

Université Pierre et Marie Curie – Sorbonne Universités

**MÉMOIRE
POUR L'OBTENTION DU DIPLÔME UNIVERSITAIRE
« ASSURANCE QUALITÉ AU LABORATOIRE
DE BIOLOGIE MÉDICALE »**

**Vérification de méthode de la réalisation des groupes sanguins
sur Wadiana**

**Juliette Roux
2017- 2018**

Note au lecteur :

Les mémoires des stagiaires du Diplôme Universitaire Assurance Qualité au laboratoire de biologie médicale sont des travaux réalisés pendant l'année de formation.

Les opinions exprimées n'engagent que les auteurs.

Les travaux ne peuvent faire l'objet d'une publication en tout, ou partie, sans l'accord de l'auteur et du responsable du DU concerné.

GRUPE HOSPITALIER NORD VIENNE



Juliette Roux
Biologiste
Praticien Hospitalier au GHNV (Groupement Hospitalier Nord-
Vienne)
Rocade Est
86100 CHATELLERAULT



Remerciements

Je tiens à remercier :

- l'ensemble des intervenants du DU Assurance Qualité pour la qualité de leur enseignement.
 - mes collègues biologistes Pierre Palmer et Hervé Itoua-Ngaporo, qui m'ont incitée à suivre ce DU et pour leur soutien.
 - Marie-Laure Dupond, notre technicienne RAQ, pour sa disponibilité, ses conseils avisés et son aide précieuse.
 - toute l'équipe du laboratoire du GHNV pour le plaisir de travailler ensemble malgré des heures sombres et un avenir incertain.
 - ma famille pour son soutien et ses encouragements.
-

SOMMAIRE

1 Introduction et objectifs	2
2 Présentation du laboratoire.....	3
2-1 Présentation du GHNV.....	3
2-2 Activité du laboratoire.....	3
2-3 Avancement de la démarche qualité au sein du laboratoire	4
2-4 Organisation du secteur immuno-hématologie	4
3 Méthodologie.....	5
3-1 Documents associés et références réglementaires.....	5
3-2 Description de la technique.....	5
3-2-1 Principe.....	6
3-2-2 Technique	7
3-2-3 Conduite à tenir en cas de problème avec les résultats d'immuno-hématologie	8
3.3 Description du processus de vérification de méthode	9
3.4 Evaluation des performances	12
3.4.1 Répétabilité.....	12
3.4.2 Fidélité intermédiaire (reproductibilité intra-laboratoire)	12
3.4.3 Variabilité inter-opérateurs	12
3.4.4 Justesse	13
3.4.5 Exactitude	13
3.4.6 Sensibilité et spécificité analytique.....	14
3.4.7 Incertitude de mesure	15
3.4.8 Etendue de mesure : limite de détection, limite de quantification, limite de linéarité	16
3.4.9 Comparaison de méthodes.....	17
3.4.10 Interférences.....	18
3.4.11 Contamination	19
3.4.12 Robustesse et stabilité des réactifs	20
3.4.13 Vérification des intervalles de références	21
3.5 Analyse et maîtrise des risques	21
3.6 Validation du maintien des performances	25
3.7 Données informatiques	26
4 Discussion	26
4.1 Analyse des résultats et conclusion sur la vérification de méthode	26
4.2 Axes d'amélioration	26
BIBLIOGRAPHIE	28
ANNEXES	29
RESUME.....	36

Glossaire

ABP : Association de Biologie Praticienne
AMDEC : Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité
CGR : Concentrés de Globules Rouges
COFRAC : Comité Français d'Accréditation
CNRGS : Centre National de Référence pour les Groupes Sanguins
CQI : Contrôle de Qualité Interne
DU : Diplôme Universitaire
EEQ : Evaluation Externe de la Qualité
EFS : Etablissement Français du Sang
GHNV : Groupement Hospitalier Nord-Vienne
GHT : Groupement Hospitalier de Territoire
HAD : Hospitalisation à Domicile
INTS : Institut National de Transfusion Sanguine
LBM : Laboratoire de Biologie Médicale
PDCA : Plan- Do – Check –Act
PSL : Produits Sanguins Labiles
RAI : Recherche d'Agglutinines Irrégulières
RAQ : Responsable Assurance Qualité
RH : Rhésus
SIL : Système Informatique de Laboratoire

1 Introduction et objectifs

L'ordonnance 2010-49 du 13 janvier 2010 [1], rend obligatoire l'accréditation par le COFRAC selon la norme NF EN ISO 15189 [2] de tous les Laboratoires de Biologie Médicale (LBM).

La loi du 31 mai 2013 impose aux LBM [3] de disposer :

- au 31 octobre 2016 d'une accréditation couvrant 50% de l'activité en volume avec au moins un examen accrédité par famille,
- au 31 octobre 2018 d'une accréditation couvrant 70% de l'activité en volume avec au moins un examen accrédité par famille.
- et au 31 octobre 2020 d'une accréditation couvrant 100% de l'activité.

L'arrêté du 4 novembre 2015 [4] a modifié la liste des familles du domaine de la biologie médicale. Les examens sont désormais réunis en 3 familles :

- Famille n°1 : Biochimie – Génétique,
- Famille n°2 : Immunologie – Hématologie – Biologie de la reproduction,
- Famille n°3 : Microbiologie.

L'accréditation est une reconnaissance de la compétence du LBM fondée sur une évaluation des pratiques par des pairs. Son objectif est de garantir la fiabilité des examens et la qualité du conseil médical. Ce gage de qualité établi dans l'intérêt du patient, permet d'instaurer la confiance des clients vis-à-vis du laboratoire.

Objectifs de ce travail

L'objet de cette étude est de préparer le LBM du GHNV à l'accréditation du secteur immuno-hématologie, qui sera présentée en 2019. Cette activité qui relève parfois de l'urgence, est intimement liée à la gestion par le LBM d'un dépôt de délivrance de PSL (CGR, plasmas et plaquettes).

Tout d'abord, il s'agit de recenser les documents de référence et obligations réglementaires concernant la réalisation des groupes sanguins, suivi d'une description de la méthode et du choix des éléments à vérifier. Puis, la vérification/validation de méthode pour les groupes sanguins sera réalisée, ainsi qu'une analyse des risques associés.

Enfin, l'analyse des résultats permettra de conclure sur la vérification de méthode et de dégager des axes d'amélioration.

2 Présentation du laboratoire

2-1 Présentation du GHNV

Le LBM, localisé sur le site de Châtelleraut, fait partie du groupe hospitalier Nord-Vienne. Ce dernier a été créé le 1er janvier 2014 de la fusion du centre hospitalier Camille-Guérin de Châtelleraut et du centre hospitalier de Loudun.

C'est un établissement de santé public comportant différents pôles d'activité :

- Urgences : 30 000 passages/an
- Maternité : 1000 naissances/an
- Médecine interne et polyvalente, cardiologie, gastrologie
- Chirurgie viscérale, urologique, orthopédique
- Soins de suite, gériatrie, HAD...

Le GHNV emploie 1200 salariés, dont une centaine de médecins.

Actuellement, une direction commune puis une fusion avec le CHU de Poitiers dans le cadre du GHT sont prévues.

2-2 Activité du laboratoire

Le LBM est un laboratoire polyvalent mono-site, ouvert 24h/24, qui effectue des examens de biologie médicale appartenant aux familles suivantes :

- Biochimie : générale et spécialisée, pharmacologie - toxicologie
- Hématologie : hématocytologie, hémostase, immuno-hématologie
- Microbiologie : sérologie infectieuse, bactériologie et parasitologie

De plus, le LBM prend en charge :

- La microbiologie environnementale (hors légionnelles)
- La gestion d'un dépôt de délivrance de produits sanguins labiles (2000 PSL délivrés par an)
- Un centre de prélèvements ouvert au public les jours ouvrables de 7h30 à 16h30.

L'équipe est composée de 23 personnes :

- 3 biologistes
- 1 cadre médico-technique
- 15 techniciennes (dont la RAQ)
- 2 infirmières
- 2 secrétaires
- 1 agent de service hospitalier

L'activité du laboratoire est d'environ 10 millions de B par an.

2-3 Avancement de la démarche qualité au sein du laboratoire

Actuellement, le laboratoire du GHNV est accrédité par le COFRAC depuis le 10/11/2016, selon la norme NF EN ISO 15189.

Les 3 familles d'examen sont ouvertes et 57% de l'activité du LBM est accréditée au 31/12/2017.

Familles	Sous-familles	Examens
Biochimie-génétique	Biochimie générale	Glycémie, créatinine, urée, paracétamol, CPK, CRP, PAL, GGT, ASAT, ALAT, protidémie
Immunologie-hématologie-biologie de la reproduction	Hématocytologie Hémostase	Hémogramme TP,TCA, fibrinogène
Microbiologie	Sérologie infectieuse	IgM et IgG anti-toxoplasmose Ac anti-HBs

Le deuxième audit de surveillance du COFRAC s'est déroulé fin juillet 2018 et a porté sur la sérologie infectieuse.

Concernant les demandes d'extension d'accréditation, il est prévu de réaliser :

- l'immuno-hématologie en 2018
- la bactériologie et la parasitologie en 2019.

2-4 Organisation du secteur immuno-hématologie

Ce secteur comprend la réalisation :

- des groupes sanguins (6200 adultes + 160 nouveau-nés)
- des RAI (4650/an dont 250 identifications)
- des tests de Coombs direct (240/an)
- des épreuves de compatibilité (en cas de RAI positives)
- tests de Kleihauer (recherche d'hématies fœtales dans la circulation maternelle)

Les échantillons sont acheminés au laboratoire par coursier et sont, après enregistrement par la réception, déposés au niveau du secteur technique où ils sont pris en charge par la technicienne occupant le poste. Celle-ci assure en parallèle la délivrance des PSL.

Ces différents examens sont réalisés 24h/24 par l'ensemble du personnel technique, qui est polyvalent.

En cas de difficulté (groupe ou RAI ininterprétable), les prélèvements peuvent être transmis à l'EFS de Poitiers.

Les groupes, dépistage de RAI, tests de Coombs direct pour adultes et épreuves de compatibilité sont réalisés de façon automatisée sur un Wadiana, connecté au SIL (Inlog).

Les tests de Coombs direct pour les nouveau-nés et les identifications de RAI sont effectués par technique manuelle (utilisation d'un incubateur DG THERM et d'une centrifugeuse DG SPIN). Ces 2 matériels permettent également de servir de back-up en cas de panne ou d'indisponibilité du Wadiana.

