



Etablissement Français du Sang  
**Pays de la Loire**

LE LIEN ENTRE LA GÉNÉROSITÉ DES DONNEURS DE SANG ET LES BESOINS DES MALADES



# ETUDE D'IMPACT DES TEMPÉRATURES DE TRANSPORT SUR LA QUALITÉ DES RÉSULTATS D'ANALYSE EN IMMUNO-HÉMATOLOGIE

TACT ANGERS

05/11/2015

Sylvie AUGER - Chantal CROZET

## Objet de l'étude :

- Importance de la phase pré-analytique et de la maîtrise des conditions d'acheminement des échantillons sanguins dans la qualité et la validité des résultats d'examen biologique
- Ecart lors de l'évaluation COFRAC 2013 : « Il n'a pas été prévu de surveillance des températures dans les sacoches utilisées pour le transport des échantillons provenant des centres hospitaliers distants. »
- Exigences normatives : chapitre 5.4 de la norme NF EN ISO 15189 V\_2007 (processus pré-analytique)
  - « Le laboratoire doit s'assurer que les échantillons ont été transportés au laboratoire (...) à une température spécifiée dans le manuel de prélèvement des échantillons primaires (...) pour assurer l'intégrité des échantillons »

-> écart s'appliquant à tous les sites, difficile +++ d'assurer la surveillance de la T° de transport pour tous les échantillons concernés

**QUESTION : en IH, la T° de conservation a-t-elle un impact nécessitant la mise en œuvre de mesures de surveillance à chaque transport**

## Données d'entrée :

- Conditions de conservation et transport préalablement définies à partir des préconisations fournisseurs (réactifs) et méthodes utilisées : entre +2°C et +37°C
- Si la détérioration des conditions de transport aboutit à l'hémolyse de l'échantillon = refus de l'échantillon, donc pas de risque de rendre un résultat erroné
- Durée de transport entre les ES les plus éloignés et les sites de l'EFS PDL  $\leq 1$ h

## Choix de la démarche :

- En l'absence de signe visible d'altération d'un échantillon soumis à des T° située en dehors de la plage pré-définie, déterminer si les résultats restent conformes et fiables

## Etude en 3 étapes :

- **1/ Détermination des plages de T° extrêmes auxquelles un échantillon peut se trouver exposé lors de son transport vers le labo dans la région des Pays de la Loire**
- **2/ Étude de l'altération des échantillons exposés à des T° en dehors de la plage initialement définie (+2 à +37°C) -> affiner la plage de T° de l'étude (retenir les plages pour lesquelles l'hémolyse n'est pas systématique)**
- **3/ Étude de l'impact des T° hors de la plage +2°C - +37°C sur la qualité des résultats pour**
  - **Groupes phénotypes RH-KEL1**
  - **RAI et identifications d'allo-anticorps anti-érythrocytaires**
  - **Test direct à l'antiglobuline**
  
- **Étude réalisée en 2014**

## 1/ Détermination des plages de T° extrêmes

- Analyse des données des stations météorologiques proches des sites EFS PDL disponibles entre 1990 et 2013



## 1/ Détermination des plages de T° extrêmes

STATIONS METEOROLOGIQUES	TEMPERATURE MINIMALE : RECORD ABSOLU	TEMPERATURE MAXIMALE : RECORD ABSOLU	TEMPERATURE MAXIMALE MOYENNE	TEMPERATURE MINIMALE MOYENNE
Saint-Nazaire - Montoir	-11°C	36,5°C	28,7°C	0,9°C
Nantes - Atlantique	-11,2°C	39,2°C	30,1°C	0,4°C
Angers – Beaucouzé	-12 ,4°C	38,4°C	27,4°C	-0,7°C
Le Mans – Arnage	-14,8°C	40,5°C	31°C	-1,2°C
Ile d'Yeu – St Sauveur	-7,9°C	35,1°C	27°C	3,6°C
Pointe de Chassiron	-7,1°C	35,9°C	26,2°C	4,2°C
Alençon – Valframbert	-13,9°C	38,5°C	29,6°C	-1,5°C
Rennes – Saint-Jacques	-11,3°C	39,5°C	29,3°C	0,3°C

