



BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ  
TRANSFUSION CRS SUISSE  
TRASFUSIONE CRS SVIZZERA

Document


Analyses de médecine transfusionnelle  
chez le patient

Entré en vigueur : 01.02.2022

Version : 11


## **ANALYSES DE MÉDECINE TRANSFUSIONNELLE CHEZ LE PATIENT**

**RECOMMANDATIONS de l'Association Suisse de Médecine Transfusionnelle (ASMT) et de  
Transfusion CRS Suisse (T-CH)  
à l'attention du personnel de laboratoire et des établissements de soins sur les analyses  
immunohématologiques et moléculaires des échantillons de sang des patients**

 BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ TRANSFUSION CRS SUISSE TRASFUSIONE CRS SVIZZERA	Document	
	Analyses de médecine transfusionnelle chez le patient	
	Entré en vigueur : 01.02.2022	Version : 11


**Changements significatifs dans la version actuelle 11, valable dès le 01.02.2022**

La structure de ce document a été entièrement revue. En outre, la nomenclature des systèmes de groupes sanguins a été harmonisée avec la terminologie ISBT pour correspondre à la nomenclature internationale. À plus long terme, il faut viser l'application à cette nomenclature. En vue de faciliter la lecture et l'utilisation de la nouvelle nomenclature, un tableau (non exhaustif) présentant les notations en nomenclatures traditionnelle et internationale/ISBT a été introduit ; cf. addenda 1.

 BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ TRANSFUSION CRS SUISSE TRASFUSIONE CRS SVIZZERA	Document	
	Analyses de médecine transfusionnelle chez le patient	
	Entré en vigueur : 01.02.2022	Version : 11

## Liste des abréviations

Ac	anticorps
Ag	antigène
AHAI	anémie hémolytique auto-immune
ASMT	Association Suisse de Médecine Transfusionnelle
CE	concentré érythrocytaire
CFLAM	critères de fonctionnement
CQE	contrôle de qualité externe
CQI	contrôle de qualité interne
CP	concentré plaquettaire
DAT	test direct à l'antiglobuline (appelé autrefois test de Coombs direct)
EDTA	sang natif anticoagulé avec de l'acide éthylènediaminetétraacétique
EFI	European Federation for Immunogenetics
GS	groupe sanguin
IAT	test indirect à l'antiglobuline (appelé autrefois test de Coombs indirect)
IgG, IgA, IgM	immunoglobuline de classe G, A et M
LDH	lactate déshydrogénase
LISS	solution à faible force ionique (de plus faible force ionique que la solution saline physiologique)
LPT <sub>h</sub>	loi sur les produits thérapeutiques
MDAT	DAT monospécifique
MHP	maladie hémolytique périnatale
NA	non applicable (sans objet)
NaCl	chlorure de sodium
OAMéd	ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments
OMéd	ordonnance sur les médicaments
Panel DTT	hématies-tests traitées au dithiothréitol
PCR	réaction de polymérisation en chaîne (polymerase chain reaction)
PFC	plasma frais congelé
Phénotype RH/KEL1	RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e) et KEL1 (K)
Prophylaxie par IgRH	prophylaxie par immunoglobulines RH (anti-RH1)
PSL	produits sanguins labiles
QUALAB	Association suisse pour le développement de la qualité dans les laboratoires médicaux (avant : Commission suisse pour l'assurance de qualité dans le laboratoire médical)
RAI	recherche des anticorps irréguliers
RHD*06	variant RHD*06 (RHD*DV1) du RHD
SG	semaine de grossesse
T&S	Type and Screen
TC	test de compatibilité
T-CH	Transfusion CRS Suisse

 BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ TRANSFUSION CRS SUISSE TRASFUSIONE CRS SVIZZERA	Document	
	Analyses de médecine transfusionnelle chez le patient	
	Entré en vigueur : 01.02.2022	Version : 11