3 Méthodologie

3-1 Documents associés et références réglementaires

Les arrêtés du 26 avril 2002 [5], puis plus récemment du 15 mai 2018 du Journal Officiel [6], fixent les conditions de réalisation des examens d'immuno-hématologie érythrocytaire.

« Avant tout prélèvement, l'identité du patient est saisie à partir d'un document officiel d'identité indiquant le nom de naissance, le premier prénom d'état-civil, la date de naissance et le sexe, et qui comporte une photographie » [5]. Pour les patients accueillis en externe, la secrétaire joint au dossier une photocopie de la pièce d'identité lors de demande d'examens d'immuno-hématologie.

Lors du prélèvement, le préleveur vérifie que l'identité déclinée par le patient corresponde bien à celle figurant sur la prescription. Lors de re-étiquetage des tubes, la technicienne au poste d'immuno-hématologie contrôle le lien patient-échantillon. Elle bipe le numéro de dossier du tube, puis ressaisit les informations présentes sur l'étiquette primaire : nom usuel, nom de jeune fille, prénom, date de naissance et sexe. L'informatique compare ces données saisies avec celles issues de la démographie du SIL.

« La détermination du phénotypage érythrocytaire est effectuée sur la base d'une seule réalisation sur un seul échantillon sanguin. En cas de contexte transfusionnel avéré, une seconde détermination est faite par le laboratoire du site présumé de délivrance. » [6]

Lorsqu'une seconde détermination est nécessaire, le prélèvement est effectué par un professionnel différent de celui de la première détermination. Si un seul préleveur est disponible, il doit effectuer un deuxième acte de prélèvement, indépendant du premier et comprenant une nouvelle vérification de l'identité du patient.

L'ensemble des résultats d'immuno-hématologie d'Inlog est transmis par voie électronique au logiciel Hémoserveur, qui permet la délivrance des PSL.

3-2 Description de la technique

Les antigènes des systèmes ABO et Rhésus s'expriment sur le globule rouge, mais pas seulement. Le système ABO offre 4 possibilités d'expression antigénique : A, B, AB ou

aucun antigène : O. Ainsi, les groupes sanguins en France métropolitaine se répartissent en 45% de A, 43% de O, 9% de B et 3% de AB. Cette répartition varie selon les populations étudiées. [7]

Le système ABO constitue une barrière naturelle, qui doit impérativement être respectée lors de la transfusion sanguine. En effet, chaque sujet possède de manière constante dans son sérum, les anticorps dirigés contre l'antigène qu'il ne possède pas sur ses globules rouges :

- un sujet A possède des anticorps anti-B
- un sujet B possède des anticorps anti-A
- un sujet AB ne possède aucun de ces anticorps
- un sujet O présente à la fois des anticorps anti-A et anti-B.

Indications de la réalisation d'un groupe sanguin

Le groupage ABO-RH1 et le phénotype RH-KEL1 sont pratiqués dans 3 circonstances:

- dans un contexte pré-transfusionnel avéré ou potentiel .
- dans un contexte prénuptial, pré-ou périnatal, conformément aux dispositions réglementaires relatives au suivi de la grossesse.
- lors de la validation de l'identification d'anticorps anti-érythrocytaire [8].

3-2-1 Principe

Le groupage ABO-RH1 consiste à déterminer les phénotypes ABO et RH1 (D) du système RH. Le phénotypage RH-KEL1 correspond à la recherche des antigènes RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e) et KEL1 (K) sur les hématies du patient.

La réalisation du groupage sanguin ABO repose sur deux épreuves complémentaires dont les résultats doivent être cohérents :

- Une épreuve globulaire, dite de Beth-Vincent, qui détecte les antigènes érythrocytaires présents à la surface des globules rouges du patient, à l'aide de sérums test monoclonaux anti-A, anti-B, et anti-AB.
- Une épreuve plasmatique, dite de Simonin, qui détecte les anticorps naturels présents dans le sérum du patient à l'aide d'hématies-test A1 et B.

Le principe de base de toutes les analyses d'immuno-hématologie consiste en la réaction entre l'antigène présent sur la membrane des globules rouges et les anticorps présents dans le sérum ou les réactifs. Cette réaction se traduit par une agglutination des hématies, qui est mise en évidence par le processus de filtration à travers la colonne de gel de la carte, après sa centrifugation.

Le Wadiana a été conçu pour reproduire les différentes étapes des techniques manuelles d'immuno-hématologie.

3-2-2 Technique

Prétraitement : les tubes ETDA de 7 ml sont centrifugés 5 minutes entre 1600 et 2000 G.

Le culot d'hématies est dilué, puis distribué dans les puits de la carte-gel selon les schémas suivants :

❖ Groupe adulte

Carte DG Gel ABO/Rh+kell

Puits	A	B	AB	D	Kell	Ctl	N/A1	N/B
Hématies-tests							50µL A1	50µL B
Plasma							50µL	50µL
Hématies diluées	10µL	10µL	10µL	10µL	10µL	10µL		

Carte DG Gel Rh pheno

Puits	Patient 1				Patient 2			
	C	E	c	e	C	E	c	e
Hématies diluées	10µL	10µL	10µL	10µL				

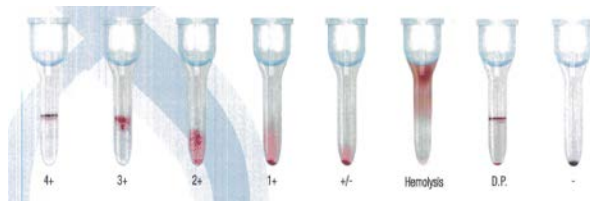
❖ Groupe de nouveau-né

Carte DG Gel ABO/Rh+Kell

Puits	A	B	AB	D	Kell	Contrôle	N/A1	N/B
Hématies diluées	10µL	10µL	10µL	10µL		10µL		

Chez un nouveau-né, on ne recherche pas la présence d'anticorps naturels (immaturité du système immunitaire). Les documents de groupage pour un nouveau-né sont provisoires et valides jusqu'à ses 6 mois.

- Centrifuger
- Lire les réactions selon les critères suivant :



Le format des résultats est une cotation en croix, dépendant de l'intensité de la réaction immunologique observée (de 1+ à 4+), et le résultat final est de type qualitatif (positif ou négatif).

Ensuite, il convient de s'assurer lors de la validation :

- De la conformité des résultats de CQI
- De l'absence de double population cellulaire. Si présence d'une double-population, cela entraîne la recherche de transfusion antérieure avec si possible le phénotype des CGR transfusés et copie de la carte de groupe antérieure
- Profil cohérent pour le groupe ABO-RH1 et pour le phénotype RH-KEL1 (antigènes antithétiques)
- Absence de discordance entre deux réalisations
- Absence de discordance avec antériorité

La concordance entre l'épreuve globulaire et l'épreuve sérique doit être vérifiée :

Résultats	A	B	AB	N/A1	N/B	Interprétation du groupe
	+	-	+	-	+	A
	-	+	+	+	-	B
	+	+	+	-	-	AB
	-	-	-	+	+	O

Pour le phénotype, il faut s'assurer de la présence des antigènes antithétiques. Deux antigènes sont dits antithétiques quand l'absence de l'un implique forcément la présence de l'autre :

- Si Ag C (RH2) est absent, l'Ag c (RH4) est présent et inversement
- Si Ag E (RH3) est absent, l'Ag e (RH5) est présent et inversement

3-2-3 Conduite à tenir en cas de problème avec les résultats d'immuno-hématologie

La conduite à tenir en cas de problème est définie dans le document LAB-IH-FTE-020.

- En cas de discordance entre l'épreuve sérique et l'épreuve globulaire, on refait l'épreuve de Simonin à froid (incubation à 4°C) pour mettre en évidence les anticorps naturels anti-A et/ou anti-B. Si la discordance n'est pas résolue par l'épreuve à froid, l'échantillon est envoyé à l'EFS de Poitiers pour contrôle.
- En cas de D faible (agglutination de faible intensité : <3+), le résultat rendu sera D faible. Ne sachant pas s'il s'agit d'un Ag D faible ou partiel, rendre D négatif pour éviter tout risque de transfuser en D+. L'échantillon est transmis à l'EFS pour étude.
- Les phénotypes suivants correspondant à des groupes rares peuvent être transmis au CNRGS après avis de l'EFS (ex : D-C-E+C+e-, D-C+E-c-e+ ...).

Tout sujet présentant un phénotype/génotype érythrocytaire rare doit faire l'objet d'un envoi d'échantillons sanguins au CNRGS pour validation de la spécificité rare et enregistrement du sujet au sein du registre national de référence.

De plus, un document intitulé LAB-POST-FTE-002 reprend les règles de la validation biologique en immuno-hématologie, en recensant les conduites à tenir en cas de problème, ce qui permet d'harmoniser les décisions et les prestations de conseil des différents biologistes. En outre, les biologistes assurent le conseil transfusionnel de première ligne, les biologistes de l'EFS pouvant être sollicités lors de cas plus complexes.

3.3 Description du processus de vérification de méthode

La vérification/validation des procédures analytiques est un élément clé de la démarche qualité.

La première étape a consisté à déterminer le type de flexibilité ou portée d'accréditation. La validation des performances sur site des groupes sanguins est une vérification de méthode (portée flexible A) compte tenu de l'utilisation des automates et réactifs selon les recommandations du fournisseur.

Il s'agit d'une méthode de type qualitatif ; et consiste en une vérification rétrospective des performances dans le cas d'une méthode déjà utilisée par le laboratoire (début 2015).

Tableau 1 : Résumé des différents éléments descriptifs de la méthode d'après le SH FORM 43 [9].

