



7/ Vérification de méthode en immuno-hématologie érythrocytaire

Elodie Maenulein

Biologiste médicale - EFS Ile-de-France

Guillaume Letizia

Biologiste médical - CH de Dunkerque

Auteur du document : **Patrick Joubaud**

Date de diffusion : **01/02/2024**

1. Choix de la portée	3
2. Protocoles à utiliser pour une méthode qualitative	3
3. Performances analytiques et exigences réglementaires	4
4. Comparaison de méthodes et comparabilité des résultats	4
5. Interférences	4

1. Choix de la portée

Les examens d'immuno-hématologie de première intention (phénotypage ABO-RH-K et RAI) réalisés au LBM sont généralement en portée A.

2. Protocoles à utiliser pour une méthode qualitative

Critères de performance	Méthodes qualitatives en portée A
Répétabilité et fidélité intermédiaire	Non applicable
Justesse (CQ externalisés)	Non applicable
Exactitude (EEQ)	Essai indispensable si EEQ disponible (sinon autres approches)
Incertitude de mesure	Analyse du processus > maîtrise risques résiduels
Spécificité et sensibilité analytiques	Vérification bibliographique
Variabilité inter-opérateur	Si manuel : essai indispensable selon l'examen (par exemple, titrage...)
Comparaison de méthodes	Essai indispensable avec la méthode précédente, ou si autre méthode appareil en miroir ou back-up
Interférences	Bibliographie <i>a minima</i> (notice fournisseur), médicaments Essai si pertinent (voir exemple ci-dessous)
Contamination	Essai si technique automatisée
Robustesse	Bibliographie si disponible
Stabilité des réactifs	Bibliographie si disponible Essai si pertinent
Limite de linéarité et de quantification	Non applicable
Limite de détection	Vérification bibliographique
Intervalles de référence	NA

3. Performances analytiques et exigences réglementaires

Certaines spécifications de performances analytiques sont définies dans l'arrêté du 15 Mai 2018 fixant les conditions de réalisation des examens de biologie médicale d'immuno-hématologie érythrocytaire, de même pour le phénotypage érythrocytaire chez un nouveau-né, qui nécessite un prélèvement de sang veineux effectué chez l'enfant pour la réalisation d'examens à visée transfusionnelle.

Elles sont vérifiées de façon obligatoire par le fournisseur de réactifs : exemple détection anti-RH1 de concentration 10 ng/mL.

4. Comparaison de méthodes et comparabilité des résultats

Elles doivent être assurées en cas de changement d'automate ou en miroir ou en cas d'autre méthode utilisée au LBM : méthode précédente, méthode complémentaire (technique manuelle par exemple), etc... en utilisant des CIQ, des EEQ et des échantillons de patients ; par défaut, le laboratoire établit dans sa procédure de gestion de portée flexible les opérations réalisées *a minima* avant d'effectuer des examens pour les patients.

5. Interférences

(Guillaume LETIZIA)

En immuno-hématologie, la plupart des altérations (hémolyse, ictère, lipémie) des échantillons entraîneront des alarmes de lecture des caméras automatiques sans réelle interférence analytique, même si les fiches techniques des fournisseurs mentionnent d'éviter ce type de prélèvements.

Toutefois, il peut être opportun de vérifier l'influence de certaines interférences, afin de pouvoir utiliser des échantillons qui seraient habituellement rejetés, par exemple en réalisant une gamme d'hémolyse ou une incubation de l'échantillon à 37°C en cas de présence d'agglutinines froides

Interférences	
Pratique recommandée	Suivre les instructions du fournisseur concernant les critères de qualité des échantillons (hémolyse, lipémie...). Envoi si besoin au LBM sous-traitant spécialisé en IH.
Pratique acceptable	Utilisation, en fonction des techniques, dans le cadre du service médical rendu (urgence transfusionnelle pour le dépistage des anticorps anti-érythrocytaires, prélèvement difficile), d'échantillons ne présentant pas les qualités optimales pré-analytiques recommandées par le fournisseur, après une analyse de risques et validation préalable tracée de cette utilisation.
Pratique non recommandée	Utilisation non validée d'échantillons ne présentant pas les qualités pré-analytiques requises.