## Table des matières

<b>Préambule</b> .....	<b>8</b>
<b>1 Introduction et champ d'application</b> .....	<b>9</b>
1.1 Exigences transfusionnelles générales [2] .....	9
<b>2 Système d'assurance de la qualité et documentation [4]</b> .....	<b>11</b>
2.1 Exigences de qualité générales.....	11
2.2 Exigences pour la libération électronique de concentrés érythrocytaires .....	11
2.3 Obligation d'enregistrement et de conservation .....	11
<b>3 Réactifs, équipement et contrôles de la qualité</b> .....	<b>12</b>
3.1 Réactifs.....	12
3.1.1 Généralités .....	12
3.1.2 Solutions de lavage des hématies.....	12
3.1.3 Hématies-tests.....	12
3.1.4 Sérums-tests.....	12
3.2 Équipement.....	13
3.3 Contrôles de la qualité.....	13
3.3.1 Contrôles de qualité internes.....	13
3.3.2 Contrôles de qualité externes.....	14
<b>4 Préanalytique</b> .....	<b>15</b>
4.1 Prélèvement de l'échantillon et identification .....	15
4.2 Exigences prétransfusionnelles.....	15
4.2.1 Groupage ABO/RH1 (RhD) .....	15
4.2.2 Identification des anticorps irréguliers érythrocytaires .....	16
4.3 Validité des échantillons et des résultats d'analyses prétransfusionnelles .....	16
<b>5 Analyses immunohématologiques [6]</b> .....	<b>17</b>
5.1 Groupage ABO et RH1 (RhD) .....	17
5.1.1 Groupage complet ABO et RH1 (RhD).....	17
5.1.2 Résultat et interprétation de la détermination du groupe sanguin ABO .....	17
5.1.3 Résultat et interprétation de la détermination de l'antigène RH1 (RhD) .....	18
5.1.4 Contrôle des antigènes AB/RH1 (RhD).....	18
5.1.5 Résultat et interprétation du contrôle AB/RH1 (RhD).....	18
5.2 RH/KEL1 (Rh/K) et phénotype étendu .....	19
5.2.1 Détermination du phénotype RH/KEL1 (Rh/K) et du phénotype étendu.....	19
5.2.2 Résultat et interprétation de la détermination du phénotype RH/KEL1 (Rh/K) et du phénotype étendu .....	19
5.3 Recherche des anticorps irréguliers : dépistage et identification .....	19



5.3.1	Généralités .....	19
5.3.2	Méthodes pour recherche et identification des anticorps irréguliers .....	19
5.3.3	Résultat du dépistage .....	19
5.3.4	Identification des anticorps irréguliers .....	20
5.4	Test direct à l'antiglobuline et élution .....	20
5.4.1	Test direct à l'antiglobuline .....	20
5.4.2	Élution .....	20
5.5	Procédure de compatibilisation prétransfusionnelle .....	24
5.5.1	Libération de concentrés érythrocytaires à des fins de transfusion .....	24
5.5.2	Libération par T&S .....	24
5.5.3	Libération par TC .....	24
5.6	Étiquetage, délivrance des concentrés érythrocytaires .....	25
5.6.1	Étiquetage (collée ou fixée) .....	25
5.6.2	Délivrance des concentrés érythrocytaires libérés .....	25
5.7	Contrôle immunohématologique posttransfusionnel .....	25
<b>6</b>	<b>Postanalytique .....</b>	<b>26</b>
6.1	Saisie des résultats .....	26
6.2	Libération/validation des résultats .....	26
6.3	Transmission des résultats .....	26
6.3.1	Rapport .....	26
6.3.2	Carte de groupe sanguin .....	26
<b>7</b>	<b>Grossesse et pédiatrie [8 ; 9 ; 10] .....</b>	<b>28</b>
7.1	Surveillance immunohématologique pendant la grossesse .....	28
7.1.1	Contrôle de grossesse entre la 8 <sup>e</sup> et la 16 <sup>e</sup> SG [8 ; 9 ; 23] .....	28
7.1.2	Contrôle de grossesse à la 28 <sup>e</sup> SG [8 ; 23] .....	28
7.1.3	Patientes de groupe RH1 (RhD) variant .....	28
7.1.4	Détermination du génotype <i>RHD</i> du fœtus dans le sang maternel .....	28
7.1.5	Prophylaxie par immunoglobulines RH .....	28
7.1.6	Allo-anticorps au cours de la grossesse .....	29
7.2	Analyses chez le nouveau-né et l'enfant de moins de 4 mois .....	29
7.2.1	Échantillons .....	29
7.2.2	Groupage sanguin ABO et RH1 (RhD) .....	29
7.2.3	Test direct à l'antiglobuline .....	30
7.2.4	Analyses prétransfusionnelles [13 ; 14] .....	30
7.2.5	Résultats .....	30
7.3	Analyses chez l'enfant de plus de 4 mois .....	30



