



ORDRE
PROFESSIONNEL DES
TECHNOLOGISTES MÉDICAUX
DU QUÉBEC



Association professionnelle
des chargés de sécurité
transfusionnelle du Québec



I MMUNO- HÉMATOLOGIE

BANQUE DE SANG

GUIDE D'IMMUNOHÉMATOLOGIE



Ordre professionnel des technologistes médicaux du Québec (OPTMQ)
1050 Beaver Hall, 14e étage, CP 1400, Montréal (Québec) H2Z 0A5
Tél. : 514 527-9811 ou 1 800 567-7763 Téléc. : 514 527-7314
Courriel : info@optmq.org Adresse Internet : www.optmq.org



Association professionnelle des chargés de sécurité transfusionnelle du Québec (APCSTQ)
Adresse Internet : <https://apcstq.com/>

ISBN : 978-2-9818452-3-8 (version imprimée)
ISBN : 978-2-9818452-4-5 (version PDF)
Dépôt légal – Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2023
Dépôt légal – Bibliothèque et Archives Canada, 2023

© Tous droits réservés, 2023, OPTMQ et APCSTQ, auteurs et propriétaires des droits d'auteurs. La reproduction ou l'utilisation sans modification du présent ouvrage ou d'une de ses parties est autorisée pour utilisation non commerciale avec mention de la source.

AVANT-PROPOS

Voici la première édition d'un guide pour les technologistes médicaux (ou le personnel travaillant dans un laboratoire de banque de sang et leurs principales activités. Ce guide a été élaboré conjointement par l'Ordre professionnel des technologistes médicaux du Québec (OPTMQ) et l'Association professionnelle des chargés de sécurité transfusionnelle du Québec (APCSTQ), avec la collaboration de l'Association des médecins hématologues et oncologues du Québec (AMHOQ) et d'Héma-Québec.

Ce guide collige les renseignements existants afin de renforcer les critères de qualité et de sécurité s'appliquant aux activités réalisées dans un laboratoire de banque de sang, en vue d'accorder la primauté au bien-être et à la protection du patient ainsi qu'à l'amélioration de la qualité des services offerts. Ce document rassemble les meilleures pratiques connues à ce jour, évaluées par les membres du groupe de travail.

Le technologiste médical doit posséder les compétences requises pour exercer sa profession. Bien que son rôle, sa participation et sa responsabilité varient d'un établissement à l'autre, le technologiste médical doit connaître les politiques et procédures en vigueur à son lieu d'exercice et s'y conformer. Il doit exercer son jugement professionnel en appliquant les politiques et procédures établies avec toute la rigueur nécessaire ainsi que l'adaptabilité exigée par les circonstances.

Cet ouvrage ne vise pas à créer de nouvelles obligations non prévues par la loi. Les renseignements qu'il contient ne sont pas exhaustifs et ne remplacent pas la réglementation en vigueur. Compte tenu de l'évolution rapide de la technologie, il fera l'objet de révisions et toute suggestion susceptible d'en améliorer le contenu sera accueillie avec intérêt.

Dans le présent document, le terme « **laboratoire** » désigne une entité qui comprend, entre autres, les technologistes médicaux, le personnel du laboratoire, les chargés techniques et cliniques de sécurité transfusionnelle, les gestionnaires et la direction du laboratoire. Le terme « **banque de sang** » fait référence à l'ensemble des activités et du personnel inclus dans la structure organisationnelle du laboratoire de banque de sang.

Quand une référence citée dans le présent document n'est pas datée, c'est qu'elle renvoie à la plus récente édition du document. Les hyperliens figurant dans le texte étaient fonctionnels quand ce guide a été publié. Il est à noter que le titre de « technologiste médical » est considéré comme invariable et qu'il désigne aussi bien les hommes que les femmes.

La mention d'un fournisseur, d'une entreprise, d'un produit ou d'un service dans ce guide ne signifie pas que l'OPTMQ ou l'APCSTQ s'en portent garants ; de même, le fait de ne pas mentionner un fournisseur, une entreprise, un produit ou un service ne doit pas être interprété comme un désaveu.

Nous remercions sincèrement les organismes et les personnes qui ont collaboré à la révision scientifique de ce document ainsi que les personnes suivantes pour leur participation à l'élaboration préliminaire de ce guide : Martine Comtois, Suzanne Deschênes Dion, F.T.M., Émilie Masson, Rachel Audet et Sylvie Thibault.

AVANT-PROPOS (suite)

Membres du groupe de travail du Guide d'immunohématologie :

<p>Nadia Baillargeon, T.M. Héma-Québec</p>	<p>Simone Chaboillez, T.M. Chargée de dossiers scientifiques, OPTMQ</p>
<p>Marie-Hélène Bouchard, T.M. Chargée technique de sécurité transfusionnelle</p> <p>Grappe Laval – Lanaudière – Laurentides CISSS de Laval Hôpital de la Cité-de-la-Santé</p>	<p>Patricia Morin, T.M. Chargée technique de sécurité transfusionnelle</p> <p>Grappe Laval – Lanaudière – Laurentides CISSS des Laurentides Hôpital régional de Saint-Jérôme</p>
<p>Steeve Bouchard, T.M. Chargé technique de sécurité transfusionnelle</p> <p>Grappe Outaouais CISSS de l'Outaouais Hôpital de Hull (jusqu'à juin 2020)</p>	<p>Chantal Robinson, T.M. Chargée technique de sécurité transfusionnelle</p> <p>Grappe Montérégie CISSS de la Montérégie-Centre Hôpital Charles-Le Moyne</p>
<p>Bianca Brunet Grappe Sainte-Justine CHU de Sainte-Justine (jusqu'à octobre 2020)</p>	<p>Nancy Robitaille, MD, FRCPC Hémato-oncologue</p> <p>Héma-Québec Grappe Sainte-Justine CHU de Sainte-Justine</p>
<p>Marjolaine Dégarie, T.M., RT Chargée technique de sécurité transfusionnelle</p> <p>Grappe Montréal-CHUM CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal Hôpital Maisonneuve-Rosemont</p>	<p>Anne-Marie Martel, F.T.M. Chargée de dossiers scientifiques, OPTMQ (jusqu'à décembre 2019)</p>
<p>Catherine Latour, M.D., FRCPC Hémato-oncologue, AMHOQ</p> <p>Héma-Québec Grappe Montérégie CISSS de la Montérégie-Centre Hôpital Charles-Le Moyne</p>	

Remerciements

Nous souhaitons remercier les réviseurs externes qui ont participé à la révision et à la validation scientifique de l'ébauche de ce guide. Les conclusions et recommandations de ce guide ne reflètent pas forcément les opinions des réviseurs externes consultés.

Réviseurs externes :

<p>Isabelle Beaugard, T.M. Chargée technique de sécurité transfusionnelle</p> <p>Grappe Montérégie CISSS de la Montérégie-Centre Hôpital Charles-Le Moyne</p>	<p>Annie Belleau, T.M. Chargée clinique de sécurité transfusionnelle</p> <p>Grappe Capitale-Nationale CHU de Québec-Université Laval Hôtel-Dieu de Québec</p>
<p>Josée Bouchard, T.M. Chargée technique et clinique de sécurité transfusionnelle</p> <p>Grappe Capitale-Nationale CHU de Québec-Université Laval Hôtel-Dieu de Québec</p>	<p>Lim Chanphalla, inf. clinicienne Chargée clinique de sécurité transfusionnelle</p> <p>Grappe Montréal-CHUM Centre hospitalier de l'Université de Montréal-CHUM</p>
<p>Marie-Claude Dénomé, T.M. Chargée clinique de sécurité transfusionnelle</p> <p>Grappe Mauricie-Centre-du-Québec CIUSSS de la Mauricie-et-du-Centre-du-Québec Centre hospitalier régional de Trois-Rivières</p>	<p>Isabelle Dupéré, T.M. Chargée technique de sécurité transfusionnelle</p> <p>Grappe Montréal-CUSM CISSS de l'Abitibi-Témiscaming Hôpital de Val-D'Or</p>
<p>Vanessa Dupuis-Picard, inf. clinicienne Chargée clinique de sécurité transfusionnelle</p> <p>Grappe Chaudière-Appalaches CISSS de Chaudière-Appalaches Hôtel-Dieu de Lévis</p>	<p>Isabelle Fortin, T.M. Grappe Saguenay-Lac-Saint-Jean Côte-Nord-Nord-du-Québec CIUSSS du Saguenay-Lac-Saint-Jean Hôpital d'Alma</p>
<p>Line Gendreau, T.M. Enseignante Cégep de Rimouski</p>	<p>Josée Godin, T.M. Grappe Capitale-Nationale CHU de Québec-Université Laval Hôpital Saint-François d'Assise</p>
<p>Marianne Lamarre, T.M. Chargée technique de sécurité transfusionnelle</p> <p>Grappe Mauricie-Centre-du-Québec CIUSSS de la Mauricie-et-du-Centre-du-Québec Centre hospitalier régional de Trois-Rivières</p>	<p>Mélanie Richard, T.M. Chargée technique de sécurité transfusionnelle</p> <p>Grappe Chaudière-Appalaches CISSS de Chaudière-Appalaches Hôtel-Dieu de Lévis</p>

Abréviations, sigles et acronymes

AGH : antiglobuline humaine

AMHOQ : Association des médecins hématologues et oncologues du Québec

APCSTQ : Association professionnelle des chargés de sécurité transfusionnelle du Québec

ASPC : Agence de la santé publique du Canada

BNQ : Bureau de normalisation du Québec

CAN/CSA : Association canadienne de normalisation/Canadian Standards Association

CCNMT : Comité consultatif national de médecine transfusionnelle

CISSS : Centre intégré de santé et de services sociaux

CIUSSS : Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux

CMV : cytomégalovirus

DBBM : Direction de la biovigilance et de la biologie médicale

DTT : dithiothréitol

EDTA : acide éthylènediaminetétraacétique

EGA : EDTA-glycine acide

EPI : équipement de protection individuelle

GBM : génie biomédical

HFM : hémorragie fœto-maternelle

HLA : antigènes des leucocytes humains (en anglais, *human leukocyte antigen*)

HPF : hémoglobinurie paroxystique au froid

IgG : immunoglobuline G

IgM : immunoglobuline M

ISO : Organisation internationale de normalisation (en anglais, *International Organization for Standardization*)

LISS : low ionic strength solution

MHNN : maladie hémolytique du nouveau-né

MSSS : Ministère de la Santé et des Services sociaux

NAC : National Advisory Committee of Blood and Blood Products/Comité consultatif national sur le sang et les produits sanguins

NT : non testé

OPTMQ : Ordre professionnel des technologistes médicaux du Québec

PEG : polyéthylène glycol

pH : potentiel d'hydrogène

PSL : produit sanguin labile

RAI : recherche d'anticorps irréguliers

REIAT : rapport d'évènement indésirable associé à la transfusion

RhD : antigène D classifié dans le système Rh (Rhésus)

SCMT : Société canadienne de médecine transfusionnelle

SIIATH : système d'information intégré sur les activités transfusionnelles et d'hémovigilance

SIMDUT : système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail

TDA : test direct à l'antiglobuline (Coombs direct)

TABLE DES MATIÈRES

AVANT-PROPOS	III
REMERCIEMENTS	V
ABRÉVIATIONS, SIGLES ET ACRONYMES	VI
1.0 INTRODUCTION	1
2.0 DOMAINE D'APPLICATION	1
3.0 DÉFINITIONS	2
4.0 CADRE RÉGLEMENTAIRE PROPRE À LA MÉDECINE TRANSFUSIONNELLE ET AU LABORATOIRE DE BANQUE DE SANG	8
4.1 ENCADREMENT FÉDÉRAL	8
4.2 ENCADREMENT PROVINCIAL.....	9
5.0 SYSTÈME DE GESTION DE LA QUALITÉ	11
5.1 INDICATEURS DE QUALITÉ.....	11
5.2 SUIVI DES ERREURS.....	11
6.0 MESURES DE SÉCURITÉ	12
6.1 AGENTS PATHOGÈNES.....	13
6.2 L'HYGIÈNE DES MAINS.....	13
6.3 L'ÉQUIPEMENT DE PROTECTION INDIVIDUELLE (EPI).....	13
6.3.1 Sarrau	14
6.3.2 Gants.....	14
6.3.3 Chaussure	15
7.0 PERSONNEL	15
8.0 MATÉRIEL DIDACTIQUE ET DE RÉFÉRENCE	16
9.0 LOCAUX ET CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES	16
10.0 GESTION DE LA DOCUMENTATION	17
11.0 EXIGENCES PRÉANALYTIQUES	18
11.1 ORDONNANCE D'ANALYSE	18
11.2 IDENTIFICATION DE L'ÉCHANTILLON.....	19
11.2.1 Confirmation de l'identification de l'échantillon.....	20
11.3 CONSERVATION.....	21
11.3.1 Délai admissible de conservation de l'échantillon avant l'analyse.....	21
11.4 VÉRIFICATION DU DOSSIER TRANSFUSIONNEL ANTÉRIEUR	21
11.4.1 Vérification du dossier transfusionnel antérieur de l'établissement de santé (eTrace Line et avant l'instauration de Trace Line).....	21
11.4.2 Vérification du sommaire transfusionnel.....	22
11.4.3 Vérification en cas de panne	22
12.0 MATÉRIEL DE LABORATOIRE	23
12.1 ÉQUIPEMENTS ET INSTRUMENTS	23
12.2 MATÉRIEL CONSOMMABLE.....	24
12.3 RÉACTIFS.....	24
12.3.1 Vérification à l'arrivée.....	25
12.3.2 Vérification à l'utilisation	25
13.0 EXIGENCES ANALYTIQUES	26
13.1 DÉTERMINATION DU GROUPE ABO.....	28
13.1.1 Principe.....	28
13.1.2 Conditions analytiques particulières.....	28
13.1.3 Contrôle de la qualité.....	28
13.1.4 Interprétation.....	29
13.1.5 Double détermination du groupe ABO	30
13.1.6 Investigation d'une discordance ABO.....	30
13.1.6.1 Investigation d'une discordance avec le résultat antérieur	30

13.1.6.2	Investigation d'une discordance avec les forces de réaction attendues.....	31
13.2	DÉTERMINATION DU GROUPE RHD	38
13.2.1	Particularité de la gestion du groupe RhD.....	38
13.2.2	Détermination de l'antigène RhD en présence d'un TDA positif.....	39
13.2.3	Contrôle de qualité.....	39
13.2.4	Interprétation.....	40
13.2.5	Double détermination du RhD.....	40
13.3	PHÉNOTYPES AUTRES QU'ABO ET RHD.....	40
13.3.1	Contrôle de qualité d'un phénotype.....	40
13.3.2	Causes courantes de résultats erronés.....	41
13.3.3	Dissociation des anticorps fixés sur les globules rouges.....	41
13.3.3.1	Principe de la technique de dissociation EGA	41
13.3.3.2	Contrôle de qualité	42
13.3.3.3	Limites de la technique	42
13.4	TEST DIRECT À L'ANTIGLOBULINE (TDA).....	42
13.4.1	Principe.....	42
13.4.2	Contrôle de qualité.....	42
13.4.2.1	Témoin inerte	43
13.4.3	Investigation sérologique d'un résultat positif au TDA.....	43
13.5	ÉLUTION	43
13.5.1	Principe.....	43
13.5.2	Échantillon requis	44
13.5.3	Conditions analytiques particulières.....	44
13.5.4	Contrôle de qualité.....	44
13.5.5	Facteurs de variabilité.....	44
13.5.6	Résultats.....	45
13.6	RECHERCHE ET IDENTIFICATION D'ANTICORPS IRRÉGULIERS	46
13.6.1	Principe.....	46
13.6.2	Identification.....	47
13.6.3	Élimination.....	48
13.6.4	Confirmation.....	49
13.6.5	Contrôle de qualité.....	49
13.6.6	Recherche et identification d'anticorps en tube à 4 °C et 22 °C.....	51
13.6.7	Traitement enzymatique et chimique.....	52
13.6.7.1	Principe.....	52
13.6.7.2	Contrôle de qualité	53
13.7	ÉPREUVE DE COMPATIBILITÉ	54
13.7.1	Épreuve de compatibilité en centrifugation immédiate.....	54
13.7.2	Épreuve de comptabilité avec phase à l'antiglobuline humaine (AGH)	54
13.7.3	Épreuve de compatibilité électronique.....	55
13.7.4	Contrôle de qualité.....	55
13.7.5	Investigation d'une réaction positive à l'épreuve de compatibilité	55
13.8	TITRAGE D'ANTICORPS	58
13.8.1	Contrôle de qualité.....	59
13.9	ADSORPTION.....	59
13.9.1	Autoadsorption.....	60
13.9.1.1	Condition analytique particulière pour l'autoadsorption	60
13.9.1.2	Contrôle de qualité	60
13.9.1.3	Limites de la procédure.....	60
13.9.2	Alloadsorption.....	60
13.10	RECHERCHE DE CELLULES FŒTALES	61
13.10.1	Échantillon requis	61
13.10.2	Analyse semi-qualitative (test de Rosette).....	61

13.10.2.1	Principe de la méthode	61
13.10.2.2	Contrôle de qualité	61
13.10.2.3	Limites de la méthode.....	62
13.10.3	Analyse quantitative (Kleihauer-Betke)	62
13.10.3.1	Principe de la méthode	62
13.10.3.2	Contrôle de qualité	62
13.10.3.3	Limites de la méthode.....	63
13.10.4	Autres méthodes quantitatives	63
13.11	DONATH LANDSTEINER	63
13.11.1	Principe.....	63
13.11.2	Échantillons requis.....	64
13.11.3	Contrôle de qualité.....	64
13.11.4	Résultat	65
14.0	PARTICULARITÉS RELATIVES À LA GREFFE DE CELLULES SOUCHES	66
14.1	PRISE DU GREFFON	66
14.1.1	Particularités ABO et autres systèmes	66
14.1.2	Évolution du groupe globulaire.....	66
14.1.3	Évolution du groupe sérique.....	67
14.1.4	Résultats attendus.....	67
14.1.5	Critères d'attribution ABO/RhD par le centre greffeur.....	68
14.2	INFORMATION SUR LA GREFFE DANS LE SOMMAIRE TRANSFUSIONNEL.....	68
14.3	SÉLECTION DES PRODUITS POUR LE PATIENT GREFFÉ	69
14.3.1	Produits selon le groupe ABO.....	69
14.3.1.1	Sélection des culots globulaires	71
14.3.1.2	Sélection des plaquettes	71
14.3.1.3	Sélection des plasmas	71
14.3.2	Culots globulaires selon le groupe RhD.....	71
14.3.3	Culots globulaires selon phénotypes autres qu'ABO et RhD.....	72
15.0	EXIGENCES POSTANALYTIQUES	72
16.0	GESTION DES INVENTAIRES DE PRODUITS SANGUINS.....	73
16.1	GÉNÉRALITÉS	73
16.2	POLITIQUE DE GESTION	74
16.2.1	Procédures de gestion.....	74
16.2.2	Inventaire.....	74
16.2.3	Calcul de l'inventaire minimal et optimal.....	75
16.2.4	Gestion des commandes.....	75
16.2.5	Gestion des pénuries	76
16.2.6	Évaluation de la bonne gestion des inventaires	77
16.2.7	Manipulation des produits sanguins.....	77
16.2.8	Réception et mise en inventaire des produits sanguins.....	78
17.0	DEMANDES DE PRODUITS SANGUINS.....	79
17.1	ORDONNANCE ET DEMANDES DE PRODUITS SANGUINS.....	79
17.2	SÉLECTION ET PRÉPARATION DU PRODUIT SANGUIN	80
17.3	DISTRIBUTION DE PRODUITS SANGUINS PAR LA BANQUE DE SANG.....	80
18.0	ÉQUIPEMENTS SERVANT À L'ENTREPOSAGE DES PRODUITS SANGUINS.....	81
18.1	VÉRIFICATION ET ENREGISTREMENT DE LA TEMPÉRATURE.....	82
18.2	AGITATION DES PLAQUETTES	82
18.3	GESTION DES ALARMES	82
18.4	ÉQUIPEMENTS DE SOUTIEN	83
18.5	SINISTRE INTERNE	83
18.6	RÉINTÉGRATION DES PRODUITS DANS L'ÉQUIPEMENT D'ENTREPOSAGE USUEL.....	84
18.7	ÉCART DES CONDITIONS D'ENTREPOSAGE	84

18.8	RETOUR DE PRODUITS SANGUINS À LA BANQUE DE SANG.....	85
19.0	TRANSPORT DES PRODUITS SANGUINS.....	86
19.1	SOU MIS AU CLIMAT EXTÉRIEUR.....	86
19.2	NON SOUMIS AU CLIMAT EXTÉRIEUR.....	87
20.0	TRANSFORMATION DE PRODUITS SANGUINS LABILES.....	88
20.1	PÉREMPTION DU PSL.....	88
20.2	ÉTIQUETAGE DU PRODUIT TRANSFORMÉ.....	88
20.3	ALIQUOTAGE	88
20.3.1	Précisions sur le connecteur stérile	89
20.4	MISE EN COMMUN.....	89
20.5	IRRADIATION	89
21.0	EXIGENCES POST-TRANSFUSION POUR LES PRODUITS SANGUINS ...	90
21.1	INCIDENT EN LIEN AVEC UN PRODUIT SANGUIN.....	91
ANNEXE 1 TABLEAU DE CONCORDANCE ENTRE LE GUIDE SUR LA		
BANQUE DE SANG ET LA NORME CAN/CSA-Z902-20 : <i>SANG ET</i>		
<i>PRODUITS SANGUINS LABILES</i>.....		93
ANNEXE 2 INDICATEURS DE QUALITÉ		98
ANNEXE 3 ÉVALUATION DES FORCES DE RÉACTION EN TUBE		99
ANNEXE 4 EXEMPLE D'ORDRE DE PRIORITÉ DE PRISE EN CHARGE		
SELON L'ENVIRONNEMENT		100
COMMENTAIRES.....		108

1.0 Introduction

La médecine transfusionnelle a beaucoup évolué au fil des ans. Le laboratoire de banque de sang en est un maillon essentiel. Les banques de sang dans les établissements de santé sont responsables de l'accès aux produits sanguins tout en s'assurant que ceux-ci sont sécuritaires et de qualité optimale pour le receveur.

De la réception à la distribution des composants sanguins, en passant par leur conservation ainsi que par la réalisation d'analyses, les activités des banques de sang sont variées et doivent respecter les standards de qualité et de sécurité les plus élevés.

La banque de sang présente la particularité d'être un laboratoire en biologie médicale qui émet à la fois des résultats d'analyse et des produits thérapeutiques. Pour assurer adéquatement ces rôles, le laboratoire de banque de sang doit implanter des politiques et procédures qui respectent les règlements et les normes supplémentaires ainsi que se doter d'un programme d'assurance qualité rigoureux en veillant sur toutes les étapes des activités sous sa responsabilité⁽¹⁾⁽²⁾. Cependant, il est de la responsabilité des technologistes médicaux et du personnel œuvrant dans ce laboratoire d'appliquer minutieusement les politiques et procédures mises en place et d'utiliser leur jugement professionnel en tout temps.

L'objectif de ce guide est de fournir des pistes et des suggestions pour appuyer ce rôle. Ce guide a également pour objectif de promouvoir des pratiques transfusionnelles uniformes, sécuritaires et de qualité optimale en conformité avec la législation en vigueur, en plus de présenter des recommandations pour uniformiser les procédures non encadrées par celle-ci et d'offrir des pistes de solutions pour les problèmes les plus fréquemment rencontrés dans l'exécution de ces analyses.

2.0 Domaine d'application

Le présent guide traite de la majorité des activités qui se déroulent dans un laboratoire de banque de sang, selon les exigences propres aux analyses effectuées en banque de sang et liées à la gestion des produits sanguins.

Les activités relatives à l'administration de produits sanguins de même que les activités qui touchent le fournisseur, soit la fabrication et la collecte de sang, ne sont pas abordées dans ce guide. Il en est de même pour les analyses exécutées exclusivement par Héma-Québec.

3.0 Définitions

Termes propres à la banque de sang	
Adsorption	Processus de fixation d'un anticorps à un antigène correspondant présent à la surface des globules rouges ⁽³⁾ .
Agglutination	Phase visible d'une réaction précise caractérisée par la réunion en amas de globules rouges ou d'autres éléments figurés, en présence de l'anticorps correspondant ⁽⁴⁾ .
Alloanticorps	Anticorps formé en réponse à un antigène provenant d'individus de la même espèce, mais absent chez l'individu qui le développe ⁽⁴⁾ .
Allogreffe	Transfert de cellules, d'un tissu ou d'un organe entre deux individus génétiquement différents, mais dont la compatibilité a été évaluée ⁽⁴⁾ .
Amplitude thermique	Écart de température auquel un anticorps peut être réactif lorsque mis en contact avec l'antigène correspondant ⁽³⁾ .
Anticorps	Molécule sécrétée par les cellules d'un organisme, dont les lymphocytes B, en réponse à l'introduction d'un antigène ⁽⁴⁾ .
Antigène	Substance capable de déclencher une réaction immunitaire ⁽⁴⁾ .
Antiglobuline	Anticorps obtenu chez un organisme à la suite de l'injection d'immunoglobulines servant à mettre en évidence une réaction antigène-anticorps ou la présence de complément ⁽⁴⁾ .
Antisérum	Sérum commercial contenant un anticorps spécifique qui permet de déterminer la présence ou l'absence de l'antigène correspondant ⁽³⁾ .
Aphérèse	Technique qui permet de prélever, grâce à un appareil, de manière sélective, un seul ou plusieurs composants sanguins (globules rouges, plasma, plaquettes, cellules périphériques hématopoïétiques).

Termes propres à la banque de sang (suite)	
Autoanticorps	Anticorps produit par un individu et dirigé contre ses propres antigènes ⁽³⁾ .
Autocontrôle/autotémoin	Test fait avec les cellules du patient et son plasma ou sérum dans le même milieu et la même température que la technique utilisée.
Autologue	À l'égard d'un don de sang ou de cellules souches, se dit lorsque le don est prélevé d'un individu est destiné à être ultérieurement transfusé à ce même individu ⁽²⁾ .
Cellules commerciales	Cellules tests de source commerciale composées de globules rouges dont les antigènes des principaux systèmes de groupes sanguins sont connus. Ceci comprend les réactifs cellulaires préparés maison ⁽⁶⁰⁾ .
Compatibilité	Procédure servant à éviter la transfusion de produits sanguins labiles réagissant avec les anticorps présents chez le receveur et permettant ainsi d'éviter une réaction transfusionnelle ⁽¹⁾ .
Complément	Ensemble de protéines présentes in vivo et dans le sérum frais normal qui, une fois activées, agissent comme des enzymes et participent à plusieurs activités biologiques et potentiellement à la lyse des cellules.
Del	Antigène D faible non détecté par les méthodes sérologiques de routine, mais pouvant être mis en évidence à la suite d'une adsorption-élution.
Dossier transfusionnel	Ensemble de documents (papier ou informatique) qui consigne les résultats d'épreuves de laboratoire, les directives transfusionnelles et les événements indésirables post-transfusionnels provenant : <ul style="list-style-type: none"> • du progiciel eTrace Line (eTL) (y compris les conversions des données antérieures à 2004); • d'un système parallèle antérieur à eTL et non intégré dans ce dernier; • du sommaire transfusionnel (SIATH-ST).

Termes propres à la banque de sang (suite)	
Double population (champ mixte)	<p>La présence de deux populations de globules rouges d'un patient in vivo ou in vitro; un étant la sienne et l'autre provenant d'un autre individu, par le biais d'une transfusion sanguine, d'une greffe ou d'un échange fœto-maternel.</p> <p>Elle peut aussi être observée chez un patient de groupe A3 ou B3 ou à la suite d'une perte antigénique en lien avec une maladie hématologique.</p>
Effet de dose	Renforcement de la force de réaction entre un anticorps et un antigène, lorsque l'allèle testé est homozygote ou que l'antigène est en double dose.
Élution	Procédure de dissociation des anticorps fixés aux antigènes à la surface des globules rouges afin de les récupérer dans un éluat et d'en définir la spécificité ⁽⁵⁾ .
Épitope	Déterminant antigénique à la surface d'une molécule susceptible d'être reconnu et lié par l'anticorps correspondant.
Génotype	Constitution génétique d'un individu pour un ou plusieurs caractères. En banque de sang, il peut servir à prédire le phénotype probable.
HLA (antigène leucocytaire humain)	Antigène observable à la surface de la plupart des cellules nucléées de l'organisme et codé par le système des antigènes leucocytaires humains, qui joue un rôle déterminant, entre autres, dans la prise ou le rejet d'une allogreffe ⁽⁴⁾ .
Hétérozygote	Cellule ou individu qui possède deux gènes différents sur un locus déterminé de la même paire de chromosomes ⁽⁴⁾ . Dans le cas de l'antigène, le terme simple dose est utilisé (p. ex., C+c+).
Homozygote	Cellule ou individu qui possède deux gènes identiques sur un locus déterminé de la même paire de chromosomes ⁽⁴⁾ . Dans le cas de l'antigène, le terme double dose est utilisé (p. ex., C+c-).

Termes propres à la banque de sang (suite)	
Immunoglobulines humaines	Désigne des produits sanguins stables dérivés de plasmas provenant de dons de sang utilisés à des fins thérapeutiques. Elles peuvent être spécifiques ou non spécifiques.
Interprétation	Processus d'analyse des réactions pour émettre un résultat.
Isogroupe	Qui est du même groupe sanguin.
Ordonnance	Prescription émise par un médecin, un dentiste ou autre professionnel habilité par la loi, ayant notamment pour objet les médicaments, les traitements, les examens ou les soins à dispenser à une personne ou à un groupe de personnes. Elle peut être individuelle ou collective ^{(6) (20)} .
Phénotype (érythrocytaire)	Ensemble des caractères apparents d'un individu ou expression observable du génotype à la surface des globules rouges ⁽³⁾ .
Potentialisateur	Solution additive utilisée lors d'une réaction antigène-anticorps qui permet de rehausser la réaction et de diminuer le temps d'incubation (p. ex., LISS et PEG) ⁽³⁾ .
Spécificité	Capacité d'un anticorps de réagir seulement avec l'antigène correspondant ⁽³⁾ .
Témoin inerte	Test fait avec les cellules du patient mis en contact avec de la saline, de l'albumine 6 %, un plasma AB sans anticorps ou un contrôle commercial dans le même milieu et la même température que la technique utilisée.
Titre	Valeur exprimée par l'inverse de la plus grande dilution du plasma ou du sérum capable de produire une agglutination en présence de globules rouges possédant l'antigène correspondant ⁽³⁾ .
Transformation	Activités incluant le lavage, la mise en commun, l'irradiation ou la décongélation de composants sanguins, qui sont effectuées par le fournisseur ou par certaines banques de sang après que le sang a été jugé sécuritaire à des fins de transfusion ⁽²⁾ .

Définitions générales	
Essai d'acceptation	Essai dont l'objectif est de vérifier la performance et la conformité aux exigences propres au matériel de laboratoire ⁽⁸⁾ .
Étalonnage	Processus qui consiste à comparer et à ajuster tout écart par rapport à un rendement attendu d'un étalon connu ⁽¹⁾ .
Politique	Ensemble de principes généraux indiquant la ligne de conduite adoptée par une organisation privée ou publique et qui guide l'action ou la réflexion dans la gestion de ses activités ⁽⁴⁾ .
Procédure	Documentation et instructions techniques expliquant toutes les étapes à suivre pour réaliser une activité ⁽⁴⁾ . Les expressions procédure opératoire normalisée (PON) et procédure documentée peuvent également être utilisées ⁽¹⁾ .
Processus	« Ensemble d'activités corrélées ou en interaction qui utilise des éléments d'entrée pour produire un résultat escompté. » Source : ISO 9000 : 2015, 3.4.1.
Processus préanalytique	Série d'étapes débutant par l'ordonnance, comprenant par la suite la vérification de l'identité du patient, sa préparation, le prélèvement, la stabilisation, l'acheminement et la réception de l'échantillon au laboratoire, et se terminant avec le début du processus analytique ⁽⁸⁾ . Des étapes additionnelles concernant les produits sanguins sont à prévoir.
Processus analytique	Série d'étapes qui comprennent la préparation de l'échantillon du patient et des produits sanguins ainsi que l'analyse de ceux-ci.
Processus postanalytique	Série d'étapes à la suite de l'analyse comprenant la revue systématique, l'interprétation, la validation du rapport d'analyse, la transmission des résultats, l'entreposage et l'élimination des échantillons biologiques ⁽⁸⁾ .