DESCRIPTION DE LA METHODE	
Analyte / Mesurande :	Groupage sanguin ABO RH1 et Phénotypage RH KEL1 Par reconnaissance d'antigènes à la surface des globules rouges et reconnaissance d'anticorps naturels dans le plasma.
Principe de la Méthode :	Méthode immunologique d'hémagglutination sur support gel filtration Technique automatisée avec lecture à l'aide d'une caméra.
Type d'échantillon primaire :	Sang
Type de récipient, additifs :	Tube anticoagulant EDTA
Prétraitement de l'échantillon :	Centrifugation préanalytique 1600 – 2000g pendant 5mn selon recommandations Grifols REC MES03
Unités :	NA : analyse qualitative Résultat de Groupe ABO Interprété : A, B, AB, O, groupe faible, discordant. Résultat RH1 interprété : Positif, Négatif, D Faible. Résultat Phénotype RH interprété : antigènes positifs ou négatifs. Résultat KEL1 interprété : antigène positif ou négatif.
Critères d'interprétation :	Lecture automatique des réactions obtenues sur chaque puits à l'aide d'une caméra CCD. Interprétation automatisée par algorithme de lecture validé par constructeur. L'affaiblissement de la réaction en intensité (<3+) oriente vers un Ag d'expression faible ou un Ag partiel. A confirmer par l'EFS de Poitiers.
Marquage CE (Oui/Non) :	OUI
Codage C.N.Q. (s'il existe) :	FWR2 : WADiana

	AG02 : Serigrup Diana A1/B Carte DG Gel ABO/Rh+Kell (RT) : EG01 : anti-A clone DAM-1 murin GG01 : anti-B clone 9621 A8 murin LG01 : anti-AB clones ES-15, LA-2 et LB-2 murins MG01 : anti-RH1 clone P3x61 humain TG01 : anti-Kel1 clone MS-56 humain Carte DG Gel Rh Pheno : NG03 : anti-RH2 clone MS-24 humain PG03 : anti-RH3 clone MS-260 humain QG03 : anti-RH4 clone MS-33 humain RG03 : anti-RH5 clones MS-21, MS-63 et MS-16 humains
Equipement (instrument, analyseur, etc.) :	GRIFOLS WADiana (n° série : 57-000-4814)
Référence du réactif :	Réf : 213659 - Serigrup Diana A1/B – Simonin A1/B (0.8%) 2x10ml. Réf : 210354 – DG Gel Sol – Solution pour suspension d’hématies 2x100ml. Réf : 210352 – DG Gel ABORh+Kell (RT) – Carte gel A-B-AB-D ^{VI} -Kell-Ctl-N/A1-N/B – 2x25 cartes. Réf : 210359 – DG Gel Rh Pheno – Carte gel 2x(C-E-c-e) – 2x25 cartes.
Matériau d'étalonnage (références) :	CIQ : Réf : 413433 - CQI ABOD-RhK (CQI02) – 4x6ml
Type d'étalonnage, nombre de niveaux et valeurs :	Analyse quotidienne de 4 niveaux CIQ répondant aux exigences de l’arrêté du 26 avril 2002 : Pour le système ABO : 1 hématie A1 1 hématie A2 1 hématie AB 1 hématie O Pour le système RH : 1 hématie RH : -1, -2, -3, 4, 5 1 hématie RH : 1, 2, -3, -4, 5 1 hématie RH : 1, -2, 3, 4, -5 1 hématie RH : 1, 2, 3, 4, 5 Pour le système Kell : 1 hématie KEL1

Tableau 2 : Résumé des différents éléments de la mise en œuvre de cette vérification de méthode.

MISE EN ŒUVRE	
Opérateur(s) qualifié(s) et reconnu(s) compétent(s) ayant réalisé la vérification/validation de méthode :	M.L. DUPONT RAQ et J.ROUX biologiste
Procédure de validation/mode opératoire :	Validation/vérification de méthodes : LAB-ANA-PRO-002
Procédure de gestion de la portée flexible :	Gestion de la portée flexible : LAB-ASQ-PRO-011
Période d'étude :	Du 16 au 20/02/2015 en initial Mai-juin 2018 pour finalisation vérification méthode
Date de 1^{ère} utilisation :	23/02/2015 (mise en route de l’automate)

Voici les paramètres à vérifier en fonction de la portée choisie d'après le SH GTA 04 [10]

Tableau 3 : Résumé des performances à évaluer lors d'une vérification/validation de méthode quantitative ou qualitative

Critères à évaluer	Vérification (portée A)		Validation (portée B)	
	Méthode quantitative	Méthode qualitative	Méthode quantitative	Méthode qualitative
Fidélité (répétabilité et fidélité intermédiaire)	Essai	Essai	Essai	Essai
Justesse/exactitude (approche)	Essai	Essai	Essai	Essai
Incertitudes/facteurs de variabilité et évaluation	Essai	Maîtrise des facteurs de variabilité	Essai	Maîtrise des facteurs de variabilité
Comparaison avec méthode déjà utilisée au laboratoire ou autre méthode du laboratoire (appareil en miroir ⁹ , EBMD) et analyse des discordances ¹⁰	Essai	Essai	Essai	Essai
Intervalle de mesure (Limite de quantification et limites de linéarité)	Bibliographie	/	Essai	/
Interférences (lipémie, hémoglobine plasmatique, bilirubine, médicaments, ...)	Bibliographie	Bibliographie	Essai	Essai
Contamination entre échantillons (s'il y a lieu)	Bibliographie	Bibliographie	Essai	Essai
Robustesse	Bibliographie	Bibliographie	Essai	Essai
Stabilité réactifs (après ouverture, embarqués)	Bibliographie	Bibliographie	Essai	Essai
Intervalle de référence (valeurs usuelles)	Bibliographie (fournisseur ou autre, s'assurer de la cohérence avec l'état de l'art)	Bibliographie	Essai	Essai
Limite de détection	/	Bibliographie	/	Essai
Spécificité/sensibilité analytique	/	Bibliographie	/	Essai
Le dossier doit conclure sur l'avis d'aptitude de la méthode ou du système analytique.				

Dans le cadre d'une technique qualitative, la vérification expérimentale sur site est plus réduite, et s'appuie fortement les études de risque, sur l'habilitation des opérateurs ou sur l'étude des performances des Evaluations Externes de la Qualité.

3.4 Evaluation des performances

3.4.1 Répétabilité

Elle permet d'évaluer la qualité de l'accord entre des mesures répétées du même spécimen dans une même série : même lot de réactif, même opérateur, même automate, même calibration dans un délai < 24h (reproductibilité intra-série).

Il est recommandé d'utiliser au minimum 2 niveaux de concentration avec, si possible, un niveau proche de la zone décisionnelle ou de pertinence clinique.

En pratique, ce calcul est non applicable pour une analyse qualitative.

3.4.2 Fidélité intermédiaire (reproductibilité intra-laboratoire)

« L'essai de la fidélité intermédiaire (reproductibilité intra-laboratoire) consiste à analyser un même échantillon dans des conditions différentes en faisant varier au moins un des facteurs : l'opérateur, les lots de réactif, le temps,... il permet de paramétrer les critères d'acceptation des antécédents en combinaison avec les variations biologiques. » [10]

Ce calcul est non applicable dans le cadre d'une analyse qualitative.

3.4.3 Variabilité inter-opérateurs

Concernant la formation initiale, comme les techniciens assurent la délivrance des PSL en parallèle de la réalisation des examens d'immuno-hématologie, ils ont tous eu l'obligation de suivre l'UV 24 de l'INTS : « Bonnes pratiques de distribution et de délivrance des PSL ». Les biologistes possèdent tous le D3TI : « Principes thérapeutiques en technologie transfusionnelle ». Les différentes formations de l'INTS, mentionnées ci-dessus, reprennent entre autre les bases fondamentales théoriques sur les groupes sanguins.

Des critères objectifs de maintien des compétences sont définis pour chaque poste. Différents moyens sont utilisés : nombre de jours au poste, réponse à des questionnaires

d'évaluation, mise en situation, acquittement de prise de connaissance des informations et documents relatifs au poste. Cette évaluation est réalisée tous les 18 mois (plus ou moins 6 mois).

Voir en Annexe III le questionnaire au poste immuno-hématologie (maintien des compétences 2016), et en annexe IV le quizz issu du site de l'INTS (maintien des compétences 2017) avec un exemple de réponse au quizz. Un quota de bonnes réponses devant être atteint, est défini au préalable.

L'essai concernant la détection des double-populations qui a été soumis à l'ensemble du personnel (techniciens et biologistes) du laboratoire a permis de vérifier l'homogénéité de lecture entre les différents manipulateurs.

De plus, la comparaison de méthodes de 30 groupes entre l'automate Wadiana et la technique manuelle a également prouvé la concordance entre la lecture par l'automate et les résultats obtenus par les différents techniciens par la technique manuelle (même intensité de lecture pour les Antigènes faibles à 2+ par exemple). Il existe une grille de lecture de l'intensité des réactions d'immuno-hématologie standardisée et disponible à la paillasse.

Conclusion : il s'agit d'une méthode qualitative avec lecture automatisée et relecture systématique des gels par le manipulateur, formé et habilité à cette lecture, afin d'identifier les éventuelles double populations. En cas d'anomalie détectée (ou pas), la décision finale de l'interprétation revient au lecteur.

3.4.4 Justesse

La justesse correspond à la qualité de l'accord entre la moyenne d'une série de mesures et la valeur de référence, assimilée à la « valeur vraie ». Elle permet d'évaluer l'erreur systématique. L'approche de la justesse peut être déterminée en comparant la moyenne de plusieurs dosages d'un même contrôle interne de qualité à une valeur cible « moyenne de groupes de pairs ». L'écart observé correspond au biais, ce dernier peut être évalué à partir des valeurs observées dans des programmes de contrôle interne réalisés dans notre laboratoire couplés à une comparaison inter-laboratoire (externalisation des CIQ).

Ce calcul est non applicable dans le cadre d'une analyse qualitative.

3.4.5 Exactitude

L'exactitude correspond à la qualité de l'accord entre la valeur observée et la valeur vraie. Les laboratoires évaluent l'exactitude à partir des résultats des Evaluations Externes de la Qualité (EEQ). L'inscription chez ABP (Association de Biologie Praticienne) comprend l'envoi de 8 échantillons par an.

