

# Le groupage sanguin en question : actualité et perspectives

Benoît Clavier<sup>a,\*</sup>

## RÉSUMÉ

Le groupage sanguin est une analyse particulière car elle engage la sécurité transfusionnelle. C'est pourquoi les pouvoirs publics ont défini dès 1965 puis par la circulaire du 17/05/1985 des règles impératives. Plus récemment, l'arrêté du 26/04/2002 modifiant l'arrêté du 26/11/1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale a formulé des exigences précises en terme d'automatisation et d'informatisation, de contrôle de qualité interne et de règles de réalisation des analyses. Devant le constat de l'augmentation régulière de l'activité d'immuno-hématologie en France, un état des lieux des pratiques a été réalisé. La répétition des groupages sanguins, le déploiement insuffisant de la transmission électronique des résultats d'immuno-hématologie, la difficulté de prise en compte des résultats extérieurs par les structures de délivrance des produits sanguins labiles sont à l'origine de propositions qui sont commentées et discutées. L'exigence de 2 déterminations de groupe sanguin sur 2 prélèvements différents est réaffirmée pour sécuriser l'identification du patient prélevé. Un numéro identifiant national est le pré-requis à l'utilisation prolongée des données immuno-hématologiques et à leur accessibilité élargie aux différents utilisateurs pour éviter la répétition des groupages sanguins. L'objectif est de réduire les coûts pour le système de santé sans préjudice pour la sécurité transfusionnelle.

**Groupage sanguin – réglementation – sécurité transfusionnelle – informatisation – transmission électronique – numéro identifiant national de patient – coût du système de santé.**

## 1. Introduction

Le groupage sanguin est une analyse particulière car elle engage la sécurité transfusionnelle et donc la vie des patients transfusés. Le législateur s'est donc intéressé de longue date à cette analyse pour améliorer les différentes étapes du processus qui aboutissent à l'édition d'un document de groupage valide pour transfuser les patients. La préparation d'une nouvelle réglementation pour autant qu'elle soit susceptible de modifier notablement les règles en vigueur peut susciter des interrogations. Nous tentons de faire ici le point sur la réglementation en matière de groupage sanguin à partir des données disponibles.

<sup>a</sup> Département des laboratoires

Centre de transfusion sanguine des Armées  
1, rue du Lieutenant Raoul-Batany – B.P. 410  
92141 Clamart cedex

\* Correspondance

clavier@ctsa.armees.fr

article reçu le 1<sup>er</sup> août, accepté le 24 octobre 2011

© 2012 – Elsevier Masson SAS – Tous droits réservés.

## SUMMARY

### Blood typing at stake: news and prospects

Blood typing is a particular analysis because it involves blood safety. This is the reason why the public authorities set mandatory rules as early as 1965 and then in 1985. More recently the order of April 26, 2002 amending the order of November 26, 1999 about the effectiveness of laboratory medicine analyses drew up specific requirements in terms of automation and informatization, internal quality control and implementation rules of the analyses. After reporting that immunohematology activity in France was steadily increasing, a check up of the practices was conducted by a working group (WG). Repeated blood typing, the inadequate deployment of the electronic transmission of immunohematology results and the difficulties faced by labile blood products delivery services when taking into account the blood typing results carried out by external laboratories, led to proposals which are commented out and discussed in the article. The WG reasserts the need to collect two different blood samples in order to do two separate blood group determinations; the purpose is to secure the identification of the patients during sample collection. A national patient identification number is the prerequisite to a prolonged use of the immunohematological data and their extended accessibility to the different users in order to avoid the repetition of blood typing. The objective is to reduce health care costs without damaging blood safety.

**Blood typing – rules – blood safety – informatization – electronic transmission – national patient identification number – health care cost.**

## 2. Rappel sur le principe du groupage ABO-RH1 (D) et phénotypage RH-KEL1 (RH-K)

Le groupage sanguin ABO est une analyse multiparamétrique dont les modalités, définies par voie réglementaire, reposent sur des impératifs. Ainsi, une réalisation de groupage sanguin ABO comporte obligatoirement deux épreuves qui doivent être cohérentes entre elles [1] :

- une épreuve globulaire dite épreuve de Beth-Vincent qui permet, grâce à l'utilisation de sérums-tests anti-ABO1 (anti-A),

anti-ABO2 (anti-B) et anti-ABO3 (anti-AB), de mettre en évidence les antigènes A et/ou B à la surface des hématies ;

- une épreuve plasmatique qui permet de mettre en évidence dans le plasma du sujet, les anticorps naturels du système ABO dirigés contre les antigènes absents des érythrocytes, grâce à l'utilisation d'hématies-tests A1, A2, B, O. Nous verrons plus loin quelles places ont chacune des hématies dans l'évolution de la réglementation.

Le groupage RH1 (D) est réalisé à l'aide de deux réactifs dont l'un possède une activité anti-RH1 (anti-D) et l'autre est un réactif témoin de constitution identique au réactif anti-RH1 (anti-D) mais dépourvu de toute activité anti-corps spécifique.

