

d. Recherche d'anticorps anti-érythrocytaires

La présence d'un ou plusieurs anticorps anti-érythrocytaires est mentionnée sur la carte suivie de la date de découverte de l'anticorps. Il n'est pas fait mention des caractéristiques (liste des antigènes) des gammes d'hématies-tests qui ont été utilisées, ainsi que leur provenance.

Une recherche d'anticorps anti-érythrocytaire négative ne fait l'objet d'aucune mention sur la carte de groupes sanguins.

Il est recommandé d'utiliser la nomenclature alphanumérique internationale.

10. Cas particulier du nouveau-né

La détermination des groupes sanguins chez un nouveau-né ou un nourrisson nécessite un prélèvement de sang veineux. Elle ne peut pas être réalisée à partir d'un prélèvement de sang effectué au cordon.

Le document de groupes sanguins n'est valide que jusqu'à l'âge de six mois. Il doit mentionner : « groupe sanguin de nouveau-né - valide jusqu'au - date de naissance + 6 mois- ».