

COMPLEMENTS D'INFORMATION POUR LE MANUEL DE PRELEVEMENT ELECTRONIQUE

1. Documents de prescription

1.1. Demande d'examens

Les demandes d'examens du LBM EFS-IDF sont accessibles dans chaque fiche examen du Manuel de Prélèvement électronique <https://efs-idf.manuelprelevement.fr/>.

La demande d'examens doit comporter **a minima** :

- Identification du patient : nom de naissance, nom d'usage le cas échéant, premier prénom, date de naissance et sexe, et le cas échéant, son numéro d'identification (ex. NIP ou IPP...), distinct du numéro d'assuré social
- Identification du préleveur : nom, prénom, qualité professionnelle, et le cas échéant le numéro d'identification personnel du professionnel
- Identification du prescripteur (nom, prénom, fonction) et du service, le cas échéant
- Identification de l'échantillon : date et heure du prélèvement et la nature de l'échantillon
- Le degré d'urgence (relative ou absolue) et le motif de l'urgence, ainsi que les modalités pour une diffusion rapide, fiable et traçable du compte rendu. Tous les délais de mise à disposition des résultats sont disponibles dans les fiches examen du Manuel de Prélèvement électronique.
- Renseignements cliniques pertinents permettant au LBM EFS-IDF de réaliser des prestations de conseils adaptées au patient

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

En cas de non-conformité de l'échantillon ou de la demande d'examens ne permettant pas la réalisation des examens, le LBM EFS-IDF avertit sans délai le Client.

Toute information pertinente pouvant influencer sur les résultats et leur interprétation doit être communiquée par le Client en plus de celles demandées dans la demande d'examens.

Conformément à la réglementation, le résidu des échantillons est, soit détruit, soit utilisé pour valider les techniques d'analyse du LBM EFS-IDF. Le patient peut s'y opposer via la demande d'examens IH du LBM EFS-IDF ou sur papier libre avec son identité complète et son opposition à l'utilisation du « fond de tube ».

Les demandes d'examens faites oralement par le prescripteur sont possibles et sont tracées sur le compte rendu d'examen.

1.2. Documents complémentaires à fournir

En cas de transmission d'examens de seconde intention, la demande d'examens doit être accompagnée des résultats d'examens déjà réalisés par le Client. Dans le cas contraire, le LBM EFS-IDF se réserve le droit de réaliser tous les examens nécessaires à la validation et l'interprétation biologique.

En cas d'antécédents transfusionnels, la demande d'examens doit être si possible accompagnée de l'historique transfusionnel ou *a minima* de la date de la dernière transfusion, ainsi que la nature des PSL transfusés.

2. Prélèvement des échantillons primaires

2.1. Préalablement au prélèvement

- Faire décliner l'identité du patient : nom de naissance, nom d'usage, prénom, date de naissance et sexe
- Vérifier la prescription médicale
- Recueillir les renseignements cliniques selon la demande d'examens
- Choisir le matériel adapté pour le prélèvement et vérifier la date de péremption du matériel (**sous la responsabilité du Client**).

COMPLEMENTS D'INFORMATION POUR LE MANUEL DE PRELEVEMENT ELECTRONIQUE

2.2. L'acte de prélèvement

Réaliser un lavage simple des mains ou une désinfection par friction avec un produit hydro-alcoolique,
 Poser le garrot afin de favoriser une vasodilatation veineuse,
 Réaliser l'antisepsie en respectant le temps de contact,
 Réaliser le prélèvement :

- Ponctionner la veine avec l'aiguille de façon tangentielle,
- Réaliser le prélèvement en respectant l'ordre des tubes,

Ordre de prélèvement	Tubes primaires	Spécifications
1		Tube sec Sérum
2		Tube EDTA (K2 ou K3) Sang total/plasma/hématies/couche leuco-plaquettaire

- Respecter le volume de remplissage du tube,
- Enfoncer le tube au fond du corps du porte-tube dès que l'aiguille est en place de façon à percer le bouchon,
- Maintenir le tube (ponction veineuse sous vide)
- Pendant que le 2^{ème} tube se remplit, homogénéiser le 1^{er} tube par retournements lents,
- Enlever l'aiguille à la fin du prélèvement en appliquant une compresse sèche sur le point de ponction,
- Maintenir une pression ferme pendant 1 minute ou plus suivant le cas puis mettre un pansement sec sur le point de ponction.

Cas particulier : En cas de prélèvement sur cathéter, il est nécessaire de purger avant le remplissage du premier tube. Le LBM EFS-IDF ne demande pas de tubes de purge, ils seront immédiatement éliminés par le laboratoire.