Définitions générales (suite)	
Qualité	Degré d'excellence ou mesure dans lesquels un laboratoire répond aux besoins et aux attentes des clients tout en respectant les normes généralement reconnues ⁽⁴⁾ .
Système de gestion de la qualité	Ensemble des activités de planification, de direction, de contrôle et d'assurance de la qualité destinées à assurer ou à maintenir la qualité.
Traçabilité	Processus permettant de retrouver l'historique, la mise en œuvre ou l'emplacement de ce qui est examiné ⁽⁷⁾ .
Traçabilité métrologique	Documentation de l'ensemble des données permettant de garantir et de maintenir la confiance envers les mesures résultant des processus de mesure.
Validation	« Confirmation par des preuves objectives que les exigences pour une utilisation spécifique ou une application prévue ont été satisfaites. » ISO 15189 :2012, 3.26
Vérification	« Confirmation par des preuves tangibles que les exigences spécifiées ont été satisfaites. » ISO 15189 :2012, 3.27
Signification des termes « doit », « devrait » et « peut » :	
Doit :	Dans le présent document, le verbe devoir à l'indicatif désigne l'obligation de respecter ou d'appliquer les exigences prescrites, soit parce qu'elles sont requises par la réglementation en vigueur ou parce qu'elles ont trait à une compétence que doit posséder le technologiste médical. L'expression il faut a le même sens.
Devrait :	Dans le présent document, le verbe devoir au conditionnel signifie que l'énoncé s'appuie sur des faits scientifiques et qu'il est recommandé de le respecter ou de l'appliquer. L'expression il faudrait a le même sens.
Peut :	Dans le présent document, le verbe pouvoir à l'indicatif signifie que l'énoncé est considéré comme valable et que son application est souhaitable.

4.0 Cadre réglementaire propre à la médecine transfusionnelle et au laboratoire de banque de sang

La commission Krever, formée à la suite du scandale du sang contaminé des années 1980, a donné lieu à plusieurs recommandations portant sur la sécurité et les risques associés aux réserves et à l'utilisation des produits sanguins humains, ce qui a mené à une réorganisation du système du sang au Canada⁽⁹⁾. Les activités entourant la médecine transfusionnelle et le laboratoire de banque de sang sont maintenant hautement réglementées, tant au fédéral qu'au provincial, comme décrit aux points 4.1 et 4.2 du présent guide. Les technologistes médicaux ont la responsabilité de consulter et de suivre les versions à jour des règlements et normes qui encadrent cette pratique⁽¹⁰⁾.

Il existe également des normes américaines de l'AABB (anciennement l'American Association of Blood Banks) qui couvrent l'ensemble des pratiques en médecine transfusionnelle et au laboratoire de banque de sang. Bien que le respect de ces normes ne soit pas obligatoire au Canada, elles constituent une référence mondiale en la matière⁽⁵⁾.

4.1 Encadrement fédéral

Au Canada, le *Règlement sur le sang*, entré en vigueur le 23 octobre 2014, contient des dispositions obligatoires sur la sécurité humaine et la sécurité du sang dans le cas des activités liées au sang et aux composants sanguins humains destinés à la transfusion ou à une fabrication ultérieure. Il comprend, entre autres, le traitement (évaluation de l'admissibilité des donateurs, prélèvement, analyse et préparation de composants sanguins), la transformation (par exemple, le lavage, la mise en commun et l'irradiation du sang), l'étiquetage, la conservation, la gestion des dossiers, l'importation, la distribution, les enquêtes et rapports sur les manquements, les accidents et les effets indésirables^{(2) (11)}.

Tout établissement au Canada qui conserve et transfuse du sang et ses composants doit satisfaire aux exigences applicables à ces activités, qui sont décrites dans le *Règlement sur le sang*. L'établissement doit soumettre à Santé Canada une demande d'homologation et de licence d'établissement s'il entend exercer des activités de traitement décrites dans ce règlement à l'égard de produits sanguins labiles (PSL) destinés à la transfusion, y compris à l'égard de plasma destiné à une fabrication ultérieure. Au Québec, seul Héma-Québec détient une homologation et une licence d'établissement. L'établissement qui transforme du sang doit s'enregistrer auprès de Santé Canada. Les établissements qui ne font que la mise en commun de cryoprécipités n'ont pas à s'enregistrer, mais doivent quand même respecter les exigences des articles applicables du *Règlement sur le sang* pour les activités qu'ils exercent. Santé Canada effectue des inspections de tous ces établissements^{(2) (11)}.

Santé Canada publie depuis 2014 la ligne directrice *Règlement sur le sang* afin d'interpréter les exigences de ce règlement pour que les établissements puissent disposer de renseignements qui les aident à se conformer à celui-ci⁽¹¹⁾.

Le Groupe CSA (Association canadienne de normalisation) publie depuis 2004 la norme CAN/CSA-Z902 : *Sang et produits sanguins labiles*. Cette norme est référencée dans le *Règlement sur le sang* et traite des exigences en matière de gestion pour les établissements qui prélèvent, traitent, entreposent et utilisent le sang

humain et les PSL à des fins de transfusion. Au moment de publier le présent guide, elle en était à sa quatrième édition, publiée en 2020⁽¹⁾.

La Société canadienne de médecine transfusionnelle (SCMT) est une société multidisciplinaire qui favorise et soutient les pratiques exemplaires en médecine transfusionnelle au Canada grâce à l'éducation, à la communication et à des partenariats. La SCMT publie des normes pour les services transfusionnels des établissements de santé, basées sur la norme CAN/CSA-Z902 : *Sang et produits sanguins labiles* et le *Règlement sur le sang*. Ces normes ont pour but de favoriser des pratiques transfusionnelles sécuritaires dans les établissements de santé⁽¹²⁾.

L'Organisation internationale de normalisation (ISO) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation. La norme ISO 15189 : *Laboratoires médicaux – Exigences concernant la qualité et la compétence* est une norme reconnue qui est appliquée dans les laboratoires de biologie médicale dans le cadre de l'élaboration des systèmes de gestion de la qualité. Elle spécifie les exigences de qualité ainsi que les exigences de compétence propres aux laboratoires⁽⁸⁾.

Le Comité consultatif national sur le sang et les produits sanguins (NAC) est l'organisme consultatif médical et technique interprovincial. Il émet des lignes directrices et des recommandations sur le sang et les produits sanguins, dont les recommandations sur l'utilisation des produits irradiés.

4.2 Encadrement provincial

À la suite du rapport Géliveau sur *Le système du sang au Québec*, publié en 1996, le Québec a procédé à une réorganisation complète de son système du sang⁽¹³⁾. Un Comité dédié à la biovigilance a été créé en 1998 (initialement comité d'hémovigilance). Il a pour fonction, dès qu'il l'estime nécessaire et au moins annuellement, de donner son avis au ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec (MSSS) sur l'état des risques reliés à l'utilisation du sang, des produits et des constituants sanguins et sur l'utilisation des produits de remplacement⁽¹⁴⁾.

Cette réorganisation a également mené à la création d'Héma-Québec, un organisme à but non lucratif qui est responsable de l'approvisionnement en produits sanguins labiles et stables et autres produits biologiques d'origine humaine au Québec et qui s'occupe de distribuer ces produits aux établissements⁽¹⁵⁾. Les établissements de santé ont été réorganisés en tant que centres désignés, associés et affiliés pour le système du sang⁽¹⁴⁾ et des postes de chargés de sécurité transfusionnelle cliniques et techniques ont été créés. Ceux-ci sont précisément dédiés à l'amélioration des pratiques et au respect des normes en médecine transfusionnelle⁽¹⁶⁾. En général, les chargés techniques de sécurité transfusionnelle sont responsables de l'aspect technique des procédures et des réactifs, ainsi que de la gestion des produits sanguins. Alors que les chargés cliniques sont responsables de la qualité des activités cliniques entourant la pratique transfusionnelle ainsi que de l'investigation et du suivi des incidents et accidents transfusionnels. Les chargés techniques et cliniques travaillent continuellement en étroite collaboration.

Le MSSS est maintenant responsable du système québécois du sang par le biais de la Direction de la biovigilance et de la biologie médicale (DBBM). La DBBM

collabore avec différents partenaires pour assurer le bon fonctionnement du système québécois du sang, dont Héma-Québec⁽¹³⁾.

La province du Québec s'est aussi dotée d'un Comité consultatif national de médecine transfusionnelle (CCNMT). Le CCNMT constitue un forum provincial permanent d'échange et de discussion sur les aspects scientifiques reliés aux pratiques transfusionnelles et à l'utilisation des produits sanguins. Le CCNMT a pour mandat de formuler des recommandations au MSSS⁽¹⁴⁾. À la suite d'une recommandation du CCNMT, le MSSS a adopté la norme CAN/CSA-Z902 : *Sang et produits sanguins labiles* de l'Association canadienne de normalisation comme la norme applicable en médecine transfusionnelle au Québec⁽¹⁷⁾. Depuis 2018, la conformité à cette norme est vérifiée par le biais d'inspections effectuées par le Bureau de normalisation du Québec (BNQ)⁽¹⁸⁾.

Actif technologique essentiel du système du sang du Québec, le Système d'information intégré sur les activités transfusionnelles et d'hémovigilance (SIIATH) assure la traçabilité des produits sanguins de la mise en inventaire du don jusqu'à sa disposition finale⁽¹⁴⁾. La traçabilité est un élément fondamental d'un système de gestion des produits sanguins, car elle permet de s'assurer de la sécurité de toutes les activités transfusionnelles. Le SIIATH permet cette traçabilité en soutenant les activités transfusionnelles cliniques et administratives des banques de sang et des unités de soins des établissements de santé du Québec. Ce système relie toutes les composantes du système du sang en soutenant les fonctions principales de l'hémovigilance du MSSS. La composante du SIIATH appelée gestion du sang (GS), par le logiciel eTrace Line implanté dans les établissements, assure le suivi des activités transfusionnelles, de traçabilité des produits sanguins ou de remplacement, de même que certains produits biologiques humains, et contribue à maximiser la sécurité de l'utilisation de ces produits biologiques en évitant des erreurs transfusionnelles. Le système permet aussi de conserver un historique transfusionnel ainsi qu'une conciliation des résultats d'analyses sérologiques pour chaque patient, et plusieurs autres fonctionnalités⁽¹⁹⁾. Certaines données de cet historique sont partageables entre les établissements grâce à la composante appelée sommaire transfusionnel (ST)⁽¹⁹⁾.

Le Rapport d'évènement indésirable associé à la transfusion (REIAT) est une application Web dédiée à la saisie des données lors d'incidents ou d'accidents transfusionnels.

Finalement, l'OPTMQ encadre la pratique de ses membres, les technologistes médicaux, par les mécanismes usuels de la formation continue et de l'inspection professionnelle. L'élaboration de normes, de guides et autres documents permettent le partage des meilleures pratiques et outillent les différents acteurs qui gravitent autour des comités permanents de l'Ordre et des comités statutaires requis par le *Code des professions du Québec*⁽²⁰⁾.

5.0 Système de gestion de la qualité

Le laboratoire doit mettre en place un système de gestion de la qualité afin d'assurer notamment la qualité de tous les processus préanalytiques, analytiques et postanalytiques⁽²¹⁾ ⁽²²⁾. Le système de gestion de la qualité doit également inclure la gestion des produits sanguins, de leur arrivée à la banque de sang (mise en inventaire), jusqu'à leur disposition finale⁽¹⁷⁾. La norme ISO 15189 : *Laboratoires médicaux – Exigences concernant la qualité et la compétence* est une norme reconnue qui est appliquée dans les laboratoires de biologie médicale dans le cadre de l'élaboration des systèmes de gestion de la qualité⁽⁸⁾.

Ce guide présente certaines exigences tirées de la norme ISO 15189 et de la CAN/CSA-Z902 : *Sang et produits sanguins labiles*⁽¹⁾ afin d'informer le lecteur des points applicables aux laboratoires de banque de sang. Toutefois, il n'entend pas être une interprétation de ces normes. Pour en savoir plus, consulter la dernière édition de ces normes. L'annexe 1 présente un tableau de concordance pour indiquer les points propres à la norme CAN/CSA-Z902 qui ont été référencés dans le présent guide.

Pour obtenir plus de renseignements sur les systèmes de gestion de la qualité, veuillez consulter les documents suivants :

- ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION. *ISO 15189 : Laboratoires médicaux – Exigences concernant la qualité et la compétence*⁽⁸⁾;
- ORDRE PROFESSIONNEL DES TECHNOLOGISTES MÉDICAUX DU QUÉBEC. *Guide de gestion de la qualité dans les laboratoires de biologie médicale*⁽²³⁾;
- ASSOCIATION CANADIENNE DE NORMALISATION. CAN/CSA-Z902 : *Sang et produits sanguins labiles*⁽¹⁾;
- *Règlement sur le sang*, DORS/2013-178⁽²⁾.

5.1 Indicateurs de qualité

Comme le prescrit la norme ISO 15189 : *Laboratoires médicaux – Exigences concernant la qualité et la compétence*, le laboratoire met en place des indicateurs de qualité ciblés permettant de surveiller et d'évaluer de façon systématique la contribution du laboratoire aux soins prodigués au patient. Ces indicateurs servent à cerner des occasions d'améliorer les processus⁽⁸⁾.

La norme CAN/CSA-Z902 : *Sang et produits sanguins labiles* dicte quant à elle l'obligation d'examen et de vérifications périodiques du système qualité (par exemple, audit). L'annexe 2 présente quelques exemples d'indicateurs de qualité qui pourraient s'appliquer au laboratoire de banque de sang.

5.2 Suivi des erreurs

Le technologiste médical est exposé à des erreurs tout au long du processus transfusionnel. Celles-ci peuvent survenir, entre autres, lors de l'identification d'échantillons, de la mise en inventaire et de l'émission de produits sanguins ou de la saisie de données.

Au Québec, un processus a été élaboré pour la documentation des erreurs transfusionnelles dans le SIIATH. Les données extraites peuvent être utilisées à titre d'indicateur qualité. Ce processus de documentation est recommandé par la Direction de la biovigilance et de la biologie médicale⁽²⁴⁾.

Certaines erreurs doivent aussi faire l'objet d'un rapport d'évènement indésirable associé à la transfusion (REIAT). Pour tous les détails concernant la déclaration des erreurs transfusionnelles au laboratoire de banque de sang dans le SIIATH, consulter l'annexe intitulée « Guide de gestion et de saisie au progiciel eTrace Line des déclarations des erreurs transfusionnelles » du ministère de la Santé et des Services sociaux – Technologie de l'information – SIIATH – Gestion du sang, disponible dans le *Guide de déclaration des effets indésirables associés à la transfusion de produits sanguins* de l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ)⁽²⁴⁾.

La gestion des erreurs à la banque de sang doit faire l'objet de politiques et procédures, et les responsabilités des intervenants doivent y être définies. La gestion des erreurs doit être proactive, tant par la recherche des causes de l'erreur, la mise en place d'actions correctives et préventives et l'évaluation organisée et planifiée des processus concernés afin de prévenir la survenue de ces erreurs^{(1) (25)}.

6.0 Mesures de sécurité

La *Loi sur la santé et la sécurité du travail* établit des exigences de sécurité pour l'employeur et le travailleur⁽²⁶⁾. Cette loi traite de sujets tels que la formation exigée en matière de santé et de sécurité et l'information que l'employeur doit mettre à la disposition du personnel. Il incombe aux technologistes médicaux et au personnel de la banque de sang de prendre connaissance du programme de prévention qui le concerne et de tout renseignement transmis par l'employeur, ainsi que de participer aux activités de formation qui leur sont offertes⁽¹⁰⁾.

Le technologiste médical doit exercer ses activités de façon sécuritaire, pour lui-même, les produits sanguins et les réactifs qu'il manipule. Il doit suivre les politiques et procédures en vigueur dans son établissement en lien avec la santé et la sécurité. Il doit adopter les mesures nécessaires afin d'assurer sa protection et celle des autres, et il doit utiliser le matériel et les équipements de façon sécuritaire^{(2) (10)}.

Pour se renseigner davantage sur les mesures de sécurité à respecter au laboratoire de biologie médicale, le lecteur peut consulter les documents suivants :

- *Loi sur la santé et la sécurité du travail*⁽²⁶⁾;
- *Règlement sur la santé et la sécurité du travail*⁽²⁷⁾;
- *La sécurité au laboratoire – Directives de la SCSLM*⁽²⁸⁾;
- ASSOCIATION CANADIENNE DE NORMALISATION. CAN/CSA-Z902 : *Sang et produits sanguins labiles*⁽¹⁾;
- ASSOCIATION CANADIENNE DE NORMALISATION. CAN/CSA-Z15190 : *Medical laboratories – Requirements for safety (Laboratoires de médecine – Exigences pour la sécurité)*⁽²⁹⁾;
- AGENCE DE LA SANTÉ PUBLIQUE DU CANADA. *Norme canadienne sur la biosécurité*⁽³⁰⁾;

- AGENCE DE LA SANTÉ PUBLIQUE DU CANADA. *Guide canadien sur la biosécurité*⁽³¹⁾;
- COMMISSION CANADIENNE DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE (CCSN). *Lois et règlements*⁽³²⁾;
- COMMISSION DES NORMES, DE L'ÉQUITÉ, DE LA SANTÉ ET DE LA SÉCURITÉ DU TRAVAIL. SIMDUT 2015, *Guide d'utilisation d'une fiche de données de sécurité*⁽⁹⁷⁾;
- MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX DU QUÉBEC. *Guide pratique sur la gestion des produits sanguins distribués en zone contaminée*⁽⁷⁰⁾.

De plus, toute personne participant à la manipulation ou au prélèvement d'échantillons sanguins, de liquides biologiques et d'autres échantillons devrait appliquer les recommandations publiées par l'Agence de la santé publique du Canada et décrites dans les documents suivants :

- *Pratiques de base et précautions additionnelles visant à prévenir la transmission des infections dans les milieux de soins*⁽⁹²⁾;
- *Pratiques en matière d'hygiène des mains dans les milieux de soins*⁽⁹¹⁾.

6.1 Agents pathogènes

Certains agents pathogènes, comme le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) et les virus de l'hépatite B (VHB) et C (VHC) peuvent être présents dans les échantillons de sang. Tous les échantillons doivent donc être considérés comme potentiellement infectieux. Il faut respecter les pratiques de base (qui englobent les précautions universelles applicables au sang et aux liquides organiques) lors de la manipulation de ces échantillons^{(28) (33) (92)}.

6.2 L'hygiène des mains

Le lavage des mains fréquent demeure le moyen le plus efficace de prévenir la transmission des infections nosocomiales^{(91) (93)}. Celui-ci devrait être effectué entre autres^{(29) (91) (92) (93) (94)} :

- après le retrait des gants;
- immédiatement lors d'un contact avec un liquide biologique ou du matériel contaminé;
- avant de quitter le laboratoire.

Les lavabos utilisés pour le lavage de mains ne devraient pas être utilisés pour l'élimination des liquides biologiques ou autres substances chimiques^{(29) (94)}.

6.3 L'équipement de protection individuelle (EPI)

Les EPI sont utilisés comme moyen de défense pour prévenir la contamination par une exposition possible aux matières dangereuses (matières infectieuses, toxiques ou produits chimiques) présentes dans les laboratoires. Ils comprennent les sarraus, gants, masques et protecteurs oculaires ou faciaux, chaussures, etc.^{(27) (28) (29)}.

Les équipements de protection individuelle et collective appropriés doivent être disponibles (gants, sarraus, visières, contenants réglementaires pour l'élimination

des déchets dangereux, enceinte de biosécurité, etc.) dans les lieux immédiats où ils doivent être utilisés, et ce, en fonction du risque établi et observé^{(26) (94)}.

Le technologiste médical doit évaluer les risques inhérents à chaque intervention et utiliser l'EPI approprié^{(27) (28)}.

6.3.1 Sarrau

Le sarrau est le type d'EPI le plus couramment utilisé pour protéger le corps et les vêtements personnels contre la contamination par des matières dangereuses^{(31) (92)}.

Il doit être porté pour toutes les activités réalisées au laboratoire qui comportent un risque de souillure ou d'éclaboussure par des matières dangereuses^{(28) (29) (95)}.

Il devrait descendre jusqu'au genou, couvrir les bras jusqu'aux poignets et être boutonné à l'avant^{(31) (92) (93) (94)}.

Le sarrau ne doit pas être porté en dehors du laboratoire (par exemple, la cafétéria, les bureaux, la salle du personnel)^{(29) (95)}.

Il doit être changé immédiatement s'il est visiblement souillé par des matières dangereuses ou à intervalles réguliers, afin d'éviter que les contaminants suintent au travers et contaminent les vêtements ou la peau⁽²⁹⁾.

6.3.2 Gants

Comme le prescrit l'ASPC, le port de gants ne remplace pas les mesures d'hygiène des mains, il est considéré comme une mesure de protection supplémentaire⁽⁹²⁾. Ils servent à prévenir la contamination des mains par des microorganismes lors de manipulation de tout type d'échantillon ou de contact avec des objets ou des surfaces pouvant potentiellement être contaminés en laboratoire^{(31) (92)}. Il n'élimine pas complètement le risque de contamination, dont l'importance de s'assurer avant d'enfiler les gants qu'ils soient intacts et ne présentent pas de déchirure ou de défaut^{(29) (31)}.

Plusieurs types et tailles de gants doivent être disponibles (par exemple, latex, nitrile, vinyle), la sélection appropriée peut dépendre du niveau de risque des activités à effectuer ou de la sensibilité du technologiste médical aux différents matériaux qui le composent⁽⁹⁴⁾.

Les gants jetables sont à usage unique, ils ne doivent pas être lavés^{(30) (92)}. Il faut les changer régulièrement lorsqu'ils doivent être portés pour une longue période, ainsi que lorsqu'ils sont visiblement souillés ou endommagés.

Les gants doivent être retirés avant de quitter le laboratoire ou la zone de travail ainsi qu'avant la manipulation de produits sanguins, de documents de référence, de téléphones, de claviers d'ordinateur et de toute autre zone ou surface identifiée comme interdisant le port de gants^{(29) (95)}.

6.3.3 Chaussure

Le port de chaussures en laboratoire doit couvrir entièrement le pied, procurer une bonne protection contre un déversement possible de matières infectieuses ou toxiques, et les chaussures doivent pouvoir être facilement nettoyées et désinfectées. Afin de prévenir les risques de chutes et de trébuchement dans les aires du laboratoire, des chaussures sans talons ou à talons plats, munie d'une semelle antidérapante, doivent être privilégiées. Il est important de noter qu'il est interdit de porter des chaussures à bout ouvert dans le laboratoire^{(28) (31) (94) (95)}.

7.0 Personnel

Comme le prescrivent les normes ISO 15189 et CAN/CSA-Z902, la direction du laboratoire doit s'assurer de la présence d'un nombre suffisant de technologistes médicaux et de membres du personnel ayant la formation et les compétences nécessaires pour fournir des services de laboratoire qui répondent aux besoins et aux exigences des utilisateurs^{(10) (1) (8)}. L'attribution des tâches dans le laboratoire doit être conforme à la réglementation en vigueur⁽²⁰⁾.

Comme le prescrivent ces normes ainsi que le *Règlement sur le sang*, un programme de formation continue doit permettre d'assurer le maintien des compétences du personnel participant aux volets gestion et technique^{(1) (2) (8)}.

La précision et la fiabilité des résultats émis par le laboratoire médical devraient faire l'objet de vérifications à l'aide d'échantillons inconnus préparés par une source externe.

Pour obtenir plus de renseignements sur les programmes de formation et sur l'évaluation des compétences, consultez le document de l'OPTMQ intitulé *Guide de gestion de la qualité dans les laboratoires de biologie médicale*⁽²³⁾.

De plus, pour encadrer la médecine transfusionnelle, des chargés de sécurité transfusionnelle (CST) techniques et cliniques sont nommés et ont comme fonction principale l'amélioration constante de la pratique transfusionnelle en utilisant les plus hauts standards en vigueur⁽¹⁶⁾.

Les chargés techniques de sécurité transfusionnelle travaillent en étroite collaboration avec les technologistes médicaux. Ils assurent le lien entre les diverses instances, la communication entre le laboratoire de la banque de sang et les centres associés ou affiliés, le suivi d'inventaire, collaborent au programme de formation continue et recommandent des modifications ou des actions qui favorisent une meilleure qualité des pratiques en banque de sang.

Les chargés cliniques de sécurité transfusionnelle travaillent en étroite collaboration avec le personnel transfuseur du centre désigné, des centres associés et affiliés, collaborent au programme de formation continue et recommandent des modifications ou des actions qui favorisent une meilleure qualité des pratiques transfusionnelles. Ils réalisent les enquêtes nécessaires à l'étude des incidents-accidents transfusionnels.

8.0 Matériel didactique et de référence

En vue d'accomplir son travail quotidien ainsi qu'aux fins d'orientation et de formation continue, le technologiste médical et le personnel doivent avoir accès en tout temps à la documentation nécessaire à l'exercice de ses fonctions, qui comprend, entre autres :

- les lois et normes en vigueur;
- des ouvrages de référence;
- les procédures établies à la banque de sang;
- les politiques de l'établissement;
- toutes les autres sources d'information pertinentes.

9.0 Locaux et conditions environnementales

Comme le prescrivent les normes ISO 15189 et CAN/CSA-Z902, le laboratoire doit s'assurer que l'espace réservé à l'exécution de ses activités est suffisant et adéquat, afin de garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité des prestations offertes aux utilisateurs, ainsi que la santé et la sécurité du personnel du laboratoire, des patients et des visiteurs^{(1) (8)}.

Il faut prévoir l'espace et des conditions d'entreposage sécurisés et adaptés afin d'assurer l'intégrité des échantillons, des documents, des équipements, des réactifs, des consommables, des enregistrements, des résultats et d'autres éléments susceptibles d'influer sur la qualité des résultats d'analyse⁽⁸⁾. Le point 18, « Équipements servant à l'entreposage des produits sanguins », présente des précisions additionnelles à ce sujet ainsi que la conduite à adopter en cas de problèmes d'entreposage.

Le laboratoire doit surveiller, contrôler et enregistrer les conditions environnementales conformément aux spécifications des réactifs et équipements utilisés dans le cas où ces conditions seraient susceptibles d'influer sur la qualité des échantillons, des résultats ou encore sur la santé du personnel⁽⁸⁾.

Il faut mettre en place des procédures afin d'empêcher toute contamination croisée quand des méthodes d'analyse posent un risque de contamination ou que l'absence de séparation peut nuire au travail⁽⁸⁾.

Lors d'activités telles que le lavage, la mise en commun, l'irradiation ou la répartition en aliquotes de produits sanguins, les conséquences d'une contamination croisée peuvent avoir des effets néfastes chez le receveur. **Il est donc primordial d'éviter toute contamination croisée en prenant des précautions pour protéger le produit sanguin**^{(1) (2) (12)}.

Voici quelques précautions qui visent à réduire le risque de contamination croisée :

- toujours se nettoyer les mains selon le protocole en vigueur avant toute manipulation;
- changer les gants aussitôt que ceux-ci sont souillés;
- transformer les produits un à la fois (sauf lors de mise en commun);
- changer toutes les fournitures à usage unique entre chaque produit;
- travailler sur un plan de travail propre réservé à la manipulation des produits sanguins;

- utiliser des instruments propres (ciseaux, pinces, etc.);
- utiliser des dispositifs stériles lorsque requis.

10.0 Gestion de la documentation

Dans les systèmes de gestion de la qualité, la documentation désigne, entre autres, les politiques, les processus, les procédures et les enregistrements de résultats, y compris les résultats aux différents contrôles de qualité. Comme le prescrit la norme ISO 15189, des procédures documentées doivent être élaborées de concert avec les spécialistes du laboratoire pour les activités qui y sont effectuées⁽⁸⁾. Pour chaque activité qui touche l'innocuité, l'efficacité et la qualité des produits sanguins en plus de la sécurité des receveurs, les procédures opératoires doivent être rédigées en respectant la norme CAN/CSA-Z902 : *Sang et produits sanguins labiles*⁽¹⁾ et le *Règlement sur le sang*.

Les exigences de conservation de la documentation pour la banque de sang sont précisées dans la norme CAN/CSA-Z902 : *Sang et produits sanguins labiles* et le *Règlement sur le sang*.

La partie 1 présente les exigences concernant les analyses effectuées en banque de sang et la partie 2 les exigences associées aux produits sanguins.

Partie 1 : Exigences pour les analyses de banque de sang

11.0 Exigences préanalytiques

La phase préanalytique renferme plusieurs étapes qui sont cruciales pour assurer la qualité de l'échantillon et des résultats d'analyses. Pour se renseigner davantage sur les exigences de la phase préanalytique, consultez le document de l'OPTMQ intitulé *Guide de gestion de la qualité dans les laboratoires de biologie médicale*⁽²³⁾.

Les laboratoires de banque de sang doivent déterminer le type d'échantillon à prélever dans leurs procédures ainsi que les exigences propres à celui-ci en conformité avec les recommandations du fabricant des réactifs utilisées. Pour se renseigner davantage sur les exigences de l'ordonnance et des prélèvements d'échantillons de sang, consultez les documents suivants :

- ORDRE PROFESSIONNEL DES TECHNOLOGISTES MÉDICAUX DU QUÉBEC. *Guide de prélèvement de sang par ponction veineuse aux fins d'analyse*⁽³³⁾;
- ORDRE PROFESSIONNEL DES TECHNOLOGISTES MÉDICAUX DU QUÉBEC. *Guide de prélèvement de sang par ponction capillaire aux fins d'analyse*⁽³⁴⁾.

11.1 Ordonnance d'analyse

La première étape du processus préanalytique débute par l'ordonnance. L'ordonnance peut être faite par un médecin ou par un autre professionnel habilité par la Loi⁽²⁰⁾ ⁽²³⁾.

Le laboratoire de banque de sang peut recevoir une ordonnance d'analyse accompagnée ou non d'une ordonnance de produit sanguin. L'ordonnance peut également être sous forme de formulaire dont le contenu est établi par le laboratoire.

Voici les éléments devant figurer sur l'ordonnance d'analyse selon le *Règlement sur les normes relatives aux ordonnances faites par un médecin*⁽⁶⁾ :

- le nom du prescripteur, imprimé ou en lettres moulées;
- le numéro de permis d'exercice du prescripteur;
- le nom de l'établissement ou du milieu clinique, le numéro de téléphone et l'adresse de correspondance du prescripteur où il souhaite être joint relativement à cette ordonnance;
- le nom du patient;
- la date de naissance ou le numéro de la Régie de l'assurance maladie du Québec du patient;
- la date de rédaction de l'ordonnance;

- la période de validité de l'ordonnance, lorsqu'elle est justifiée par une condition clinique du patient;
- le cas échéant, toute contre-indication ou tout autre renseignement requis par la condition clinique du patient;
- la nature de l'examen ainsi que les renseignements cliniques nécessaires à la réalisation ou à l'interprétation de l'examen ou de l'analyse;
- la signature du prescripteur.