7.4	Transfusions chez les enfants .....	30
7.4.1	Transfusions intra-utérines .....	30
7.4.2	Transfusions chez les prématurés, les nouveau-nés et les enfants jusqu'à la fin du quatrième mois [13 ; 14] .....	31
7.4.3	Transfusions chez les enfants de 5 à 12 mois .....	31
7.4.4	Exsanguinotransfusions cf. § 9.2.....	31
<b>8</b>	<b>Choix du groupe sanguin des produits sanguins labiles .....</b>	<b>32</b>
8.1	Choix du groupe des concentrés érythrocytaires .....	32
8.1.1	Sélection du groupe ABO .....	32
8.1.2	Sélection de l'antigène RH1 (RhD).....	32
8.1.3	Choix des autres antigènes de groupe sanguin .....	33
8.2	Choix du groupe sanguin ABO du plasma frais congelé .....	36
8.3	Choix du groupe sanguin ABO/RH1 (RhD) des concentrés plaquettaires .....	37
8.4	Choix du groupe sanguin ABO/RH1 (RhD) en situations particulières .....	37
<b>9</b>	<b>Choix des produits sanguins dans des situations cliniques particulières .....</b>	<b>38</b>
9.1	Transfusions autologues .....	38
9.2	Exsanguinotransfusions .....	38
9.3	Transfusions en urgence .....	38
9.3.1	Sélection du groupe sanguin ABO/RH1 (RhD) pour les transfusions en urgence .....	38
9.3.2	Autres examens prétransfusionnels .....	38
9.4	Transfusions massives .....	38
9.4.1	Généralités .....	38
9.4.2	Sélection du groupe sanguin ABO/RH1 (RhD) pour les transfusions massives .....	39
9.5	Anémie hémolytique auto-immune .....	39
9.6	Besoin chronique de transfusion .....	40
9.7	Transfusions de concentrés érythrocytaires irradiés .....	40
9.8	Marche à suivre et choix des produits sanguins en cas de déficience en IgA et d'apparition de réactions transfusionnelles allergiques/anaphylactiques .....	40
9.9	Marche à suivre et choix des produits sanguins lors de thérapie par anticorps monoclonaux	40
9.10	Transplantations .....	41
9.10.1	Transplantations d'organe .....	41
9.10.2	Transplantations de cellules souches hématopoïétiques (allogreffes).....	41
<b>10</b>	<b>Réactions transfusionnelles.....</b>	<b>42</b>
10.1	Généralités .....	42
10.2	Investigations en cas de suspicion d'une réaction transfusionnelle hémolytique .....	42



BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ  
TRANSFUSION CRS SUISSE  
TRASFUSIONE CRS SVIZZERA


Document

Analyses de médecine transfusionnelle  
chez le patient

Entré en vigueur : 01.02.2022

Version : 11

10.2.1	Matériel .....	42
10.2.2	Investigations immunohématologiques .....	42
10.2.3	Autres investigations.....	43
10.3	Annonce.....	43
<b>11</b>	<b>Standards for Molecular Blood Group Typing .....</b>	<b>44</b>

 BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ TRANSFUSION CRS SUISSE TRASFUSIONE CRS SVIZZERA	Document	
	Analyses de médecine transfusionnelle chez le patient	
	Entré en vigueur : 01.02.2022	Version : 11

## Préambule

Ce document a été rédigé par un groupe de projet de l'Association Suisse de Médecine Transfusionnelle (ASMT) et de Transfusion CRS Suisse (T-CH) et révisé conformément à l'état actuel de la science et la technique.

Il peut être considéré comme un guide de bonnes pratiques de laboratoire en immunohématologie et utilisé au titre d'aide à la prise de décision dans des situations cliniques particulières. Pour les cas non décrits on se référera aux référentiels existants et/ou au médecin responsable de l'acte transfusionnel.

L'ordonnance sur les médicaments impose depuis 2002 non seulement aux producteurs mais également aux utilisateurs de produits sanguins labiles (art. 65, al. 4 OMéd) de mettre en place un système d'assurance de la qualité conforme à l'état actuel de la science et de la technique médicale.

Swissmedic a participé au processus de consultation de la version révisée et cautionne le document dans son intégralité. Ces recommandations décrivent les méthodes appropriées pour vérifier la compatibilité entre les produits sanguins labiles et les caractéristiques du receveur. En outre, elles définissent les exigences minimales posées en matière de préanalytique, de commande et de sélection de composants sanguins adéquats et de documentation des étapes de travail dans le but de garantir la sécurité transfusionnelle. Il convient donc d'appliquer ces recommandations dans le cadre du bilan prétransfusionnel et à tous les processus conduisant à la livraison d'un produit sanguin en vue d'une transfusion.

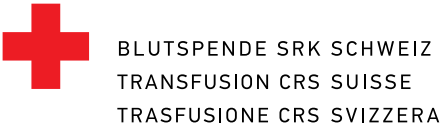
D'autres méthodes ne peuvent être employées que s'il est démontré de manière fiable sur la base des connaissances scientifiques actuelles que les mêmes objectifs de qualité et de sécurité peuvent être atteints. Ces recommandations seront considérées comme documents de référence lors d'éventuelles inspections. Par ailleurs, les présentes recommandations sont prises en compte lorsque l'on vérifie si le système d'assurance de la qualité de l'institution effectuant des transfusions est adéquat pour l'utilisation de produits sanguins labiles.

Au titre d'autorité compétente, nous remercions les organisations et les personnes ayant contribué à l'élaboration de ce référentiel qui représente une contribution importante à la sécurité transfusionnelle.

SWISSMEDIC, unité Hémovigilance et projets

Ces recommandations ont été élaborées par la section spécialisée « Immunohématologie ».



	Document	
	Analyses de médecine transfusionnelle chez le patient	
	Entré en vigueur : 01.02.2022	Version : 11

## 1 Introduction et champ d'application

La transfusion de produits sanguins labiles est un traitement complexe exigeant du personnel qualifié des compétences professionnelles spécifiques. Les utilisateurs de tels produits assument la lourde responsabilité d'en éviter les effets secondaires potentiels. Bien que les examens prétransfusionnels ne fassent pas l'objet d'exigences légales, l'ordonnance sur les médicaments (art. 65, al. 4) [1] impose néanmoins aux établissements de soins de mettre en place un système d'assurance de la qualité conforme à l'état actuel des connaissances et de nommer un responsable de l'hémovigilance. Le laboratoire doit par ailleurs respecter les normes reconnues applicables aux systèmes d'assurance de la qualité (CFLAM), notamment ISO 15189 et/ou 17025.

