



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 ≤ 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
Groupages ABO D	N=20, 7 hémolysés, 13 conformes	N=21, tous conformes
Phénotypages RH-KEL1	N=20, 7 hémolysés, 13 conformes	N=21, tous conformes
RAI dépistages négatifs	Non réalisés : conservation des anticorps en sérothèque à -25°C	N=21, tous conformes
RAI dépistages positifs		N=17, tous conformes
Identification anticorps irréguliers		N=17, tous conformes
Tests directs à l'antiglobuline négatifs	N=9, 2 hémolysés, 7 conformes	N=7, tous conformes
Tests directs à l'antiglobuline positifs	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