Note : Durant le séjour du patient en établissement, le prescripteur peut délivrer une ordonnance individuelle sur laquelle n'apparaît pas le nom de l'établissement ou du milieu clinique ainsi que le numéro de téléphone et l'adresse de correspondance où il souhaite être joint relativement à cette ordonnance.

Pour obtenir plus de détails sur l'ordonnance pour une demande de produit sanguin, consultez le point 17.1 du présent guide.

11.2 Identification de l'échantillon

Une erreur d'identification peut survenir à n'importe quelle étape du processus. Une telle erreur peut entraîner des conséquences pour le patient, de la reprise de la collecte de l'échantillon à la survenue d'effets indésirables (réactions transfusionnelles) pouvant même causer la mort^{(5) (35)}. Pour tenter d'éviter ces erreurs, des politiques nécessitant l'identification de l'échantillon par deux professionnels habilités peuvent être implantées en plus des exigences suivantes.

Au moment d'effectuer le prélèvement, il incombe au préleveur de valider l'identité du patient sans aucune équivoque en s'assurant que l'identification des étiquettes et de l'ordonnance concorde avec l'identification du patient (le nom, le prénom et le numéro d'identification propre au patient) et que les analyses sur les étiquettes sont conformes à l'ordonnance.

Les échantillons doivent être étiquetés en présence du patient⁽¹⁾. L'information exigée sur les échantillons dépend de la possibilité de consigner dans un système informatique lié au laboratoire les renseignements sur le prélèvement (date et heure de prélèvement, et identité du préleveur) au moment où celui-ci est fait⁽³³⁾.

Le tableau 1 présente les données qui doivent figurer sur l'étiquette de l'échantillon selon la situation.

Tableau 1. Données qui doivent figurer sur les étiquettes des échantillons

Données saisies dans le système informatique au moment du prélèvement	Données non saisies dans le système informatique au moment du prélèvement
<p>Obligatoire :</p> <ul style="list-style-type: none"> • prénom et nom du patient • numéro d'identification propre au patient <p>Recommandé :</p> <ul style="list-style-type: none"> • code à barres ou autre dispositif permettant la lecture automatisée <p>Optionnel :</p> <ul style="list-style-type: none"> • date et heure du prélèvement • identité du préleveur 	<p>Obligatoire :</p> <ul style="list-style-type: none"> • prénom et nom du patient • numéro d'identification propre au patient • date et heure du prélèvement • identité du préleveur

Dans les situations où l'identité du patient est inconnue ou ne peut être établie, l'établissement doit avoir une procédure opératoire relative au processus d'identification⁽⁹⁶⁾.

11.2.1 Confirmation de l'identification de l'échantillon

Après l'identification de chaque échantillon, il faut vérifier toutes les sources d'information pour s'assurer que toutes les données concordent sans équivoque, toujours en présence du patient⁽⁸³⁾.

Pour ce faire, le préleveur doit comparer les points suivants entre eux :

- renseignements fournis verbalement par le patient (par exemple, prénom, nom et date de naissance);
- renseignements figurant sur le bracelet d'identification du patient (le cas échéant) ou sur une autre carte d'identité présentée;
- renseignements figurant sur chaque échantillon identifié;
- renseignements figurant sur l'ordonnance et le formulaire, si ces documents sont accessibles au moment du prélèvement;
- renseignements figurant dans tout autre système d'identification (note : certains établissements peuvent avoir un autre système d'identification des échantillons destinés à la banque de sang);
- date et heure réelles du prélèvement (si elles figurent sur l'échantillon).

Si le patient est incapable de s'identifier lui-même, demander à une personne responsable (parent, accompagnateur ou professionnel de la santé) d'identifier le patient et poursuivre la vérification de l'identité du patient conformément aux exigences décrites.

Après avoir confirmé la concordance exacte de toutes les sources d'information du patient, le préleveur devrait écrire ses initiales ou un autre identifiant sur chaque échantillon. En apposant ses initiales sur l'échantillon, le préleveur certifie qu'il a vérifié l'exactitude de l'identification du patient et de l'échantillon.

L'identification des tubes incluant les aliquotes doit être préservée et validée tout au long des manipulations^{(1) (12)}.

11.3 Conservation

Comme le prescrit la norme ISO 15189, le laboratoire doit établir une politique de conservation des échantillons⁽⁸⁾. Les conditions de conservation des échantillons pour les différentes analyses doivent respecter les recommandations du fabricant spécifiées dans les feuillets techniques des réactifs et des tubes de prélèvement utilisés.

11.3.1 Délai admissible de conservation de l'échantillon avant l'analyse

Bien que peu d'études aient été réalisées sur le délai acceptable entre le prélèvement et l'analyse des échantillons destinés à la banque de sang, il est généralement recommandé de réfrigérer l'échantillon le plus rapidement possible⁽³⁶⁾. La durée de conservation de l'échantillon est variable selon l'analyse à effectuer, selon le délai recommandé par le fabricant du tube ou du réactif utilisé.

11.4 Vérification du dossier transfusionnel antérieur

Comme le prescrit la norme CAN/CSA-Z902 : *Sang et produits sanguins labiles*, une vérification du dossier transfusionnel antérieur doit être faite pour chaque patient par le technologiste médical pour chaque demande reçue à la banque de sang⁽¹⁾. L'identité de la personne qui a consulté le dossier transfusionnel et qui a fait la comparaison des résultats doit être consignée⁽¹⁾.

Le laboratoire de la banque de sang doit aussi prévoir, dans une procédure, la marche à suivre en cas d'urgence, les vérifications des données du patient qui peuvent être omises⁽¹⁾.

11.4.1 Vérification du dossier transfusionnel antérieur de l'établissement de santé (eTrace Line et avant l'instauration de Trace Line)

Le progiciel eTrace Line permet d'avoir accès facilement aux résultats antérieurs des épreuves effectuées au laboratoire de banque de sang, dont entre autres :

- le groupe ABO et RhD du patient et les difficultés de typage s'il y a lieu;
- les anticorps cliniquement significatifs;
- les directives transfusionnelles et les événements indésirables survenus à la suite de l'administration d'un produit sanguin.

Dans certains établissements de santé, il existe des registres de résultats antérieurs à l'instauration de Trace Line qui, n'ont pas été transcrits dans ce dernier. Ces registres font partie intégrante du dossier transfusionnel antérieur et la procédure de ces établissements doit inclure leur consultation.

11.4.2 Vérification du sommaire transfusionnel

Au Québec, comme mentionné précédemment, le SIIATH permet, par le Sommaire transfusionnel, d'avoir accès aux éléments clés du dossier transfusionnel enregistré dans eTrace Line pour chaque patient dans tous les établissements de santé de la province.

Chaque laboratoire de banque de sang doit se doter d'une procédure concernant la consultation du dossier transfusionnel du patient incluant le sommaire transfusionnel. Cette procédure doit être connue et respectée par les technologistes médicaux, de plus elle devrait préciser, sans s'y limiter :

- les éléments à vérifier pour s'assurer de l'identification du patient;
- les données qui doivent faire l'objet de la consultation;
- la marche à suivre s'il y a présence de doublons;
- la marche à suivre en cas de panne du sommaire transfusionnel;
- les directives à suivre en présence d'informations incohérentes ou discordantes.

Pour obtenir plus de détail concernant l'utilisation du sommaire transfusionnel, le technologiste médical peut, par l'intermédiaire de son établissement, se référer au Guide d'utilisation du Sommaire transfusionnel offert sur le site extranet du Centre de service de la DGTI-MSSS à l'adresse <http://extranet.ti.msss.rtss.qc.ca/Actifs-informationnels/SIIATH-Sommaire-transfusionnel/Soutien.aspx>.

11.4.3 Vérification en cas de panne

Le laboratoire de banque de sang doit prévoir une procédure de la marche à suivre en cas de panne eTrace Line.

Le plan de secours permet aux technologistes médicaux d'avoir accès à une copie, en mode lecture, du dossier transfusionnel des usagers de son établissement et à la consultation du sommaire transfusionnelle.

Ce plan de secours permet également de faciliter la distribution de produits sanguins en cas de panne. Une mise à jour du plan de secours, comparé à eTrace Line, a lieu à un intervalle prédéterminé par l'établissement de santé, ce qui permet donc d'avoir une information relativement à jour.

Une procédure doit également prévoir la marche à suivre dans le cas où eTrace Line et le plan de secours seraient tous deux non fonctionnels. Cette procédure doit aussi prévoir des dispositions en cas

de panne informatique ou électrique⁽¹⁾. Ces procédures doivent être connues par tous les technologistes médicaux.

12.0 Matériel de laboratoire

Le matériel de laboratoire comprend, sans y être limité, tout équipement, instrument, matériel consommable et réactif.

Le laboratoire de banque de sang doit disposer d'une procédure documentée pour la sélection, l'achat et la gestion du matériel⁽⁸⁾.

Comme le prescrit la norme ISO 15189, le laboratoire doit s'assurer de valider la performance ainsi que la conformité du matériel de laboratoire selon les exigences des analyses.

Plusieurs éléments doivent être en place pour assurer la qualité des procédures analytiques, tels que^{(65) (66) (84)} :

- programmes de comparaison interlaboratoire;
- tests de compétence;
- programmes d'étalonnage et d'entretien;
- essais d'acceptation à chaque réception;
- utilisations de différents contrôles lors des analyses.

Pour davantage de renseignements sur les exigences en lien avec le matériel de laboratoire, veuillez consulter les documents suivants :

- ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION. *ISO 15189 : Laboratoires médicaux – Exigences concernant la qualité et la compétence*⁽⁸⁾;
- ORDRE PROFESSIONNEL DES TECHNOLOGISTES MÉDICAUX DU QUÉBEC. *Guide de gestion de la qualité dans les laboratoires de biologie médicale*⁽²³⁾;
- ASSOCIATION CANADIENNE DE NORMALISATION. *CAN/CSA-Z902 : Sang et produits sanguins labiles*⁽¹⁾;
- *Règlement sur le sang*, DORS/2013-178⁽²⁾;
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Using proficiency testing and alternative assessment to improve medical laboratory quality (QMS24-A3)*⁽⁶⁴⁾.

12.1 Équipements et instruments

L'étalonnage et l'entretien des instruments et équipements doivent être réalisés par du personnel qualifié (par exemple, technologiste médical, GBM, fournisseur). Il est de la responsabilité du technologiste médical de connaître leur fonctionnement et de s'assurer que l'étalonnage et l'entretien ont été effectués selon la fréquence recommandée et que les résultats répondent aux exigences.

Le laboratoire est responsable de mettre en place les politiques, processus et procédures, ainsi que de définir la fréquence des interventions^{(1) (8) (12)}.

Ces documents devraient inclure :

- l'essai d'acceptation;

- le mode d'emploi;
- l'étalonnage;
- la traçabilité métrologique;
- la maintenance et réparation du matériel;
- le compte rendu des évènements indésirables.

12.2 Matériel consommable

Le matériel consommable, comme les embouts de pipettes, les lames et les tubes à essai, qui peuvent influencer sur la qualité des examens, doivent être vérifiés avant utilisation, par exemple, être libre de particules, à usage unique, non endommagé et avoir une date de péremption valide si applicable⁽⁸⁾.

12.3 Réactifs

Comme mentionné dans la norme ISO 15189, le laboratoire doit disposer d'une procédure documentée pour la réception, l'entreposage, l'essai d'acceptation, la gestion de l'inventaire des réactifs, les modes d'emploi ainsi que des comptes rendus d'évènements indésirables et des enregistrements^{(8) (23)}.

De plus, le laboratoire doit garantir la qualité des analyses qu'il effectue et le technologiste médical doit s'assurer de faire les activités nécessaires incluses au programme d'assurance qualité. Pour ce faire, le technologiste médical doit, entre autres, respecter les procédures de contrôle de qualité établies permettant de vérifier que la qualité prévue des résultats est bien obtenue (contrôle de qualité interne) et participer à des programmes d'évaluation de contrôle de qualité externe appropriés aux analyses effectuées par le laboratoire^{(8) (23)}.

Pour se renseigner davantage sur les contrôles de qualité interne et externe, veuillez consulter le document suivant :

- ORDRE PROFESSIONNEL DES TECHNOLOGISTES MÉDICAUX DU QUÉBEC. *Guide de gestion de la qualité dans les laboratoires de biologie médicale*⁽²³⁾.

Lorsque des réactifs commerciaux sont utilisés, il faut toujours se référer aux feuillets techniques pour connaître les particularités et caractéristiques spécifiques du réactif et s'y conformer^{(1) (12)}.

Lorsque possible, des réactions positives et négatives devraient être incluses pour tous les réactifs utilisés.

Pour tout renseignement additionnel sur la stabilité pendant le transport et l'entreposage des réactifs, se référer au fabricant.

Outre les réactifs courants, un contrôle de qualité pour la saline doit être effectué lors de la réception d'un nouvel arrivage et à chaque jour d'utilisation⁽⁸⁾. Ce contrôle consiste à remplacer le plasma par de la saline lors d'une technique de RAI. Le groupe de travail recommande d'effectuer la vérification de la saline à partir des contenants primaires et secondaires, ainsi que le remplacement des contenants secondaires à intervalles réguliers.

Pour l'albumine 6 %, un contrôle doit être effectué à chaque nouvelle préparation et à chaque jour d'utilisation⁽⁸⁾. Ce contrôle consiste à tester l'anti-D et l'albumine 6 % en parallèle selon la technique de détermination du RhD jusqu'à la phase IgG.

12.3.1 Vérification à l'arrivage

Le technologiste médical a l'obligation de contrôler les réactifs avant leurs utilisations, mais le groupe de travail recommande de les contrôler à chaque arrivage dans les plus brefs délais suivant la réception, sur un échantillonnage pris au hasard (une fiole, une carte), et ce, pour chaque lot reçu, afin de s'assurer que les réactifs ne se sont pas détériorés durant le transport. Comme la perte de réactivité liée à la détérioration d'expression antigénique est partiellement dépendante des caractéristiques du donneur, il est suggéré de contrôler chaque cellule composant un panel commercial. Pour obtenir plus de détails, voir le point 13.6.5.

Pour les réactifs lyophilisés, le contrôle de qualité peut être effectué lors de la reconstitution de la fiole, et ce, au moment de la première utilisation pour éviter la perte inutile du réactif, considérant la courte durée de vie du réactif une fois celui-ci reconstitué et son coût.

12.3.2 Vérification à l'utilisation

Le technologiste médical doit effectuer un contrôle de la qualité pour les réactifs utilisés selon la procédure et les recommandations du fabricant^{(1) (12)}. Cette étape comprend la vérification des réactions attendues de tous les réactifs utilisés (antisérums et cellules commerciales) chaque jour d'utilisation ainsi que lors de l'utilisation d'une nouvelle fiole^{(5) (37)}.

13.0 Exigences analytiques

Les analyses les plus couramment effectuées au laboratoire de banque de sang sont présentées dans les sous-sections qui suivent. Il ne s'agit pas d'une liste exhaustive et l'accent a été mis sur les principes généraux des analyses et le contrôle de qualité dans le but de les uniformiser et de partager les informations qui ne sont pas couvertes dans les normes et règlements existants. Sauf si spécifié autrement, le terme plasma est utilisé pour désigner la partie liquide du sang, peu importe s'il s'agit du plasma proprement dit ou du sérum.

Si le laboratoire reçoit une demande pour une analyse qu'il ne fait pas couramment ou que le volume de demandes est négligeable, une évaluation devrait être faite pour déterminer s'il est apte à effectuer cette analyse ou s'il doit la transmettre à un centre qui possède cette expertise.

Certains principes généraux s'appliquent à l'ensemble des analyses effectuées au laboratoire de banque de sang afin d'assurer leur qualité. Lorsque des réactifs commerciaux sont utilisés, le technologiste médical doit toujours se référer au feuillet technique du fabricant pour connaître les particularités et caractéristiques propres au réactif et les suivre⁽¹⁾.

Le tableau 2 présente les erreurs techniques les plus fréquentes pouvant entraîner des problèmes analytiques, ainsi que les conséquences sur la réaction, sur le patient ou sur son suivi⁽⁵⁾. La gestion de risques passe par la mise en place et par l'application des procédures ainsi que par la formation du personnel.

Tableau 2. Erreurs techniques les plus fréquentes au laboratoire de banque de sang

Phase	Erreur technique	Conséquence
Préanalytique	Utilisation d'un échantillon appartenant à un autre patient	Résultat attribué au mauvais patient
	Omission d'observer l'hémolyse de l'échantillon	Faux négatif/faux positif
	Manipulation de l'échantillon inadéquate (par exemple, centrifugation, conservation, type de tube)	Résultat erroné
	Suspension de globules rouges trop concentrée ou de concentration trop faible	Faux négatif

Phase	Erreur technique	Conséquence
Analytique (recommandations du fabricant de réactifs non suivies)	Réactifs non ajoutés aux tubes à essai	Faux négatif
	Ratio et quantité de réactifs non respectés	Résultat erroné
	Vitesse ou temps de centrifugation inadéquats	Résultat erroné
	Température ou temps d'incubation non respectés	Résultat erroné
	Omission des lavages ou lavages insuffisants avant l'ajout de l' <u>AGH</u>	Faux négatif
	Retard dans la réalisation du test à la suite de l'ajout de l' <u>AGH</u> ou retard dans la lecture du test	Résultat erroné
	Délai trop long entre : <ul style="list-style-type: none"> • L'ajout du réactif et l'incubation • L'ajout du réactif et la centrifugation • La centrifugation et la lecture 	Résultat erroné
	Erreur de réactif (par exemple, utilisation d'anti-D au lieu d'anti-IgG)	Résultat erroné
	Réactif périmé	Résultat erroné
	Inspection visuelle non conforme : <ul style="list-style-type: none"> • Réactif contaminé • Réactif cellulaire hémolysé • Carte gel avec anomalie (par exemple, dessèchement, bulles, dommages, etc.) 	Résultat erroné
	Réactif entreposé ou conservé inadéquatement	Résultat erroné
	Omission d'observer l'hémolyse lors de la lecture	Résultat erroné
	Omission d'utiliser les réactifs à la température recommandée	Résultat erroné
Solution saline de pH faible	Résultat erroné	
Remise en suspension trop vigoureuse du bouton cellulaire	Faux négatif	

Phase	Erreur technique	Conséquence
Postanalytique	Mauvaise interprétation	Résultat erroné
	Un enregistrement erroné des résultats d'analyse	Attribution du mauvais résultat au patient
	Un enregistrement des résultats d'analyse au mauvais dossier	Attribution du résultat au mauvais patient

13.1 Détermination du groupe ABO

Le système ABO est le système de groupe sanguin le plus important en médecine transfusionnelle. La transfusion de sang ABO incompatible peut entraîner une hémolyse intravasculaire aiguë, une insuffisance rénale et la mort ⁽⁵⁾. En raison de ces conséquences cliniques potentielles, la détermination du groupe ABO et les épreuves de compatibilité demeurent la base de tous les tests prétransfusionnels ⁽¹⁾.

13.1.1 Principe

Le groupe ABO est déterminé par deux épreuves complémentaires. L'épreuve globulaire consiste à effectuer la vérification de la présence ou de l'absence des antigènes A et B à la surface des globules rouges. L'épreuve sérique consiste à effectuer la vérification de la présence ou l'absence des anticorps anti-A et anti-B dans le plasma d'une même personne ⁽¹⁾.

En général, un lien de réciprocité existe entre l'épreuve globulaire et l'épreuve sérique. Par exemple, en l'absence de l'antigène A sur les globules rouges, la présence de l'anti-A dans le plasma est attendue ⁽³⁷⁾.

13.1.2 Conditions analytiques particulières

Seule l'épreuve globulaire est effectuée pour les segments attachés aux culots globulaires ^{(1) (5)}.

Aussi, seule l'épreuve globulaire est effectuée chez les enfants de moins de quatre mois, car généralement, le niveau anti-A ou anti-B est non détectable ^{(1) (5)}.

13.1.3 Contrôle de la qualité

Comme mentionné au point 12.3, un contrôle de qualité des réactifs doit être effectué à son arrivage et chaque jour d'utilisation.

Le tableau 3 présente un sommaire des résultats positifs et négatifs qui sont attendus selon la sélection des globules rouges ou des antisérums pour le contrôle de qualité.

Tableau 3. Sélection des réactifs pour le contrôle de qualité servant à la détermination du groupe ABO

Antisérum à contrôler	Sélection des globules rouges			
	Contrôle Positif	Résultats attendus	Contrôle Négatif	Résultats attendus
Anti-A	A ou AB	≥ 3+	O ou B	Négatif
Anti-B	B ou AB		O ou A	
Anti-A,B*	A, B ou AB		O	
Cellules commerciales à contrôler	Sélection des antisérums			
	Contrôle Positif	Résultats attendus	Contrôle Négatif	Résultats attendus
A ₁	Anti-A	≥ 2+	Anti-B	Négatif
A ₂ *	Anti-A		Anti-B	
B	Anti-B		Anti-A	
O	NT	NT	Anti-A ou Anti-B	

* L'utilisation d'un antisérum Anti-A,B et de cellule commerciale A₂ est facultative. Ceux-ci peuvent être utiles lors de discordances ou de greffes de cellules souches non ABO identique.

13.1.4 Interprétation

Pour être considérés comme valides, les résultats de l'épreuve globulaire et de l'épreuve sérique du patient doivent être concordants⁽⁵⁾. Un témoin inerte devrait être fait pour un patient AB RhD positif⁽³⁷⁾.

La force caractéristique normalement obtenue pour les réactions globulaires est généralement 3+ à 4+ alors que les réactions sériques sont généralement ≥2+⁽⁵⁾. Voir l'annexe 3 pour l'évaluation des forces de réaction en tube.

Le résultat du groupe ABO d'un patient doit être sans équivoque. Le technologiste médical doit consigner et interpréter chaque résultat obtenu selon les forces de réaction observées et les informations disponibles. Il doit également comparer le résultat du groupage aux résultats antérieurs disponibles (voir le point 11.4). Toute discordance doit être investiguée selon les procédures établies (voir le point 13.1.6).

Le tableau 4 présente les résultats attendus de tous les réactifs utilisés pour la détermination du groupe ABO⁽³⁷⁾.

Tableau 4. Réactions attendues pour la détermination du groupe ABO

Groupe	Épreuve globulaire			Épreuve sérique	
	Anti-A	Anti-B	Anti-A,B	Cellules A	Cellules B
A	≥ 3+	Négatif	≥ 3+	Négatif	≥ 2+
B	Négatif	≥ 3+	≥ 3+	≥ 2+	Négatif
AB	≥ 3+	≥ 3+	≥ 3+	Négatif	Négatif
O	Négatif	Négatif	Négatif	≥ 2+	≥ 2+

13.1.5 Double détermination du groupe ABO

Avant toute transfusion de culots globulaires ABO compatible d'un autre groupe que le groupe O, au moins deux déterminations doivent être effectuées, dont l'une à partir d'un échantillon courant. Une deuxième détermination du groupe ABO doit être effectuée sur un second échantillon provenant d'une procédure de prélèvement distincte en l'absence de résultats antérieurs au dossier transfusionnel du patient. Toutefois, il peut être acceptable de retester l'échantillon actuel si celui-ci a été obtenu après que l'identification du patient ait été validée par un système électronique ou un système validé pour la réduction du risque d'identification erronée^{(1) (38)}.

De plus, chaque établissement de santé doit établir une procédure afin de déterminer les produits sanguins labiles qui exigent une double détermination du groupe ABO avant leur distribution.

13.1.6 Investigation d'une discordance ABO

La présente section traite uniquement de l'investigation d'une discordance ABO constatée chez le patient. Une discordance de groupe ABO doit être résolue avant la distribution de PSL. Les procédures en place doivent encadrer les investigations de discordances ABO et inclure les exigences entourant la distribution de PSL en urgence^{(1) (38)}.

13.1.6.1 Investigation d'une discordance avec le résultat antérieur

Lors d'une discordance entre le groupe ABO de l'échantillon d'un patient et une détermination antérieure, une investigation est obligatoire⁽¹⁾.

Dans ce contexte, les vérifications suivantes pourraient être effectuées :

- 1) Vérifier l'identification des échantillons et des aliquotes et investiguer la possibilité d'une erreur de transcription, y

compris une erreur de saisie manuelle des résultats antérieurs.

- 2) S'assurer que le patient n'a pas reçu plusieurs transfusions non isogroupes récentes ou d'allogreffe non isogroupe.
- 3) Reprendre l'analyse avec une nouvelle suspension de globules rouges lavés et mesurés (pour éliminer l'erreur technique).
- 4) Si la discordance persiste, demander un nouveau prélèvement.
- 5) Vérifier l'identité du patient avec l'unité de soins.

13.1.6.2 Investigation d'une discordance avec les forces de réaction attendues

Une situation de discordance peut être observée autant à l'épreuve globulaire qu'à l'épreuve sérique et se divise en deux catégories : réactions faibles ou absentes et réactions supplémentaires ou inattendues.

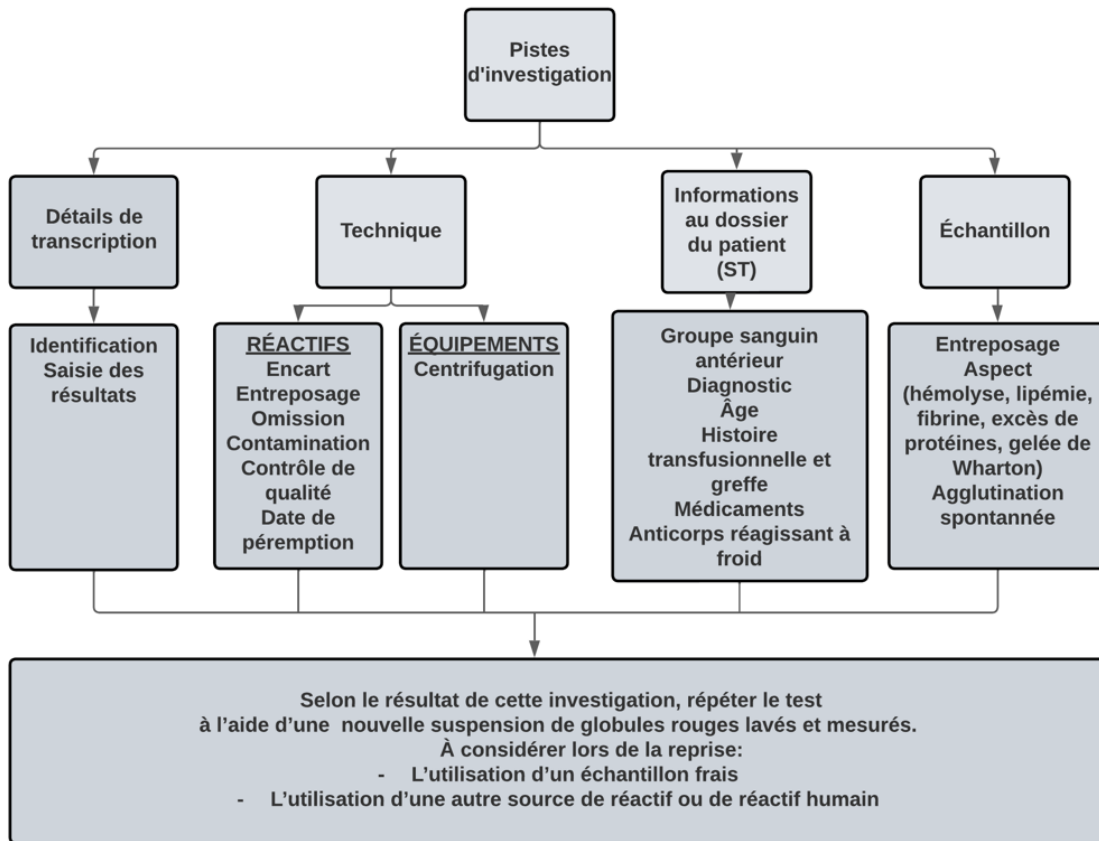
Les discordances ABO peuvent être causées par des problèmes intrinsèques relativement aux globules rouges ou au plasma, à des erreurs techniques survenues lors de l'analyse ou à des erreurs de transcription⁽⁵⁾.

Le logigramme ci-dessous propose des pistes d'investigation qui pourraient être étudiées en situation de discordance de groupe ABO pour exclure la possibilité d'une erreur de transcription ou technique en plus d'évaluer l'historique du patient.

De plus, lorsqu'il est difficile de déterminer l'origine de la discordance, considérer les généralités suivantes :

- la force caractéristique normalement obtenue pour les réactions globulaires est généralement 3+ à 4+ alors que les réactions sériques sont généralement $\geq 2+$;
- les réactions les plus fortes donnent généralement un indice sur le groupe ABO et permettent d'orienter l'investigation;
- plus d'un problème peut coexister : par exemple, un sous-groupe de A (réaction globulaire faible) pourrait présenter un anti-A₁ dans le plasma (réaction plasmatique non attendue).

Logigramme : Pistes d'investigation à étudier en situation de discordance de groupe ABO



Les tableaux 5 et 6 présentent des causes liées à la condition du patient ou à des aspects techniques ainsi que des actions à considérer dans la poursuite de l'investigation selon l'expertise ou l'orientation du laboratoire^{(5) (37) (39) (40)}. Au besoin, transmettre le cas pour investigation au laboratoire de référence.

Tableau 5. Discordances lors de l'épreuve globulaire

DISCORDANCES LORS DE L'ÉPREUVE GLOBULAIRE		
Type de réaction observé	Causes possibles	Actions à considérer
Faible ou négative avec l'anti-A, l'anti-B ou l'anti-A,B	Transfusion récente non isogroupe ou intra-utérine, allogreffe non isogroupe, traitement de chimiothérapie ou condition intrinsèque au patient telle que cancer hématologique, âge ou grossesse	<p>Consulter le dossier du patient, le dossier transfusionnel ou l'équipe soignante.</p> <p>Au besoin, consulter l'hématologue pour valider le diagnostic.</p>
	Expression antigénique faible (sous-groupe /antigène altéré/excès d'anticorps)	<p>Prolonger le temps d'incubation à 22 °C.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si le résultat est toujours négatif, il est possible d'incuber 30 à 60 minutes à 4 °C. • Si toujours négatif, considérer un excès d'anticorps et effectuer un TDA. Si positif à la fraction IgG, procéder à la dissociation des anticorps puis reprendre l'épreuve globulaire.
Champs mixtes	Transfusion récente, greffe, leucémies et hémopathies malignes	<p>Consulter le dossier du patient, le dossier transfusionnel ou l'équipe soignante pour exclure une transfusion non isogroupe récente ou une greffe de cellules souches non isogroupe.</p>
	Sous-groupe (A ₃ , B ₃)	<p>Au besoin, consulter l'hématologue pour valider le diagnostic.</p>
Positive inattendue	Autoanticorps fixés aux globules rouges	<p>Consulter le dossier du patient/diagnostic.</p> <p>Effectuer le TDA, autocontrôle et/ou témoin inerte.</p> <p>Si positif, considérer :</p>
	Alloanticorps fixés aux globules rouges (par exemple, une polyagglutination causée par T _n , T, T _k , et Cad qui réagissent avec antisérums faits à partir d'anticorps polyclonaux principalement.)	<ul style="list-style-type: none"> • Laver les globules rouges avec de la saline préchauffée à 37 °C. • Rechercher des autoagglutinines de type IgM réagissant à froid. • Procéder à la dissociation des anticorps IgG.