Incidents possibles : Hématome causé par un garrot trop serré, des veines difficiles à piquer, un geste du patient, malaise.

Éliminer l'ensemble du matériel de prélèvement dans les collecteurs adaptés au plus près du geste.

Réaliser l'identification de l'échantillon : une étiquette d'identification est apposée sur le(s) tube(s) par la personne qui a prélevé, immédiatement après le prélèvement, et après avoir fait si possible, décliner l'identité au patient.

Les matériels utilisés et les déchets produits par l'activité de prélèvement doivent être séparés en déchets potentiellement contaminés et autres déchets assimilables à des ordures ménagères. Les déchets à risque infectieux sont éliminés selon la réglementation en vigueur.

2.3. Facteurs influençant la qualité des résultats

2.3.1. Immuno-hématologie sérologique

Les prélèvements fortement hémolysés (laqués) ne seront pas analysés en dehors du contexte d'incident transfusionnel, sauf dérogation du biologiste.

Tous les prélèvements doivent être non décantés et si possible non ouverts préalablement.

Même si plusieurs examens sont demandés, un tube 3 à 7 mL EDTA est suffisant pour la majorité des examens chez l'adulte. Le volume peut être inférieur chez l'enfant et le nouveau-né. En cas de difficulté analytique, le LBM peut être amené à demander des prélèvements supplémentaires.

2.3.2. Immunologie HLA-ILP

Pour les tests directs (recherche d'anticorps fixés in vivo sur les cellules) plaquettaires ou exceptionnellement granulocytaires : la quantité de sang à prélever sur EDTA est fonction du nombre de plaquettes ou de polynucléaires neutrophiles (cf. IDF/LAB/HLA/FO/079) et de l'âge du patient.

Pour les typages HLA, HPA et HNA en biologie moléculaire : > 500 leucocytes/ μ L.

Les traitements par corticoïdes et immunoglobulines doivent être signalés.

COMPLEMENTS D'INFORMATION POUR LE MANUEL DE PRELEVEMENT ELECTRONIQUE

2.3.3. Immuno-hématologie moléculaire

Extraction correcte d'ADN nécessite un minimum de 500 leucocytes/ μ l.

3. Transport des échantillons

Les échantillons primaires sont conditionnés dans un emballage étanche conformément aux exigences réglementaires et doivent parvenir au laboratoire, sous la responsabilité du Client, dans les horaires d'ouverture du site. Les délais d'acheminement et de conservation des échantillons sont définis dans les fiches examen du Manuel de Prélèvement électronique.

3.1. Examens d'immuno-hématologie sérologique

Le délai d'acheminement des échantillons primaires doit être le plus court possible, compatible avec une bonne utilisation clinique et doit être inférieur à 72h après le prélèvement.

En cas de transmission non immédiate du prélèvement au-delà de 72 heures (et < 7 jours) après le prélèvement ou pour exploration complémentaire, les prélèvements doivent être conservés entre 2 et 8°C avant l'envoi. Cependant, le LBM se réserve la possibilité de refuser un échantillon de plus 72 heures pour la réalisation d'un phénotypage érythrocytaire. L'acheminement du prélèvement doit être fait dans un conteneur spécifique de transport, la température de transport devant être comprise approximativement entre +1°C et +25°C et, dans tous les cas inférieure à +37°C.

3.2. Examens d'immuno-hématologie moléculaire

Le délai d'acheminement des échantillons primaires doit être inférieur à 15 jours. Au-delà de ce délai, les prélèvements doivent être conservés à -20°C avant l'envoi.

3.3. Examens d'histocompatibilité – immunologie leuco-plaquettaires

La conservation et le transport des échantillons avant réalisation des examens se font à température ambiante.

Pour les demandes de géotypage HLA, HPA et HNA, le délai d'acheminement des échantillons primaires doit être inférieur à 15 jours, au-delà de ce délai, les prélèvements doivent être conservés à -20°C avant l'envoi.

Pour les recherches d'anticorps anti-plaquettes et anti-granuleux circulants, le délai d'acheminement des échantillons primaires sur tube sec doit être inférieur à 4 jours, au-delà de ce délai, les prélèvements doivent être conservés à -20°C avant l'envoi.

Dans le contexte de l'exploration d'une neutropénie, les prélèvements sur EDTA pour le test direct (recherche d'anticorps anti PN fixés in vivo), se font **uniquement sur rendez-vous** et après accord du biologiste, et doivent être réalisés le matin et acheminés le plus rapidement possible pour parvenir idéalement au laboratoire le jour même avant 15h du lundi au vendredi. Au-delà de 24 heures, le test direct ne pourra pas être réalisé.