Echantillons	Résultat labo	Résultat attendu	Conclusion
ABP GP A 161	A D+C-E+c+e+K+	A D+C-E+c+e+K+	Conforme
ABP GP B 161	Dp D+C+E+c+e+K+	Dp D+C+E+c+e+K+	Conforme
ABP GP C 161	A D+C-E+c+e+K-	A D+C-E+c+e+K-	Conforme
ABP GP A 162	O D-C-E+c+e+K-	O D-C-E+c+e+K-	Conforme
ABP GP B 162	AB D+C+E-c+e+K-	AB D+C+E-c+e+K-	Conforme
ABP GP C 162	A D+C-E+c+e+K-	A D+C-E+c+e+K-	Conforme
ABP GP A 163	A D-C-E-c+e+K+	A D-C-E-c+e+K+	Conforme
ABP GP B 163	A D+C-E+c+e+K-	A D+C-E+c+e+K-	Conforme
ABP GP C 163	O D+C-E+c+e+K-	O D+C-E+c+e+K-	Conforme
ABP GP A 164	O D+C-E+c+e+K-	O D+C-E+c+e+K-	Conforme
ABP GP B 164	O D+C+E-c+e+K+	O D+C+E-c+e+K+	Conforme
ABP GP C 164	AB D+C+E+c+e+K-	AB D+C+E+c+e+K-	Conforme
ABP GP A 171	A D+C+E-c+e+K+	A D+C+E-c+e+K+	Conforme
ABP GP B 171	B D+C+E+c+e+K-	B D+C+E+c+e+K-	Conforme
ABP GP B 172	B D+C+E+c+e+K+	B D+C+E+c+e+K+	Conforme
ABP GP A 173	O D-C-E+c+e+K-	O D-C-E+c+e+K-	Conforme
ABP GP B 173	Dp D+C+E+c+e+Kdp	Dp D+C+E+c+e+Kdp	Conforme
ABP GP A 174	B D-C-E-c+e+K+	B D-C-E-c+e+K+	Conforme
ABP GP B 174	B D+C+E-c+e+K+	B D+C+E-c+e+K+	Conforme

Conclusion : les résultats des EEQ sur 2016 et 2017 sont tous conformes à ceux attendus.

3.4.6 Sensibilité et spécificité analytique

La sensibilité correspond au pourcentage de patients atteints d'une maladie M que le test détecte correctement (vrais positifs).

La spécificité est définie par la proportion de patients qui n'ont pas la maladie recherchée et dont le test est négatif, c'est-à-dire la proportion de patients non malades que le test détermine correctement (vrais négatifs).

SENSIBILITE et SPECIFICITE ANALYTIQUE (étude expérimentale indispensable en portée B) (étude expérimentale possible si pertinente en portée A) Non applicable	
Données fournisseur	Bibliographie : Grifols : Dossier Technique Test Groupage ABO, RH1 et KELL DOT MES 01 et Test Phénotype RH2, RH3, RH4, RH5 DOT MES 02 Grifols : Notice Serigrup Diana A1/B Grifols : Notices DG Gel ABO/Rh+Kell (RT) et DG Gel Rh Pheno

Voici les caractéristiques des réactifs utilisés lors de la vérification de méthode d'après les documents fournisseur.

	Hématies A1	Hématies A2	Hématies B	Hématies O
% concordance positif	100%	96.3%	100%	NA
% concordance négatif	100%	100%	100%	100%

Anticorps	Nombre d'échantillons	Sensibilité	Spécificité
Anti-A	3041	100%	100%
Anti-B	3046	100%	100%
Anti-AB	3038	100%	100%
Anti-D D faible	3054	99.6% 80.4%	100%
Anti-K	317	100%	100%
Anti-C	1044	100%	100%
Anti-E	1048	100%	100%
Anti-c	1001	100%	100%
Anti-e	1047	100%	100%

L'évaluation de la sensibilité et de spécificité repose sur des études bibliographiques, ainsi que sur le respect par le fabricant de réactifs de la réglementation (arrêté du 26 avril 2002).

Cet arrêté définit la sensibilité concernant le groupage ABO RH1 et le phénotypage RH-KEL1 de la manière suivante [5] :

- Utilisation de sérums-tests monoclonaux
- Le réactif anti-A et/ou anti-AB, reconnaît les hématies Ax (Ces hématies Ax sont en général, peu ou pas agglutinées par les réactifs anti-A, mais le sont par les réactifs anti-AB. Le plasma de sujets Ax contient habituellement un anti-A1 et agglutine parfois les hématies A2).
- Le réactif anti-B ne donne pas de réactions croisées vis-à-vis de l'antigène B « acquis » (apparition d'une spécificité pseudo-B chez un sujet A après action d'une acétylase bactérienne au cours d'une infection digestive).
- Au moins une des hématies test A1 et B est de phénotype RH : -1
- Le réactif anti-RH1 n'agglutine pas les hématies de phénotype RH1 partiel de type VI.

Conclusion : au vu des éléments fournisseurs, ces paramètres n'ont pas été vérifiés sur site.

3.4.7 Incertitude de mesure

L'incertitude de mesure ne peut être calculée pour une méthode qualitative, mais correspond à la maîtrise des facteurs de variabilité (voir paragraphe 3.5 Analyse de risques).

3.4.8 Etendue de mesure : limite de détection, limite de quantification, limite de linéarité

ETENDUE DE MESURE (étude expérimentale indispensable en portée B) (étude expérimentale possible si pertinente en portée A pour : troponine, micro albumine, plaquettes, PSA, TSH, ...) Applicable <input checked="" type="checkbox"/> ; non applicable <input type="checkbox"/>		
Limite de détection :	Etude bibliographique : Grifols : Notice Serigrup Diana A1/B Grifols : Notices DG Gel ABO/Rh+Kell (RT) et DG Gel Rh Pheno.	En conformité avec les exigences de l'Arrêté du 26 avril 2002 : - L'anticorps anti-A clone DAM-1 murin reconnaît les hématies Ax. - L'anticorps anti-AB clones ES-15, LA-2 et LB-2 murins reconnaît les hématies Ax. - L'anticorps anti-B clone 9621 A8 murin ne donne pas de réaction croisée vis-à-vis de l'antigène B acquis. - L'anticorps anti-RH1 clone P3x61 humain est capable de détecter les antigènes D faibles et D partiels de type II, III, IVa, IVb, Va, VII, ROHar, DBT, DHMi, DNB, DAR, DNU et DOL.
Limite de quantification :	NA – Analyse qualitative	NA – Analyse qualitative
Limite supérieure de linéarité :	NA – Analyse qualitative	NA – Analyse qualitative

Les limites déjà citées dans la partie « sensibilité-spécificité » sont complétées par la vérification de la détection des doubles populations dont la validation finale revient à l'opérateur.

Concernant les limites de la méthode, le seuil de détection d'une gamme de double population prédéterminée des différents antigènes (ABO) a été étudié. Les résultats de l'automate et les résultats lus par l'opérateur ont été analysés parallèlement par des mélanges de 0/100, 10/90, 20/80, 30/70, 40/60, 50/50, 60/40, 70/30, 80/20, 90/10 et 100/0 en groupant A dans du O.

Un essai sur site a été réalisé en juin 2018. 11 échantillons contenant des double populations ont été créés artificiellement pour chaque antigène par mélange d'hématies. Ces 11 échantillons ont été lus par l'automate et l'ensemble du personnel (techniciens et biologistes).

Echantillon	%A	%O
1	100	0
2	90	10
3	80	20
4	70	30
5	60	40
6	50	50
7	40	60
8	30	70
9	20	80
10	10	90
11	0	100

Les doubles populations sont détectées pour des gammes de 30% d'hématies A avec 70% d'hématies O par l'automate, alors que l'opérateur les détecte à partir de 80% de A avec 20% d'hématies O.

Conclusion : la lecture visuelle des cartes est systématique et obligatoire lors de la validation technique des résultats d'immuno-hématologie.

3.4.9 Comparaison de méthodes

Les performances analytiques de l'automate ont été comparées avec la technique manuelle, qui sert de back-up en cas d'indisponibilité du Wadiana.

30 groupes ont été testés en parallèle. Ces 30 groupes ont été choisis de façon à respecter la répartition des phénotypes présents dans la population générale : groupe A : n=13, groupe O : n=8, groupe B : n=7 et groupe AB : n=2. 24 présentaient le phénotype RH1 et 6 le RH-1. De plus, des groupes avec des phénotypes rares (ex : e négatif) ou des associations de phénotypes moins courantes (D- C+E+ ...) ont été privilégiés.

Les résultats de cette étude sont indiqués dans le tableau ci-dessous.

Date	Nom patient	Groupe	Remarques	Technicien a	Concordance avec technique manuelle
15/03/2018	THOMAS L...	O D+ C+ E- c+ e+ K-	D faible à 2+	SR	oui
03/05/2018	G... Louise	O D+ C+ E+ c+ e+ K-	E faible à 2+ et c faible à 3+	NPI	oui, confirmée par EFS
22/05/2018	G... André	B D+ C+ E+ c+ e+ K-		MNC	oui
22/05/2018	R... J-Pierre	O D- C- E- c+ e+ K-		MNC	OUI
22/05/2018	C... René	A D+ C+ E- c+ e+ K-		MNC	oui
23/05/2018	L... M-Françoise	O D+ C+ E- c- e+ K+		MNC	oui
24/05/2018	K... Daloba	O D+ C- E- c+ e+ K-		AB	OUI
24/05/2018	M... Germaine	AB D+ C+ E- c- e+ K-		AB	oui
24/05/2018	M... Raymonde	O D+ C- E+ c+ e+ K-		AB	oui
24/05/2018	F... Jacqueline	O D+ C- E+ c+ e+ K-		AB	oui
25/05/2018	P... M-Bernadette	A D+ C+ E- c+ e+ K+	Kell à 3+	NPI	
28/05/2018	B... Myriam	A D+ C- E+ c+ e+ K-		SR	oui
29/05/2018	B... Nacera	B D+ C- E+ c+ e+ K+		MNC	oui
30/05/2018	D... Nana	B D+ C- E- c+ e+ K-		SR	OUI
05/06/2018	B... Sabah	O D+ C- E- c+ e+ K-		LBO	oui
06/06/2018	B... Angélique	A D+ C- E+ c+ e- K-	e neg	SR	oui
11/06/2018	T... Gisèle	O D- C- E- c+ e+ K-		JM	oui
11/06/2018	H... Sakina	A D+ C+ E- c+ e+ K+		JM	OUI
24/06/2018	B... Jeannine	A D- C+ E- c+ e+ K-		AB	oui
03/07/2018	B... Lucette	A D- C- E+ c+ e+ K+		AB	oui
10/07/2018	M... Vaiana	A D+ C- E+ c+ e- K-	e neg	NPI	oui
24/07/2018	G... Elodie	A D+ C- E+ c+ e- K-	e neg	NPI	oui
07/08/2018	R... Jacky	B D- C- E+ c+ e+ K-		CM	oui
05/09/2018	L... Dominique	O D+ C- E+ c+ e+ K-		MNC	oui
05/09/2018	P... Ludivine	A D+ C+ E- c- e+ K-		MNC	oui
05/09/2018	F... Claude	A D+ C+ E- c+ e+ K-		MNC	oui
05/09/2018	G... Marie Hélène	A D+ C+ E+ c+ e+ K-		MNC	oui
05/09/2018	G... Claire	A D- C- E- c+ e+ Kdp	dp en kell	MNC	oui
07/09/2018	D... Marc	AB D+ C+ E- c- e+ K-		IM	oui
07/09/2018	C... Jacqueline	B D+ C+ E- c+ e+ K-		IM	oui
07/09/2018	M... Anne-Marie	B D+ C- E+ c+ e+ K-		MNC	oui
07/09/2018	G... Oumou	B D+ C- E- c+ e+ K-		MNC	oui

Conclusion : les deux méthodes utilisées au laboratoire pour la réalisation du groupe sanguin ne présentent aucune discordance entre elles.