DISCORDANCES LORS DE L'ÉPREUVE GLOBULAIRE (suite)		
Type de réaction observé	Causes possibles	Actions à considérer
Positive inattendue	Agglutination des cellules lors de l'entreposage à 4 °C causée par des autoanticorps réagissant à froid	Maintenir les échantillons à 37 °C. Incuber les globules rouges concentrés du patient à 37 °C de 15 à 60 minutes, procéder à trois lavages à l'aide de saline préchauffée à 37 °C avant de reprendre le test.
	Rouleaux (Excès de protéine, myélome multiple, macroglobulinémie)	Technique de remplacement de saline.
	Sous-groupe A (B)/B acquis : En présence d'un profil de groupe A et que les globules rouges du patient présentent une réaction avec l'anti-B B (A) : En présence d'un profil de groupe B et que les globules rouges du patient présentent une réaction avec l'anti-A	Vérifier le feuillet technique des réactifs utilisés pour savoir s'ils peuvent détecter le B acquis (par exemple, clone ES-4), le B (A) (par exemple, clone MH04, ES15) ou le A (B). Si tel est le cas ou dans le doute : <ul style="list-style-type: none">• Reprendre le test avec une autre source d'antisérum.• Reprendre le test avec un antisérum humain. Si un A (B) est soupçonné, il est possible d'inclure la lectine H comme outil d'investigation.

Tableau 6. Discordances lors de l'épreuve sérique

DISCORDANCES LORS DE L'ÉPREUVE SÉRIQUE		
Type de réaction observé	Causes possibles	Actions à considérer
Faible ou négative avec la cellule A ou B	Agammaglobulinémie ou hypogammaglobulinémie, certains cas de leucémie, chez certaines personnes âgées et chez les bébés jusqu'à 18 mois	Prolonger le temps d'incubation à 22 °C en incluant une cellule commerciale O dans l'épreuve sérique (témoin négatif). Si le résultat est toujours négatif, il est possible d'incuber 30 à 60 minutes à 4 °C.
	Sous-groupes	Prolonger le temps d'incubation à 22 °C en incluant une cellule commerciale O dans l'épreuve sérique (témoin négatif). Si le résultat est toujours négatif, il est possible d'incuber 30 à 60 minutes à 4 °C. Sous-groupes de A et AB : Effectuer la lectine A ₁ .
Positive inattendue causée par la présence d'anticorps	Transfusion de plasma non isogroupe, d'immunoglobulines intraveineuses ou allogreffe non isogroupe	Consulter le dossier du patient et le dossier transfusionnel. Effectuer un <u>TDA</u> . Si positif préparer un éluat et le tester avec cellules de panel et cellules commerciales du même groupe ABO que le patient (par exemple, cellules A ₁ et A ₂ si patient de groupe A pour identifier un anti-A passif). Au besoin, consulter l'hématologue pour valider le diagnostic.
	Alloanticorps ou autoanticorps réagissant à froid	Effectuer l'autocontrôle. Effectuer la recherche d'anticorps irrégulier (RAI) à la température adéquate (22 °C/4 °C). Si disponible, inclure cellules de cordon pour évaluer la possibilité de présence d'un anti-I /anti-II. Sous-groupes de A et AB : Effectuer la lectine A ₁ .

DISCORDANCES LORS DE L'ÉPREUVE SÉRIQUE (suite)		
Type de réaction observé	Causes possibles	Actions à considérer
<p>Positive inattendue causée par la présence d'anticorps</p>	<p>Alloanticorps ou autoanticorps réagissant à froid</p>	<p>Autocontrôle négatif et RAI négative à 22 °C/4 °C</p> <p>Anti-A₁ : Inclure des cellules commerciales de groupes A₁ et A₂ à la RAI (22° /4 °C). Inclure la lectine A₁.</p> <p>Anticorps dirigé contre un antigène de basse fréquence : Inclure des cellules commerciales exprimant un antigène de basse fréquence pour tenter l'identification (22° /4 °C).</p> <p>Reprendre l'épreuve sérique avec des cellules ABO n'exprimant pas l'antigène suspecté et inclure une cellule O commerciale (témoin négatif).</p> <p>Anticorps dirigé contre un constituant du réactif :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utiliser des cellules commerciales d'une autre source de réactif <p>ou</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utiliser une autre méthode d'analyse (par exemple, gel ou tube) <p>ou</p> <ul style="list-style-type: none"> • Laver les cellules commerciales (pour éliminer le constituant interférant) avant de reprendre l'épreuve sérique.

DISCORDANCES LORS DE L'ÉPREUVE SÉRIQUE (suite)		
Type de réaction observé	Causes possibles	Actions à considérer
Positive inattendue causée par la présence d'anticorps	Alloanticorps ou autoanticorps réagissant à froid	<p>Autocontrôle négatif et RAI positive à 22 °C/4 °C</p> <p>Agglutinines froides :</p> <p>Préchauffer séparément le plasma et les cellules commerciales de l'épreuve sérique à 37 °C pendant 10 minutes avant de reprendre l'analyse sérique.</p> <p>Inclure une cellule commerciale O dans l'épreuve sérique (témoin négatif).</p> <p>Si disponible, inclure cellules de cordon pour évaluer la possibilité de présence d'un anti-I/anti-HI.</p> <p>Au besoin, reprendre l'analyse en incubant les tubes à 37 °C pendant une heure et faire la lecture sans centrifugation.</p> <p>Alloanticorps réagissant à froid :</p> <p>Identifier la spécificité de l'anticorps. Si disponible, inclure cellules de cordon pour évaluer la possibilité de la présence d'un anti-I /anti-HI.</p> <p>Reprendre l'épreuve sérique avec des cellules commerciales n'exprimant pas l'antigène suspecté, le cas échéant.</p> <p>Anti-H (Phénotype Bombay) :</p> <p>Faire la lectine H.</p> <p>Inclure une cellule commerciale de groupe O à l'épreuve sérique (témoin négatif).</p>
		<p>Autocontrôle positif et RAI positive à 22 °C/4 °C</p> <p>Autoanticorps réagissant à froid :</p> <p>Préchauffer séparément le plasma et les cellules commerciales de l'épreuve sérique à 37 °C pendant 10 minutes avant de reprendre l'analyse.</p> <p>Au besoin, reprendre l'analyse en incubant les tubes à 37 °C pendant une heure et effectuer la lecture sans centrifugation.</p> <p>Si le préchauffage est insuffisant pour éliminer les agglutinines froides, effectuer le prélèvement à l'aide de tubes préchauffés et maintenus à 37 °C jusqu'à l'analyse ou procéder à la technique d'autoadsorption.</p> <p>Faire un panel pour tenter l'identification de l'autoanticorps réagissant à froid en incluant si disponible cellules de cordon (exemple : auto anti-I, auto anti-M).</p>

13.2 Détermination du groupe RhD

Le groupe sanguin Rh comprend de nombreux antigènes. Cette section traitera uniquement de l'antigène D. L'immunogénicité de ce dernier lui confère une grande importance en médecine transfusionnelle^{(5) (41)}. Le groupe RhD est déterminé par la vérification de la présence ou de l'absence des antigènes D à la surface des globules rouges. À cet effet, un antiserum (anti-D) est mis en contact avec les globules rouges à tester⁽³⁷⁾.

13.2.1 Particularité de la gestion du groupe RhD

La détermination du groupe RhD doit être effectuée par centrifugation immédiate⁽³⁷⁾⁽⁴¹⁾. Dans certaines situations, la détermination du groupe RhD requière la technique du D faible⁽¹⁾ :

- donneur : permet de le classer RhD+ ou RhD-;
- nouveau-né : sert à évaluer le besoin d'administration des immunoglobulines anti-D pour certaines mères en post-partum.

Cette technique est effectuée lorsqu'une réaction négative ou faible est obtenue à la suite de la centrifugation immédiate et est caractérisée par une incubation à 37 °C, ou selon les recommandations du fabricant, suivie d'une phase à l'AGH⁽⁴¹⁾.

La Direction de la biovigilance et de la biologie médicale du MSSS a émis des recommandations dans un document intitulé *Recommandations pour la détermination du groupe sanguin RhD* pour ce qui est de la détermination du groupe RhD des échantillons analysés dans un établissement de santé⁽⁴¹⁾. Ces recommandations visent l'uniformisation de la pratique dans les établissements de santé dans le but d'éviter les discordances, de minimiser les risques d'alloimmunisation et d'éviter la surutilisation des produits sanguins RhD négatif. Ainsi, ce document émet des recommandations pour les situations où la réaction est égale ou inférieure à 2+ en centrifugation immédiate lors de la détermination du groupe RhD et les situations où le génotypage du RhD et la recherche du D faible doivent être effectués. Les recommandations sont faites en fonction du sexe, de l'âge ou s'il s'agit d'un nouveau-né⁽⁴¹⁾. Le CCNMT recommande aussi que le génotypage soit effectué d'emblée chez les femmes aptes à procréer (≤ 45 ans) ayant obtenu un résultat sérologique $\leq 2+$ avec au moins une source d'anti-D.

Comme la détermination du groupe RhD n'a pas la même portée s'il s'agit d'un donneur, Héma-Québec procède systématiquement à la technique du D faible chez tous les donneurs ayant une réaction négative ou une réaction plus faible que le résultat attendu ou discordant avec un résultat antérieur lors de la détermination du groupe RhD⁽¹⁾⁽⁴¹⁾.

13.2.2 Détermination de l'antigène RhD en présence d'un TDA positif

Lorsque la détermination du groupe RhD requiert l'ajout d'AGH (technique du D faible) et que les globules rouges obtiennent un TDA positif à la fraction IgG, procéder à la dissociation des anticorps (voir le point 13.3.3) puis reprendre la détermination du groupe RhD⁽⁵⁾.

13.2.3 Contrôle de qualité

Comme mentionné au point 12.3, un contrôle de qualité des réactifs doit être effectué à son arrivée et chaque jour d'utilisation.

Le tableau 7 présente un sommaire des résultats attendus selon la sélection des globules rouges pour le contrôle de qualité.

Tableau 7. Sélection des réactifs pour le contrôle de qualité servant à la détermination du groupe RhD.

Réactifs à contrôler	Sélection des globules rouges			
	Contrôle Positif	Résultats attendus	Contrôle Négatif	Résultats attendus
Anti-D	R ₁ R ₁ (DCe/DCe) ou R ₂ R ₂ (DcE/DcE)	≥ à 3+	D-	Négatif
Témoin inerte (contrôle RhD)	NT	NT	D+	

Contrôle positif : La force de réaction doit être $\geq 3+$ ⁽³⁷⁾. Il est possible qu'une réaction plus faible soit obtenue si une cellule exprimant une simple dose de l'antigène D est utilisée (par exemple, R_{1r}, R_{0r}).

Il est possible de se procurer un contrôle positif commercial pour la détermination du D faible.

Contrôle négatif : La réaction doit être négative autant à la centrifugation immédiate, à la suite de l'incubation et lors de la technique du D faible.

Témoin inerte : L'utilisation d'un contrôle RhD ou de l'albumine bovine 6 % testée en parallèle avec la détermination du groupe RhD et du D faible permet de détecter les faux positifs⁽³⁶⁾

13.2.4 Interprétation

Le tableau 8 présente les résultats attendus de tous les réactifs utilisés pour la détermination du groupe RhD

Tableau 8. Réactions positives et négatives attendues pour la détermination du groupe RhD

Groupe RhD	Anti-D	Témoin inerte (contrôle RhD)
Positif	Positif	Négatif
Négatif	Négatif	Négatif
Non valide	Positif ou Négatif	Positif

13.2.5 Double détermination du groupe RhD

Le groupe de travail recommande qu'avant toute transfusion de culots globulaires RhD positif, au moins deux déterminations doivent être effectuées, dont l'une à partir d'un échantillon courant. Une deuxième détermination du groupe RhD doit être effectuée sur un second échantillon provenant d'une procédure de prélèvement distincte en l'absence de résultats antérieurs au dossier transfusionnel du patient. Toutefois, il peut être acceptable de retester l'échantillon actuel si celui-ci a été obtenu après que l'identification du patient a été validée par un système électronique ou un système validé pour la réduction du risque d'identification erronée⁽³⁸⁾.

De plus, chaque établissement de santé doit établir une procédure afin de déterminer les produits sanguins qui exigent une double détermination du groupe RhD avant leur distribution.

13.3 Phénotypes autres qu'ABO et RhD

Au Québec, la nécessité de déterminer le phénotype des antigènes du patient autres que ceux du groupe ABO et RhD est encadrée par le document du MSSS intitulé *Utilisation du sang phénotypé*⁽⁴²⁾.

La détermination d'un phénotype permet de vérifier la présence ou l'absence d'un antigène à la surface des globules rouges à l'aide d'un antiserum commercial spécifique à l'antigène recherché⁽³⁹⁾.

13.3.1 Contrôle de qualité d'un phénotype

Comme mentionné au point 12.3, un contrôle de qualité des réactifs doit être effectué à son arrivée et chaque jour d'utilisation.

Pour le contrôle positif, il est recommandé d'utiliser des cellules commerciales présentant une simple dose de l'antigène (hétérozygote),

si disponible, contre lequel l'antisérum est dirigé⁽¹²⁾. Consulter le feuillet technique du fabricant pour la force de réaction attendue.

Pour le contrôle négatif, utiliser des cellules commerciales n'exprimant pas l'antigène contre lequel l'antisérum est dirigé⁽¹²⁾.

Un témoin inerte (tel que l'albumine bovine 6 %) devrait être testé en parallèle avec les globules rouges du patient pour chaque milieu, température et temps d'incubation. Si ce témoin est positif, les résultats sont invalides⁽³⁶⁾.

Lors de la détermination de phénotypes nécessitant l'ajout d'antiglobuline (AGH), un témoin inerte ou un test direct à l'antiglobuline (TDA) doit être fait en parallèle, avec les globules rouges du patient⁽¹²⁾.

13.3.2 Causes courantes de résultats erronés

Les situations suivantes peuvent influencer sur les résultats^{(36) (39)} :

- patient transfusé dans les trois derniers mois;
- patient greffé avec des cellules souches allogéniques non isogroupes;
- globules rouges sensibilisés ayant un TDA positif de type IgG lors de la réalisation d'un phénotype se terminant par une phase à l'AGH;
- présence d'agglutinines froides de type IgM;
- présence de rouleaux.

13.3.3 Dissociation des anticorps fixés sur les globules rouges

Il arrive que dans certaines pathologies, telles que l'anémie hémolytique auto-immune, les globules rouges soient sensibilisés (TDA positif) par des anticorps de type IgG. Ces globules rouges sensibilisés ne peuvent pas être phénotypés par des techniques nécessitant l'ajout d'AGH. Un traitement afin de dissocier les IgG fixés sur la membrane est donc nécessaire avant de procéder aux analyses^{(5) (43)}.

Bien qu'il existe plusieurs méthodes pour dissocier les anticorps de type IgG des globules rouges, la méthode la plus utilisée est le traitement à l'EDTA-glycine acide (EGA)^{(37) (44)}.

13.3.3.1 Principe de la technique de dissociation EGA

Les globules rouges sensibilisés à l'IgG sont d'abord lavés, puis une solution d'EGA est ajoutée à ceux-ci. En milieu acide, la liaison antigène-anticorps se dissocie. Le mélange est rapidement ramené à un pH neutre et les globules rouges sont lavés et remis en suspension^{(37) (43)}.

À la fin du traitement à l'EGA, un TDA (voir section 13.4) doit être effectué. S'il est **positif** : un traitement supplémentaire peut être nécessaire^{(37) (43)}.

Si le traitement à l'EGA ne parvient pas à dissocier complètement les IgG des globules rouges, un génotypage peut être demandé au laboratoire de référence.

13.3.3.2 Contrôle de qualité

Les cellules servant pour le contrôle de qualité doivent subir le même traitement que la suspension globulaire du patient. Pour plus de détails, voir le point 13.3.1, « Contrôle de qualité d'un phénotype ».

13.3.3.3 Limites de la technique

Certains antigènes, dont ceux du système Kell, sont dénaturés par le traitement EGA; les globules rouges traités ne doivent donc pas être utilisés pour la détermination de ces phénotypes^{(43) (44)}.

13.4 Test direct à l'antiglobuline (TDA)

13.4.1 Principe

Le [TDA](#) sert à détecter la présence de globules rouges sensibilisés *in vivo* par des anticorps ou des composants du complément. Ce test est notamment effectué chez les patients qui présentent des signes cliniques d'hémolyse afin d'établir si ceux-ci sont d'origine immune (par exemple, maladie hémolytique du nouveau-né (MHNN), réaction transfusionnelle hémolytique ou anémie hémolytique auto-immune) ou médicamenteuse⁽⁵⁾.

Les globules rouges lavés sont mis en contact avec le réactif à l'antiglobuline humaine (AGH) favorisant la formation d'agglutinats visibles. Une réaction d'agglutination indique la présence d'anticorps ou de composants du complément fixés *in vivo* à la surface des globules rouges⁽³⁷⁾. L'AGH utilisé peut-être polyspécifique (contenir des anti-IgG et des anti-C3) ou être monospécifique (contenir soit des anti-IgG ou des anti-C3).

13.4.2 Contrôle de qualité

Comme mentionné au point 12.3, un contrôle de qualité des réactifs doit être effectué à son arrivée et chaque jour d'utilisation.

Le contrôle de qualité effectué par le technologiste médical devrait évaluer la spécificité et la réactivité de l'AGH. L'AGH polyspécifique peut être testée avec des globules rouges faiblement sensibilisés à l'IgG et avec des globules rouges recouverts de C3b ou de C3d pour vérifier la présence respective d'anti-IgG et d'anti-C3 actifs⁽³⁷⁾. Des cellules commerciales qui sont non sensibilisées doivent être testées en parallèle comme contrôle négatif⁽⁴⁵⁾.

Les réactions négatives après l'ajout d'AGH doivent être contrôlées par l'ajout de globules rouges sensibilisés aux IgG^{(1) (5)}. Il pourrait être également pertinent de contrôler les réactions négatives après l'ajout

d'AGH monospécifique anti-C3 par l'ajout de globules rouges recouverts de C3b ou de C3d. L'absence d'agglutination se solde par un test invalide et la technique doit être recommencée⁽⁵⁾.

13.4.2.1 Témoin inerte

En présence d'un résultat positif pour les fractions IgG et C3, un témoin inerte devrait être testé en parallèle avec les globules rouges du patient. Si ce témoin est positif, le test est invalide⁽⁵⁾.

13.4.3 Investigation sérologique d'un résultat positif au TDA

En présence d'un TDA polyspécifique positif, les analyses suivantes devraient être effectuées⁽⁵⁾ :

- la technique de TDA différentiel (fraction IgG et C3d analysées séparément) pour déterminer le type de protéines fixées aux globules rouges;
- la recherche d'anticorps irréguliers;
- selon les résultats de ces démarches, une élution pour déterminer la spécificité de l'anticorps anti-érythrocytaire fixé sur les globules rouges peut être effectuée.

L'association des résultats obtenus, combinés aux antécédents du patient et aux données cliniques, servira à orienter le suivi médical⁽⁵⁾.

13.5 Élution

13.5.1 Principe

L'élution a pour but de détacher des anticorps qui ont été adsorbés (*in vivo* ou *in vitro*) sur les globules rouges afin de procéder à leur identification ou pour analyses subséquentes. Le complexe antigène-anticorps peut être séparé en utilisant l'un des moyens suivants : chaleur, solvants organiques, variation du pH ou congélation. Pour des raisons pratiques, la facilité et la sécurité, les élutions à l'acide à l'aide de trousse commerciales sont les plus utilisées^{(5) (37)}.

Les anticorps sont récoltés dans l'éluat (surnageant) après centrifugation. L'éluat est utilisé, entre autres, pour⁽⁵⁾ :

- identifier les anticorps responsables de la maladie hémolytique d'un nouveau-né;
- identifier les anticorps d'un TDA positif;
- identifier les anticorps responsables de l'hémolyse même lors d'un TDA négatif.

La technique d'élution peut être combinée à une technique d'adsorption pour⁽⁵⁾ :

- identifier un anticorps dans un plasma contenant un mélange d'anticorps;

- préparer un plasma contenant un seul anticorps à partir d'un plasma en contenant plusieurs;
- démontrer la présence d'un antigène faible.

13.5.2 Échantillon requis

Un à deux millilitres de globules rouges anticoagulés (par exemple, tube EDTA) ⁽³⁷⁾.

Note : Si la quantité disponible est inférieure aux exigences de la technique standard, la technique peut parfois tout de même être réalisée, pourvu que les proportions de réactifs par rapport aux globules rouges soient respectées, tout en considérant le volume d'éluat requis pour effectuer les analyses.

13.5.3 Conditions analytiques particulières

Les globules rouges doivent d'abord être lavés avec une solution de lavage appropriée afin d'éliminer les anticorps non adsorbés selon les instructions du fabricant de la trousse commerciale. Il est primordial que le technologiste médical suive la procédure afin de prévenir la dissociation des anticorps de faible affinité pendant les lavages ⁽⁵⁾.

Les globules rouges doivent être transférés dans un nouveau tube d'essai en verre avant de procéder à l'éluat, car des anticorps libres pourraient s'être fixés à la paroi de verre lors des lavages et contaminer l'éluat ⁽⁵⁾.

13.5.4 Contrôle de qualité

En parallèle à l'identification des anticorps présents dans l'éluat, le technologiste médical doit tester le surnageant du dernier lavage (contrôle négatif) avec les globules rouges sélectionnés ⁽⁵⁾.

13.5.5 Facteurs de variabilité

Les facteurs suivants peuvent influencer la qualité de l'éluat obtenu ⁽⁵⁾ :

- erreur technique (par exemple, pH non respecté);
- lavages insuffisants ou incomplets;
- lavages trop vigoureux ou même excessifs;
- dissociation des anticorps pendant les lavages (par exemple, température de la solution de lavage);
- non-respect de la procédure;
- qualité de l'échantillon non optimale;
- détérioration des réactifs ou des cellules commerciales.

Prendre note qu'une autre méthode d'éluat peut être requise en fonction de l'isotype (IgG versus IgM) de l'anticorps à identifier.

13.5.6 Résultats

Le tableau 9 présente les résultats attendus à la suite de l'éluion ainsi que leur interprétation⁽³⁷⁾.

Tableau 9. Résultats attendus à la suite de l'éluion

Réaction avec l'éluat	Réaction avec le surnageant du dernier lavage	Résultat
Positive	Négative	Les réactions avec l'éluat sont valables.
Négative	Négative	Aucun anticorps n'a été élué.
Positive ou Négative	Positive	Les réactions avec l'éluat sont invalides, reprendre l'éluion en effectuant plus de lavages.

Le tableau 10 présente des explications possibles lors de réactions négatives de l'éluat ainsi que des pistes de solutions à envisager⁽³⁷⁾.

Tableau 10. Explications et pistes de solutions face à un éluat négatif

Explications possibles lors de réactions négatives	Solutions
Présence d'un anticorps ABO passif Exemple : transfusion de produit sanguin plasmatique ABO incompatible.	Tester l'éluat avec des cellules de groupe A ou B.
Présence d'un anticorps anti-médicament causant une anémie hémolytique	En principe, une cellule traitée à ce médicament devrait être envisagée (cependant cette analyse n'est pas disponible au Québec actuellement).
Présence d'un anticorps de faible prévalence.	Tester l'éluat avec des cellules additionnelles exprimant des antigènes de faible prévalence.

Un éluat qui réagit avec toutes les cellules commerciales peut suggérer la présence d'un⁽⁵⁾ :

- autoanticorps;
- alloanticorps de haute prévalence;
- mélange d'anticorps.

Si disponible, inclure, une cellule commerciale avec la même représentation antigénique (phénotype érythrocytaire) que celle du patient.

13.6 Recherche et identification d'anticorps irréguliers

13.6.1 Principe

La norme CAN/CSA-Z902 : *Sang et produits sanguins labiles* souligne que la technique d'identification à 37 °C doit comporter une phase à l'AGH (ou ayant une sensibilité équivalente) et démontrer de la réactivité pour les anticorps cliniquement significatifs⁽¹⁾⁽²⁾. En plus de l'identification, ces techniques serviront à éliminer les anticorps dirigés contre les antigènes des principaux systèmes de groupes sanguins.

Les anticorps dirigés contre des antigènes érythrocytaires autres que les anti-A et anti-B sont dits « irréguliers ». La recherche d'anticorps irréguliers (RAI), aussi appelée dépistage, a pour but de mettre en évidence les alloanticorps cliniquement significatifs⁽¹⁾. Pour ce faire, le plasma du patient est mis en contact avec deux ou trois cellules commerciales de groupe O qui expriment minimalement les antigènes suivants : D, C, E, c, e, M, N, S, s, P1, Le^a, Le^b, K, k, Fy^a, Fy^b, Jk^a, Jk^b⁽⁵⁾.

Il existe deux types d'anticorps : les alloanticorps et les autoanticorps. Lorsqu'une personne développe un anticorps dirigé contre un antigène qu'elle ne possède pas à la surface de ses globules rouges, il s'agit d'un alloanticorps. Celui-ci survient à la suite d'un évènement immunisant comme la grossesse, la transfusion, la transplantation ou le partage d'aiguilles contaminées. Lorsqu'une personne développe un anticorps dirigé contre un antigène qu'elle possède à la surface de ses globules rouges, il s'agit d'un autoanticorps. Ce type d'anticorps est généralement associé à des maladies auto-immunes et est caractérisé par une réaction positive lorsque le plasma du patient est mis en contact avec ses propres globules rouges (autocontrôle)⁽⁵⁾.

Le résultat de l'autocontrôle doit être interprété en considérant l'historique transfusionnel du patient. Si l'autoanticorps a un profil de réaction clair associé à la présence d'un antigène (par exemple, anti-e) et qu'il y a une hémolyse active, des culots globulaires n'exprimant pas l'antigène pourraient être sélectionnés en considérant l'historique du patient, dont son origine ethnique, la disponibilité de l'unité, les observations médicales en plus du risque d'alloimmunisation à l'allèle correspondant⁽⁵⁾. Par exemple, chez un individu e+ avec auto anti-e, il est judicieux de vérifier la présence de l'antigène E. Si ce même individu est e+E-, la sélection d'unités e- est associée à un risque élevé de causer

l'apparition d'un allo anti-E puisque l'unité sera E+. Si le phénotype de l'individu est E+e+, la sélection d'unité e- peut favoriser la survie des globules rouges transfusés sans risque d'alloimmunisation pour l'anti-E.

En présence d'un autoanticorps avec un profil de réaction clair associé à la présence d'un antigène, il est possible d'affirmer que l'anticorps est sous forme auto en l'absence de réaction à la suite des autoadsorptions⁽⁵⁾.

En plus de permettre de différencier les autoanticorps des alloanticorps, l'analyse par biologie moléculaire est parfois requise pour mettre en évidence la présence de nouveaux épitopes ou d'épitopes qui perturbent l'expression des antigènes traditionnels (faibles ou partiels) chez les patients à haut risque d'alloimmunisation ou connus pour exprimer des antigènes variants, comme les patients souffrant d'anémie falciforme. Cette distinction (autoanticorps/alloanticorps) permet d'orienter la prise de décision et la sélection d'unités à transfuser⁽⁵⁾.

En plus des évènements immunisants comme la transfusion ou la grossesse, plusieurs aspects de l'historique du patient peuvent influencer la recherche d'anticorps irréguliers et son interprétation, dont le diagnostic du patient, l'administration de produits sanguins stables tels que les IgIV ou Ig anti-D, la prise de médicaments et l'administration de traitements biologiques comme les anticorps monoclonaux anti-CD38.

13.6.2 Identification

Lorsqu'un alloanticorps est mis en évidence lors de la RAI, sa spécificité doit ensuite être déterminée. Il s'agit de l'étape d'identification. Le plasma du receveur est mis en contact avec une série de cellules commerciales de groupe O (panel) dont les phénotypes sont connus. Les cellules commerciales sont sélectionnées de sorte qu'un patron distinctif de réactions positives et négatives soit obtenu pour permettre l'identification de l'anticorps ou des anticorps⁽⁵⁾.

Toutes les techniques de recherche et d'identification d'anticorps utilisées couramment sont basées sur les principes d'agglutination (tube/colonne de gel) ou d'adhérence (phase solide). Différents potentialisateurs peuvent être utilisés (par exemple, LISS, PEG). La majorité des recherches et identifications d'anticorps comprennent une phase de test indirect à l'antiglobuline IgG⁽⁵⁾.

Un autocontrôle doit être inclus avec les cellules du panel lors de l'identification dans chacune des méthodes utilisées. Si l'autocontrôle est positif, on doit effectuer un TDA et une élution au besoin. Voir les points 13.4 et 13.5.

Dans les cas complexes où l'anticorps ne peut être identifié par les panels commerciaux, les échantillons peuvent être envoyés au centre désigné ou au laboratoire de référence⁽⁵⁾.

Lors de la recherche d'anticorps irréguliers, les réactions positives et négatives permettent de confirmer ou d'exclure une spécificité d'anticorps. La variabilité de forces de réaction ainsi que les résultats obtenus antérieurement doivent également être analysés, interprétés et pris en considération⁽⁵⁾.

Les modalités entourant ces procédures peuvent être consultées dans les normes de médecine transfusionnelle, les ouvrages de référence tels que le Technical Manual (AABB) ainsi que les procédures internes^{(12) (5)}.

13.6.3 Élimination

Les résultats sont examinés afin d'éliminer les spécificités exprimées par rapport aux cellules non réactives. Ce processus est communément appelé élimination⁽⁵⁾.

L'élimination devrait inclure au minimum les anticorps dirigés contre les antigènes : D, C, E, c, e, S, s, K, Fy^a, Fy^b, Jk^a, Jk^b⁽⁵⁾.

Idéalement, les spécificités sont éliminées à partir de chacune des réactions négatives obtenues lorsque les antigènes sont fortement exprimés, c'est-à-dire en double dose (homozygote)⁽⁵⁾.

Il existe également différentes approches concernant le nombre de cellules requises pour considérer l'élimination complète d'une spécificité. Il est communément accepté que deux cellules exprimant l'antigène soient non réactives pour éliminer l'anticorps correspondant⁽⁵⁾.

Dans certaines situations, ce processus laisse plusieurs spécificités non éliminées. Le profil de réactivité obtenu est ensuite comparé aux spécificités non éliminées. Si le profil antigénique correspond exactement à la réactivité du plasma, il est fort probable que cette spécificité corresponde à l'anticorps présent chez le patient⁽⁵⁾.

Si des spécificités demeurent non éliminées, le technologiste médical devra tester des cellules discriminantes afin de terminer le processus. Les cellules choisies ne doivent pas exprimer l'antigène correspondant au présumé anticorps afin d'obtenir les réactions négatives nécessaires⁽⁵⁾. Il est suggéré d'ajouter, parmi les cellules choisies pour élimination, une cellule exprimant l'antigène correspondant à l'anticorps suspecté en tant que contrôle de la technique⁽⁵⁾.

Le phénotype ou le génotype fournit de l'information importante. Il permet d'orienter l'élimination et la sélection des cellules à tester. Une cellule de même phénotype que le patient est utile dans les situations de multiples anticorps et de présence d'anticorps dirigés contre des antigènes de haute fréquence⁽⁵⁾.

Si le processus d'élimination ne peut être complété, consulter les directives en place ou le responsable de la banque de sang. Au besoin, l'échantillon pourra être acheminé au centre désigné ou à Héma-Québec pour effectuer l'étude sérologique. Les spécificités non éliminées dont l'antigène correspondant est absent et ayant une signification clinique doivent être considérées pour la sélection des culots globulaires. Le technologiste médical doit ajouter les directives transfusionnelles appropriées au dossier eTrace Line du receveur.

13.6.4 Confirmation

Le profil des réactions est examiné par le technologiste médical afin d'établir s'il y a une correspondance entre les réactions positives et la répartition d'un antigène⁽⁵⁾. Lorsque plusieurs méthodes sont utilisées, la différence de réactivité ou de profil entre les différentes techniques testées est évaluée.

Différentes approches existent quant aux nombres de cellules réactives et non réactives exigées.

Dans la mesure du possible, en présence d'un mélange d'anticorps, chaque anticorps devrait être confirmé individuellement.