Le phénotypage RH-KEL1 (Rh-K) comprend l'étude des antigènes RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e) et KEL1 (K) à l'aide des réactifs anti-RH2 (anti-C), anti-RH3 (anti-E), anti-RH4 (anti-c), anti-RH5 (anti-e) et anti-KEL1 (anti-K) et d'un réactif témoin.

### 3. Évolution de la réglementation

La détermination des groupes sanguins doit être considérée par tout biologiste comme un examen d'une importance hors de l'ordinaire. La responsabilité d'un groupage erroné est en effet très lourde de conséquences, c'est pourquoi les pouvoirs publics ont défini, dès 1965 et 1980, un certain nombre de règles impératives [2]. Il n'est pas courant qu'un examen biologique ait fait l'objet depuis près de 50 ans de définitions administratives légales qui engagent la responsabilité du biologiste.

La circulaire du 17 mai 1985 relative à la prévention des accidents transfusionnels et des accidents d'allo-immunisation a défini les règles de réalisation du groupage sanguin ABO-D. L'épreuve sérique exigeait alors d'utiliser quatre hématies A1, A2, B et O. Les deux épreuves (épreuve globulaire et épreuve sérique) devaient être réalisées par deux techniciens différents, à l'aide de deux séries de réactifs différentes [3]. Cette circulaire est restée en vigueur pendant 17 ans.

L'introduction quasi simultanée de nouvelles technologies comme la filtration et l'immuno-adhérence associée à l'évolution des réactifs produits par génie cellulaire a permis de répondre aux prescriptions sans cesse croissantes de typages érythrocytaires, de recherche d'anticorps érythrocytaires (RAI) et d'améliorer ainsi la fiabilité des résultats. Étant donné les limites de la fiabilité humaine, il était devenu justifié d'introduire l'automation et l'informatisation afin de continuer à contribuer à l'amélioration de la sécurité transfusionnelle [4]. Sensibilisé à toutes ces évolutions, le ministère chargé de la Santé a, en collaboration avec un groupe d'experts, modifié les modalités d'exécution des analyses d'immuno-hématologie en légiférant sous forme d'un arrêté ministériel en date du 26 avril 2002 modifiant l'arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale (GBEA) [5]. Des règles applicables à l'ensemble des laboratoires réalisant des analyses d'immuno-hématologie et les conditions de prises en compte des résultats par les établissements pratiquant les délivrances de produits sanguins labiles (PSL) ont ainsi été définies.

### 4. Les exigences de l'arrêté du 26 avril 2002

L'arrêté du 26 avril 2002 a formulé des exigences précises en terme d'automation et d'informatisation, de contrôle de qualité interne (CQI) et de règles de réalisation des analyses. Quel que soit le degré d'automatisation et d'informatisation, la qualité des analyses 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.

À 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 [5], c'est-à-dire après apposition d'une étiquette code à barres en vue de son identification par le système automatisé.

La qualification d'« automatique » pour un système donné impose que celui-ci puisse prendre en charge certaines phases de l'étape analytique apparaissant comme critique pour la fiabilité des résultats et puisse associer de façon automatique et univoque le sang du patient aux résultats correspondants via le support d'identification positive de l'échantillon. Les objectifs de l'automation, indissociable de l'informatisation, sont rappelés dans l'annexe DIX de l'arrêté : diminuer les risques d'erreur humaine relatifs à chaque étape de la réalisation des analyses, garantir une traçabilité fidèle de tous les éléments ayant contribué aux opérations analytiques, gérer toutes les alarmes de dysfonctionnement du système [6]. L'annexe DX de l'arrêté précise les critères minimums auxquels doivent répondre les appareillages pour pouvoir être considérés comme automatiques. L'ensemble de ces conditions permet désormais la pratique légale des groupages ABO-RH1 par un seul technicien et une seule réalisation par détermination. Toutefois, un typage érythrocytaire valide doit toujours être réalisé sur 2 prélèvements différents à raison d'une détermination par prélèvement.

La pratique des CQI est désormais obligatoire alors qu'elle n'était que recommandée dans la circulaire de 1985. Elle a pour objectif de garantir le maintien qualitatif du processus analytique dans son ensemble et de détecter toute anomalie ou altération pouvant être liée à de mauvaises conditions techniques incluant les actions de distribution, agitation, centrifugation et lecture ou à une altération des réactifs ou supports de réaction. Que l'analyse soit manuelle ou automatisée, certaines actions font intervenir du matériel qui peut s'altérer au cours du temps comme l'agitateur et la centrifugeuse : les CQI sont donc justifiés et indispensables. Il en est de même de la performance des réactifs vis-à-vis des phénotypes normaux ou des variants faibles [4].

Les règles de réalisation du groupage sanguin ont également notablement évolué. L'utilisation de réactifs monoclonaux pour le groupage ABO-RH1 est obligatoire.

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/7655014>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/7655014>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)