3.4.10 Interférences

INTERFERENCES (étude expérimentale indispensable en portée B) (étude expérimentale possible si pertinente en portée A pour : Hémolyse, turbidité, bilirubine, médicaments, ... - à prendre en compte dans les facteurs de variabilité - à évaluer si nécessaire) Applicable <input type="checkbox"/> ; non applicable (à justifier) <input checked="" type="checkbox"/>	
Hémolyse	Echantillons à exclure (Grifols : Notices DG Gel ABO/Rh+Kell (RT) et DG Gel Rh Pheno)
Turbidité	Echantillons à exclure (Grifols : Notices DG Gel ABO/Rh+Kell (RT) et DG Gel Rh Pheno)

Limites relatives à l'échantillon

→ *Manque d'Antigène*

Les sujets présentant des variants A ou B, atteints de leucémies peuvent avoir une faible expression de ces antigènes.

→ *Manque d'Anticorps*

Les échantillons de nouveau-nés âgés jusqu'à 4 à 6 mois, de personnes âgées, de patients présentant une immunodéficiência ou bien des anticorps hautement dilués en raison de procédures d'échange de plasma, peuvent présenter des concentrations d'isoagglutinines faibles, voire inexistantes.

→ *Double –population*

Les patients transfusés ou ayant subi une greffe de moelle osseuse peuvent présenter des images de double population.

→ *Agglutination non spécifique*

- Des concentrations anormales de protéines sériques, la présence de solutions macromoléculaires dans le sérum/plasma ou la présence de gelée de Wharton dans les échantillons de sang du cordon peuvent entraîner une agglutination non spécifique des érythrocytes.
- Les patients présentant des autoanticorps de potentiel élevé peuvent complètement recouvrir les érythrocytes, provoquant ainsi une agglutination spontanée.
- Si l'on utilise du plasma faiblement anticoagulé (prélevé sur une quantité insuffisante d'anticoagulant) ou du sérum partiellement coagulé, les résidus de fibrine peuvent capturer les hématies non agglutinées tout en haut du gel, apparaissant comme une couche rosâtre ou rougeâtre, mais la réaction négative peut être interprétée comme telle.
- La formation de "rouleaux", provoquée par un excès de protéines dans le sérum, la présence de protéines anormales, de médicaments, d'expanses de volume de plasma, etc., peuvent provoquer des réactions faussement positives.

→ *Epreuve discordante*

- Certains sujets avec les sous-groupes A2 ou A2B peuvent présenter des anticorps anti-A1 faisant apparaître une discordance entre le groupe sanguin déterminé par épreuve globulaire et celui déterminé par la contre-épreuve.
- Il se peut que des anticorps irréguliers présents dans le sérum réagissent avec d'autres antigènes du réactif érythrocytaire Serigrup Diana A1/B. Pour savoir si ces anticorps sont des autoanticorps, un autocontrôle devrait être inclus (sérum du ou de la

patient(e) confronté avec ses propres érythrocytes). Si l'autocontrôle est négatif, l'alloanticorps/les alloanticorps présent(s) dans le sérum devrai(ent) être recherché(s) en le(s) confrontant avec les érythrocytes du réactif Serascan Diana.

Limites relatives aux cartes-gel, aux hématies et à la méthode

Les cartes-gel sont contrôlées à réception. Lorsque le technicien les place à bord de l'automate, il vérifie visuellement leur intégrité. S'il constate des petites bulles au niveau du gel, les cartes sont centrifugées avant d'être utilisées. Si l'anomalie persiste, elles ne seront pas utilisées.

Les cartes gel et les hématies sont utilisées dans le respect des conditions préconisées par le fournisseur.

Conclusion : ne pas utiliser d'échantillons hémolysés, troubles, contaminés, en présence de fibrine ou de caillots.

3.4.11 Contamination

Il peut s'agir de contamination inter-réactifs ou inter-échantillons.

CONTAMINATION (étude expérimentale indispensable en portée B) (étude expérimentale possible si pertinente en portée A pour les paramètres sensibles) Non applicable	
Inter échantillon pour les paramètres sensibles (par exemple Ag HBS, βHCG, ...) :	Automate intégrant un système de protection contre les contaminations par lavages automatiques des aiguilles. Essai sur site non justifié : <ul style="list-style-type: none"> - Vérification quotidienne de l'absence de contamination par analyse des échantillons de CIQ alternant des résultats positifs et négatifs sur tous les paramètres. - Le risque de contamination est minimisé par les exigences réglementaires : contrôle de concordance épreuve globulaire/épreuve sérique, double détermination, vérification de concordance avec les résultats éventuels d'antériorité.
Inter réactif si nécessaire (par exemple : LDH et ALAT, cholestérol et phosphate, lipase et triglycérides, ...) :	Automate intégrant un système de protection contre les contaminations par lavages automatiques des aiguilles. Vérification quotidienne par analyse des CIQ.

Une contamination aurait conduit à une discordance Beth-Vincent/Simonin. L'analyse des résultats tout au long de la validation n'a mis en évidence aucun cas de discordance Beth-Vincent/Simonin. L'absence de contamination a été éprouvée pendant la phase de validation de l'automate et lors de la comparaison de méthodes.

De plus, la contamination inter-échantillon a été étudiée pour les RAI. On alternait le passage d'une RAI positive 3 fois de suite (réalisée à partir d'un anti-D (Rophylac) à la concentration 800 ng/ml) et suivi d'un échantillon avec RAI négative, également analysé trois fois de suite. Les résultats ne mettaient pas en évidence de contamination inter-échantillon et inter-réactifs : les RAI négatives ont bien été retrouvées négatives après 3 passages de la RAI positive.

Conclusion : il n'y a donc pas de contamination inter-échantillon ou inter-réactant.

3.4.12 Robustesse et stabilité des réactifs

ROBUSTESSE et STABILITE des REACTIFS - (étude expérimentale indispensable en portée B) - (étude expérimentale possible si pertinente en portée A pour les paramètres sensibles) NON APPLICABLE	
Paramètres sensibles testés (t°, pH, position sur un support, ...)	Auto contrôle par logiciel automate des paramètres sensibles (volumes distribués, température et temps maximum d'incubation, vitesse de centrifugation, anomalie de lecture). Alarmes en cas d'anomalies.
Stabilité des réactifs après ouverture, embarqués, ...	Respect des recommandations fournisseur Grifols : Notice Serigrup Diana A1/B Grifols : Notice DG Gel Sol Grifols : Notices DG Gel ABO/Rh+Kell (RT) et DG Gel Rh Pheno Grifols : Dossier Technique Test Groupage ABO, RH1 et KELL DOT MES 01 et Test Phénotype RH2, RH3, RH4, RH5 DOT MES 02

Les fiches techniques des réactifs indiquent les conditions de conservation (durée, température...). Les réactifs sont utilisés selon les recommandations du fournisseur. La traçabilité des réactifs (numéro de lot, dates d'utilisation) est gérée sur le MPL (middleware). Lors de chaque changement de lot, le technicien note le nouveau numéro de lot, sa date de péremption et sa date de début d'utilisation. La stabilité à bord de l'automate des réactifs (hématies, diluant...) est également suivie sur le MPL. Quant aux échantillons, ils sont conservés 48 heures au réfrigérateur (ce qui correspond au délai de rajout).

Conclusion : ces paramètres n'ont donc pas été vérifiés sur site.

3.4.13 Vérification des intervalles de références

- INTERVALLES de REFERENCE et/ou valeurs seuils en fonction des données démographiques (étude expérimentale indispensable en portée B) NON APPLICABLE	
Valeurs de référence	Résultat de Groupe ABO interprété : A, B, AB, O, groupe faible, discordant. Résultat RH1 interprété : Positif, Négatif, D Faible. Résultat Phénotype RH interprété : antigènes positifs ou négatifs. Résultat KEL1 interprété : antigène positif ou négatif.

Conclusion : les épreuves de Beth-Vincent et de Simonin doivent être concordantes, et en cas de phénotypes rares, les échantillons sont envoyés pour contrôle à l'EFS.

3.5 Analyse et maîtrise des risques

Avant de valider une méthode, il est indispensable de déterminer les points qui sont critiques, c'est-à-dire pouvant impacter sur la qualité du résultat. Une fois ces points identifiés, des moyens de maîtrise devront être mise en place afin de juguler les risques.

Les étapes critiques à identifier et à sécuriser, existent sur l'ensemble des processus : du pré-analytique au post-analytique. Les erreurs pré-analytiques sont largement majoritaires (67 à 80%) ; les erreurs analytiques, en diminution, représenteraient de 10 à 13% alors que les erreurs post-analytiques comptabiliseraient 10 à 20% des erreurs en immuno-hématologie [11] et [12].

La méthode des 5M (milieu, matériel, matière, méthode, main d'œuvre) a été utilisée pour mettre en évidence les causes possibles de problèmes, puis a été complétée par l'analyse AMDEC (Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité).

La criticité initiale, avant mise en place de moyens de maîtrise, se calcule selon la formule suivante : $C = \text{gravité (G)} \times \text{Déteçtabilité (D)} \times \text{Fréquence (F)}$.

La criticité est comprise entre 1 et 64.

Pour chaque risque, doit être défini :

- La gravité G : échelle de 1 à 4
- La déteçtabilité D (ou signaux avant-coureurs) : échelle de 1 à 4
- La fréquence F (c'est-à-dire la probabilité d'apparition) : échelle de 1 à 4

Gravité (G)	
Note	Critère
1	Aucune incidence sur la conformité
2	Non-conforme mais sans impact
3	Non-conforme mais impact grave
4	Non-conforme avec mise en danger du patient
Déteçtabilité (D)	
Note	Critère
1	Détection automatisée (100%)
2	Détection humaine
3	Détection aléatoire
4	Aucun moyen de déteçtion
Fréquence (F)	
Note	Critère
1	De une à deux fois par an
2	Au moins une fois par mois
3	Au moins une fois par semaine
4	Au moins une fois par jour

Une action est indispensable à partir de $C=16$ ou gravité = 4.