Une approche répandue requiert que deux cellules exprimant l'antigène correspondant à l'anticorps soient réactives lorsque testées sur un panel de cellules commerciales et que deux cellules n'exprimant pas l'antigène doivent également être non réactives⁽⁵⁾.

Une proportion adéquate de cellules exprimant l'antigène correspondant à la spécificité identifiée par rapport à des cellules n'exprimant pas l'antigène, comme défini dans les procédures en vigueur, permet de confirmer que le profil de réactivité obtenu n'est pas seulement le fruit du hasard. L'exactitude de l'identification dépend de facteurs tels que la sensibilité de la méthode utilisée, la concentration de l'anticorps et l'expression antigénique⁽⁵⁾.

Lorsqu'un anticorps a été identifié, l'antigène correspondant n'est généralement pas exprimé sur les globules rouges du patient. Le phénotype ou le génotype du patient permet de départager l'anticorps identifié sous forme d'alloanticorps considéré comme significatif ou d'autoanticorps habituellement considéré comme non significatif et ainsi [d'orienter](#) le choix transfusionnel⁽⁵⁾.

13.6.5 Contrôle de qualité

Comme mentionné au point 12.3, un contrôle de qualité des réactifs et de toutes les cellules doit être effectué par le technologiste médical à l'arrivée et à la suite d'une modification (par exemple, chacune des cellules commerciales dont la concentration a été modifiée afin d'effectuer l'élimination). Il s'effectue à l'aide d'un antisérum ou d'un

plasma contenant un anticorps connu et qui obtient des réactions faibles lorsque l'antigène correspondant est présent au test indirect à l'AGH⁽⁵⁾ ou à l'aide d'une technique de sensibilité équivalente. Il est suggéré d'utiliser un anticorps dirigé contre un antigène qui est reconnu pour se dégrader rapidement (par exemple, Duffy)⁽³⁶⁾.

Un contrôle de qualité des réactifs devrait être effectué également par le technologiste médical chaque jour d'utilisation. Les analyses devraient inclure minimalement une cellule dont la réaction attendue est positive (exprimant l'antigène correspondant à l'anticorps suspecté) ainsi que minimalement une cellule dont la réaction attendue est négative⁽³⁷⁾.

Le tableau 11 présente les résultats attendus au contrôle de qualité des réactifs servant à l'identification d'anticorps et le tableau 12 présente l'étendue des contrôles de qualité en fonction des différents réactifs utilisés.

Tableau 11. Résultats attendus selon le réactif et la méthode sélectionnés pour le contrôle de qualité

Réactif	Méthode	Antisérum contrôle	Résultats attendus
Cellules à 3 %	Tube + AGH	Antisérum qui donne une force de réaction 1 à 2+ avec des globules rouges exprimant l'antigène correspondant en simple dose (hétérozygote) selon la méthode testée	Selon l'absence ou la présence de l'antigène sur les cellules testées
Cellules à 3 %	Tube + potentialisateur + AGH		
Cellules à 0,8-1 %	Gel LISS IgG		
Cellules pour phase solide	Phase solide		
Cellules enzymées* à 3 %	Tube + AGH		
Cellules enzymées* à 0,8-1 %	Gel enzyme		

*Sélectionner un antisérum dont l'antigène cible est rehaussé par le traitement enzymatique ainsi qu'un second dont l'antigène cible est détruit par le traitement.

Tableau 12. Étendue des contrôles de qualité en fonction des réactifs utilisés

Réactif	À l'arrivée	Chaque jour d'utilisation	Après modification (concentration ou traitement enzymatique)
Dépistage selectogène	Vérifier toutes les cellules	Vérifier toutes les cellules	Vérifier toutes les cellules.
Panel	Vérifier toutes les cellules	Sélection de cellules : minimalement une dont la réaction attendue est positive et une dont la réaction attendue est négative par rapport à l'anticorps testé.	
Cellule discriminante	S. O.	Sélection de cellules : minimalement une dont la réaction attendue est positive et une dont la réaction attendue est négative par rapport à l'anticorps suspecté.	

Les réactions négatives après l'ajout d'AGH à 37 °C doivent être contrôlées par l'ajout de globules rouges sensibilisés aux IgG ⁽¹⁾. L'absence d'agglutination entraîne un test invalide et la technique doit être recommencée ⁽⁵⁾.

Lors d'investigation sérologique, si des cellules discriminantes sont utilisées, les analyses devraient inclure minimalement une cellule dont la réaction attendue est positive (exprimant l'antigène correspondant à l'anticorps suspecté) ainsi que minimalement une cellule avec réaction négative attendue ⁽³⁷⁾.

13.6.6 Recherche et identification d'anticorps en tube à 4 °C et 22 °C

Les techniques réalisées à froid permettent d'expliquer des interférences dans la détermination du groupe ABO ou d'identifier la spécificité des anticorps de type IgM ou IgG avec une amplitude thermique. Elles ne servent pas à éliminer, mais plutôt à cibler l'anticorps, à en augmenter la réactivité et à orienter les tests complémentaires ⁽³⁹⁾. Comme l'utilité des techniques réalisées à froid ne sert pas à éliminer les anticorps cliniquement significatifs, il n'y a pas d'obligation d'effectuer un contrôle de qualité.

13.6.7 Traitement enzymatique et chimique

13.6.7.1 Principe

L'analyse d'échantillons contenant de multiples spécificités d'anticorps ou présentant une faible réactivité peut nécessiter l'utilisation de méthodes complémentaires afin de procéder à l'identification des anticorps. L'utilisation de globules rouges traités par des enzymes ou par des produits chimiques est l'un des moyens permettant de différencier et d'identifier les anticorps⁽⁵⁾.

Le traitement des globules rouges a un effet qui varie selon les antigènes érythrocytaires. Le traitement peut préserver, affaiblir ou relever l'expression antigénique et par le fait même les réactions obtenues lors des recherches et identifications d'anticorps. En fonction du réactif ayant servi au traitement, l'effet sur les antigènes sera différent.

Les enzymes sont des protéines qui catalysent une réaction chimique en se liant à un substrat précis. Les enzymes protéolytiques ou protéases (par exemple, ficine) ont pour substrat des acides aminés spécifiques et fractionnent les protéines. La destruction de ces protéines expose certains antigènes et provoque une réduction de la charge par rapport aux globules rouges, ce qui favorise l'agglutination⁽⁵⁾.

Les antigènes qui sont détruits par les enzymes protéolytiques sont : Fy^a, Fy^b, M, N, S, s, Xg^a, Ch, Rg, JMH, En^a, Pr, In^a, et In^b. Quelques exemples d'anti-U, d'anti-Ge, et d'anti-Yt^a, en plus d'anticorps dirigés contre les antigènes Knops, peuvent également réagir faiblement ou négativement à la suite du traitement des globules rouges par des protéases⁽³⁷⁾.

Le dithiothréitol (DTT) est un agent chimique qui détruit les ponts disulfures entrant dans la composition des antigènes du système Kell, Lutheran, Cartwright, Dombrock, LW et Cromer ainsi que dans la plupart des antigènes du système Knops⁽³⁷⁾. Il détruit également le CD38, qui est la cible des anticorps monoclonaux utilisés entre autres pour le traitement des patients atteints de myélome multiple. Le DTT peut également servir au traitement du plasma afin de différencier si l'anticorps est de type IgG ou IgM⁽⁵⁾.

Les enzymes et les agents chimiques peuvent également entrer dans la composition des réactifs servant à dissocier les autoanticorps réagissant à chaud qui sont fixés aux globules rouges afin de procéder aux adsorptions (voir le point 13.9) ou servant à déloger les IgG des globules rouges afin de procéder à la détermination de phénotypes (voir le point 13.3.3)⁽⁵⁾.

13.6.7.2 Contrôle de qualité

En fonction de l'enzyme ou du réactif chimique ayant servi au traitement des globules rouges et de la technique qui sera utilisée, le technologiste médical doit effectuer le contrôle de qualité adéquat afin de s'assurer que le rendement attendu est obtenu (voir le tableau 11).

Il faut considérer l'effet de l'enzyme ou du réactif chimique sur les antigènes érythrocytaires dans la sélection des contrôles. Par exemple, pour un panel traité à la ficine, l'abolition de l'activité du Fy^a et l'augmentation de l'activité du RhD peuvent servir de critères d'évaluation. L'abolition de l'activité des antigènes du système Kell peut servir de critère d'évaluation à la suite du traitement au DTT⁽⁵⁾ ⁽³⁷⁾.

Lorsque le TDA des globules rouges non traités est négatif et que toutes les cellules commerciales traitées réagissent positivement, il peut être indiqué de traiter les globules rouges du patient à l'enzyme pour effectuer un autocontrôle⁽⁵⁾.

Les analyses sérologiques effectuées au moyen de globules rouges traités devraient être considérées comme des analyses d'appoint et ne pas être considérées comme seul critère d'identification d'anticorps⁽⁴⁶⁾.

Il faut considérer l'effet des enzymes et des réactifs chimiques sur la réaction antigène-anticorps lors de l'interprétation des résultats. Il ne sera pas possible d'exclure les spécificités qui sont affaiblies ou détruites par le traitement enzymatique ou chimique⁽⁴⁶⁾.

Certaines réactions peuvent être rehaussées lors de tests utilisant des globules rouges traités. Un excès de réactif ou une prolongation du traitement peut entraîner une agglutination non spécifique⁽⁵⁾. Les cellules peuvent être fragilisées par le traitement aux enzymes ou aux réactifs chimiques. Par exemple, il est plus probable d'observer de l'hémolyse en présence d'anticorps fixant le complément comme l'anti-Le^a, l'anti-Le^b, l'anti-Jk^a, l'anti-Jk^b, l'anti-P₁, l'anti-PP₁P^k ou l'anti-Vel lorsque des globules rouges traités sont utilisés⁽⁴⁶⁾.

13.7 Épreuve de compatibilité

L'épreuve de compatibilité a pour but de s'assurer que les globules rouges du donneur ne réagissent pas avec le plasma du receveur. Selon la situation et les procédures en place, différentes méthodes peuvent être utilisées⁽¹⁾.

Selon la norme CAN/CSA-Z902 : *Sang et produits sanguins labiles*, l'échantillon de sang du receveur doit être prélevé dans les 96 heures qui précèdent la transfusion si le receveur⁽¹⁾ :

- a reçu une transfusion de produit sanguin labile contenant des globules rouges dans les trois mois précédents;
- a un historique de grossesse dans les trois mois précédents;
- a des antécédents médicaux incertains ou non disponibles.

Des exigences particulières pour les nourrissons s'appliquent; consulter la norme CAN/CSA-Z902 : *Sang et produits sanguins labiles* à ce sujet⁽¹⁾.

13.7.1 Épreuve de compatibilité en centrifugation immédiate

Le but premier de cette méthode est de détecter une incompatibilité ABO. L'épreuve de compatibilité par centrifugation immédiate consiste à mettre en contact le plasma du receveur et les globules rouges du donneur en suspension saline préparée à partir d'un segment attaché au culot globulaire suivi d'une centrifugation immédiate⁽¹⁾⁽⁵⁾. La lecture doit être faite sans délai afin d'observer la présence ou l'absence d'une agglutination.

L'épreuve de compatibilité par centrifugation immédiate **ne peut être utilisée comme seule méthode** de compatibilité dans les situations suivantes :

- la recherche d'anticorps actuelle ou antérieure positive due à un anticorps cliniquement significatif⁽⁵⁾⁽¹²⁾;
- l'investigation est en cours et l'anticorps n'est pas identifié ou éliminé;
- un groupe ABO globulaire ou sérique faible ou difficile à interpréter⁽³⁷⁾.

13.7.2 Épreuve de comptabilité avec phase à l'antiglobuline humaine (AGH)

Le technologiste médical doit utiliser cette méthode pour les patients chez qui un anticorps cliniquement significatif a été mis en évidence lors de la recherche d'anticorps actuelle ou antérieure, et ce, même si l'anticorps n'est plus détectable dans le plasma du receveur⁽¹²⁾. Le même principe s'applique si l'investigation est en cours et que l'anticorps n'est pas identifié ou éliminé.

L'épreuve de compatibilité à l'AGH consiste à mettre en contact le plasma du receveur et les globules rouges du donneur et comprend une incubation à 37 °C et une phase à l'AGH. Cette méthode peut être effectuée par une technique en tube (avec ou sans potentialisateur), en phase solide ou en gel⁽⁵⁾. Ces techniques permettent de détecter une incompatibilité potentielle due à un anticorps de type IgG présent dans le plasma du receveur dirigé contre un antigène présent sur les globules rouges du donneur⁽³⁶⁾.

L'épreuve de compatibilité devrait être réalisée dans le milieu où l'anticorps a été mis en évidence. Il faut s'assurer de l'absence de l'antigène correspondant à l'anticorps sur les globules rouges du culot sélectionné⁽³⁷⁾, sauf dans les situations exceptionnelles. Les procédures locales doivent préciser les situations où cette vérification pourrait être omise (par exemple, une situation d'urgence)^{(1) (12)}.

Le technologiste médical doit s'assurer de la compatibilité ABO du culot globulaire lorsque la technique utilisée ne détecte pas les anticorps de type IgM (par exemple, carte gel IgG)^{(45) (59)}.

13.7.3 Épreuve de compatibilité électronique

L'épreuve de compatibilité électronique utilise un système informatisé pour vérifier la compatibilité ABO entre le donneur et le receveur. Le système informatisé doit avoir été validé pour cette utilisation et être capable d'alerter l'utilisateur en cas de divergence ou d'incompatibilité. Pour utiliser une telle méthode de compatibilité, plusieurs conditions doivent être remplies; se référer à la norme CAN/CSA-Z902 : *Sang et produits sanguins labiles*⁽¹⁾.

13.7.4 Contrôle de qualité

Il n'y a pas de contrôle de qualité propre aux compatibilités. Cependant, chaque technique est contrôlée. La technique de compatibilité en centrifugation immédiate est contrôlée par le biais de la réalisation du contrôle de qualité du groupe ABO; la compatibilité avec phase à l'AGH est contrôlée par la réalisation du contrôle de qualité fait pour la recherche d'anticorps irrégulier (contrôle fait pour chaque méthode utilisée, par exemple : gel, LISS, etc.), voir le point 13.6.5.

13.7.5 Investigation d'une réaction positive à l'épreuve de compatibilité

Le tableau 13 présente des causes possibles ainsi que des pistes de solutions à envisager lorsqu'une réaction positive est obtenue lors de la réalisation d'une épreuve de compatibilité.

Tableau 13. Investigation lorsqu'une réaction positive est obtenue à l'épreuve de compatibilité

Compatibilité positive en :	Causes possibles	Solutions
Centrifugation immédiate	Interaction des composantes du produit sanguin (par exemple, additifs)	Reprendre la compatibilité sur un segment lavé.
	<ul style="list-style-type: none"> • Incompatibilité ABO • Anticorps passif (IgIV, plaquettes ABO incompatibles) • Anti-A₁ réactif à 22 °C • Rouleaux 	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifier le groupe ABO du culot. • Vérifier qu'il s'agit du bon échantillon (au besoin, refaire le groupe sérique sur l'échantillon de plasma pour s'assurer qu'il n'y a pas eu d'erreur lors du décantage ou de la technique). • Vérifier l'historique transfusionnel du receveur. • Voir point 13.1.6.2.
	Présence d'un alloanticorps ou d'un autoanticorps réactif à 22 °C	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifier la présence d'anticorps de type IgM (agglutinines froides ou alloanticorps) qui n'aurait pas été détecté lors de la réalisation de la RAI à 37 °C ou lors de la réalisation du groupe sérique. • Effectuer la compatibilité avec phase à l'AGH. • Vérifier le groupe du culot globulaire. • Selon la signification clinique de l'anticorps réactif à 22 °C, sélectionner des culots globulaires dont l'antigène est négatif.

Compatibilité positive en :	Causes possibles	Solutions
Centrifugation immédiate	Présence d'un anticorps dirigé contre un antigène absent sur les cellules de dépistage (exemple : Anti-Lu ^a)	Tester un panel d'identification en incluant des cellules portant des antigènes de basse fréquence tels que Lu ^a , Kp ^a , Js ^a et selon l'ethnie du patient.
Compatibilité avec phase à l'AGH	TDA positif du culot globulaire	Effectuer le TDA sur le culot globulaire.
	<ul style="list-style-type: none"> • Incompatibilité ABO • Anticorps passif (IgIV, plaquettes ABO incompatibles) • Anti-A₁ réactif à 37 °C 	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifier le groupe ABO du culot globulaire. • Vérifier qu'il s'agit du bon échantillon (au besoin, refaire le groupe sérique sur l'échantillon de plasma pour s'assurer qu'il n'y a pas eu d'erreur lors du décantage ou de la technique). • Vérifier l'historique transfusionnel du receveur. • Voir point 13.1.6.2.
	Présence d'un anticorps dirigé contre un antigène absent sur les cellules de dépistage et/ou de panel (exemple : Anti-Lu ^a)	<ul style="list-style-type: none"> • Effectuer un panel d'identification complet, si non fait. • Inclure des cellules portant des antigènes de basse fréquence tels que Lu^a, Kp^a, Js^a et selon l'ethnie du patient.
	Globules rouges du donneur positif pour l'antigène correspondant à l'anticorps	Vérifier que le ou les phénotypes pour les antigènes correspondant aux anticorps du receveur sont bien négatifs sur le culot globulaire.
	Présence de fibrine dans le plasma	Recentrifuger le plasma du patient et s'assurer de l'absence de fibrine dans l'échantillon et reprendre la compatibilité.
	Interaction des composantes du produit sanguin (p. ex. additifs)	Reprendre la compatibilité sur un segment lavé.

Compatibilité positive en :	Causes possibles	Solutions
<p>Compatibilité avec phase à l'AGH</p>	<p>Autres situations; Anticorps réactif à 37 °C :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Autoanticorps; • Alloanticorps; <ul style="list-style-type: none"> ○ Anticorps dirigé contre des antigènes de haute fréquence ○ Anticorps à réaction variable selon l'expression antigénique (P₁, Le) ○ TEFA 	<ul style="list-style-type: none"> • Utiliser un autre milieu en AGH à 37 °C. • Évaluer les effets de dose. • Selon la signification clinique de l'anticorps réactif à 37 °C, sélectionner des culots globulaires dont l'antigène est négatif. • Vérifier la disponibilité avec Héma-Québec de culots globulaires n'exprimant pas l'antigène correspondant à l'anticorps identifié.

13.8 Titrage d'anticorps

Le titrage d'anticorps est une méthode semi-quantitative qui permet de déterminer la quantité d'un anticorps dans un plasma. Une série de dilutions est préparée afin de déterminer la concentration de l'anticorps. La série de dilutions du plasma est mise en présence de l'antigène ou des antigènes correspondant à l'anticorps identifié. Le résultat (le titre) s'exprime par l'inverse (la réciproque) de la plus grande dilution du plasma démontrant une réaction positive, c'est à dire une agglutination visible macroscopiquement⁽⁵⁾.

Les titrages d'anticorps sont habituellement utilisés dans les conditions suivantes :

- Alloimmunisation érythrocytaire chez la femme enceinte : le titrage d'alloanticorps dans le plasma maternel en cours de grossesse permet d'évaluer et de suivre un anticorps qui peut causer une maladie hémolytique du nouveau-né (MHNN). Cette technique n'a pas pour but de diagnostiquer la MHNN, mais sert plutôt d'indicateur afin de déterminer si des tests plus sensibles pour évaluer le bien-être fœtal doivent être entrepris^{(5) (37)}.
- Anticorps de titre élevé de faible avidité (TEFA) (HTLA, en anglais) : le titrage sert à vérifier le comportement de l'anticorps par rapport à l'effet de la dilution⁽⁵⁾.
- Titrage d'isohémagglutinines : le titrage d'anti-A et d'anti-B est utilisé lors de greffes d'organes solides ABO incompatibles⁽⁴⁷⁾ et de greffes de cellules souches avec une incompatibilité ABO majeure⁽⁵⁾.
- Maladie des agglutinines froides⁽³⁷⁾.

Plusieurs variables peuvent influencer sur les résultats d'analyses tels que ⁽⁵⁾ :

- la technique de pipetage;
- l'expression antigénique (simple dose ou double dose);
- l'utilisation d'agents potentialisateurs;
- le type de milieu utilisé;
- le temps d'incubation;
- l'utilisation de plasma ou de sérum.

13.8.1 Contrôle de qualité

Cette technique devrait être réalisée dans un laboratoire ayant une demande régulière et une expertise pour cette analyse.

Lors de suivi prénatal, conserver les échantillons antérieurs congelés pour effectuer les analyses en parallèle à des fins de comparaison lors des titrages subséquents tout au long de la grossesse⁽⁵⁾.

Dans les cas de suivi prénatal et de titrage d'anti-A et d'anti-B, une comparaison avec le résultat antérieur à l'aide de la même technique est aussi une bonne pratique pour valider le résultat obtenu.

Il est recommandé d'établir une procédure pour encadrer les situations lorsqu'il y a présence d'un titre initial élevé ou d'une différence significative (\geq à deux titres) entre le titre de l'échantillon actuel et du précédent.

Les réactions négatives après l'ajout d'AGH doivent être contrôlées par l'ajout de globules rouges sensibilisés aux IgG⁽¹⁾.

13.9 Adsorption

L'adsorption est une technique qui a pour but de retirer un anticorps présent dans le plasma. Pour ce faire, l'anticorps à adsorber doit être mis en présence de cellules ayant l'antigène correspondant. Une fois l'anticorps fixé sur l'antigène, le complexe antigène-anticorps peut ensuite être séparé du plasma par centrifugation⁽⁵⁾.

L'adsorption peut⁽⁵⁾ :

- retirer un autoanticorps d'un plasma afin d'identifier s'il y a des alloanticorps sous-jacents;
- aider à l'identification d'anticorps en présence de multiples anticorps;
- être combiné à la technique d'élution afin de poursuivre l'investigation sur l'anticorps adsorbé ou de mettre en évidence des antigènes faiblement exprimés (par exemple, détermination globulaire ABO et RhD faible (Del)).

Le choix des techniques d'adsorption dépend de l'historique transfusionnel, du volume d'échantillon disponible et du type d'anticorps à adsorber. En fonction de l'amplitude thermique de l'anticorps à adsorber, la température d'incubation peut varier⁽⁵⁾.

En présence de plusieurs alloanticorps ou anticorps de haute fréquence, il peut être difficile de différencier une adsorption incomplète des autoanticorps par rapport aux alloanticorps présents dans le plasma⁽⁵⁾.

13.9.1 Autoadsorption

En présence d'autoanticorps, l'autoadsorption est la méthode de choix pour détecter la présence d'alloanticorps sous-jacents, chez les patients qui n'ont pas reçu de transfusion dans les trois derniers mois⁽⁵⁾.

L'autoadsorption consiste à mettre en contact les globules rouges du patient et son plasma. Les globules rouges du patient doivent être disponibles en quantité suffisante. À la suite de l'adsorption, le plasma autoadsorbé est utilisé pour la recherche d'alloanticorps potentiellement masqués par la présence d'autoanticorps⁽⁵⁾.

13.9.1.1 Condition analytique particulière pour l'autoadsorption

Des traitements préalables des globules rouges avant de procéder aux adsorptions sont généralement nécessaires. Ils ont pour but de dissocier certains IgG et des fractions du complément qui sensibilisent les globules rouges, afin de libérer les sites antigéniques⁽⁵⁾.

Des trousse commerciales sont disponibles pour procéder à l'adsorption d'autoanticorps réagissant à chaud.

13.9.1.2 Contrôle de qualité

L'adsorption de l'autoanticorps est complète lorsque le plasma adsorbé ne réagit plus avec les cellules commerciales initialement réactives. Idéalement, tester en parallèle le plasma non adsorbé et le plasma autoadsorbé^{(5) (37)}.

13.9.1.3 Limites de la procédure

Le technologiste médical doit tenir compte des limites suivantes lors de l'autoadsorption^{(5) (37)} :

- Des adsorptions successives peuvent être nécessaires pour retirer l'autoanticorps complètement. Chaque adsorption augmente le risque de dilution par la présence de saline résiduelle et par conséquent, le risque d'affaiblir la concentration des alloanticorps potentiellement présents dans le plasma adsorbé.
- Il est possible que le traitement des globules rouges préalable à l'adsorption détruit les sites antigéniques contre lesquels l'autoanticorps est dirigé, empêchant ainsi son adsorption. Par conséquent, les globules traités ne peuvent être utilisés pour phénotyper les antigènes⁽⁸⁶⁾.
- Il n'est pas recommandé d'utiliser le plasma autoadsorbé pour effectuer une épreuve de compatibilité.

13.9.2 Alloadsorption

L'alloadsorption consiste à mettre le plasma du patient en présence de globules rouges allogéniques dont le phénotype étendu est connu. Cette procédure est la méthode de choix chez les patients récemment

transfusés⁽³⁷⁾. Elle est effectuée par le laboratoire de référence à Héma-Québec.

13.10 Recherche de cellules fœtales

L'administration d'immunoglobuline anti-D (Ig anti-D) est suggérée dans certaines situations afin de prévenir le développement d'un anti-D chez les mères RhD négatif ou RhD faible/RhD partiel (RhD positif pouvant s'alloimmuniser). Dans le cas d'une hémorragie fœto-maternelle (HFM) importante, la prophylaxie habituelle ne sera pas efficace, d'où l'importance de prévenir l'alloimmunisation chez la mère. Un échantillon de sang post-partum doit être analysé pour détecter toute HFM importante nécessitant plus d'une dose d'Ig anti-D^{(1) (5) (48)}.

13.10.1 Échantillon requis

La recherche de cellules fœtales (qualitative et quantitative) nécessite un échantillon de sang prélevé chez la mère s'il y a suspicion d'HFM importante (trauma, par exemple) ou après l'accouchement⁽⁵⁾. Il faut toutefois que l'échantillon soit prélevé dans les délais prescrits^{(37) (62)}.

L'échantillon réagissant positivement à la détermination qualitative doit être soumis à un test quantitatif⁽⁵⁾.

13.10.2 Analyse semi-qualitative (test de Rosette)

Le test de Rosette est une analyse semi-qualitative qui permet de détecter les globules rouges RhD positif du bébé en circulation dans le sang d'une mère RhD négatif, post-accouchement. Il est préférable d'attendre une heure post-accouchement avant de prélever l'échantillon pour cette analyse, afin d'éviter les faux négatifs^{(37) (62)}. Si le résultat du test est positif, c'est qu'un volume potentiellement important de sang fœtal a pénétré dans la circulation maternelle. Un test quantitatif doit être effectué par la suite pour déterminer le volume de l'HFM et estimer les doses d'Ig anti-D nécessaires pour prévenir l'alloimmunisation contre l'antigène RhD⁽⁵⁾.

13.10.2.1 Principe de la méthode

Un réactif anti-D est mis en contact avec une suspension de globules rouges de la mère. Ces anticorps anti-D vont se fixer aux globules rouges RhD positif du bébé et les anticorps anti-D non fixés seront éliminés par lavages. Des globules rouges RhD positif (cellules indicatrices) seront ajoutés et se lieront aux complexes antigènes-anticorps déjà formés, créant ainsi des rosettes visibles au microscope⁽³⁷⁾.

13.10.2.2 Contrôle de qualité

Un contrôle positif et négatif doit être effectué chaque fois que l'analyse est réalisée (individuellement ou par lot)^{(5) (37)}.

En cas de non-conformité ou de doute, effectuer la méthode quantitative (voir le point 13.10.3)⁽⁵⁾.

13.10.2.3 Limites de la méthode

Le test qualitatif pour la recherche de cellules fœtales est interprétable seulement chez les mères **RhD négatif** ayant récemment accouché d'un nouveau-né **RhD positif**⁽⁵⁾.

- Si le bébé est de groupe RhD faible/RhD partiel, le test pourrait ne pas détecter un volume d'HFM potentiellement important. Il est recommandé de faire l'analyse quantitative⁽⁵⁾.
- Si la mère est de groupe RhD faible/RhD partiel, la distinction entre les cellules RhD positif du bébé par rapport à celles de la mère ne sera pas possible. L'analyse quantitative est à privilégier pour évaluer la dose d'immunoglobuline anti-D à administrer⁽⁵⁾.
- Une patiente avec un TDA positif peut obtenir un résultat faussement positif en raison d'autoanticorps capables de réagir avec les cellules indicatrices⁽⁶²⁾.

13.10.3 Analyse quantitative (Kleihauer-Betke)

La coloration de Kleihauer-Betke est une technique quantitative qui permet principalement d'estimer le volume de l'HFM afin de calculer la dose d'Ig anti-D nécessaire pour prévenir l'alloimmunisation contre l'antigène RhD^{(5) (37)}.

Le laboratoire doit établir une procédure advenant un test quantitatif d'HFM positif, et celle-ci peut inclure la transmission du résultat, la dose recommandée d'Ig-anti-D à administrer, le délai d'administration et les responsabilités des intervenants⁽¹⁾.

13.10.3.1 Principe de la méthode

Cette technique est basée sur la résistance de l'hémoglobine fœtale en milieu acide. Un mince frottis du sang maternel est fixé puis traité avec une solution acide, rincé et coloré pour être observé au microscope. L'hémoglobine adulte est dénaturée et éluée, laissant des globules rouges fantômes, alors que l'hémoglobine fœtale est précipitée et colorée. Le décompte de globules rouges fœtaux dans la circulation maternelle est utilisé pour quantifier le besoin réel d'Ig anti-D à administrer⁽⁵⁾.

13.10.3.2 Contrôle de qualité

Un contrôle positif et négatif doit être effectué chaque fois que l'analyse est réalisée (individuellement ou par lot)^{(5) (37)}. Par exemple, pour le contrôle positif, utiliser un mélange de sang de cordon et de sang d'adulte ABO compatible et pour le contrôle négatif, utiliser du sang d'adulte seulement.

13.10.3.3 Limites de la méthode

Le résultat du test de Kleihauer-Betke peut être faussé chez les femmes souffrant d'hémoglobinopathies (par exemple, anémie falciforme)⁽⁵⁾.

Plusieurs variables peuvent influencer sur les résultats d'analyses, par exemple :

- l'utilisation d'un réactif ou d'une technique inappropriée⁽³⁷⁾;
- l'utilisation d'une solution de tampon d'acide citrique avec un pH inapproprié⁽³⁷⁾;
- la préparation de la solution tampon qui n'est pas effectuée immédiatement avant son utilisation⁽³⁷⁾;
- le temps d'incubation dans la solution tampon. Ce dernier doit être ajusté pour chaque lot de solution tampon⁽³⁷⁾.

13.10.4 Autres méthodes quantitatives

D'autres méthodes permettent la mesure quantitative de l'HPFM, comme la spectrophotométrie ou la cytométrie de flux. Voir les trousse des fabricants et les documents de référence pour obtenir plus de précisions⁽⁵⁾.

13.11 Donath Landsteiner

13.11.1 Principe

Cette technique est utilisée afin d'évaluer la présence d'hémoglobinurie paroxystique au froid (HPF) à la suite d'un diagnostic primaire d'hémolyse immune. L'HPF est une anémie hémolytique acquise de courte durée qui survient principalement chez les enfants, souvent à la suite d'une infection virale ou bactérienne. Il s'agit d'une anémie hémolytique causée par un autoanticorps de type IgG qui a comme caractéristique d'être un anticorps biphasique hémolysant. Cet anticorps se lie aux globules rouges à des températures froides et fixe les premières composantes du complément aux globules rouges. L'anticorps se dissocie lorsque la température augmente à 37 °C, ce qui active le complément et conduit à l'hémolyse intravasculaire. Cet autoanticorps démontre souvent une spécificité pour l'antigène de haute fréquence P et est non réactif avec les cellules de phénotypes rares p ou Pk. Le TDA est le plus souvent positif pour le C3, mais négatif pour l'IgG^{(5) (37)}.

