

## Annexe :

### \* Arrêté du 15 mai 2018 fixant les conditions de réalisation des examens de biologie médicale d'immunohématologie érythrocytaire (Jo du 23 mai 2018)

Validation et interprétation des résultats:

L'identification d'un ou plusieurs anticorps anti-érythrocytaires impose:

1) De valider la spécificité de chaque anticorps par l'obtention d'une réaction positive avec toutes les hématies porteuses de l'antigène correspondant (au moins 3 hématies) et d'une réaction négative avec toutes les hématies non porteuses de cet antigène (au moins 3 hématies).

Le nombre minimal de 3 hématies en termes de réactivité positive ou négative ne s'applique pas en cas d'association d'anticorps de spécificité anti-RH/Rh. Lorsque les critères de validation de chaque spécificité anticorps ne sont pas obtenus, une étape supplémentaire avec un plus grand nombre d'hématies informatives doit être mise en œuvre. L'interprétation doit prendre en compte le caractère «homozygote» ou «hétérozygote» des hématies utilisées.

2) D'éliminer d'éventuels anticorps supplémentaires par la présence, sur les hématies donnant des réactions négatives, de l'ensemble des antigènes présents sur le panel de dépistage, et présentant au minimum une expression homozygote pour les antigènes FY1/Fya, FY2/Fyb, JK1/Jka, JK2/Jkb, MNS3/S et MNS4/s.

3) De contrôler l'absence de l'antigène correspondant à chaque allo-anticorps identifié (lorsque les réactifs sont disponibles sur le marché), en l'absence d'antécédent transfusionnel dans les quatre mois ayant précédé l'identification d'anticorps anti-érythrocytaires.

Le délai de validité d'un résultat de RAI est de 3 jours. Dans le cadre d'un contexte transfusionnel, il peut être porté à vingt et un jours en l'absence d'antécédents transfusionnels ou d'autres épisodes immunisants (grossesse, greffe...) dans les 6 derniers mois.

L'interprétation est réalisée grâce aux informations cliniques pertinentes transmises par le prescripteur au biologiste médical, relatives notamment aux antécédents transfusionnels datant de moins de quatre mois et aux injections d'immunoglobulines spécifiques ou polyvalentes.

Le biologiste médical indique notamment, dans son interprétation qui figure dans le compte rendu de l'examen:

– s'il y a eu: injection d'immunoglobulines anti-RH1/D ou d'immunoglobulines polyvalentes;

– s'il existe une situation «critique» de type «allo-immunisation complexe» ou autre.

Si cette interprétation est réalisée dans le cadre d'un suivi de grossesse, le biologiste médical peut aussi indiquer une situation critique de type: «anticorps présentant un risque obstétrical», «anticorps présentant un risque d'anémie foetale sévère», «anticorps présentant un risque d'atteinte hémolytique en post natal», «allo-immunisation complexe».

Certains résultats nécessitent une alerte rapide du clinicien-prescripteur en charge du suivi de grossesse et de la parturiente ainsi que du site de délivrance des produits sanguins labiles du lieu d'accouchement (cf article 5 du présent arrêté).

Par ailleurs, les résultats des dernières RAI, dont les RAI du 8e ou 9e mois de grossesse, doivent être adressés au clinicien-prescripteur en charge du suivi de grossesse ainsi qu'au site présumé de délivrance des produits sanguins labiles du lieu d'accouchement. Les modalités de transmission sont définies conformément à l'organisation transfusionnelle mise en place dans la maternité où la patiente est susceptible d'accoucher.

Il est en effet important de pouvoir anticiper au moment de l'accouchement un besoin transfusionnel et d'assurer ainsi la sécurité transfusionnelle. Dans le cadre d'un besoin transfusionnel, les résultats du dépistage et de l'identification des anticorps anti-érythrocytaires sont transmis dans les plus brefs délais au site de délivrance des produits sanguins labiles.(...)

### Décision de l'ANSM du 10 juillet 2018 définissant les principes de bonnes pratiques prévues à l'article L1222-12 du code de santé publique

#### 3.3. Sélection de concentrés de globules rouges (CGR)

La transfusion de CGR est réalisée dans le respect de la sécurité immunologique des groupes érythrocytaires.

Un résultat d'analyse de recherche d'anticorps irréguliers anti-érythrocytaires (RAI) est obligatoire pour la sélection de CGR. A défaut, un échantillon biologique permettant de réaliser cet examen accompagne la prescription.

Le délai habituel de validité de la RAI est de trois jours. Sur indication formelle du prescripteur ou dans le cadre d'un protocole transfusionnel préétabli, en l'absence d'antécédents transfusionnels ou d'autres épisodes immunisants (grossesse, greffe...) dans les six mois précédents, le délai de validité d'une RAI négative peut être porté à vingt et un jours.

Des protocoles de fonctionnement sont établis entre le prescripteur et le laboratoire réalisant les épreuves de compatibilité.(...)