MAITRISE DES RISQUES				
(le laboratoire adaptera les points critiques à maîtriser à partir du tableau ci-dessous pour chaque paramètre vérifié/validé)				
5M	Points critiques	Echelle de criticité	Eléments à maîtriser	Moyens de maitrise (formation du personnel, vérification expérimentale, jeux d'essai, ...) / Documents (procédure, instruction, enregistrement, ...) avec les références du SMQ du laboratoire
Matière (échantillons)	Identité	12 4*3*1	Formation et information du personnel	Procédure d'identitovigilance de l'établissement et du laboratoire Vérification à l'enregistrement Vérification de l'identité avant analyse avec double saisie de l'identité sur l'automate
	Préparation du patient	2 1*2*1	Information des patients et préleveurs	Instructions de prélèvement sur le manuel de prélèvement disponible sur intranet
	Type de contenants	3 3*1*1	Formation des préleveurs	Instructions de prélèvement sur le manuel de prélèvement disponible sur intranet Critères d'acceptation/de refus des échantillons et des non-conformités définis dans le document LAB-PRE-FTE-001 (cf annexe II) Saisie de l'heure de prélèvement et bilans horodatés par le coursier à l'arrivée au laboratoire
	Nature et volume de l'échantillon	6 3*1*2	Contrôle à réception	
	Délai et température avant traitement analytique	4 2*1*2	Gestion logistique (navettes, enceintes de transport)	Critères de centrifugation définis dans le document LAB-PRE-FTE-010 Centrifugeuse dédiée, identifiée avec affichage des consignes de centrifugation Matériel vérifié annuellement
	Prétraitement : centrifugation, ...	6 2*3*1	Conditions de centrifugation : 5 min à 3000 tr/min	
	Interférences	8 2*2*2	Formation des préleveurs Contrôle à réception	Instruction de formation du personnel
Matière Renseignements cliniques	Données clinico-biologiques absentes ou erronées	6 3*1*2	Accès et connaissance du dossier transfusionnel du patient	Appel dans le service pour se renseigner sur des transfusions éventuelles antérieures hors établissement
Milieu	Conditions de conservation des échantillons (t°, ...)	2 2*1*1	Métrologie/suivi des températures (ambiantes et enceintes réfrigérées)	Respect des instructions de conservation des réactifs paramétrées sur le logiciel de stock Sapanet Pièce climatisée Suivi par une centrale de surveillance des températures Conduite à tenir en cas de dépassement des températures : LAB-MAT-FTE-007 pour les enceintes et LAB-MAT-FTE-018 pour les locaux
	Conditions de conservation et d'utilisation des réactifs (t°, ...)	2 2*1*1		
	Exigences environnementales pour le matériel ou l'opérateur	2 2*1*1	Conditions environnementales : Température comprise entre 15 et 28°C et variations de tension électrique < 10%	Pièce climatisée reliée à une centrale de surveillance des températures Automate sur prise de courant ondulé
Matériel (équipements)	Qualité de l'eau	6 2*3*1	Mesure de la résistivité / stérilité	Utilisation d'eau désionisée (station traitement de l'eau Elga): vérification hebdomadaire de la qualité de l'eau (traçabilité sur MPL en biochimie)
	Surveillance des dérives	6 3*2*1	Périodicité des maintenances Maîtrise des équipements	Enregistrements des maintenances sur le middleware MPL Traçabilité métrologique sur Sapanet CIQ/EEQ

MAITRISE DES RISQUES

(le laboratoire adaptera les points critiques à maîtriser à partir du tableau ci-dessous pour chaque paramètre vérifié/validé)

5M	Points critiques	Echelle de criticité	Éléments à maîtriser	Moyens de maitrise (formation du personnel, vérification expérimentale, jeux d'essai, ...) / Documents (procédure, instruction, enregistrement, ...) avec les références du SMQ du laboratoire
	Contamination	9 3*3*1	Absence de contamination des échantillons	Respect des recommandations fournisseur pour l'utilisation de l'automate et des réactifs Essai sur site à l'installation : absence de contamination et vérification refaite sur les RAI
Matériel (réactifs)	Conservation et conditions d'utilisation	6 3*2*1	Conservation correcte des réactifs selon les recommandations fournisseur	Fiches fournisseur Enceintes cartographiées tous les 5 ans, reliées à une centrale de surveillance des températures Conduite à tenir en cas de panne des enceintes LAB-MAT-FTE-007
	Gestion des stocks	6 3*1*2	Gestion des stocks Acceptation à réception des réactifs	Procédure de gestion des stocks : LAB-APPR-PRO-001 Inventaire tous les 15 jours Contrôle visuel des cartes à réception Traçabilité lots et durée d'utilisation sur MPL et Sapanet
	Reconstitution des réactifs, étalons, contrôles Conformité des CQI	4 2*2*1	Respect du mode opératoire de reconstitution Respect des conditions d'utilisation et de validation des CQI	Instructions disponibles au poste : LAB-IH-FTE-003 Epprouvettes dédiées pour la dilution des solutions de lavage Procédure « Gestion des CQI en IH » LAB-IH-FTE-005 et LAB-IH-FTE-004
Matériel Fournisseurs	Absence d'évaluation des fournisseurs	6 3*1*2	Respect par le fournisseur des clauses du contrat (peu de rupture de stock, rapidité et facilité de commande...)	Procédure « Evaluation des fournisseurs » LAB-APPR-ENR-002 Fréquence annuelle
Matériel Logiciels	Logiciels non validés Paramétrages non conformes Absence de solution en cas de dysfonctionnement Dysfonctionnement du matériel -centrifugeuse -lecteur cartes	12 4*3*1	Validation à l'installation Compétence des paramétreurs Définition conduite à tenir en cas de panne automate et/ou informatique Paramétrage, étalonnage, connexions, archivage des données ... Centrifugation correcte des cartes après incubation Lecture correcte des résultats	Vérification régulière de l'intégrité des données avec des EEQ ou dossier-tests Liste des droits d'accès aux logiciels et définition des paramétreurs Procédure dégradée en cas de panne automate : utilisation de la technique manuelle Procédure dégradée en cas de panne informatique du SIL Etude d'impact aux changements de version du logiciel (document LAB-ASQ-ENR-033) Procédure d'archivage décrite dans le document LAB-IH-FTE-009, action tracée sur MPL Contrôle visuel systématique des cartes par la technicienne et contrôle en technique manuelle en cas de doute

MAITRISE DES RISQUES				
(le laboratoire adaptera les points critiques à maîtriser à partir du tableau ci-dessous pour chaque paramètre vérifié/validé)				
5M	Points critiques	Echelle de criticité	Éléments à maîtriser	Moyens de maîtrise (formation du personnel, vérification expérimentale, jeux d'essai, ...) / Documents (procédure, instruction, enregistrement, ...) avec les références du SMQ du laboratoire
Méthode	Limites de la méthode (détection, quantification, linéarité, interférences, ...) Méthodes non validées Erreur d'application de la méthode	8 4*2*1	Limite de détection, limite de quantification, linéarité, interférences, ... Sensibilité, spécificité Validation de méthode Respect des procédures des procédures « immuno-hématologie »	Données fournisseur dans les fiches techniques correspondantes Essais sur site pour la détection des doubles populations Gestion de la portée flexible d'accréditation Dossier de validation de méthode Procédures « Réalisation des groupes sanguins » sur Wadiana LAB-IH-FTE-006 et en technique manuelle LAB-IH-FTE-018
Main d'œuvre (Personnel)	Compétence et maintien de compétence du personnel Non adéquation de l'effectif à la mission	8 4*2*1	Formation et évaluation des compétences du personnel, plan de formation Personnel en nombre suffisant pour assumer ses missions	Enregistrements des formations, habilitations et maintiens des compétences Matrice des compétences pour l'attribution des postes : LAB-PERS-ENR-004 Indicateur qualité sur processus personnel : nombre de jours dans l'année à moins de 8 techniciens par jour
Personnel Transmission des résultats	Edition ou envoi des résultats non réalisé ou non conforme Envoi d'un résultat erroné	8 4*2*1	Connaissance et respect des procédures	Procédure « Diffusion des résultats » LAB-POST-PRO-002 « Grille des critères d'alerte » LAB-POST-ENR-002 « Conduite à tenir en cas d'envoi de résultat erroné » inclus dans Procédure de diffusion des résultats
Personnel de Prestation conseils	Absence de prestation de conseil Prestation de conseil non tracée Conseils non homogènes	8 4*2*1	Connaissance et respect des procédures	Procédure « Prestation de conseil » LAB-ASQ-PRO-010 Procédure « Validation biologique en immuno-hématologie LAB-POST-FTE-002

3.6 Validation du maintien des performances

Lors de chaque évolution de la méthode, une étude d'impact est nécessaire afin de déterminer si certaines des caractéristiques de la validation de méthode doivent être réévaluées.

Après des maintenances préventives ou curatives, le passage des CQI conformes permet de valider le maintien des performances de la méthode. Par contre, un déplacement physique de l'automate, peut, en fonction des recommandations du fournisseur nécessiter une requalification métrologique. De même, l'impact d'un changement de version du logiciel de l'automate ou du SIL doit être étudié pour déterminer s'il impose de revalider ou pas le transfert des résultats [8].

3.7 Données informatiques

Avant sa mise en service et durant son exploitation, tout système informatisé est contrôlé afin de valider sa capacité à atteindre les objectifs spécifiés [8].

Pour la technique automatisée, le Wadiana est connecté de manière bidirectionnelle avec le SIL (Inlog). Pour la technique manuelle, une saisie manuelle dans Inlog étant nécessaire, celle-ci doit être effectuée en double, par deux opérateurs différents.

De plus, l'arrêté du 15 mai 2018 stipule que l'ensemble des résultats d'immuno-hématologie doit être adressé par voie électronique au site de délivrance des PSL [6]. Les résultats d'Inlog remontent automatiquement dans Hémoserveur : le versant délivrance du logiciel Inlog.

La validation initiale a été accomplie lors de l'installation de l'automate, et la validation continue est assurée via le suivi des EEQ pour les RAI et les tests de Coombs direct. Pour les groupes, les EEQ ne sont pas utilisables du fait du paramétrage informatique (prise en compte de la concordance des antécédents). Cette vérification est donc effectuée à partir de dossiers patients.