Le test de Donath Landsteiner permet la mise en évidence des anticorps biphasiques hémolysants par la mise en présence du sérum du patient avec des globules rouges de groupe O possédant l'antigène P à des températures passant de 0 °C (glace fondante) à 37 °C⁽³⁷⁾.

13.11.2 Échantillons requis

Les échantillons requis sont :

- le sérum du patient (par exemple; tube à bouchon rouge sans gel et sans anticoagulant);
- le sérum d'un individu « contrôle frais (< 6hr) » de groupe AB ou de même groupe sanguin que le patient et présentant une RAI négative, comme source de complément, car les patients souffrant de HPF ont souvent un faible taux de complément^{(5) (37)};
- des globules rouges « contrôle » de groupe O possédant l'antigène P₁.

Le tube de prélèvement doit être maintenu à 37 °C (par exemple, dans un bain-marie) jusqu'au moment du prélèvement sanguin du patient puis y être remis dès que la ponction est terminée, et ce, jusqu'à ce que l'échantillon soit coagulé (afin d'éviter la perte d'anticorps par autoadsorption). Le non-respect de cette étape invalide l'analyse, car il y a un risque que les globules rouges aient été sensibilisés à température pièce⁽⁵⁾.

13.11.3 Contrôle de qualité

L'activité du complément est contrôlée par l'ajout de tubes contrôles n° 2 et 3 contenant du sérum frais et suivant le même procédé analytique que les autres tubes⁽³⁷⁾. Voir le tableau 14 pour plus de détails.

Tableau 14. Séries de tubes requis, températures et temps d'incubation

Tube	n° 1 Patient seulement	n° 2 Patient + Sérum normal	n° 3 Sérum normal (CTRL Négatif)	T °C	Incubation
A	sérum frais du patient + hématies phénotype P+ (P ₁ +))	sérum frais du patient + sérum AB ou isogroupe + hématies phénotype P+ (P ₁ +))	sérum AB ou isogroupe + hématies phénotype P+ (P ₁ +))	0 °C	30 minutes
				37°C	60 minutes
B	sérum du patient + hématies phénotype P+ (P ₁ +))	sérum frais du patient + sérum AB ou isogroupe + hématies phénotype P+ (P ₁ +))	sérum AB ou isogroupe + hématies phénotype P+ (P ₁ +))	0 °C	90 minutes
C	sérum du patient + hématies phénotype P+ (P ₁ +))	sérum frais du patient + sérum AB ou isogroupe + hématies phénotype P+ (P ₁ +))	sérum AB ou isogroupe + hématies phénotype P+ (P ₁ +))	37 °C	90 minutes

13.11.4 Résultat

Le test est considéré comme positif, c'est-à-dire que le sérum du patient contient des anticorps biphasiques hémolysants, lorsqu'il y a présence d'hémolyse dans les tubes ayant d'abord été incubés dans la glace fondante à 0 °C puis au bain-marie à 37 °C et qu'il y a absence d'hémolyse dans les tubes placés seulement dans la glace fondante à 0 °C ou seulement au bain-marie à 37 °C.

Les tubes servant de contrôle de l'activité du complément, quant à eux, ne doivent pas être hémolysés.

En l'absence d'hémolyse dans tous les tubes, le test est considéré comme négatif⁽³⁷⁾.

14.0 Particularités relatives à la greffe de cellules souches

Cette section est dédiée à la greffe de cellules souches et non à celle d'organes solides (par exemple, rein, foie).

Un greffon (source de la greffe) peut être autologue ou allogénique. Parmi les dons allogéniques, il y a les donneurs apparentés (provenant de la fratrie) et les non apparentés (provenant de donneurs hors de la famille ou inscrits aux registres de donneurs).

Les cellules souches en vue de la greffe proviennent de :

- cellules périphériques hématopoïétiques obtenues par aphérèse;
- moelle osseuse;
- sang de cordon.

Bien que plusieurs critères puissent influencer le choix du greffon, les marqueurs HLA sont priorisés. La compatibilité des groupes ABO/RhD entre le donneur et le receveur ne fait pas partie des critères prioritaires dans la sélection du donneur, et par conséquent, une incompatibilité ABO peut être présente. Celle-ci sera gérée lors de l'infusion du greffon et déterminera le choix transfusionnel post-greffe^{(5) (49) (50)}.

14.1 Prise du greffon

La prise du greffon se produit dans les premières semaines de la greffe (en général au cours des deux premiers mois). Les érythrocytes ont une durée de vie de 120 jours, donc après 4 mois, il ne devrait plus y avoir de globules rouges du receveur en circulation⁽⁵¹⁾.

14.1.1 Particularités ABO et autres systèmes

Les antigènes ABO se retrouvent sur les cellules sanguines, mais aussi sur d'autres cellules (foie, rate, cœur, etc.) Une fois en circulation chez le greffé, les lymphocytes B du donneur (clones qui fabriquent les anti-A/B) reconnaissent comme soi les antigènes ABO du greffé tels que ceux sur les érythrocytes encore en circulation (< 4 mois de la greffe) et aussi ceux sur les autres tissus (foie, cœur, etc.)⁽⁵⁴⁾.

Lors d'une allogreffe, s'il y a prise complète du greffon, les cellules sanguines et la moelle du greffé deviendront de groupe ABO et RhD identiques au donneur, y compris les phénotypes érythrocytaires. Cette particularité sera à considérer pour les directives transfusionnelles à respecter en présence d'anticorps⁽⁵⁴⁾. Toutefois les cellules des autres tissus (par exemple, cœur, foie, rate) du greffé demeureront, à vie, du même groupe ABO qu'avant la greffe.

14.1.2 Évolution du groupe globulaire

Le groupe globulaire du greffé deviendra peu à peu identique à celui du donneur⁽⁵⁴⁾.

Lors de l'évaluation du groupe globulaire, il est nécessaire que le technologiste médical soit attentif à la force des réactions pour

différencier une double population par rapport à une réaction faible causée par la présence potentielle de substance ABO soluble dans le plasma d'un greffé sécréteur. La présence en circulation des érythrocytes du greffé, du donneur, des culots globulaires transfusés ainsi que de la substance ABO soluble peuvent interférer lors de la détermination des antigènes érythrocytaires^{(52) (53)}.

Un greffé sécréteur libère dans son plasma de la substance ABO identique à son groupe d'avant la greffe. Dans le contexte où le greffon n'est pas isogroupe, cette substance ainsi que les globules rouges du donneur peuvent interférer lors de la détermination du groupe ABO⁽⁵⁾.

Il est important que le technologiste médical différencie la réactivité due à la présence de la substance ABO soluble par rapport à la reprise des cellules du greffé (rechute)⁽⁵²⁾. La substance ABO soluble donne une réaction faible qui se distingue d'une double population, car l'agglutination peut être facilement défait par agitation. Une rechute chez le greffé (par exemple, des érythrocytes A et O en circulation) démontre une réaction plus ou moins forte, mais avec une présence de double population⁽⁵²⁾.

14.1.3 Évolution du groupe sérique

Lors d'une greffe ABO non identique, le groupe sérique se modulera en fonction du groupe du donneur et celui du greffé, donc une adaptation progressive du groupe sérique s'ensuivra et deviendra aussi compatible avec le groupe ABO prégreffe du greffé⁽⁵⁴⁾. Ce groupe sérique demeurera ainsi, à vie, chez le greffé, sauf s'il y a rechute.

14.1.4 Résultats attendus

Le tableau 15 présente quelques exemples de l'évolution des résultats d'analyse à la suite de la prise du greffon.

Tableau 15. Exemples de l'évolution des résultats d'analyse à la suite de la prise du greffon

Groupe receveur (greffé)	Groupe donneur	Antisérums			Cellules		
		Anti-A	Anti-B	Anti-D	Cellules A ₁	Cellules A ₂	Cellules B
B	O	Neg	Neg ¹		Pos	Pos	Neg
A	O	Neg ¹	Neg		Neg ²	Neg	Pos
B	A	Pos	Neg ¹		Neg ³	Neg	Neg
AB	A	Pos	Neg ¹		Neg ⁴	Neg	Neg
RhD Pos	RhD Neg				Neg		
RhD Neg	RhD Pos				Pos		

- ¹: Une réaction faible de la substance ABO soluble (sans double population) peut être observée si le greffé est sécréteur.
- ²: Un anti-A₁ peut être observé si le greffé est A₂.
- ³: Un anti-A₁ peut être observé si le donneur est A₂.
- ⁴: Un anti-A₁ peut être observé si le donneur et le greffé sont A₂.

14.1.5 Critères d'attribution ABO/RhD par le centre greffeur

À la suite d'une greffe non isogroupe, le centre greffeur pourra remplacer le libellé GCS (greffe de cellules souches) de la cartouche du groupe ABO/RhD du greffé dans eTrace Line par le groupe du donneur lors de la prise complète du greffon. Avant d'effectuer le changement, certains critères doivent être respectés, par exemple⁽⁶⁸⁾ :

- le groupe globulaire du greffé correspond exactement à celui du donneur et le groupe sérique obtient les résultats attendus;
- le phénotype post-greffe du greffé est identique à celui du donneur;
- le test du chimérisme du greffé est compatible avec un chimérisme complet du donneur;
- aucune transfusion de produits labiles chez le greffé dans les quatre derniers mois⁽⁶⁹⁾;
- sur deux échantillons distincts prélevés chez le greffé à intervalle minimal d'une semaine :
 - les déterminations ABO/RhD correspondent aux résultats attendus⁽⁶⁸⁾;
 - les [TDA](#) sont négatifs.

14.2 Information sur la greffe dans le sommaire transfusionnel

Lors d'une greffe, le centre greffeur effectue dans eTrace Line les différentes activités reliées à la greffe (par exemple : mise en inventaire du greffon, manipulation, distribution, transfusion). Une fois que le greffon est confirmé comme étant transfusé dans eTrace Line, certaines informations seront automatiquement modulées en conséquence et seront disponibles au sommaire transfusionnel.

S'il s'agit d'une greffe autologue, il n'y aura aucun changement dans eTrace Line et au sommaire transfusionnel pour le statut ABO/RhD, les phénotypes et les anticorps connus du receveur.

S'il s'agit d'une greffe allogénique de groupe ABO et RhD identique, le groupe ne sera pas modifié dans eTrace Line et au sommaire transfusionnel. Toutefois, lors d'une greffe non isogroupe ABO ou RhD, il y aura la désignation « GCS » (greffe de cellules souches) dans la boîte du groupe sanguin de eTrace Line et du sommaire transfusionnel. Cette désignation sera conservée tant et aussi longtemps qu'il n'y a pas de certitude de la prise du greffon et que le centre greffeur n'aura pas réattribué le nouveau groupe ABO/RhD.

Lors d'une greffe allogénique, peu importe le groupe ABO/RhD du receveur et du donneur, les phénotypes et les anticorps connus, n'apparaîtront plus dans

la cartouche patient de eTrace Line du centre greffeur et donc ne seront plus disponibles au sommaire transfusionnel. Les déterminations ABO/RhD et du phénotype étendu connu prégreffe par les centres autres que le centre greffeur seront visibles, mais pas nécessairement représentatives de l'évolution des antigènes et des anticorps post-greffe. Notez que les directives en place au centre greffeur sont une indication des directives à respecter et qu'il est possible d'obtenir ces informations au centre greffeur en communiquant avec ce dernier⁽¹⁹⁾.

La priorisation du choix du groupe ABO/RhD post-greffe pour les PSL n'est pas disponible au sommaire transfusionnel, mais est disponible au centre greffeur.

Le centre transfuseur doit établir la conduite à suivre, y compris la nécessité d'effectuer une greffe virtuelle et d'ajuster au besoin les directives afin d'assurer la sécurité transfusionnelle du greffé.

14.3 Sélection des produits pour le patient greffé

Le technologiste médical doit porter une attention particulière aux directives (par exemple, sang E nég). Selon la date de la greffe, s'il y a prise du greffon ou non (nouveau phénotype possible provenant du donneur), et s'il y a présence d'anticorps en circulation, les directives au sommaire transfusionnel seront appliquées telles quelles ou ajustées, au besoin après l'accord de l'hématologue oncologue du centre transfuseur.

S'il y a signe de rechute, consulter le centre greffeur pour orienter le choix transfusionnel.

En ce qui concerne l'exigence de l'irradiation, se référer aux recommandations sur l'utilisation de produits sanguins irradiés au Canada du Comité consultatif national sur le sang et les produits sanguins (NAC)^{(5) (55)}.

14.3.1 Produits selon le groupe ABO

Le tableau 16 présente des recommandations de PSL à sélectionner pour transfusion au patient greffé, selon le groupe ABO du greffé et du donneur à partir du jour de la greffe jusqu'à la prise du greffon^{(53) (57)}. Toutefois, le choix du groupe des plaquettes dans ce tableau est en fonction de la prise du greffon⁽⁵⁷⁾. Si un produit ABO conforme à cette exigence n'est pas disponible au centre transfuseur, le choix d'un autre groupe ABO doit être déterminé par le directeur de banque de sang du centre transfuseur.

Note : Lorsque le greffé est réfractaire (réponse inadéquate) aux plaquettes, a besoin de plaquettes HLA compatibles et qu'il a toujours dans son plasma la présence de l'anti-A ou de l'anti-B correspondant au groupe de plaquettes que l'on veut sélectionner, il peut être justifié de sélectionner des plaquettes de groupe O TEND

Tableau 16. Recommandations pour la sélection du groupe ABO des PSL à transfuser au greffé selon le groupe ABO du greffé et du donneur de greffon^{(52) (53) (54)}

Receveur greffé	Donneur du greffon	Type d'incompatibilité ABO	Sélection du groupe ABO pour le greffé		
			Culot globulaire	Plaquettes	Plasma
O	O	Aucune	O	O / B / A	O (A / B / AB)
	A	Majeure	O	A	A / AB
	B	Majeure	O	B / O TEND	B / AB
	AB	Majeure	O	AB / A	AB
A	O	Mineure	O	A	A / AB
	A	Aucune	A / O	A / AB / O TEND	A / AB
	B	Majeure et Mineure	O	AB / B / A	AB
	AB	Majeure	A / O	AB / A / B	AB
B	O	Mineure	O	B / O TEND	B / AB
	A	Majeure et Mineure	O	AB / A / B	AB
	B	Aucune	B / O	B / AB / O TEND	B / AB
	AB	Majeure	B / O	AB / B / O TEND	AB
AB	O	Mineure	O	AB / A	AB
	A	Mineure	A / O	AB / A	AB
	B	Mineure	B / O	AB / B / O TEND	AB
	AB	Aucune	AB / A / B / O	AB / A / O TEND	AB

Lexique du tableau :

Incompatibilité ABO majeure : le greffé a des anticorps anti-A ou B dirigés contre les globules rouges du donneur (par exemple, greffé O et donneur A).

Incompatibilité ABO mineure : le donneur a des anticorps anti-A ou B dirigés contre les globules rouges du greffé (par exemple, greffé A et donneur O).

Incompatibilité ABO bidirectionnelle (majeure et mineure) : le greffé a des anticorps anti-A ou B dirigés contre les globules rouges du donneur et le donneur a également des anticorps anti-A ou B dirigés contre les globules rouges du greffé (par exemple., greffé B et donneur A)⁽⁵⁾.

O TEND : Titre élevé non détecté d'hémolysine anti-A et anti-B sur les dons d'aphérèse de plaquettes de groupe O⁽⁵⁶⁾.

14.3.1.1 Sélection des culots globulaires

Le principe est d'éviter la transfusion de globules rouges incompatibles avec les anticorps circulants du greffé et du donneur⁽⁵⁷⁾.

Sélectionner un culot globulaire ABO compatible avec le greffé et le donneur. Les culots globulaires O sont toujours acceptables⁽⁵⁷⁾.

14.3.1.2 Sélection des plaquettes

La sélection des plaquettes est plus complexe, car il faut pallier les deux problèmes suivants :

- Les antigènes ABO sont aussi exprimés sur les plaquettes. Si des plaquettes ABO incompatibles sont sélectionnées, l'anticorps ABO circulant chez le greffé détruira les plaquettes.
- Selon l'évolution de la prise du greffon, les anti-A ou anti-B présents dans le plasma du produit sont susceptibles d'hémolyser les globules rouges en circulation⁽⁵⁷⁾.

14.3.1.3 Sélection des plasmas

Les plasmas doivent être compatibles avec les globules rouges du donneur et du greffé. Les plasmas de groupe AB sont toujours acceptables⁽⁵⁷⁾.

14.3.2 Culots globulaires selon le groupe RhD

Il est suggéré de sélectionner les culots globulaires du même groupe RhD que le donneur du greffon. Cependant, lorsque le greffon est RhD positif et que le greffé est RhD négatif avec présence d'un anti-D (passif ou immun) décelable au moment de la greffe, sélectionner des culots globulaires RhD négatif tant que l'anti-D est décelable chez le greffé⁽⁵⁸⁾.

Tableau 17. Recommandation pour la sélection de culots globulaires selon le groupe RhD du patient greffé et celui du donneur

Receveur (greffé) RhD	Donneur du greffon RhD	Sélection du groupe RhD pour le greffé à partir du jour de la greffe
Positif	Positif	Positif
Positif	Négatif	Négatif
Négatif	Négatif	Négatif
Négatif	Positif	Positif (sauf si anti-D en circulation)

14.3.3 Culots globulaires selon phénotypes autres qu'ABO et RhD

Lors de la sélection de culots globulaires, il faut éviter la transfusion d'érythrocytes incompatibles⁽⁵⁷⁾. En présence d'anticorps soit chez le donneur du greffon ou en circulation chez le receveur prégreffe ou post-greffe, il faut tenir compte de cet anticorps. Si l'anticorps n'est plus retrouvé chez le greffé et que le TDA est négatif, la protection pour l'antigène correspondant à l'anticorps dépend du phénotype à la suite de la prise du greffon et de son évolution⁽⁵⁷⁾.

Exemple : S'il y a présence d'un anti-Jk^a prégreffe chez le receveur et que le donneur de cellules souches (greffon) est de phénotype Jka positif, des culots n'exprimant pas l'antigène Jk^a doivent être sélectionnés tant et aussi longtemps que l'anticorps est en circulation chez le greffé. Comme le greffé exprimera l'antigène Jka avec la prise du greffon, des culots sans considération pour l'antigène Jk^a seront sélectionnés dès que l'anticorps ne sera plus décelable et que le TDA sera négatif chez le greffé. Dans une situation similaire, si le donneur de cellules souches (greffon) était de phénotype Jka négatif, les culots n'exprimant pas l'antigène Jk^a devront être sélectionnés, à vie pour le greffé, peu importe si l'anticorps est décelable ou pas⁽⁵⁷⁾.

15.0 Exigences postanalytiques

Les échantillons et la documentation doivent être conservés conformément à la réglementation en vigueur ainsi qu'au calendrier de conservation de l'établissement⁽¹²⁾. Comme le prescrit la norme ISO 15189, ceux-ci doivent être conservés dans un endroit accessible seulement pour le personnel autorisé⁽⁸⁾.

La banque de sang doit disposer de procédures pour la conservation des échantillons, quant au délai et à la température. Ceux-ci varient en fonction des analyses demandées ainsi que de l'historique transfusionnel des trois derniers mois d'un receveur^{(8) (12)}. Consulter les différents feuillets techniques des fabricants de réactifs pour connaître les délais et températures de conservation des échantillons selon les analyses^{(45) (46) (59) (60)}.

Comme le prescrit la norme CAN/CSA-Z902 : *Sang et produits sanguins labiles*, l'échantillon de sang prétransfusionnel doit être conservé pendant sept jours après la transfusion⁽¹⁾. Cette norme précise aussi les exigences quant aux temps de conservation de la documentation en lien avec les activités du laboratoire de banque de sang^{(1) (12)}.

Partie 2. Exigences pour les produits sanguins labiles et stables

16.0 Gestion des inventaires de produits sanguins

Cette section du guide se veut un ensemble de recommandations pour favoriser une utilisation optimale, judicieuse et efficace des produits sanguins en plus d'en garantir la traçabilité complète.

16.1 Généralités

Conformément à la lettre de la Direction générale de la santé publique datée du 5 mai 2003, à l'intention des directeurs généraux des établissements de santé, chaque établissement doit se doter d'une politique de gestion de l'inventaire des produits sanguins. Celle-ci doit être entérinée par le conseil d'administration⁽⁷⁴⁾.

Afin d'appliquer les principes d'une saine gestion, il est essentiel que chaque banque de sang évalue ses propres besoins transfusionnels selon les facteurs suivants⁽⁷⁵⁾ :

- la situation géographique de l'établissement;
- la distance avec le fournisseur Héma-Québec;
- les délais de livraison qui en découlent, par exemple en fonction des conditions météorologiques et des accès à l'établissement de santé;
- la fréquence des livraisons et le type de transporteur;
- la capacité d'entreposage qui doit aussi refléter les besoins transfusionnels de l'établissement;
- les pratiques transfusionnelles locales, les différentes activités cliniques qui y sont effectuées (chirurgie, traumatologie, obstétrique, oncologie, etc.);
- la durée de conservation des produits;
- les directives transfusionnelles locales sur l'utilisation de produits sanguins avec qualificatifs particuliers. Par exemple, sang phénotypé, produit irradié^{(42) (55) (75)}.

16.2 Politique de gestion

16.2.1 Procédures de gestion

La politique de gestion des inventaires prévoit l'élaboration des procédures locales afin de pouvoir répondre aux différentes demandes de produits sanguins, qu'elles soient de routine ou en urgence⁽⁷⁴⁾.

Héma-Québec est le fournisseur des produits sanguins pour les établissements de santé du Québec. Consulter les directives suivantes d'Héma-Québec sur la gestion des produits sanguins :

- Politique de gestion de l'inventaire et des retours de produits stables (DPS-001)⁽⁷⁶⁾;
- Politique de gestion de l'inventaire et des retours de PSL (DEX-004)⁽⁷⁷⁾;
- Politique de commande et de livraison des PSL et des produits stables (DEX-007)⁽⁷⁸⁾.

Des procédures propres à la gestion des inventaires doivent être élaborées, telles que^{(1) (75)} :

- commande de produits sanguins;
- gestion de la préemption;
- détermination de l'inventaire minimal et optimal des produits sanguins;
- transfert de produits interétablissements;
- analyse et prévision d'utilisation des produits sanguins;
- mise en quarantaine;
- la conformité des équipements de banque de sang;
- mesures d'urgence en cas de bris d'équipements.

16.2.2 Inventaire

Pour assurer la traçabilité de tous les produits sanguins, une conciliation entre l'inventaire informatique et l'inventaire physique est recommandée pour tous les produits sanguins selon une fréquence prédéterminée^{(1) (75)}. Cette vérification devrait être faite au moins une fois par période financière. Toute discordance entre ces deux modalités devrait être documentée et les actions correctives appropriées devraient être mises en place⁽⁷⁵⁾.

L'inventaire des produits sanguins devrait faire en sorte de privilégier l'utilisation des produits dont la date de péremption est la plus rapprochée. Pour éviter d'atteindre la date de péremption, certaines options peuvent être considérées, telles que :

- la substitution du groupe ABO;
- les transferts interétablissements⁽⁷⁵⁾.

Au Québec, l'utilisation du logiciel eTrace Line facilite la gestion des produits sanguins grâce aux fonctionnalités de préemption.

16.2.3 Calcul de l'inventaire minimal et optimal

Chaque banque de sang doit établir un inventaire minimal et optimal des produits pour répondre adéquatement au besoin transfusionnel de la population servie.

Il existe différents outils pour procéder à l'évaluation de l'inventaire minimal et optimal des produits sanguins dans les banques de sang :

- Le document Gestion des inventaires du MSSS (septembre 2004) propose une méthode de calcul basée sur l'utilisation journalière du sang et des produits sanguins. Selon le volume transfusionnel, les délais et la fréquence de livraison, le calcul peut se faire en estimant un inventaire journalier ou hebdomadaire. Le nombre optimal de produits à garder en inventaire est estimé selon une équation mathématique⁽⁷⁵⁾.
- Le logiciel eTrace Line permet d'extraire des statistiques utiles à une évaluation plus complète de l'inventaire, comme :
 - le nombre et le type de produits transfusés, y compris le groupe sanguin;
 - le groupe sanguin des receveurs (permet de tenir compte de la distribution des groupes sanguins de la population servie)
 - le pourcentage de transfusions isogroupes par rapport aux non isogroupes.
- À titre informatif, le site Réseau régional ontarien de coordination du sang (RROCS/ORBcon) propose un outil de calcul de l'inventaire de produits sanguins qui tient également compte de la distribution des groupes sanguins, mais seulement selon la population caucasienne.

<https://transfusionontario.org/fr/categorie/trousses-a-outils/gestion-de-linventaire/inventory-management-general-fr/>

La fréquence de révision des seuils d'inventaire doit être effectuée minimalement tous les ans ou lors de modification des activités transfusionnelles de l'établissement. Par exemple; un agrandissement de l'hôpital, de nouvelles procédures chirurgicales, l'acquisition d'appareils entraînant des changements de la pratique médicale ou la variation dans les besoins en produits sanguins, telle la variation saisonnière d'utilisation des produits^{(5) (75)}.

16.2.4 Gestion des commandes

Une procédure de commande comprenant une section sur les commandes de routine et les commandes urgentes doit être élaborée et mise en place dans chaque établissement⁽⁷⁵⁾.

- Les niveaux d'inventaire devraient être vérifiés par le technologiste médical tous les jours et périodiquement afin de maintenir un niveau adéquat⁽⁵⁾.
- Le laboratoire de banque de sang doit se référer à la directive administrative d'Héma-Québec qui définit les procédures à adopter

pour la gestion des commandes et des livraisons avec Héma-Québec. Cette directive propose aussi une optimisation des commandes selon le mode de transport utilisé⁽⁷⁸⁾.

- Les commandes urgentes devraient être utilisées uniquement pour les produits qui sont requis en urgence. Une commande urgente se définit comme une commande supplémentaire en sus des livraisons habituelles. Un laboratoire de banque de sang qui a souvent recours à ce type de commande devra réévaluer son niveau d'inventaire, car cela peut indiquer que le seuil d'inventaire optimal est insuffisant ou que la fréquence des commandes est limitée, ou encore que la capacité d'entreposage est restreinte^{(75) (79)}.

Il est souhaitable d'avoir une procédure qui prévoit le réapprovisionnement de produits sanguins (quantité/type de produit/groupe sanguin) en cas de transfusion massive ou encore lorsqu'un code orange impliquant des besoins transfusionnels est déclenché. Dans ce dernier cas, le technologiste médical doit aviser et tenir informé Héma-Québec. Les plans et mesures d'urgence de l'établissement doivent inclure le laboratoire de banque de sang dans la chaîne de communication lors du déclenchement d'un code orange ou d'une autre situation similaire pouvant avoir un effet important sur le système du sang^{(75) (76) (81) (90)}.

16.2.5 Gestion des pénuries

En situation particulière, lorsque l'approvisionnement à certains produits sanguins est compromis, les laboratoires de banque de sang seront avisés par Héma-Québec. Ceux-ci doivent avoir en place une politique et des procédures qui leur permettront d'adapter leur utilisation de produits sanguins en conséquence. L'ampleur de la réduction requise dépendra de la gravité et de la durée prévue de la pénurie. Il est essentiel qu'aucune réserve du composant ou du produit sanguin en cause ne soit faite par le technologiste médical de la banque de sang. Il devra également respecter les directives transmises par Héma-Québec, le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) et le centre désigné⁽⁸¹⁾ :

- Le MSSS a publié un « Plan des mesures d'urgence du système du sang » : <https://www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/soins-et-services/biovigilance/documentation/>.

Ce document est un outil de référence pour aider tous les intervenants du système du sang à répondre adéquatement à des situations d'urgence à la suite d'une pénurie ou d'un retrait massif de produits.

- Un comité de gestion des pénuries du sang doit être mis en place dans chaque établissement⁽⁸¹⁾.
- Chaque établissement devrait avoir une procédure de substitution de groupe ABO/RhD. Cette procédure permet de préciser le groupe ABO ou RhD des produits sanguins pouvant être

administrés au receveur lorsqu'il est impossible de lui fournir des produits isogroupes pour assurer une gestion judicieuse de l'inventaire des produits sanguins^{(75) (79)}.

16.2.6 Évaluation de la bonne gestion des inventaires

Il est recommandé que chaque banque de sang produise un rapport périodique sur l'utilisation des produits sanguins⁽⁷⁵⁾ :

- Ce rapport devrait être diffusé entre autres au comité de médecine transfusionnelle afin qu'il soit informé des conclusions dudit rapport et permettre d'apporter les correctifs nécessaires à des problèmes spécifiques s'il y a lieu.
- La vérification périodique de l'utilisation des produits sanguins est une bonne pratique et permet de suivre les indicateurs de qualité énumérés à l'annexe 2.
- Les cibles de péremption des culots globulaires pour chaque établissement sont déterminées par le MSSS. S'il y a un écart entre le taux fixé et le taux réel, des correctifs devront être apportés afin d'atteindre les cibles de péremption exigées^{(74) (75)}.
- Afin de favoriser une meilleure gestion de la péremption de tous les produits sanguins, des ententes de transferts devraient être établies entre le centre désigné de concert avec ses centres associés ou des partenaires de proximité ou un autre centre désigné⁽⁷⁵⁾.

16.2.7 Manipulation des produits sanguins

La manipulation des produits sanguins (par exemple, lors de la réception ou de la transformation) doit être effectuée dans une aire de service distincte de l'espace dédié aux analyses de laboratoire. Il est donc primordial que le technologiste médical prenne toutes les précautions nécessaires pour protéger le produit sanguin et éviter toute contamination croisée^{(1) (12)}.

Pour assurer la stérilité du produit sanguin qui demande une transformation (par exemple, la mise en commun de cryoprécipités), le groupe de travail recommande de manipuler les produits sanguins sous une enceinte de sécurité biologique.

Pour obtenir plus de renseignements sur les locaux et les conditions environnementales, consultez le point 9.0.

16.2.8 Réception et mise en inventaire des produits sanguins

La réception des produits sanguins est une étape importante dans un laboratoire de banque de sang. Le technologiste médical doit effectuer plusieurs vérifications avant de rendre les produits disponibles dans l'inventaire. Des procédures doivent encadrer ces vérifications, telles que⁽¹⁾⁽¹²⁾ :

- l'inspection de l'emballage de transport (par exemple, le destinataire et la présence du sceau d'inviolabilité);
- la conformité de l'emballage (par exemple, le délai de validité de l'emballage, la disposition et la quantité du matériel assurant la conservation de la température);
- la correspondance entre le bon de commande, le bon de livraison et les produits reçus;
- l'inspection visuelle de chaque produit sanguin reçu afin de déceler toute anomalie visible. Au besoin, consulter le *Guide d'inspection visuelle des produits sanguins* offert sur l'espace sécurisé d'Héma-Québec;
- la vérification de l'étiquette indicatrice de l'irradiation des produits, si applicable;
- la confirmation des groupes ABO et RhD* des culots globulaires pour les groupes susceptibles d'être transfusés sans compatibilité (par exemple, O négatif) ainsi que sur tous les culots pour les laboratoires de banque de sang qui utilisent la compatibilité électronique;

Note : * Le RhD n'est pas requis par la norme, mais il est possible selon les paramètres de votre établissement qu'il soit requis par eTrace Line pour la compatibilité électronique.

- la double vérification de la mise en inventaire informatique des produits sanguins est recommandée par le groupe de travail, particulièrement pour les produits stables, étant donné les erreurs fréquentes liées à la transcription manuelle;
- l'entreposage des produits sanguins doit être effectué dans les plus brefs délais, selon les conditions optimales d'entreposage recommandées par le fournisseur, dans des équipements désignés à cet effet ou dans des zones clairement identifiées et réservées à l'intérieur de l'équipement. Les produits mis en quarantaine doivent aussi être entreposés dans des zones isolées et bien identifiées dans les équipements.

