BFC/LAB/FI/077		
Service émetteur :	LBM IHG	
Destinataires pour application :	LBM IHG	
Version N° 3	Date de diffusion : 24/10/2023	Date de révision : 16/10/2028

Manuel de prélèvement : Exigences relatives aux prélèvements et demandes d'examens

1 - OBJET

Ce document définit les exigences relatives aux prélèvements et demandes d'examens destinées au LBM IHG.

2 - DOCUMENTS DE REFERENCE ET/OU ASSOCIES (LISTE NON EXHAUSTIVE)

Code de la Santé Publique (CSP).

Décret n°2002-660 du 30 avril 2002 relatif aux conditions de transmission de prélèvements biologiques aux LABM et modifiant le Décret n° 76-1004 du novembre 1976

Arrêté du 15 mai 2018 fixant les conditions de réalisation des examens de biologie médicale d'immuno-hématologie érythrocytaire.

Arrêté du 20 juin 2003 fixant la présentation de la fiche de prélèvement de biologie médicale prévue au 2ème alinéa de l'article 20-5 du Décret n° 76-1004 du novembre 1976.

Norme NF EN ISO 15189 et SH REF 02 versions en vigueur

Recommandations de l'Agence de la BioMédecine.

Standards de l'European Federation for Immunogenetics.

3 - DESCRIPTION

Rappel des exigences relatives au prélèvement d'échantillons sanguins destinés aux examens réalisés par le LBM IHG ainsi qu'aux documents devant accompagner les échantillons biologiques.

Une attention toute particulière doit être portée à la qualité de l'identification des échantillons biologiques et de l'ensemble des documents qui doivent y être joints. Le laboratoire transmetteur étant d'un point de vue réglementaire responsable de la phase pré analytique, le LBM IHG de l'EFS ne vérifiera pas l'absence de préleveur.

Dans un souci didactique, nous rappelons les éléments importants à prendre en compte dans la documentation associée citée en début de ce manuel.

Exigences concernant le prélèvement

Contenant

Le prélèvement doit être réalisé dans un tube stérile à usage unique de préférence sous vide avec EDTA, ACD, citrate ou sec selon les examens demandés et de diamètre adaptable aux automates (normes européennes). Le tube doit être conçu pour éviter tout risque de contamination ou de pollution. En pratique nous acceptons des tubes type vacutainer de 5 ou 7 ml.

Pour les nouveaux nés de moins de 6 mois, un volume minimal de 1,0 ml de sang prélevé de préférence sur tube de 5 (ou éventuellement de 7 ml) permettra la réalisation des examens d'immuno hématologie en méthode automatisée.

Acte de prélèvement

Définition : Acte de soins qui consiste à prélever un échantillon biologique en vue d'examen.

Personnes autorisées : Infirmières diplômées d'état, Sage femmes, Techniciens de laboratoire après l'obtention du certificat de prélèvement, médecins, biologistes médicaux.

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

Rédacteur	Vérificateur	Approbateur
LACHAUME Véronique 16/10/2023	RATIE Vanessa (23/10/2023)	BRANGER Marine (24/10/2023)

Indications : Prescription médicale.

Préalables : Préparation du patient :

Aucune préparation du patient n'est nécessaire (jeûne par exemple). Des dispositions analytiques étant prévues en cas d'échantillon lactescent ou hémolysé.

Installer la personne confortablement. Le prélèvement doit être effectué sur un sujet au repos.

Vérifier son identité : nom de naissance (nom de famille), prénom, nom marital (nom d'usage), sexe, date de naissance, en la faisant décliner par le patient chaque fois que possible.

Arrêté du 15 mai 2018 fixant les conditions de réalisation des examens de biologie médicale d'immunohématologie érythrocytaire :

Art.2 – Avant tout prélèvement pour l'application de l'article D-6211-2(1°), l'identité du patient est saisie, à partir d'un document officiel d'identité qui indique le nom de naissance, le prénom d'état civil, la date de naissance et le sexe et qui comporte une photographie.

Vérifier la prescription médicale.

Procéder à l'interrogatoire nécessaire (selon la prescription, selon les questionnaires pré-analytiques à compléter).

Choisir le matériel adapté au type de prélèvement (tubes, aiguilles, dispositifs de prélèvement à usage unique) et au malade.

Vérifier la date de péremption des consommables.

Déroulement de l'acte pour une ponction veineuse : Réaliser un lavage simple des mains ou une désinfection par friction avec un produit hydro alcoolique. Le port des gants est recommandé.

Réaliser l'antisepsie en respectant le temps de contact, poser le garrot afin de favoriser une vasodilatation veineuse et réaliser le prélèvement :

Ponctionner la veine avec l'aiguille de façon tangentielle, enfoncer le tube de façon à percer le bouchon.

Cas particulier : En cas de prélèvement sur cathéter, il est nécessaire de purger le cathéter avant le remplissage du premier tube.

Maintenir le tube (ponction veineuse sous vide).

Attention : Lors du prélèvement, toujours maintenir le bras incliné vers le bas, le tube doit toujours se trouver en dessous du point de ponction.

Desserrer le garrot dès que le sang s'écoule dans le tube (sa pose ne doit pas dépasser 1 minute).

Attendre l'arrêt de l'écoulement du sang dans le tube pour changer de tube.

Retirer l'aiguille à la fin du prélèvement en appliquant une compresse sèche sur le point de ponction.