Ces différentes étapes ont montré que l'intégrité des données est respectée lors des transferts informatiques.

4 Discussion

4.1 Analyse des résultats et conclusion sur la vérification de méthode

Les résultats obtenus lors de la vérification de méthode de détermination des groupes sanguins sont satisfaisants par rapport aux objectifs attendus.

La méthode de groupage ABO-RH1 et phénotypage RH-KEL1 par hémagglutination sur support carte-gel est déclarée APTE sans restriction d'utilisation, dans le respect des recommandations du fournisseur.

Les vérifications de méthode des autres analyses du secteur (RAI dépistage et identification, test de Coombs direct, épreuve de compatibilité) sont commencées et devront être poursuivies.

4.2 Axes d'amélioration

En explorant la problématique d'accréditation du secteur immuno-hématologie, certains axes d'amélioration se sont dégagés :

- Amélioration du suivi des documents externes : la création d'un compte sur le site internet du fournisseur (Grifols) est prévue afin de pouvoir vérifier la conformité avec les dernières versions des documents externes (manuel automate...).

- Amélioration de la traçabilité de la vérification de l'intégrité des données : la mise en place de test pour vérifier l'intégrité des données avec 6 dossiers par an doit être codifiée (groupe normal et groupe avec insertion de commentaire).
- Audit de traçabilité.

En 2015, un audit de traçabilité général avant l'accréditation avait été réalisé, qui portait sur tous les secteurs du laboratoire polyvalent, dont l'immuno-hématologie (exemple des RAI). Un des points forts qui avait été relevé, consistait dans la traçabilité de toutes les actions du technicien sur le Wadiana. Ainsi, on avait accès à l'identité de la personne ayant lancé et/ou interprété les CQI, ayant programmé un patient, et l'ayant validé techniquement. La traçabilité de la validation biologique et de la prestation éventuelle de conseil est consultable sur Inlog. La traçabilité des réactifs-consommables et contrôles assurée à la fois par le Wadiana et le MPL avaient permis de récupérer toutes les informations nécessaires.

Un audit de traçabilité est planifié en fin d'année pour vérifier la pérennité de la situation.

- [1] Ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale
- [2] Norme NF EN ISO 15189 Déc 2012 : Laboratoires de biologie médicale. Exigences concernant la qualité et la compétence.
- [3] Loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale.
- [4] Arrêté du 4 novembre 2015 modifiant la liste des familles du domaine de la biologie médicale prévue en annexe I de l'arrêté du 17 octobre 2012 modifié, définissant les conditions justificatives de l'entrée effective d'un laboratoire de biologie médicale dans une démarche d'accréditation
- [5] Arrêté du 26 avril 2002 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale, cas particulier des bonnes pratiques de laboratoire en immuno-hématologie érythrocytaire, Journal Officiel
- [6] Arrêté du 15 mai 2018 fixant les conditions de réalisation des examens de biologie médicale d'immuno-hématologie érythrocytaire, Journal Officiel
- [7] J-J. Lefrère, P.Rouger. Transfusion sanguine, Abrégés, 5^{ème} édition, Elsevier Masson
- [8] C.Roche, C.Lutomski, V.Lubrano, H.Desudde, C.Civadier, B.Clavier. Validation de méthodes en immuno-hématologie, Feuillet de Biologie, n°327, novembre 2015
- [9] SH FORM 43 : Fiche type de vérification (portée A)/Validation (portée B) d'une méthode de biologie médicale, révision 1, 04/2015
- [10] SH GTA 04 : Guide technique d'accréditation de vérification (portée A)/ validation (portée B) des méthodes en biologie médicale, révision 01
- [11] C.Chabrières, V.Ferrera. Vigilances pour la maîtrise du risque en immuno-hématologie érythrocytaire , 43^{ème} colloque national des biologistes des hôpitaux, 5-7 novembre 2014
- [12] Plebani M, Carraro P. Mistakes in a stat laboratory : types and frequency, Clin Chem 1997; 43: 1348-51.

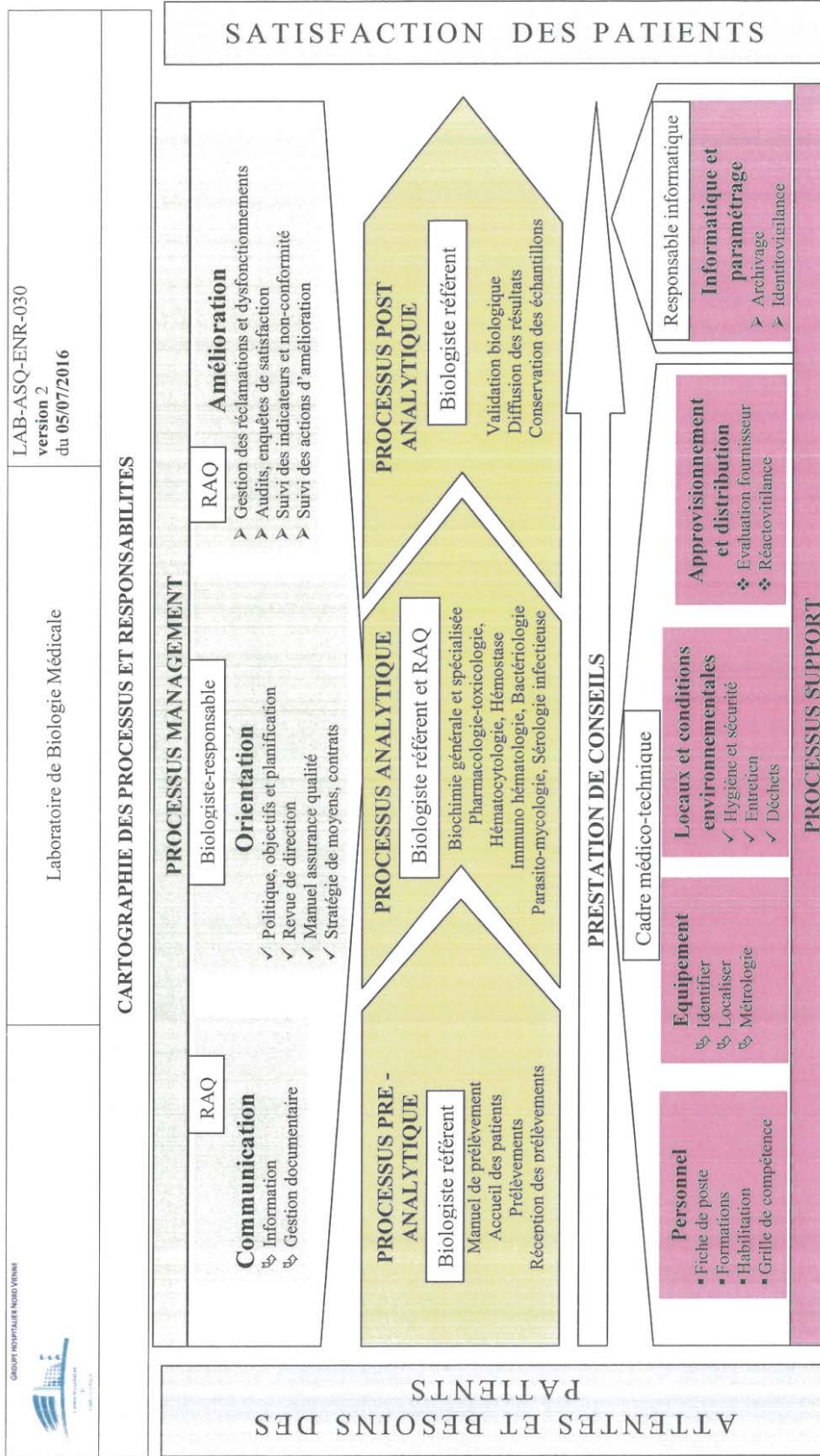
Annexe I : Cartographie des processus du LBM du GHNV

Annexe II : Prise en charge des non-conformités de prélèvement pré-analytiques (repérables lors de l'enregistrement ou de l'étiquetage)

Annexe III : Questionnaire au poste immuno-hématologie (maintien des compétences 2016)

Annexe IV : Quizz INTS (maintien des compétences 2017) avec un exemple de réponse

Annexe I : Cartographie des processus du LBM du GHNV



COPIE CONFORME

DATE 06/07/16

Page 1 sur 1

LAB-ASQ-ENR-030 version 2 du 05/07/2016

Rédacteur : DUPONT Marie Laure

Approbateur : LABROUSSE Julien

Annexe II : Prise en charge des non-conformités de prélèvement pré-analytiques (repérables lors de l'enregistrement ou de l'étiquetage)

 GROUPE HOSPITALIER NORD VIENNE Centre hospitalier de CHIRACQUAIS	Laboratoire de Biologie Médicale	LAB-ASQ-FTE-001 version 3 du 01/03/2016
PRISE EN CHARGE DES NON CONFORMITES DE PRELEVEMENT (I)		

Non-conformités **pré-analytiques** : repérables lors de l'enregistrement ou l'étiquetage

Identification du patient	
Absence d'identité sur le tube	Refus de l'examen* SAISIR NC/compléter la fiche
Discordance d'identité entre le bon de demande et le prélèvement	Refus de l'examen* SAISIR NC/compléter la fiche
Absence d'identité sur le bon de demande	Demande de régularisation au prescripteur
Identité erronée ou incomplète	Demande de complément d'information au préleveur
Prescription	
Libellé de l'analyse illisible/ininterprétable	Demande d'information au prescripteur
Absence de prescription	Demande de régularisation au prescripteur
Absence de - renseignement obligatoire - fiche de consentement	Demande de régularisation au prescripteur
Echantillon	
Tube manquant/contenant inadapté/vide	Examen non réalisable SAISIR NC/compléter la fiche
Hygiène non respectée (fuite de l'échantillon, contenant détérioré...)	Refus de l'examen* SAISIR NC/compléter la fiche
Non-respect des règles du manuel de prélèvement (envoi veille de week-end, 2 déterminations GS dans même sachet...)	Refus de l'examen SAISIR NC/compléter la fiche
Absence d'indication d'heure	SAISIR NCH Demande d'information au préleveur si nécessaire (dosage médicaments...)
Nature de l'échantillon non déterminé	Demande d'information au préleveur
Transport	
Délai non respecté (coagulation, iono, NFP > 4h)	Refus de l'examen SAISIR NC/compléter la fiche
Conditions de transport : - Abri de la lumière (vitamine...) - Température (gaz du sang, cryoglobuline)	Refus de l'examen SAISIR NC/compléter la fiche

*dérogação possible si :

-échantillon précieux pour lequel l'acte de reprélever n'est pas envisageable, prélèvement réalisé au bloc (biopsie solide, liquide...), tout liquide de ponction (articulaire, LCR, pleural, ascite, LBA, vitré...), prélèvements de nouveau-né.