En cas d'anomalie concernant la conformité du produit, le technologiste médical doit immédiatement mettre les produits en quarantaine et aviser l'établissement duquel les produits ont été reçus le plus rapidement possible⁽¹⁾⁽¹²⁾.

17.0 Demandes de produits sanguins

17.1 Ordonnance et demandes de produits sanguins

L'ordonnance doit être rédigée par un médecin ou par un professionnel habilité par la loi à prescrire au Québec^{(20) (23) (61)}. Elle peut être reçue au laboratoire par écrit, électroniquement ou verbalement, sous forme de formulaire de prescription, de formulaire spécifique ou de requête de demande de produits sanguins.

Le technologiste médical peut recevoir une ordonnance de produit sanguin seule, sans qu'elle soit accompagnée d'une ordonnance d'analyse. Pour certains produits, une ordonnance spécifique doit être complétée. Par exemple, pour les immunoglobulines non spécifiques intraveineuses, le formulaire d'ordonnance AH-240 ou AH-241 est exigé. Pour plus de détails, se référer au *Guide sur l'utilisation des formulaires AH-240 et AH-241 pour les immunoglobulines non spécifiques intraveineuses*⁽⁸⁷⁾.

L'ordonnance pour les produits sanguins doit être consignée et doit permettre d'identifier le receveur sans équivoque. La norme CAN/CSA-Z902 : *Sang et produits sanguins labiles* précise les éléments devant figurer sur l'ordonnance⁽¹⁾.

Le technologiste médical est un professionnel habilité à recevoir une ordonnance verbale du médecin⁽⁶⁾. Des règles encadrent l'ordonnance verbale, le technologiste médical doit, entre autres, consigner le nom, le prénom et le numéro de permis d'exercice du prescripteur, en plus de consigner les renseignements relatifs à l'ordonnance individuelle tels que décrits dans le *Règlement sur les normes relatives aux ordonnances faites par un médecin*^{(6) (61)}.

L'ordonnance de produit sanguin peut être transcrite sur un formulaire de demande de produit sanguin ou transmise électroniquement.

La demande de produit sanguin doit contenir au moins les renseignements suivants^{(1) (6) (12)} :

- le nom et le prénom du patient (ou l'identification temporaire assignée si l'identité est inconnue);
- le numéro d'identification propre au patient (ou information équivalente si non disponible);
- l'endroit où se trouve le patient;
- le produit demandé et la quantité requise;
- les exigences particulières (au besoin);
- l'indication clinique devrait être précisée; cependant, elle est obligatoire pour certains produits (par exemple, immunoglobulines non spécifiques intraveineuses et sous-cutanées)^{(81) (88)}.

Le technologiste médical ne doit pas accepter ou traiter les demandes incomplètes, c'est-à-dire qui ne respectent pas les critères énumérés ci-dessus, ainsi que les demandes illisibles ou inexactes, et ce, jusqu'à ce que toutes discordances ou erreurs aient été résolues^{(1) (12)}. Dans le cas de non-résolution, la demande doit être rejetée selon les procédures établies.

Les éléments cités ci-dessus doivent être précisés dans une procédure⁽¹⁾. Une procédure doit également être établie pour les situations où l'identité du patient n'est pas connue ou dans le cas où le receveur n'a pas de numéro d'identification qui lui est propre, ou dans les situations d'urgence^{(1) (23) (33)}.

Le technologiste médical doit aussi utiliser son jugement et remettre en question une demande qui lui semble erronée, inhabituelle ou incohérente avec la situation. En cas de doute, une vérification devra être effectuée auprès du prescripteur^{(23) (33)}.

17.2 Sélection et préparation du produit sanguin

Une procédure doit être établie concernant la sélection des produits sanguins labiles pour transfusion et la préparation des produits sanguins⁽¹⁾. Le technologiste médical doit appliquer les procédures établies ayant en priorité la sécurité du patient, il doit sélectionner le produit sanguin selon l'ordonnance et la demande en considérant entre autres les points suivants :

- la priorité et l'indication clinique;
- l'historique et les directives transfusionnelles;
- le sexe, l'âge et le poids, si applicable;
- la compatibilité ABO, RhD et autres phénotypes;
- les exigences particulières (par exemple, produits sanguins labiles irradiés);
- la disponibilité et la date de péremption des produits en inventaire;
- la politique et procédure de transfusion massive, si applicable;
- la politique et procédure de transfusion d'urgence, si applicable.

Certains produits sanguins nécessitent une transformation telle que la mise en commun, la reconstitution ou l'irradiation. Pour plus de renseignements, consulter le point 20.0 du présent guide.

Une étiquette de compatibilité, de réservation ou de transformation doit être générée et la concordance des informations doit être vérifiée pour le produit sélectionné. Elle doit être apposée de manière à ne pas masquer l'information de l'étiquette du fournisseur, sauf pour certaines transformations telles que la mise en commun. Celle-ci doit respecter les spécifications au *Règlement sur le sang*⁽²⁾.

17.3 Distribution de produits sanguins par la banque de sang

Tout en respectant les divers points de la norme CAN/CSA-Z902 : *Sang et produits sanguins labiles* sur ce sujet, il est important d'établir une procédure pour la distribution de produits sanguins, qui comprend les points suivants :

- toutes les vérifications à effectuer concernant^{(1) (12)} :
 - les informations exigées sur le coupon de cueillette selon la norme;
 - la concordance des informations entre la demande de produit sanguin (papier ou informatique), le coupon de cueillette, l'étiquette de compatibilité/réservation/transformation du produit sanguin sélectionné et l'étiquette du fournisseur de ce dernier⁽⁵⁾;
 - la date de péremption du produit et la compatibilité (non applicable à la compatibilité électronique);

- l'aspect du produit et son intégrité;
- les directives transfusionnelles;
- la conduite à suivre si des informations sont manquantes ou discordantes, et en situation d'urgence;
- la distribution du produit dans eTrace Line devrait se faire au moment de la prise en charge du produit par le transporteur;
 - le service demandeur indiqué sur le coupon de cueillette du produit doit correspondre au service inscrit au champ « Destination », sinon il doit être modifié dans eTrace Line;
- la concordance des informations entre le bordereau d'émission de produit sanguin, les étiquettes sur le produit et le coupon de cueillette⁽⁵⁾;
- la documentation à remettre avec le produit (par exemple, le bordereau d'émission, l'avis de notification au receveur);
- l'emballage du produit pour le transport afin d'assurer la sécurité du produit et la confidentialité des renseignements du patient (par exemple, sac de plastique type Ziploc®)⁽⁷⁰⁾;
- les modalités de prise en charge par le personnel qui transporte le produit sanguin ou pour l'utilisation du pneumatique/monte-charge^{(63) (71)};
- la conservation des documents pertinents.

18.0 Équipements servant à l'entreposage des produits sanguins

Plusieurs équipements sont utilisés pour l'entreposage des produits sanguins. La vérification et l'enregistrement de la température, la gestion des alarmes, l'étalonnage et l'entretien préventif des équipements doivent être effectués conformément aux normes et règlements en vigueur ainsi que selon les instructions du fabricant^{(1) (2) (8) (72)}. Bien que plusieurs de ces vérifications soient faites par des professionnels qualifiés (par exemple, technologiste médical, GBM, fournisseur), le technologiste médical de la banque de sang est responsable de s'assurer que celles-ci soient effectuées selon la fréquence recommandée et que les résultats satisfont aux exigences^{(1) (2) (8) (72)}.

Les PSL doivent être entreposés à une température située à l'intérieur des plages définies dans la norme CAN/CSA-Z902 : *Sang et produits sanguins labiles*⁽¹⁾.

Les produits stables doivent être entreposés à l'intérieur de la plage de température indiquée par le fabricant^{(1) (12)}.

Le laboratoire de banque de sang a la responsabilité d'assurer l'entreposage de tous les produits sanguins à l'intérieur des plages de température établies. Par conséquent, les exigences applicables aux équipements et aires d'entreposage usuels (par exemple, étalonnage, branchement à une source auxiliaire de courant, vérification des alarmes, etc.) s'appliquent aussi à ceux situés à l'extérieur de la banque de sang (par exemple, sites satellites) ainsi qu'aux équipements de soutien^{(1) (72)}. Les coûts engendrés par la perte et le remplacement de produits à la suite d'un problème d'entreposage seront à la charge de l'établissement⁽⁶⁷⁾.

18.1 Vérification et enregistrement de la température

Voir la norme CAN/CSA-Z902 : *Sang et produits sanguins labiles* pour les exigences relatives à la vérification et à l'enregistrement de la température.

Le technologiste médical doit effectuer la vérification du fonctionnement du système d'enregistrement de la température en s'assurant que l'enregistreur graphique est fonctionnel. Par exemple, il vérifie la présence d'un trait continu sur l'enregistreur graphique (charte papier) ou l'absence de déviation inexplicite et la correspondance des températures entre l'enregistreur graphique (charte) et l'afficheur digital de l'appareil. Dans le cas d'une discordance, une action doit être prise, par exemple, l'étalonnage de l'enregistreur graphique (charte) ou le changement de la pile de l'enregistreur graphique ou électronique^{(8) (12) (72)}.

18.2 Agitation des plaquettes

La procédure d'agitation des plaquettes doit être établie en conformité avec les instructions du fabricant. Afin d'éviter l'agrégation et maintenir la qualité des produits plaquettaires, ceux-ci doivent être sous agitation constante et légère de façon à éviter la formation de mousse. Pendant la durée de l'entreposage, la vérification de l'agitation doit être documentée par le technologiste médical selon la procédure et la fréquence établies^{(1) (5) (12) (68)}.

La validation de l'appareil devrait comprendre la vérification de la vitesse d'agitation (nombre d'oscillations par minute, équivalent au RPM), qui devrait généralement se situer de 65 à 75^{(1) (12) (72)}.

18.3 Gestion des alarmes

Consulter la réglementation en vigueur pour les exigences relatives à la gestion des alarmes^{(1) (8)}.

Dans le cas où l'alarme est reliée à un département extérieur du laboratoire (par exemple, sécurité, urgence), le laboratoire de banque de sang doit s'assurer qu'une procédure encadre les actions à prendre par ce département en cas de déclenchement d'alarme^{(1) (5) (12)}.

Lors de la validation d'un équipement ainsi qu'après chaque réparation, entretien, modification et à la suite d'une panne ou d'un sinistre, le technologiste médical doit effectuer et documenter un test d'alarme avant d'entreposer les produits sanguins dans l'équipement⁽⁵⁾.

Des précisions devraient être apportées dans les procédures locales en lien avec les responsabilités. Lors du déclenchement d'une alarme, une prise en charge immédiate doit être effectuée pour en investiguer et en corriger la cause. La mise en sourdine (*mute*) de l'alarme ne devrait pas se faire de façon systématique : le technologiste médical qui met l'alarme en sourdine doit prendre les mesures nécessaires pour préserver l'intégrité des produits sanguins (y compris la réactivation de l'alarme)^{(5) (12) (68)}.

L'alarme ne doit jamais être désactivée tant que l'intégrité des produits sanguins n'est pas assurée.

18.4 Équipements de soutien

Les équipements de soutien ou les aires d'entreposage de soutien doivent remplir les mêmes fonctions que les équipements usuels utilisés pour l'entreposage des produits sanguins et maintenir les produits dans les plages de température acceptables. Un suivi de ces équipements ou aires d'entreposage doit donc être assuré au même titre que les équipements ou aires d'entreposage habituellement utilisés (vérification de l'alarme, étalonnage annuel, etc.)^{(1) (8) (72)}.

Des procédures détaillant les actions à prendre en situation de panne ou de problèmes de contrôle des conditions d'entreposage doivent être écrites et facilement accessibles^{(1) (8) (12)}. Ces procédures doivent inclure :

- des arbres décisionnels (par exemple, mesures à prendre);
- un plan de communication et les coordonnées du personnel à aviser;
- les références à tout document d'aide pertinent (par exemple, section « dépannage » du manuel du fabricant);
- l'identification visuelle sur l'équipement défectueux (non conforme ou hors d'usage).

De plus, elles devraient inclure les éléments suivants :

- les autres zones d'entreposage;
- les vérifications à effectuer avant le transfert dans l'équipement de soutien;
- le délai de transfert;
- l'ordre de priorité, lorsque requis par une situation particulière (par exemple, une panne majeure des équipements où l'inventaire serait trop important pour procéder au transfert de tous les produits), voir un exemple d'ordre de priorité de prise en charge selon l'environnement à l'annexe 4;
- l'organisation des espaces d'entreposage pour éviter toute contamination. De plus, les produits en quarantaine et ceux qui ne sont pas acceptables pour la distribution doivent être situés dans des zones isolées et bien identifiées;
- l'instauration de la prise de température au moins aux quatre heures s'il n'y a pas de système automatisé de prise de la température et d'alarme.

Une précaution additionnelle pourrait être d'effectuer, par exemple, des simulations de transfert de produits sanguins vers l'équipement de soutien à intervalles déterminés⁽⁷³⁾.

18.5 Sinistre interne

En cas de sinistre interne (par exemple, eau), il pourrait être nécessaire de déplacer rapidement un minimum d'activités ou de produits vers un autre lieu. En aucun cas, la sécurité du personnel ne doit être compromise⁽⁷³⁾.

Tout comme les situations de panne ou de problème de contrôle des conditions d'entreposage, des procédures en regard des actions à prendre dans cette situation doivent être écrites et facilement accessibles^{(1) (8)}.

Ces procédures devraient inclure les éléments suivants^{(1) (8) (12) (81)} :

- des arbres décisionnels (par exemple, mesures à prendre, adaptées au type de sinistre);
- un plan de communication qui comprend les rôles et responsabilités, ainsi que les coordonnées du personnel, des fournisseurs et des unités de soins critiques à aviser;
- les références à tout document pertinent;
- les autres zones d'entreposage. Des équipements d'entreposage de remplacement situés à l'extérieur de la banque de sang et du laboratoire devraient être prévus (par exemple, réfrigérateur situé à la SOP). Si non disponible, l'utilisation de boîtes de transport conformes pourrait être satisfaisante;
- le délai de transfert;
- le type de produits et les groupes sanguins à privilégier lorsque l'inventaire ou la gravité de la situation ne permet pas de procéder au transfert de tous les produits. Par exemple, les culots globulaires de groupe O et les plasmas de groupe AB et A si un congélateur de remplacement ainsi qu'un bain à décongélation sont disponibles, voir annexe 4 pour plus de détails;
- l'organisation des espaces d'entreposage;
- l'instauration de la prise de température au moins aux quatre heures s'il n'y a pas de système automatisé de prise de la température et d'alarme;
- la documentation pertinente à inclure telle que des bordereaux de distribution vierges.

18.6 Réintégration des produits dans l'équipement d'entreposage usuel

Les caractéristiques des appareils d'entreposage doivent être vérifiées après **chaque réparation, entretien, modification et à la suite d'une panne ou d'un sinistre**. Les vérifications suivantes devraient être effectuées et documentées avant de remettre les produits dans l'équipement d'entreposage⁽¹⁾
^{(5) (8) (12)} :

- la température;
- l'audibilité de l'alarme;
- les seuils d'activation de l'alarme;
- le branchement à une source auxiliaire de courant;
- l'inspection visuelle des produits sanguins.

18.7 Écart des conditions d'entreposage

Des procédures locales doivent être définies par le laboratoire lorsqu'il y a un écart de température en dehors des plages normalement acceptables pour la conservation des produits sanguins labiles et stables ou lors d'un arrêt d'agitation des plaquettes dans les aires d'entreposage⁽¹⁾.

Ces procédures devraient inclure les éléments suivants :

- La mise en quarantaine des produits concernés pour la durée de l'évaluation^{(1) (12)}.
- La consignation de toutes les informations pertinentes à l'évaluation de l'acceptabilité des produits, comme⁽¹²⁾ :
 - le type de produit concerné et ses particularités s'il y a lieu (HLA, phénotypes rares, etc.);
 - le numéro de don ou de lot des produits sanguins;
 - la température de l'équipement ou de l'aire d'entreposage jugée inacceptable;
 - la durée de l'écart de température ou la durée de l'arrêt de l'agitation des plaquettes;
 - l'avis du fabricant (produits stables) : il est suggéré de valider l'information à chaque évènement.

Seuls le directeur médical ou son remplaçant peuvent prendre la décision de remettre en inventaire un produit sanguin qui a subi un écart de température ou autre non-conformité. Son jugement est basé sur les différentes informations recueillies et le risque lié à l'administration de ce produit. Cette décision doit être consignée⁽¹⁾.

18.8 Retour de produits sanguins à la banque de sang

Des procédures locales doivent être définies par le laboratoire quant à la gestion des produits sanguins labiles ou stables qui retournent à la banque de sang à la suite de leur distribution^{(1) (12)}.

Ces procédures doivent inclure les conditions à respecter pour la remise en inventaire des produits sanguins labiles et stables. Ces conditions sont clairement définies par la norme CAN/CSA-Z902 : *Sang et produits sanguins labiles* et la monographie du fabricant. De plus, elles devraient indiquer les actions à prendre lorsque les critères d'acceptabilité ne sont pas satisfaits, par exemple, le rejet ou la mise en quarantaine des produits concernés pour la durée de l'évaluation⁽¹⁾.

Dans le cas où une évaluation devra être faite, elle devrait comprendre^{(1) (12)} :

- La consignation de toutes les informations pertinentes à l'évaluation de l'acceptabilité des produits tels que :
 - le type de produit impliqué et ses particularités s'il y a lieu (HLA, phénotypes rares, etc.);
 - le numéro de lot ou de don du produit sanguin;
 - l'inspection visuelle du produit;
 - l'intégrité du sac ou du contenant;
 - la température sur l'unité de soins, si connue;
 - le délai de sortie à température non contrôlée;
 - l'avis du fabricant (produits stables) : il est suggéré de valider l'information à chaque évènement.

- L'évaluation du dossier par le directeur médical de la banque de sang, son remplaçant ou un hématologue. Ce dernier peut prendre la décision de remettre en inventaire un produit sanguin qui a subi un écart de température ou autre non-conformité⁽¹⁾. Son jugement est basé sur les différentes informations recueillies et le risque lié à l'administration de ce produit. Cette décision doit être consignée.

Afin d'optimiser l'utilisation des produits sanguins et d'éviter les pertes, le groupe de travail recommande la mise en quarantaine pour l'évaluation des produits sanguins par le directeur médical, son remplaçant ou l'hématologue, dans certaines situations telles que :

- produit sanguin **difficilement remplaçable** (par exemple, phénotype rare, HLA compatible, don dirigé, produit sous PAS), dont la date de péremption du produit/de la transformation est atteinte;
- culots globulaires difficilement remplaçables (produits devant être conservés de 1 °C à 6 °C) retournés à la banque de sang dans un délai de plus de 60 minutes;
- plaquettes hors de l'environnement à température contrôlée pour un délai supérieur à celui défini dans la procédure interne;
- granulocytes ou cryoprécipités décongelés (produits devant être conservés de 20 °C à 24 °C) retournés à la banque de sang dans un délai de plus de 60 minutes;
- produit sanguin stable sorti de l'environnement à température contrôlée et dont les conditions de conservation ne respectent pas les exigences de la monographie ou du fabricant.

19.0 Transport des produits sanguins

19.1 Soumis au climat extérieur

Tout produit qui est transporté doit respecter le *Règlement sur le transport des marchandises dangereuses* de Transport Canada⁽¹⁾ ⁽⁸⁹⁾ qui encadre le produit transporté ainsi que le personnel qui assure sa prise en charge.

Le document « Recommandations et guides de pratiques en médecine transfusionnelle, TIPS » propose le matériel et une méthode d'emballage validée pour chaque type de PSL et doit être respecté par les laboratoires de banque de sang lors de transferts de produits sanguins⁽⁸⁰⁾. Si toutes les conditions présentées dans ce document sont respectées (matériel et méthode), la validation du système de transport n'est pas nécessaire.

Pour les établissements de santé qui n'utilisent pas le matériel et la méthode d'emballage décrits dans ce document, la validation du processus d'emballage devrait être effectuée en fonction des produits à transporter, des recommandations du fabricant, s'il y a lieu, et tenir minimalement compte des aspects suivants⁽⁸⁰⁾ :

- conditionnement du matériel avant l'utilisation (par exemple, délai et température);

- le volume de produit transporté (le test devrait être effectué sur le plus petit volume et le plus grand);
- la méthode d'emballage, par exemple le positionnement des produits dans la boîte;
- la durée du transport;
- les variations possibles des températures extérieures;
- l'équipement de mesure de température.

Le système de transport doit être validé et permettre le maintien de la température dans les limites propres au produit à transférer lorsque celui-ci est exposé aux fluctuations du climat extérieur⁽¹⁾. Chaque établissement doit s'assurer de la validation du processus d'emballage (matériel utilisé et méthode d'emballage) et procéder à un contrôle de la qualité de la méthode d'emballage selon une fréquence préétablie⁽⁸⁰⁾. La validation du processus devrait être reprise dès qu'une des conditions change, par exemple, un changement de réfrigérateur pour le conditionnement des plaques, une modification de la disposition des plaques dans la boîte de transport ou un changement du délai de conditionnement des plaques⁽¹⁾.

En plus de la validation, différents processus de contrôle de la température durant le transport peuvent être utilisés, tels qu'un acquiseur de température placé à l'intérieur de la boîte, qui enregistre les températures inférieures et supérieures atteintes durant le transport, ou la prise de température des produits dès leur arrivée à l'établissement de santé⁽⁸⁰⁾.

Pour obtenir plus de renseignements au sujet de la mise en place et du maintien d'un processus de transfert conforme et sécuritaire, consulter le document du MSSS, *Recommandations et guides de pratiques en médecine transfusionnelle, TIPS*.

Le bordereau d'expédition et de réception de produits sanguins labiles et stables (informatique ou papier selon la situation) doit être utilisé pour chaque envoi, quels que soient l'expéditeur et le destinataire. De plus, la boîte doit être munie d'un sceau d'invulnérabilité⁽⁸⁰⁾.

19.2 Non soumis au climat extérieur

Le transport des produits sanguins au départ de la banque de sang jusqu'à l'unité de soins doit être effectué par du personnel autorisé et formé à cet effet⁽¹⁾. Les produits sanguins doivent être transportés de façon sécuritaire et de manière à respecter la confidentialité des renseignements du patient.

Dans certaines situations (par exemple, protocole de transfusion massive), il peut être avantageux d'utiliser des boîtes validées pour maintenir les produits sanguins à la température optimale en dehors de la banque de sang⁽¹⁾. Le processus d'emballage, même s'il n'est pas soumis à de grandes variations de température, doit tout de même faire l'objet d'une validation adéquate qui tient compte des mêmes aspects que pour le transport lorsque le produit est exposé aux fluctuations du climat extérieur^{(1) (5)}. Un contrôle de qualité doit aussi être effectué selon une fréquence préétablie pour s'assurer que le processus d'emballage est conforme pour le maintien de la température des produits⁽⁸⁰⁾.

20.0 Transformation de produits sanguins labiles

Selon le *Règlement sur le sang*, la transformation de produits sanguins comprend le lavage, la mise en commun, la reconstitution de culots globulaires avec du plasma ou l'irradiation de composants sanguins qui sont effectués après que le sang ait été jugé sécuritaire aux fins de transfusion. Les établissements qui procèdent à la transformation de produits sanguins doivent être enregistrés auprès de Santé Canada. Certaines activités ne nécessitent pas d'enregistrement (par exemple, la mise en commun d'unités de cryoprécipités, la décongélation du plasma). Toutefois, ils sont quand même assujettis aux exigences du *Règlement sur le sang*⁽²⁾.

Comme précisé dans le *Règlement sur le sang*, les transformations de produits sanguins doivent être réalisées selon des méthodes sécuritaires et efficaces⁽²⁾. Il faut également consulter les points applicables de la norme CAN/CSA-Z902 : *Sang et produits sanguins labiles*. Des procédures doivent encadrer les transformations de PSL, y compris l'inspection visuelle préalable de chaque produit afin de s'assurer qu'aucun ne présente de fuites et que leur aspect général est conforme. Entre autres, il est impératif de s'assurer de la validité ou de la qualification du matériel et des produits essentiels (qui risquent de compromettre la sécurité humaine ou la sécurité du sang) avant que ceux-ci ne soient mis en circulation⁽¹⁾. Ceci doit être fait selon des spécifications établies pouvant comprendre l'inspection visuelle du produit, la concordance des étiquettes de transformation, l'examen des certificats d'analyse et la mise en circulation par lot. Le matériel et les produits doivent être utilisés et conservés selon les conditions précisées par le fabricant et leur date de péremption doit être strictement respectée. Enfin, ces activités doivent être documentées⁽¹⁾.

De plus, le groupe de travail recommande l'utilisation d'une enceinte de sécurité biologique lors d'activités qui peuvent compromettre la stérilité du produit (par exemple, la mise en commun de cryoprécipités)^{(1) (2)}.

20.1 Péremption du PSL

La date de péremption d'un PSL dépend du type de produit, de la température à laquelle il est entreposé ainsi que des transformations qu'il a subies; se référer au tableau sur l'*Entreposage, le transport et la date de péremption des produits sanguins labiles* de la norme CAN/CSA-Z902 : *Sang et produits sanguins labiles* afin d'ajuster adéquatement la date de péremption des produits sanguins transformés.

20.2 Étiquetage du produit transformé

Voir le *Règlement sur le sang* pour connaître les spécifications à respecter pour l'étiquetage du PSL transformé⁽²⁾.

20.3 Aliquotage

La division du sang en aliquotes peut se faire dans une poche, une série de poches de transfert, un flacon stérile ou une seringue. Le *Règlement sur le sang* précise les renseignements qui doivent être présents sur l'étiquette des contenants des aliquotes de sang à des fins de transfusion⁽²⁾.

De plus, toutes les informations concernant une transformation réalisée sur le produit initial (par exemple, retrait du surnageant ou ajout de NaCl) doivent également s'y retrouver⁽²⁾.

Lors de l'aliquotage, si le circuit est ouvert (un PSL est considéré en « circuit ouvert » dès qu'il y a bris du sceau de stérilité), la date de péremption doit être modifiée telle que définie selon la norme CAN/CSA-Z902 : *Sang et produits sanguins labiles*, section 7⁽¹⁾ :

20.3.1 Précisions sur le connecteur stérile

Afin de maintenir la stérilité d'un produit sanguin lors de la division de celui-ci, il existe des appareils permettant de le raccorder stérilement à une poche de transfert ou à un autre produit sanguin. Chaque fois qu'une jonction est réalisée, son intégrité doit être évaluée. Si l'intégrité de la jonction n'est pas maintenue, le produit doit être considéré en « circuit ouvert ». De plus, l'utilisation d'un tel équipement exige la mise en place préalable de procédures ainsi que d'un système de réalisation d'épreuves aléatoires de stérilité exécutées sur des produits pour lesquels un connecteur stérile a été utilisé. Consulter la norme CAN/CSA-Z902 : *Sang et produits sanguins labiles*, section 7.3⁽¹⁾.

20.4 Mise en commun

Les produits sanguins peuvent être regroupés dans le but d'en simplifier la transfusion en minimisant les manipulations au chevet du patient (par exemple, mise en commun de cryoprécipités) ou afin de recréer un sang total (par exemple, exsanguino-transfusion). Les plaquettes et les plasmas doivent être regroupés de manière isogroupe alors que dans le cas des cryoprécipités, il est permis de combiner divers groupes (l'étiquette devrait indiquer le libellé « indéterminé »). Lors d'un mélange de globules rouges et de plasma, les anticorps plasmatiques (ABO et autres systèmes) doivent être compatibles avec les globules rouges. La norme CAN/CSA-Z902 : *Sang et produits sanguins labiles* précise les renseignements qui doivent être présents sur l'étiquette des produits sanguins mis en commun⁽¹⁾.

20.5 Irradiation

Le but de l'irradiation est d'inactiver les lymphocytes T en endommageant leur ADN, ce qui empêchera leur multiplication une fois en circulation chez le receveur à risque de GVH transfusionnelle (greffon par rapport à l'hôte)⁽¹⁾. Par conséquent, l'irradiation est nécessaire chez certaines clientèles. Pour connaître les détails, se référer aux recommandations du Comité consultatif national sur le sang et les produits sanguins (NAC) au sujet de l'utilisation de produits sanguins irradiés au Canada⁽⁵⁵⁾. Chaque établissement doit établir une politique écrite énonçant les catégories de receveurs nécessitant des produits sanguins labiles cellulaires irradiés ainsi que la durée d'entreposage permise pour chacun, tout en précisant les particularités concernant ceux destinés à la transfusion intra-utérine ou postnatale^{(1) (55)}. Cette transformation modifie la date de

péréemption et doit être indiquée sur l'étiquette. Consulter la norme CAN/CSA-Z902 : *Sang et produits sanguins labiles*, section 7.12.

21.0 Exigences post-transfusion pour les produits sanguins

Tous les établissements de santé doivent assurer la traçabilité de tous les produits sanguins de leur mise en inventaire jusqu'à leur disposition finale. Une documentation doit être établie à la suite d'une transfusion, dont le bordereau d'émission de produits sanguins, qui doit être dûment rempli et conservé au dossier⁽¹⁾.

La confirmation de la transfusion doit être enregistrée dès que possible dans l'application eTrace Line. Cet enregistrement sera fait par le personnel transfuseur, si l'application est déployée sur les unités de soins⁽⁸²⁾. Sinon, la partie inférieure détachable du bordereau d'émission doit être retournée à la banque de sang pour que le technologiste médical effectue l'enregistrement. Les informations suivantes doivent y être inscrites^{(1) (12)} :

- la date et l'heure du début de la transfusion;
- la date et l'heure de la fin de la transfusion;
- la quantité administrée;
- la présence ou l'absence de réaction transfusionnelle;
- la signature de la fin de la transfusion par le personnel transfuseur.

Les incidents et accidents transfusionnels, y compris les effets indésirables (réaction transfusionnelle), doivent être déclarés à la banque de sang en utilisant le formulaire AH-520, *Rapport d'évènement indésirable associé à la transfusion* (REIAT), ou l'équivalent^{(1) (24)}. Selon la nature de la réaction transfusionnelle, le type de produit sanguin concerné et les procédures établies, le laboratoire de banque de sang devra effectuer certaines analyses et certains suivis nécessaires à l'enquête. Le technologiste médical effectue les analyses et vérifications nécessaires selon la procédure établie^{(1) (12)}.

Certaines situations (par exemple, une infection bactérienne reliée à la transfusion) requièrent une déclaration à Héma-Québec. Lorsque le laboratoire de banque de sang suspecte que les effets indésirables observés sont dus à une activité qu'il a réalisée, telle que la transformation, une déclaration doit également être faite à Santé Canada^{(1) (2) (12) (24)}. Pour plus de détails, consulter le *Guide de déclaration des évènements indésirables associés à la transfusion de produits sanguins* et le *Règlement sur le sang* (articles 103 à 108).

Toute la documentation, papier ou électronique, en lien avec la transfusion et la déclaration d'incidents ou d'accidents transfusionnels, doit être conservée conformément à la norme CAN/CSA-Z902 : *Sang et produits sanguins labiles*⁽¹⁾.

21.1 Incident en lien avec un produit sanguin

Une procédure doit être définie par le laboratoire concernant tout incident, accident, manquement ou toute erreur qui pourraient compromettre l'innocuité, l'efficacité ou la qualité du produit sanguin ainsi que la sécurité du patient ou du personnel⁽¹⁾. Elle doit également encadrer l'erreur ou l'accident relié aux produits sanguins labiles attribuable à une activité réglementée (visée par le *Règlement sur le sang*).