Homogénéiser les tubes avec anticoagulant par retournements lents tout en maintenant une pression ferme pendant 1 minute ou plus suivant le cas puis mettre un pansement sec sur le point de ponction.

Incidents possibles : Hématome causé par un garrot trop serré, des veines difficiles, un mauvais geste du patient ; Malaise.

Rappel : si deux déterminations de phénotype érythrocytaire ABO-RH-K ou tissulaire sont prescrites (en général dans un contexte transfusionnel et/ou d'urgence), il est obligatoire de réaliser deux prélèvements par ponction veineuse, de préférence par deux préleveurs différents ou par défaut à des moments différents.

Eliminer les déchets d'activités de soins à risques infectieux (DASRI) issus du prélèvement, en toute sécurité dans les collecteurs adaptés.

Elimination en toute sécurité des matériaux utilisés pour le processus de prélèvement

Identification des tubes

L'étiquetage des tubes contenant le sang, doit être fait au moment du prélèvement sanguin par la personne qui l'a effectué. En pratique il doit être réalisé immédiatement après le prélèvement. L'étiquetage doit être conçu pour éviter toute erreur sur l'identité de la personne et doit mentionner de façon lisible et bien orthographiée (ou imprimée) les items d'identification référencés dans le tableau des non conformités.

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

Le collage de l'étiquette doit être particulièrement soigneux :

- L'étiquette doit être parfaitement verticale,
- L'étiquette doit être collée au ras du bouchon,
- Ne pas cacher l'intérieur du tube en collant l'étiquette ; le technicien a besoin de voir l'état de l'échantillon

Si une étiquette code-barres est apposée sur le tube, elle ne doit pas masquer les renseignements énoncés ci-dessus.

La transmission de sérums ou plasmas décantés au laboratoire ne permettra pas la réalisation des examens demandés.

Exigences concernant la prescription

Pour toute demande d'examens venant d'un médecin libéral ou d'un Etablissement y compris LBM doivent être impérativement accompagnés de l'ordonnance ou sa photocopie.

Tous les items de la prescription médicale doivent être remplis de façon lisible et bien orthographiée (ou imprimée).

Pour les examens des caractéristiques génétiques d'une personne, le typage ne pourra être réalisé que si la demande est accompagnée d'une « attestation de consultation et consentement en vue de l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne » dûment complétée.

Exigences relatives à la demande d'examen

Cette demande est imprimable depuis notre manuel de prélèvement dématérialisé.

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

Le prescripteur doit être clairement identifié, sa signature est recommandée.

Exigences concernant la fiche de suivi médical (en cas de non utilisation des modèles de demande d'examen mises à disposition par l'EFS BFC)

Examens IHE :

Une prescription est obligatoire, de préférence utiliser notre document pré imprimé ou imprimable depuis notre manuel de prélèvement dématérialisé.

Cette fiche permet de signaler des informations utiles voire indispensables à la bonne réalisation des examens :

- Antécédents de transfusions récentes ou lointaines (renseignement obligatoire) et date de la dernière transfusion.
- Antécédents de « réactions transfusionnelles » et leur date.
- Antécédents de RAI positive (renseignement obligatoire)

Données cliniques et traitement pouvant interférer avec les résultats et notamment patient drépanocytaire, présence d'une hémolyse, d'un ictère néonatal et/ou d'une anémie, patient immuno déprimé ou traité par daratumumab ou autre anti-CD38 (renseignements obligatoires).

- En cas de grossesse, ces renseignements sont obligatoires :
  - Lieu d'accouchement présumé
  - Date des dernières règles, ou terme ou âge de la grossesse,
  - En cas d'injection dans les six derniers mois d'immunoglobulines anti-RH1 (Rhophylac) :
    - Date d'injection, voie d'administration et posologie de la dose injectée,
    - RAI avant injection : date et résultat.
    - Phénotype sanguin ABO.RH1 et phénotype RH.KEL1 (copie du document de phénotypage érythrocytaire)

- Pour les Kleihauer, document de phénotypage érythrocytaire de la mère et génotypage fœtal ou document de phénotypage érythrocytaire du nouveau-né

- Pour un examen à réaliser sur le sang d'un nouveau-né, il est indispensable de nous communiquer les renseignements suivants :
  - L'identité complète de la mère : prénom, nom de naissance (nom de famille), nom marital ou d'usage s'il existe, date de naissance
  - Phénotype sanguin ABO.RH1 et phénotype RH.KEL1 de la mère (copie du document de phénotypage érythrocytaire),
  - La date et le résultat de la dernière RAI de la mère (copie du résultat).
- Contexte : préciser si examen pré- transfusionnel ou pré- opératoire, transfusion avérée.
- Le degré d'urgence.

Examens IG :

Certains renseignements sont utiles voire indispensables à la bonne réalisation des examens.

Le contexte de l'examen :

- Pré- ou post-transplantation d'organe
- Recherche d'un typage HLA particulier facteur de risque associé à une pathologie
- Examens dans un cadre familial : préciser le lien avec le patient.
- Effet Indésirable Receveur
- Transfusion plaquettes inefficace (TPI)

Ou la présence d'évènements immunisants :

- Greffe (organe, cellules souches)
- Grossesse
- Transfusion (suivi à J0, J14-J20 et J30)

Toute autre information pertinente doit être notée sur la prescription.