Dans le contexte d'exploration d'une thrombopénie, les prélèvements sur EDTA pour le test direct (recherche d'anticorps anti-plaquettes fixés in vivo) doivent être acheminés le plus rapidement possible au laboratoire. Au-delà de 72h après le prélèvement le test direct ne pourra pas être réalisé.

Le test direct plaquettaire ne sera pas réalisé en cas de transfusions plaquettaire dans les 3 jours précédant le prélèvement, sauf accord particulier spécifique entre le prescripteur et le biologiste responsable du secteur.

4. Transmission des résultats

Les résultats d'examens sont transmis au prescripteur selon les dispositions définies dans le contrat Client et dans le respect des dispositions réglementaires et du secret professionnel.

Tout résultat communiqué par téléphone au prescripteur (situation dérogatoire sous la responsabilité d'un biologiste médical) est toujours suivi d'un compte rendu.

Dans tous les cas, aucun résultat de groupe ne sera transmis par téléphone.

Une remise en cause du lien patient/échantillon primaire peut survenir à l'occasion de la confrontation des résultats avec l'antériorité, après une enquête interne qui permet d'éliminer une cause liée au laboratoire.

La discordance avec l'historique pourra faire évoquer : une erreur de patient pour l'échantillon concerné ou pour le prélèvement antérieur ou un patient réellement différent (homonymie, usurpation d'identité). Dans tous les cas, la discordance est tracée dans le logiciel médico-technique et de nouveaux prélèvements et demandes d'examens sont nécessaires et demandés au Client.

Certains examens peuvent être prescrits en urgence clinique absolue ou en urgence clinique relative ou organisationnelle. Le laboratoire s'engage à mettre à disposition les résultats dans les délais définis, hors difficultés d'interprétation (arrêté du 15 décembre 2016). Le délai d'obtention des résultats correspond au temps entre l'arrivée au LBM EFS-IDF (toutes les demandes d'examens sont horodatées à l'arrivée) et disponibilité du résultat permettant la prise en charge du patient par le prescripteur. Ces demandes d'examens sont traitées en priorité du pré-analytique au post-analytique.

COMPLEMENTS D'INFORMATION POUR LE MANUEL DE PRELEVEMENT ELECTRONIQUE

En l'absence du biologiste et en période de permanence des soins et dans le cadre de l'urgence thérapeutique (besoin transfusionnel, injection de gammaglobulines chez la femme enceinte ...) et/ou à la demande du prescripteur, le technicien habilité sous la responsabilité d'un biologiste est autorisé à éditer des comptes rendus. Une astreinte médicale est assurée 24h/24h selon un planning disponible sur tous les sites. Un compte-rendu d'examens définitif validé par un biologiste est systématiquement adressé ultérieurement lorsque l'interprétation contextuelle est postérieure à l'édition du compte rendu en période de permanence de soins.

En cas de retard dans la réalisation des examens, de changement de méthode ou de modalités de transmission d'examens non énoncée ci-dessus, le laboratoire s'engage à prévenir ses Clients notamment s'il y a un impact pour le patient.

5. Prestations de conseils

Des professionnels qualifiés assurent les conseils en matière de choix des examens et d'utilisation des prestations du laboratoire, notamment quant à la fréquence des prescriptions et le type d'échantillon primaire requis. Le cas échéant, ils fournissent les prestations de conseil et les avis et interprétations en fonction des résultats des examens.

Les biologistes sont à la disposition des prescripteurs à l'occasion de réunions ayant pour objet le recours aux prestations du laboratoire et la délivrance de conseils sur des sujets scientifiques particuliers.

6. Facturation

La nomenclature est celle en vigueur au moment de la réalisation des examens.

Certains examens qui ne sont pas à la nomenclature des actes de biologie médicale, seront facturés selon le référentiel des actes innovants hors nomenclature lorsqu'ils sont référencés (RIHN) ou hors nomenclature (BHN). Les actes hors nomenclature sont facturés à la même valeur que le B de la nomenclature des actes de biologie médicale.

7. Amélioration continue

Le formulaire de réclamation/suggestion au LBM EFS-IDF est disponible dans le Manuel de Prélèvement électronique. Une enquête de satisfaction est réalisée périodiquement.

De façon à assurer aux Clients une totale transparence de nos activités, ces derniers ont la possibilité de visiter les sites du LBM EFS-IDF sur demande écrite adressée au responsable du laboratoire du site (valentine.fihman@efs.sante.fr).