Cette procédure doit notamment inclure les éléments suivants^{(1) (2)} :

- la consignation;
- l'émission d'avis à :
 - Héma-Québec;
 - tout établissement auquel le produit sanguin labile ou stable en cause a été distribué ou expédié.

Toutes les communications et tous les avis verbaux doivent être suivis par un avis écrit.

- la mise en quarantaine des produits en cause si non transfusés;
- l'enquête et les mesures correctives. L'enquête sert à déterminer :
 - si la sécurité des produits ou la sécurité humaine a été compromise;
 - la liste de tous les produits sanguins concernés en mentionnant le type de produit, le numéro de don ou de lot et la quantité pour chacun;
 - le statut des produits sanguins en cause (par exemple, distribués, transfusés, en quarantaine, rejetés);
 - les établissements touchés par la distribution du produit sanguin en cause.

Une enquête doit comprendre une analyse de la cause fondamentale de l'incident et l'élaboration de mesures correctives et préventives afin de limiter les risques et d'empêcher sa récurrence. Des dossiers détaillés de toutes les enquêtes relatives aux incidents, y compris les mesures correctives et préventives prises, doivent être conservés.

- l'élaboration de rapports d'enquêtes (préliminaires ou finales), y compris ceux à soumettre à Santé Canada, le cas échéant⁽²⁾.

Lorsqu'une réaction transfusionnelle est également signalée, le technologiste médical de la banque de sang doit rapidement déterminer si la réaction transfusionnelle est attribuable à une anomalie d'un produit sanguin qui a pu être une conséquence d'un problème lié à une activité réglementée effectuée par son établissement. Par exemple, si une anomalie est découverte à l'inspection visuelle du produit sanguin qui est attribuable à une activité réglementée effectuée par son établissement, comme le contact direct du produit sanguin avec un bloc de glace dans la boîte de transport lors d'un protocole de transfusion massive (PTM)^{(1) (2)}.

Les activités réglementées en vertu du *Règlement sur le sang* sont des activités effectuées par l'établissement qui ont un effet sur l'innocuité, l'efficacité, la qualité et la sécurité du produit sanguin ou la sécurité humaine.

Exemple d'activité réglementée :

- l'entreposage;
- la distribution à l'interne ou l'externe de l'établissement;
- la mise en commun (par exemple, l'ajout de saline dans le cryoprécipité);
- l'étiquetage;
- l'aliquotage;
- la décongélation.

Les activités en lien avec la pratique transfusionnelle, du prélèvement d'échantillons du patient jusqu'à la transfusion du produit sanguin, en passant par les analyses prétransfusionnelles, ne sont pas des activités réglementées. Les accidents et manquements qui concernent les produits sanguins stables ne sont pas visés par le *Règlement sur le sang*.

Exemples d'activité non réglementée par Santé Canada :

- prélèvement et gestion d'échantillons sanguins des patients;
- analyses prétransfusionnelles des patients;
- analyses de post-groupage (confirmation de groupe) des culots globulaires/granulocytes reçus à la banque de sang;
- distribution du mauvais produit (groupe sanguin ou composant sanguin);
- distribution de produit sanguin non irradié malgré la demande de produit sanguin irradié (correctement étiqueté comme non irradié);
- transfusion d'un produit sanguin au mauvais patient;
- débit d'administration du produit sanguin (trop lentement ou trop rapidement).

Annexe 1

Tableau de concordance entre le Guide sur la banque de sang et la norme CAN/CSA-Z902-20 : Sang et produits sanguins labiles

Section dans le Guide sur la banque de sang	Sujet	Section dans la norme CAN/CSA-Z902-20
5.1	Indicateurs de qualité	4.6.3
5.2	Suivi des erreurs	4.6.2
7.0	Personnel	4.3.1
7.0	Formation	4.3.2 4.3.3.3
9.0	Locaux	4.5.1.4 22.1.1
9.0	Nettoyage	4.5.2 22.3.1
10.0	Procédures	4.2.1
11.2	Identification du receveur et de l'échantillon	10.2.6 10.2.7 10.3.2 10.3.3
11.4	Vérification du dossier antérieur	10.4.8
11.4	Marche à suivre en situation d'urgence	8.4.7 9.3.1 10.9.3
11.4.3	Procédure en cas de panne informatique	21.6.7
12.1	Surveillance des équipements et instruments	9.4.3 9.4.4 9.4.5 23.1.1 23.2

Section dans le Guide sur la banque de sang	Sujet	Section dans la norme CAN/CSA-Z902-20
		23.3 23.4 23.5
12.3	Utilisation de réactifs commerciaux	8.1.6
13.1	Détermination du groupe ABO	8.2.1 10.4.1 10.4.4
13.1.2	Groupe ABO chez les nourrissons de moins de 4 mois	10.9.1
13.1.5	Double détermination du groupe ABO	10.6.1.3
13.1.6	Discordance ABO	10.4.6
13.2.1	Recherche du D faible chez les donneurs	8.2.2
13.6	Recherche et identification des anticorps irréguliers	10.4.7
13.7	Épreuve de compatibilité	10.6
13.7	Échantillon de sang du receveur	10.4.2
13.7	Épreuve de compatibilité pour nourrissons	10.9.1
13.7.3	Épreuve de compatibilité électronique	10.6.1.1 10.6.3
15.0	Exigences post-transfusion	11.1.2.5 20.1.1 20.1.12 20.5.1 20.6.1

Section dans le Guide sur la banque de sang	Sujet	Section dans la norme CAN/CSA-Z902-20
17.0	Demande de produits sanguins	10.2
17.3	Distribution de produits sanguins	8.5 9.1.1 9.5.3 10.2.4 10.9.3.1 10.9.3.4 10.9.3.5 10.10.2 10.10.4 11.1.2.2 11.1.2.3 20.5.1 20.6.3
18.0	Entreposage des produits sanguins	7.1.2 7.5.1.4 7.5.2.8 7.5.2.9 7.5.3.4 7.5.4.2 7.5.5.2 7.6 7.7.4 7.7.5 7.8.2 7.11.3 9.4 10.9.1.9 12.5.10 14.1.2

Section dans le Guide sur la banque de sang	Sujet	Section dans la norme CAN/CSA-Z902-20
		14.5 14.6.1 Tableau 2
18.7	Mise en quarantaine des produits sanguins labiles	8.1.7 9.4.7 9.4.8 10.10.5 11.4.7 14.6.2 14.6.3 18.1.2.3 18.2.3.1
19.0	Transport des produits sanguins	9.1.1 9.5 12.3.1.4 12.3.1.5 14.6.1 17.5
20.0	Transformation de produits sanguins labiles	7 8.5 10.8.2 10.8.3 20.3 20.4
21.0	Exigences post-transfusion pour les produits sanguins	11.1.1 11.1.2 11.4.17 18.2.1 18.2.2 18.2.3

Section dans le Guide sur la banque de sang	Sujet	Section dans la norme CAN/CSA-Z902-20
		18.2.4 18.2.5 18.3 18.4 18.5 18.6

Annexe 2



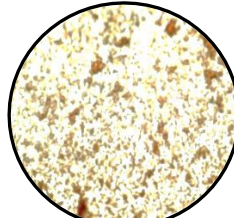
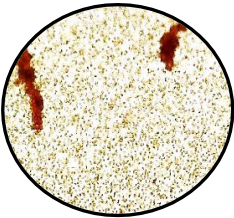

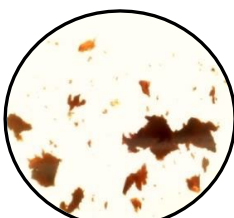


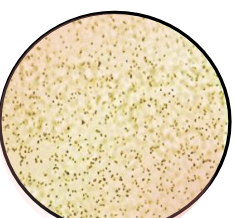
Indicateurs de qualité

Voici une liste non exhaustive d'indicateurs de qualité qui pourraient être utiles au laboratoire de banque de sang :

Processus préanalytique
<p>Proportion des échantillons/requêtes reçus non identifiés ou mal identifiés</p> <p>Proportion des requêtes sur lesquelles des renseignements manquent ou sont incomplets (p. ex., signature du phlébotomiste, date et heure de prélèvement, poids du patient, unité de soins, identité du médecin requérant, etc.)</p> <p>Pourcentage de révision adéquate du dossier transfusionnel incluant le sommaire transfusionnel (résultats groupe ABO/RhD antérieurs, historiques/présences d'anticorps, directives transfusionnelles, etc.) (audit)</p> <p>Fréquence des erreurs de mise en inventaire de produits sanguins</p> <p>Fréquence des erreurs de saisie informatique</p> <p>Délai entre l'arrivée de l'échantillon au laboratoire et son traitement</p> <p>Pourcentage de conformité de la température ou d'humidité</p>
Processus analytique
<p>Taux de conformité au contrôle externe de la qualité (p. ex., College of American Pathologists)</p> <p>Fréquence des bris d'équipement et durée du temps d'arrêt</p> <p>Pourcentage de conformité de respect des étapes des procédures et politiques en vigueur (audit)</p> <p>Pourcentage de réactifs périmés avant leur utilisation</p>
Processus postanalytique
<p>Temps de réponse aux demandes urgentes ou critiques</p> <p>Fréquence de correction des erreurs dans les rapports (rapport correctif)</p>
Gestion des inventaires
<p>Pourcentage de péremption de culots globulaires et plaquettes (aphérèse ou mise en commun).</p> <p>Pourcentage de culots globulaires RhD négatif transfusé à des patients RhD positif</p> <p>Pourcentage de produits jetés pour motif autre que la péremption;</p> <p>Pourcentage de transfusion des culots globulaires O négatif, plasma AB;</p> <p>Pourcentage de transfusion isogroupe ABO/RhD (tenir compte de la clientèle, p. ex., GCS avec directives particulières ou anémie falciforme avec phénotypes particuliers requis);</p> <p>Fréquence des commandes urgentes;</p> <p>Délai de prise en charge du retrait-rappel ou de quarantaines de masse</p>

ANNEXE 3

Évaluation des forces de réaction en tube

Force de réaction	Définition	Aspect microscopique	Force de réaction	Définition	Aspect microscopique
0	Pas d'agglutination		F (faible)*	Agglutinats visibles seulement au microscope et répartis dans tous les champs. Le surnageant est trouble.	
1+	Petits agglutinats avec un surnageant trouble.		DP (double population)	Mélange de globules rouges agglutinés et non agglutinés Présence d'agrégats de différentes tailles dans le même champ au microscope	
2+	Moyens agglutinats avec un surnageant clair.				
3+	Plusieurs gros agglutinats avec un surnageant clair. Présence de globules libres.		H	Hémolyse complète	
4+	Un gros agglutinat solide avec un surnageant clair. Présence possible de quelques globules libres.		HP	Hémolyse partielle	

*Certaines techniques proscrivent l'utilisation du microscope.

ANNEXE 4

Exemple d'ordre de priorité de prise en charge selon l'environnement

Environnement	Priorité en cas d'écarts des conditions d'entreposage
Réfrigéré	<ol style="list-style-type: none"> 1. PSL <ol style="list-style-type: none"> a. Produits réservés (sang rare, phénotypé) b. Culots globulaires O RhD négatif c. Culots globulaires O RhD positif d. Culots globulaires A RhD négatif puis A RhD positif e. Culots globulaires B RhD négatif puis B RhD positif f. Culots globulaires AB RhD négatif puis AB RhD positif 2. Produits sanguins stables <ol style="list-style-type: none"> a. Produits sous PAS* b. Produits rares (p. ex., produits de coagulation) c. Produits qui doivent être réfrigérés d. Produits qui peuvent être entreposés à température pièce
Congelé	<ol style="list-style-type: none"> 1. PSL <ol style="list-style-type: none"> a. Plasma AB b. Cryoprécipités (faible volume, décongèle rapidement) c. Plasma A d. Plasma B e. Plasma O 2. Produits sanguins stables congelés
Température pièce	<ol style="list-style-type: none"> 1. Plaquettes HLA/HPA et granulocytes 2. Plaquettes 3. Produits sanguins stables <ol style="list-style-type: none"> a. Produits sous PAS* b. Produits rares (p. ex., produits de coagulation) c. Produits qui doivent être entreposés à température pièce d. Produits qui peuvent être entreposés au réfrigérateur

*PAS : produit sous-programme d'accès spécial

BIBLIOGRAPHIE

1. GROUPE CSA. *CAN/CSA Z902-F20 Sang et produits sanguins labiles*, Toronto : Groupe CSA, 2020, 168 p.
2. *Règlement sur le sang*. Ottawa : ministère de la Justice du Canada, dernière modification le 23 avril 2015, DORS/2013-178.
3. L'ITALIEN, ROSELYNE. *Immunohématologie*, Montréal : CCDMD, 2008, 568 p.
4. OFFICE QUÉBÉCOIS DE LA LANGUE FRANÇAISE. *Le grand dictionnaire terminologique*. [En ligne] <http://www.oqlf.gouv.qc.ca/ressources/gdt.html>.
5. AABB EDITOR MARK K. FUNG ET AUTRES. *AABB Technical Manual*, twentieth Edition, Maryland : AABB, 2020, 816 p.
6. *Règlement sur les normes relatives aux ordonnances faites par un médecin* (RLRQ, chapitre M-9, r. 25.1).
7. ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION. *ISO 9000:2015 (F) Systèmes de management de la qualité – Principes essentiels et vocabulaire*, quatrième édition. Genève : ISO, 2015, 53 p.
8. ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION. *ISO15189:2022 (F) Laboratoires médicaux – Exigences concernant la qualité et la compétence*, quatrième édition, Genève : ISO, 2022, 66 p.
9. KREVER, L'HONORABLE JUGE HORACE. *Commission d'enquête sur l'approvisionnement en sang au Canada – Rapport final*. Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa : Gouvernement du Canada, 1997, 1285 p.
10. ORDRE PROFESSIONNEL DES TECHNOLOGISTES MÉDICAUX DU QUÉBEC. *Normes de pratique du technologiste médical*, quatrième édition, Montréal : OPTMQ, 2015, 18 p.
11. SANTÉ CANADA, DIRECTION GÉNÉRALE DES PRODUITS DE SANTÉ ET DES ALIMENTS. *Ligne directrice : Règlement sur le sang*. Ottawa : Ministre, Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, mise en vigueur le 23-10-2014, modifiée le 08-03-2016, 235 p.
12. SOCIÉTÉ CANADIENNE DE MÉDECINE TRANSFUSIONNELLE. *Normes pour services transfusionnels en milieu hospitalier*, version 4. Markham, ON : SCMT, avril 2017, 101 p.
13. GÉLINEAU, Guy. *Le système du sang au Québec. Rapport du comité québécois sur l'approvisionnement, la gestion et la distribution du sang*, Québec : ministère de la Santé et des Services sociaux, 1996, 49 p.
14. MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX, DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ PUBLIQUE. *L'organisation du système du sang au Québec*. Québec : MSSS, 1999, 31 p.
15. *Loi sur Héma-Québec et sur le comité de biovigilance* (RLRQ, chapitre H-1.1).
16. Association professionnelle des chargés de sécurité transfusionnelle du Québec. *Page d'accueil*.

17. MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX. *Agrément obligatoire du laboratoire de la banque de sang, du programme de dons autologues et du programme de donneurs ambulants par un organisme reconnu*, circulaire n° 2004-017, 2004.
18. BUREAU DE NORMALISATION DU QUÉBEC. *Laboratoires d'analyse de biologie médicale*. [En ligne] Laboratoires d'analyse de biologie médicale. Consulté le 20 avril 2021.
19. MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX. *Système d'information intégré sur les activités transfusionnelles et d'hémovigilance (SILATH)*. [En ligne] <https://www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/soins-et-services/biovigilance/fonctionnement/>. Consulté le 20 avril 2021.
20. *Code des professions*. (RLRQ, chapitre C-26).
21. MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX. *Conformité des laboratoires de biologie médicale à la norme CAN/CSA-15189 « Laboratoire d'analyses de biologie médicale – Exigences particulières concernant la qualité et la compétence »*. Circulaire n° 5005-007, 2005.
22. *Loi sur les services de santé et les services sociaux* (RLRQ, chapitre S-4.2).
23. ORDRE PROFESSIONNEL DES TECHNOLOGISTES MÉDICAUX DU QUÉBEC. *Guide de gestion de la qualité dans les laboratoires de biologie médicale*, Montréal : OPTMQ, octobre 2017, 98 p.
24. INSTITUT NATIONAL DE SANTÉ PUBLIQUE DU QUÉBEC, DIRECTION DES RISQUES BIOLOGIQUES ET DE LA SANTÉ AU TRAVAIL. *Guide de déclaration des événements indésirables associés à la transfusion de produits sanguins*, Québec : INSPQ, octobre 2017, 140 p.
25. ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ. *Système de gestion de la qualité au laboratoire, Manuel*, Genève : OMS, 2013, 267 p.
26. *Loi sur la santé et la sécurité du travail* (RLRQ, chapitre S-2.1).
27. *Règlement sur la santé et la sécurité du travail* (RLRQ, chapitre S-2.1, r. 13).
28. SHEMATEK, Gene, WOOD, Wayne et O'GRANDY, Eoin. *La sécurité au laboratoire : Directives de la SCSLM*, huitième édition. Hamilton : Société canadienne de science de laboratoire médical, 2017, 197 p.
29. ASSOCIATION CANADIENNE DE NORMALISATION. *CAN/CSA-Z15190-05 Medical laboratories—Requirements for safety (Laboratoires de médecine – Exigences pour la sécurité)*. Mississauga : mars 2005 (réaffirmation en 2020), 39 p.
30. AGENCE DE LA SANTÉ PUBLIQUE DU CANADA. *Norme canadienne sur la biosécurité*, deuxième édition, Ottawa : ASPC, 2015, 168 p.
31. AGENCE DE LA SANTÉ PUBLIQUE DU CANADA. *Guide canadien sur la biosécurité*, deuxième édition. Ottawa : ASPC, 2016, 264 p.
32. COMMISSION CANADIENNE DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE. *Lois et règlements*. [En ligne] <http://nuclearsafety.gc.ca/fra/acts-and-regulations/index.cfm>. Consulté le 20 avril 2021.

33. ORDRE PROFESSIONNEL DES TECHNOLOGISTES MÉDICAUX DU QUÉBEC ET COLLABORATEURS. *Guide de prélèvement de sang par ponction veineuse aux fins d'analyse*, Montréal : OPTMQ, 2018, 82 p.
34. ORDRE PROFESSIONNEL DES TECHNOLOGISTES MÉDICAUX DU QUÉBEC. *Guide de prélèvement de sang par ponction capillaire aux fins d'analyse*, Montréal : OPTMQ, 2018, 37 p.
35. NOVIS, David A. et autres. Blood Bank Specimen Mislabeling: A College of American Pathologists Q-Probes Study of 41 333 Blood Bank Specimens in 30 Institutions. *Arch Pathol Lab Med*, 2017, vol. 141, pp. 255-259.
36. MILKINS, C. et autres. British Committee for Standards in Haematology: Guidelines for pre-transfusion compatibility procedures in blood transfusion laboratories, *Transfusion Medicine*, 2012, vol. 23, pp. 3-35.
37. JUDD, John, W. et autres. *Judd's Methods in Immunohematology*, third Edition, Bethesda, MD : AABB Press, 2008, 667 p.
38. AABB. *Standards for Blood Banks and Transfusion Services*, 32nd Edition. Bethesda : AABB, 2020, 128 p.
39. BRITISH COLUMBIA PROVINCIAL BLOOD COORDINATING OFFICE. *Technical Resource Manual for Hospital Transfusion Services*, second edition, Vancouver : BC PBCO, 2005, 600 p.
40. YUDIN, Jovana et HEDDLE, Nancy M. « A 13-Question Approach to Resolving Serological Discrepancies in the Transfusion Medicine Laboratory », *Lab Medicine*, 2014, vol. 45, n° 3, pp. 193-206.
41. MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX DU QUÉBEC, DIRECTION DE LA BIOVIGILANCE ET DE LA BIOLOGIE MÉDICALE. *Recommandations pour la détermination du groupe sanguin RhD*, Québec : MSSS, 2016 (révision 2020), 7 p.
42. MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX DU QUÉBEC. *Utilisation du sang phénotypé*, Québec : MSSS, 2005, 16 p.
43. KOSANKE, J. « EDTA glycine acid treatment of red blood cells ». *Immunohematology*, 2012, vol. 28, n° 3, pp. 95-96.
44. KATHARIA, Rahul et CHAUDHARY, Rajendra K. « Removal of antibodies from red cells: Comparison of three elution methods », *Asian Journal of Transfusion Science*, 2013, vol. 7, n° 1, pp. 29-32.
45. IMMUCOR. *Anti-Human Globulin Novaclone™ Anti-IgG,—C3d polyspecific*, 2017, Monographie de la trousse NC01.
46. ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS. *Hématies Pour Essais Système ORTHO avec Série C Resolve à 0,8 %*, révision octobre 2015, Réf. : 6902319, 6 p.
47. SHAH, B.V., et autres. « Baseline Anti-blood Group Antibody Titers and their response to Desensitization and Kidney Transplantation », *Indian Journal of Nephrology*, 2017, vol. 27, n° 3, pp. 195-198.
48. FUNG KEE FUNGF, K. et EASON, E. « No 133 — Prévention de l'allo-immunisation fœto-maternelle Rh », *JOGC*, 2018, vol. 40, n° 1, pp. e11-e21.

49. LEUKEMIA & LYMPHOMA SOCIETY. *Greffe de cellules souches de sang de cordon ombilical – Les faits*, n° 2-F, révision mai 2016, 7 p.
50. SOCIÉTÉ DE LEUCÉMIE ET LYMPHOME DU CANADA. *La greffe de cellules souches de sang et moelle osseuse*, Montréal : SLLC, 2013, 56 p.
51. SOCIÉTÉ CANADIENNE DU CANCER. *La greffe de cellules souches*, [En ligne] <https://www.cancer.ca/fr-ca/cancer-information/diagnosis-and-treatment/stem-cell-transplant/?region=on>. Consulté le 20 avril 2021.
52. GAJEWSKI, James L. et autres. « A Review of transfusion practice before, during, and after hematopoietic progenitor cell transplantation », *Blood*. 2008, vol. 112, n° 8, pp. 3036-3046.
53. DANIEL-JOHNSON, Jennifer et SCHWARTZ, Joseph. « How do I approach ABO-incompatible hematopoietic progenitor cell transplantation? », *Transfusion*, 2011, vol. 51, pp. 1143-1149.
54. O'DONGHAILE, Diarmaid, et autres. « Recommendations for transfusion in ABO-incompatible hematopoietic stem cell transplantation », *Transfusion*, 2012, vol. 52, n° 2, pp. 456-458.
55. COMITÉ CONSULTATIF SUR LE SANG ET LES PRODUITS SANGUINS. *Recommendations for use of Irradiated Blood Components in Canada*, Ontario : NAC/CCNMT, 2018, 21 p.
56. HÉMA-QUÉBEC. *Informations suite à la mise en place de la détermination du titre des hémolysines des plaquettes d'aphérèse de groupe O*, circulaire : HQ-13-017, 2013.
57. MULLER, Jean-Yves, LEFRÈRE, Jean-Jacques. *Utilisation des produits sanguins*, Paris : Lavoisier, 2012, 393 p.
58. CID, Joan et autres. « Matching for the D antigen in haematopoietic progenitor cell transplantation: definition and clinical outcomes », *Blood Transfus*, 2014, vol. 12, pp. 301-306.
59. MICRO TYPING SYSTEMS, Inc. *Anti-Human Globuline Anti-IgG (Rabbit) MTS™ Anti-IgG Card*. Instructions sheet, 2016, version 4, ref. : MTS084024, 11 p.
60. BIOTEST. *Reagent Red Blood Cells, Erytypecell A₁ et B 1.0 to 1.3%*, Instruction sheet, 2008, Ref. : 816056100, 2 p.
61. COLLÈGE DES MÉDECINS DU QUÉBEC. *Les ordonnances individuelles faites par un médecin*, Montréal : CMQ, 2016, 41 p.
62. IMMUCOR. *FMH RapidScreen. For the detection of D-positive red cells in D-negative mothers*, 2017, insert code; 3047-3, 2 p.
63. AMERICAN ASSOCIATION OF BLOOD BANKS. *AABB Guide to Pneumatic Tube Delivery Systems: Validation and Use to Transport Blood Components*, Bethesda, Maryland: AABB, 2020, 31 p.
64. CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE. *Using proficiency testing and alternative assessment to improve medical laboratory quality*, CLSI document QMS24-A3, Wayne, PA: CLSI, 2016, 120 p.
65. COLLEGE OF PHYSICIANS AND SURGEONS OF BRITISH COLUMBIA. *Guide to Fulfillment of Validation and Verification of Examination Requirements*, novembre 2018, version 2, 8 p.

66. COLLEGE OF PHYSICIANS AND SURGEONS OF BRITISH COLUMBIA. *Diagnostic Accreditation Program, Accreditation Standards, Laboratory Medicine*, 2016, 247 p.
67. MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX DU QUÉBEC, DIRECTION GÉNÉRALE DES SERVICES DE SANTÉ ET MÉDECINE UNIVERSITAIRE BUREAU DU SOUS-MINISTRE ASSOCIÉ. *Lettre aux PDG des établissements publics de santé et de services sociaux, perte de produits sanguins labiles*, Réf. : 16-MU-00079, avril 2016.
68. KOPKO, Patricia M. « Transfusion Support for ABO-Incompatible Progenitor Cell Transplantation », *Transfusion medicine and Hemotherapy*, 2016, vol. 43, n° 1, pp. 13-18.
69. RAJAI. « Asha. Transfusion support and impact of ABO Mismatch on allogeneic stem cell transplant », Nice : *Austin Health*, 2016, 26 p.
70. MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX DU QUÉBEC, DIRECTION GÉNÉRALE DES AFFAIRES UNIVERSITAIRES, MÉDICALES, INFIRMIÈRES ET PHARMACEUTIQUES, DIRECTION DE LA BIOVIGILANCE ET DE LA BIOLOGIE MÉDICALE. *Guide pratique sur la gestion des produits sanguins distribués en zone contaminée*, Québec : CCNMT/INSPQ, avril 2020, 10 p.
71. ORDRE PROFESSIONNEL DES TECHNOLOGISTES MÉDICAUX DU QUÉBEC ET COLLABORATEURS. *Guide de transport et de conservation des échantillons dans le domaine de la biologie médicale*, Montréal : OPTMQ, 2019, p. 129.
72. ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ. Sang et produits sanguins sécurisés, *Manuel de gestion, maintenance et utilisation du matériel de la chaîne du froid pour le sang*, Genève : OMS, 2008, 114 p.
73. CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE. *Planning for laboratory operations during a disaster*, CLSI document GP36-A, Wayne, PA: CLSI, 2014, 160 p.
74. MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX DU QUÉBEC, DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ PUBLIQUE. *Dossier de la régionalisation des budgets du sang et des produits sanguins*, Québec : MSSS, mai 2003, 3 p.
75. MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX DU QUÉBEC. *Gestion des inventaires du sang et des produits sanguins*, Québec : MSSS, septembre 2004, 45 p.
76. HÉMA-QUÉBEC, DIRECTIVES ADMINISTRATIVES, ADMINISTRATION ET FINANCES. *Politique de gestion de l'inventaire et des retours des produits stables*, 2014, n° DSP-001, version 4, 7 p.
77. HÉMA-QUÉBEC, DIRECTIVE ADMINISTRATIVE EXPLOITATION. *Politique de gestion de l'inventaire et des retours des produits sanguins labiles*, 2016, n° DEX-004, version 7, 6 p.
78. HÉMA-QUÉBEC, DIRECTIVE ADMINISTRATIVE EXPLOITATION, *Politique de commande et de livraison des produits sanguins labiles et des produits stables*, 2010, n° DEX-007, version 4, 7 p.
79. MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX DU QUÉBEC, DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ PUBLIQUE. *Bonne gestion des produits sanguins*, Directive SSS-2005-06, septembre 2005.

80. MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX DU QUÉBEC. *Recommandations et guides de pratiques en médecine transfusionnelle, Transfert interétablissements de produits sanguins (TIPS)*, Québec : MSSS, 2012, version 2, 93 p.
81. MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX DU QUÉBEC. *Plan des mesures d'urgence du système du sang*, Québec : Gouvernement du Québec, 2020, 161 p.
82. MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET SERVICES SOCIAUX DU QUÉBEC, DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ PUBLIQUE. *Confirmation de la transfusion*, Directive SSS-2004-02, août 2004.
83. CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE. Accuracy in patient and specimen identification, CLSI document GP33, 2nd ed, Wayne, PA: CLSI, 2019, 64 p.
84. CRAWFORD, Linda. « Harmonizing OLA accreditation for Ontario's licensed medical laboratories with Accreditation Canada surveys », *QMP-LS News*, January 2010, n° 146, 12 p.
85. IMMUCUR. 2020 MINI WEBINARS. *The RH System*. [En ligne] https://www.immucor.com/en-us/Educational%20Program%20Handouts/CY%202020/Varriant%20D_Handouts%20Slides.pdf. Consulté le 20 avril 2021.
86. NHS BLOOD AND TRANSPLANT. *Instruction for Use-ZZAP*. 2019. Information document INF87/2.1.
87. MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX DU QUÉBEC. *Lignes directrices et recommandations sur l'utilisation des formulaires AH-240 et AH-241 pour les immunoglobulines non spécifiques intraveineuses*, 2021.
88. MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX DU QUÉBEC, DIRECTION GÉNÉRALE DES AFFAIRES UNIVERSITAIRES, MÉDICALES, INFIRMIÈRES ET PHARMACEUTIQUES. *Lettre aux PDG des établissements publics de santé et de services sociaux, réduction de l'approvisionnement en immunoglobulines intraveineuses non spécifiques*, Réf. 20-AU-00623.
89. *Règlement sur le transport des marchandises dangereuses*. Ottawa : ministère de la Justice du Canada, dernière modification le 5 avril 2021, DORS/201-286.
90. HÉMA-QUÉBEC. *Envoi de PSL lors de déclenchement de code orange*, circulaire HQ-16-010, 2016.
91. AGENCE DE LA SANTÉ PUBLIQUE DU CANADA. *Pratiques en matière d'hygiène des mains dans les milieux de soins*, Ottawa : ASPC, 2012, 102 p.
92. AGENCE DE LA SANTÉ PUBLIQUE DU CANADA. *Pratiques de base et précautions additionnelles visant à prévenir la transmission des infections dans les milieux de soins*, Ottawa : ASPC, mars 2014, 226 p.
93. CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE. *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections*, fourth edition, CLSI document M29-A4, Wayne, PA : CLSI, 2014, 133 p.
94. CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE. *Clinical laboratory safety*., third edition, CLSI document GP17-A3, Wayne, PA : CLSI, 2012, 89 p.
95. ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ. *Manuel de sécurité biologique en laboratoire*, troisième édition, Genève : OMS, 2005, 218 p.

96. GROUPE CSA. Z316.7-12 *Établissements effectuant la collecte d'échantillons primaires et laboratoires d'analyses de biologie médicale – Sécurité du patient et qualité des soins – Exigences pour la collecte, le transport et la conservation des échantillons*, Mississauga : Groupe CSA, Mise à jour No 1 mars 2014, 55 p.
97. COMMISSION DES NORMES, DE L'ÉQUITÉ, DE LA SANTÉ ET DE LA SÉCURITÉ DU TRAVAIL : *SIMDUT 2015, Guide d'utilisation d'une fiche de données de sécurité*, Québec : CNESST, 2019, 102 p.

COMMENTAIRES

Compte tenu de l'évolution technologique, ce guide fera l'objet de révisions périodiques. Nous vous invitons à nous faire part de toute suggestion susceptible d'en améliorer le contenu.

DOCUMENT : *Guide d'immunohématologie, 2023*

COMMENTAIRES :

SIGNATURE : _____ DATE : _____

NOM : _____

ADRESSE COURRIEL : _____