- Les températures minimales et maximales extrêmes relevées entre 1990 et 2013 dans les Pays de la Loire sont de -14,8°C et +40,5°C. La plage de T° retenue à ce stade de l'étude est donc la suivante : -15°C à + 45°C

## 2/ Étude de l'altération des échantillons aux T° extrêmes retenues

- **Objectif** : déterminer les températures au-delà desquelles on observe une hémolyse, affiner la fourchette des conditions de transport, restreindre, le cas échéant, la plage de T° de l'étude (en cas d'hémolyse systématique)
- **Méthode** : tubes (donneurs ou patients) exposés (enceintes thermostatées surveillées par sonde) à des T° < +2°C, sans dépasser -15°C ou > 37°C, sans dépasser +56°C (T° de décomplémentation avec hémolyse rapide)

N°échantillon	Température exposition	Durée d'exposition	Retour température ambiante	Centrifugation à 1000 g pendant 5 min	Hémolyse
71140876337	-2°C	30 min	OUI	OUI	NON
	-4°C	30 min	OUI	OUI	NON
	-15°C	1h30	OUI	OUI	NON
71140876329	-15°C	30 min	OUI	OUI	NON
	-15°C	1h30	OUI	OUI	NON

N°échantillon	Température exposition	Durée d'exposition	Retour température ambiante	Centrifugation à 1000 g pendant 5 min	Hémolyse
141408377	+50°C	30 min	OUI	OUI	OUI
141408336	+45°C	30 min	OUI	OUI	NON
	+45°C	1h30	OUI	OUI	NON
141408362	+45°C	1h30	OUI	OUI	NON

- **Conclusion** : suite de l'étude réalisée pour des expositions à -15°C et +45°C

## 3/ Etude des résultats après exposition à des conditions d'acheminement ne respectant pas les préconisations du LBM

- **Objectif** : En absence d'hémolyse visible, définir si un échantillon soumis à des T° situées en dehors de la plage de tolérance définie par le laboratoire (+2°C à +37°C) présente une altération affectant la qualité des résultats rendus
- **Méthode** : étude de comparaison entre les résultats obtenus après exposition à une T° respectant les préconisations du laboratoire et ceux obtenus après exposition à une des températures extrêmes préétablies au-dessus

	Exposition à -15°C	Exposition à +45°C
<b>Groupages ABO D</b>	N=20, 7 hémolysés, 13 conformes	N=21, tous conformes
<b>Phénotypages RH-KEL1</b>	N=20, 7 hémolysés, 13 conformes	N=21, tous conformes
<b>RAI dépistages négatifs</b>	Non réalisés : conservation des anticorps en sérothèque à -25°C	N=21, tous conformes
<b>RAI dépistages positifs</b>		N=17, tous conformes
<b>Identification anticorps irréguliers</b>		N=17, tous conformes
<b>Tests directs à l'antiglobuline négatifs</b>	N=9, 2 hémolysés, 7 conformes	N=7, tous conformes
<b>Tests directs à l'antiglobuline positifs</b>	N=9, 6 hémolysés, 3 conformes	N=7, tous conformes

- **Les échantillons soumis à des conditions de T° au-delà des préconisations du LBM sont soit hémolysés (= non traités), soit non altérés sur le plan qualitatif**



## CONCLUSION

- **Absence d'impact de la température de transport des échantillons entre -15°C et +45 °C sur les résultats d'examen IHE**
- **Le laboratoire, sans modifier ses préconisations initiales (+2°C à 37°C), peut donc accepter les échantillons qui lui sont transmis sans mettre en place de dispositif particulier de maîtrise et surveillance des T° pendant l'acheminement**
- **Ces dispositions ont été examinées et acceptées par le COFRAC, l'écart de 2013 a été levé lors de l'évaluation suivante en 2014**



## MERCI à

**Isabelle CHAUVIN, Laboratoire IH, Site du Mans**  
**Laboratoire de Métrologie, site du Mans et plus particulièrement**  
**Michèle BARBOT, Laboratoire Métrologie, Site du Mans**

**Pour leur participation active dans ce travail**