Ces recommandations concernent les laboratoires qui pratiquent l'immunohématologie au titre de prestation pour les utilisateurs de PSL. Elles définissent le cadre, les méthodes et les procédures d'analyse, ainsi que leur interprétation. Par ailleurs, elles fixent les modalités d'identification des échantillons et des produits sanguins ainsi que de saisie et de transmission des résultats, et les exigences minimales de qualité.

Pour s'assurer que les transfusions sanguines sont effectuées de manière compétente sur le plan immunohématologique, le personnel du laboratoire, sous la supervision de son supérieur, conseille le médecin responsable de la transfusion sur la réalisation des tests immunohématologiques et sur le choix des produits sanguins. La direction du laboratoire et le service des soins infirmiers veillent à ce que les produits sanguins répondent aux exigences de la prescription médicale (cf. Guide d'assurance-qualité dans la pratique transfusionnelle, Groupe de travail suisse Assurance-qualité lors de l'utilisation des produits sanguins [22]).

Les points suivants y sont développés :

- analyses immunohématologiques
- conditions d'utilisation des PSL
- gestion de la qualité
- hémovigilance Patients


Dans le présent référentiel (entré en vigueur : 2022), la nomenclature des systèmes de groupes sanguins a été harmonisée avec la terminologie de l'ISBT pour correspondre à la nomenclature internationale [25 ; 26]. En vue de faciliter la lecture et l'utilisation de la nouvelle nomenclature, un tableau (non exhaustif) présentant les notations en nomenclatures traditionnelle et internationale/ISBT a été introduit (addendum 1). À noter que le système ABO fait figure d'exception.

L'emploi exclusif de la forme masculine a été choisi par souci de lisibilité ; les mots de genre masculin appliqués aux personnes, dans ce document, désignent naturellement les hommes comme les femmes.


### 1.1 Exigences transfusionnelles générales [2]

Les PSL doivent être utilisés conformément à l'état actuel des connaissances. Les points suivants sont particulièrement importants :

- préanalytique et postanalytique
- analyses immunohématologiques prétransfusionnelles
- délivrance des PSL
- traçabilité complète des échantillons, analyses et PSL (délivrés et retournés, lien produit/patient)
- consignation des informations importantes (recommandations transfusionnelles, événements transfusionnels et produits transfusés) dans le dossier médical informatisé du patient, sous la responsabilité du prescripteur

 BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ TRANSFUSION CRS SUISSE TRASFUSIONE CRS SVIZZERA	Document	
	Analyses de médecine transfusionnelle chez le patient	
	Entré en vigueur : 01.02.2022	Version : 11

Les différents aspects du processus transfusionnel doivent faire l'objet de prescriptions internes à l'établissement (clinique / hôpital / cabinet médical ou laboratoire d'analyse). Les indications et modalités d'utilisation des différents PSL relèvent de la responsabilité du médecin transfuseur. Tout établissement utilisant des PSL est tenu de nommer un responsable de la qualité, conformément aux dispositions légales en vigueur [3 ; 22].

 BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ TRANSFUSION CRS SUISSE TRASFUSIONE CRS SVIZZERA	Document	
	Analyses de médecine transfusionnelle chez le patient	
	Entré en vigueur : 01.02.2022	Version : 11

## 2 Système d'assurance de la qualité et documentation [4]

### 2.1 Exigences de qualité générales

Les analyses, les contrôles de la qualité et la documentation de laboratoire doivent se conformer aux exigences fixées par le système d'assurance de la qualité.