- authentification de la correction par le préleveur

LAB-ASQ-FTE-001 version 3 du 01/03/2016

Rédacteur : LABROUSSE Julien

Approbateur : DUPONT Marie Laure


COPIE CONFORME

DATE 22/03/16

JS

Page 1 sur 1

Annexe III : Questionnaire au poste immuno-hématologie (maintien des compétences 2016)

	Laboratoire de Biologie Médicale	LAB-PERS-ENR-020 version 1 du 31/03/2016
QUESTIONNAIRE POSTE IH : <i>Correction</i>		

1 point / question question 6 non comptée (partie à copier) un minimum requis 9/10

1. Vérifications à réaliser avant de mettre un tube à bord de l'automate Wadiana ?
Automate : cqi maintenance à faire
Tube : qualité prélèvement
2. Que faire en cas de changement de lot ? → *cqi + vérif lot précédent épurée*
 - Réactif + *traçabilité RPL*
 - Contrôles + *paramétrage Oiana E*
 - Carte gel
3. CAT en cas de discordance entre l'épreuve sérique (Simonin) et globulaire (Beth-Vincent) ?
répéter Simonin après passage à 4°C et éventuellement biologiste si possible
4. CAT s'il y a la moindre différence d'identité sur 2 déterminations ?
enquête sur identité + procédure manuelle identité
Prévenir service et biologiste
5. CAT en cas de réactivité faible <3+ sur une carte gel ?
 - Dans un puits avec anti-D (ou C,c,E,e,K) → *envoi EFS pour chercher Ag cible / patient*
 - Dans un puits Simonin *vérifier concordance Simonin/B.V*
 - Dans un puits RAI *la moindre trace = ⊕*
6. Etapes à respecter en cas de technique manuelle *photocopie carte gel*
 - RAI : *cqi à chaque technique*
les Flacons d'hématies et carte gel et ind.
double vérif.
 - GS : *double vérif*
 - ICD : *cqi à [p/s]/j*
double vérif
7. Vous vous apercevez d'un réchauffement de l'enceinte réfrigérée (réactifs et/ou cqi) au-delà de la température programmée, que faites vous ?
 1. *recherche la cause*
 2. *vérifier la remise en conformité de l'enceinte*
 3. *transférer si possible le contenu de l'enceinte*
8. Quelles sont les précautions à prendre pour ne pas contaminer les flacons d'hématies (RAI)
 - *déboucher flacons d'hématies 1 par 1*
 - *utiliser 1 cône / flacon*
 - *ne pas toucher bord du puits* *ne pas hésiter à changer de cône lors de la durée de plasma*
9. Définition antiD passif
Injection d'anti D
qui n'est pas due à une immunisation
10. A quoi sert le Rophylac ? *mère D- enfant D+*
injection anti D protège de l'immunisation maternelle pour produire gamma globulines pour éviter formation RAI
11. Comment vérifier la qualité de votre coloration manuelle (ex : Kleihauer) ?
après coloration vérifier témoins (blanche coloration)
à reporter.

CAT = conduite à tenir

Annexe IV : Quizz INTS (maintien des compétences 2017) avec un exemple

(peut sur le site INTS)

- Quizz octobre 2016
- 1-Un sujet de phénotype RH : 1,2, -3,4,5 :
 Possède l'Ag E
 Possède l'Ag e
 Possède l'Ag c
 Possède l'Ag D
 Possède l'Ag C
- 2-Une Recherche d'anticorps anti érythrocytaire :
 met en évidence la présence d'anticorps anti-érythrocytaires de systèmes de groupes sanguins autres que ABO (RH, Kell, Duffy,...)
 met en évidence la présence d'anticorps du système ABO
 est toujours positive chez les sujets normaux
 ne met jamais en évidence la présence d'anticorps du système ABO
- 3-Un sujet D faible :
 doit être considéré comme un sujet RH positif
 s'immunise systématiquement contre l'Ag D
 doit recevoir du sang RH négatif
- 4-Le RAI :
 met en évidence les Ac dirigés contre les Ag érythrocytaires les plus courants
 est systématiquement complétée par une EDCL
 met en évidence les Ac dirigés contre les Ag de faible fréquence (antigènes privés)
 est obligatoire avant toute transfusion
- 5-Le groupe B présente des antigènes :
 ni A ni B
 A
 B
- 6-Le groupe O présente, à la surface des hématies, des antigènes :
 A
 B
 ni A ni B
 B
- 7-Le groupe O présente, dans le plasma, des anticorps :
 Anti B
 Aucun anticorps Anti A et Anti B
 Anti A
- 8-Le groupe AB présente dans le plasma des anticorps :
 Anti A
 Absence d'anticorps Anti A et Anti B
 Anti B
- 9-Un phénotype Bombay se caractérise :
 par la présence d'Ag A sur la membrane
 par la présence d'Ac anti H dans le plasma
 par la présence d'Ag H sur la membrane
 par la présence d'Ag B sur la membrane
 par la présence d'Ag B sur la membrane
- 10-L'EDCL
 est systématiquement réalisée en parallèle avec la RAI
 n'est réalisée que si la RAI est positive
 est systématiquement réalisée avant toute première transfusion
- 11-Les anticorps du système ABO
 préexistent à toute transfusion ou grossesse
 peuvent entraîner une hémolyse intra-vasculaire
 sont des anticorps naturels réguliers
- 12-Les anticorps anti Lewis :
 sont de nature Ig M
 peuvent être responsables d'accidents transfusionnels
 traversent la barrière placentaire

13-Les anticorps anti RH :

- peuvent être à l'origine d'accidents transfusionnels
- sont en général des Ig M
- peuvent passer la barrière placentaire
- sont des anticorps immuns

14-L'épreuve globulaire du groupage ABO effectuée au laboratoire :

- cherche à déterminer les antigènes présents sur la membrane du globule rouge
- est complétée par l'épreuve sérique
- utilise des sérums-test contenant des anticorps connus

15-Le groupe AB présente, à la surface des hématies, des antigènes :

- AB
- A et B
- A uniquement
- B uniquement

16-Le groupe B présente des anticorps :

- Absence d'anticorps Anti A et Anti B
- Anti A
- Anti B

17-Une Recherche d'anticorps anti érythrocytaire :

- doit être réalisée plus fréquemment au cours de transfusions répétées sur une courte période
- n'est pas obligatoire si le patient n'a jamais été transfusé
- doit être réalisée si un délai de plus de 3 jours (72 heures) s'est écoulé depuis la dernière RAI

18-Le groupe A présente des anticorps :

- Aucun anticorps Anti A et Anti B
- Anti A
- Anti B

19-Un concentré de globules rouges AB peut être transfusé :

- à un patient O
- à un patient AB
- à un patient A
- à un patient B

20-Une jeune femme de 20 ans de phénotype A ; RH -1,-2,-3,4,5 ; KEL :-1 :

- peut recevoir du sang A ; RH -1,-2,-3,4,5 ; KEL :1
- peut recevoir du sang O ; RH :1,2,-3,4,5 ; KEL :-1
- peut recevoir du sang O ; RH -1,-2,3,4,5 ; KEL :1
- peut recevoir du sang O ; RH -1,-2,-3,4,5 ; KEL :-1

21-Un sujet O RH + :

- peut recevoir du sang O RH -
- peut recevoir du sang O RH +
- peut recevoir du sang A RH -
- peut recevoir du sang A RH +

22-Le groupage ABO :

- n'est définitif qu'après 2 déterminations
- peut être définitif chez le nouveau né
- comporte 2 épreuves concordantes

Les bases théoriques des groupes sanguins

2017-01-24 11h35

Nom, Prénom : _____

20,33 / 22 (92 %)

Page	Nombre d'essais	Temps de réponse	Points	Statut
1	1	0:04	1 / 1	Réussi
2	1	0:03	1 / 1	Réussi
3	1	0:14	1 / 1	Réussi
4	1	0:11	1 / 1	Réussi
5	1	0:06	1 / 1	Réussi
6	1	0:06	1 / 1	Réussi
7	1	0:04	1 / 1	Réussi
8	1	1:11	1 / 1	Réussi
9	1	0:09	1 / 1	Réussi
10	1	0:16	1 / 1	Réussi
11	1	0:06	1 / 1	Réussi
12	1	0:04	1 / 1	Réussi
13	1	0:07	0 / 1	À reprendre
14	1	0:12	1 / 1	Réussi
15	1	0:08	1 / 1	Réussi
16	1	0:05	1 / 1	Réussi
17	1	3:16	0,33 / 1	À reprendre
18	1	0:03	1 / 1	Réussi
19	1	0:06	1 / 1	Réussi
20	1	0:07	1 / 1	Réussi
21	1	0:06	1 / 1	Réussi
22	1	0:11	1 / 1	Réussi

RESUME

Les examens d'immuno-hématologie sont prescrits en vue d'une transfusion avérée ou potentielle. La méthode employée pour le groupage ABO-RH1 et phénotypage RH-KEL1 vise à mettre en évidence la réaction antigène-anticorps : la recherche d'un antigène nécessite d'utiliser comme réactif un anticorps, et celle d'un anticorps requiert l'utilisation d'hématies-tests ou de cellules porteuses de l'antigène correspondant. La technique utilisée correspond à une hémagglutination sur carte-gel filtration. L'opérateur vérifie la concordance entre les épreuves sériques et globulaires. La lecture des cartes est automatisée à l'aide d'une caméra sur l'automate Wadiana, mais le contrôle visuel de chaque carte par l'opérateur est systématique avant la validation du résultat.

La validation de méthode est non seulement une exigence de la norme NF ISO 15189, mais également une garantie de fournir des résultats fiables aux patients comme aux prescripteurs, dans l'objectif d'assurer la sécurité transfusionnelle. La validation de méthode d'une méthode qualitative en portée A, se décompose en recherche bibliographique, analyse de risques impliquant le maximum d'acteurs, puis la vérification des performances analytiques sur site. La vérification de méthode a permis de mieux s'approprier les performances et les limites des systèmes utilisés.

Mots clés : groupage ABO-RH1 et phénotypage RH-KEL1, hémagglutination sur support gel, Wadiana, vérification de méthode, accréditation, NF EN ISO 15189