- La direction du laboratoire est responsable :
  - de la mise en place et du respect des procédures de travail détaillées relatives aux analyses pratiquées – elles doivent être accessibles à tous les collaborateurs
  - de la formation/qualification de l'ensemble du personnel
  - de la qualification et de la maintenance de tout l'équipement
  - de la qualification des consommables
  - du respect des consignes relatives aux locaux
  - de la documentation et de la gestion des changements
- La documentation de laboratoire comporte :
  - les résultats et l'interprétation des analyses prétransfusionnelles
  - la date et signature/visa du collaborateur (ou alternative électronique) ayant effectué l'analyse
  - la liste des PSL délivrés (spécifications et numéros de prélèvement)

### 2.2 Exigences pour la libération électronique de concentrés érythrocytaires

La procédure est soumise aux conditions suivantes :

- conformité avec les normes reconnues et qualification du système électronique
- disponibilité d'un système manuel de remplacement dans l'éventualité d'une panne
- enregistrement par écrit, par exemple documentation dans la MON/SOP


En cas de divergences concernant le groupe sanguin et/ou les anticorps déterminés, la libération électronique doit être reportée jusqu'à la rectification de ces divergences.

### 2.3 Obligation d'enregistrement et de conservation

Selon les articles 39 et 40 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT), les dossiers et tous les documents importants doivent être conservés pendant 30 ans à partir de 2020 [4].

Selon la ligne directrice Swissmedic « Inspections des banques de sang » (§ 5.4.6 « Documentation ») du 17.01.2020, les exigences suivantes doivent être respectées [24] :

- garantie de traçabilité depuis le donneur (grâce au numéro de don) jusqu'au patient et vice versa pendant 30 ans (idéalement par le laboratoire qui a délivré le CE et pas exclusivement dans le dossier du patient ; dans ce cas, un retour d'information doit être prévu lorsque la transfusion a été réalisée)
- consignes (instructions de travail, MON/SOP) pour tous les processus
- résultats et interprétation des procédures de compatibilisation
- traçabilité des matériaux utilisés (y compris numéros de lot) ainsi que des tests réalisés
- rappels effectués et analyses à posteriori (look-backs)
- recours aux systèmes informatiques (système du laboratoire, système rassemblant les données des patients)

 BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ TRANSFUSION CRS SUISSE TRASFUSIONE CRS SVIZZERA	Document	
	Analyses de médecine transfusionnelle chez le patient	
	Entré en vigueur : 01.02.2022	Version : 11

### 3 Réactifs, équipement et contrôles de la qualité

#### 3.1 Réactifs

##### 3.1.1 Généralités

- Les réactifs de laboratoire utilisés doivent porter un marquage CE.
- Les réactifs ne portant pas de marquage CE ou préparés localement doivent également avoir été validés avant utilisation conformément aux références normatives en vigueur.
- Lorsque les normes de qualité sont incomplètes, il est recommandé de demander un certificat d'analyse au fournisseur.
- Les réactifs doivent être utilisés conformément aux directives fournies par le fabricant (mode d'emploi). Toute modification doit au préalable être validée.

##### 3.1.2 Solutions de lavage des hématies

- Les hématies doivent être lavées avec une solution de NaCl isotonique dont le pH est compris entre 7,0 et 7,5.

##### 3.1.3 Hématies-tests

Pour l'épreuve sérique ou plasmatique ABO :

- Lors du groupage ABO, la recherche des isoagglutinines est pratiquée avec des hématies-tests A<sub>1</sub>, B et O. L'emploi d'hématies-tests A<sub>2</sub> est facultatif.

Pour le dépistage et l'identification des anticorps :

- Les hématies-tests de groupe O employées pour le dépistage et l'identification des anticorps doivent être porteuses des antigènes suivants : RH1 (RhD), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e), RH8 (C<sup>w</sup>), KEL1 (K), KEL2 (k), KEL3 (Kp<sup>a</sup>), JK1 (Jk<sup>a</sup>), JK2 (Jk<sup>b</sup>), FY1 (Fy<sup>a</sup>), FY2 (Fy<sup>b</sup>), MNS1 (M), MNS2 (N), MNS3 (S), MNS4 (s), LE1 (Le<sup>a</sup>), LE2 (Le<sup>b</sup>), P1PK1 (P1) et, si possible, LU1 (Lu<sup>a</sup>).


Une cellule au moins doit être « homozygote » pour les antigènes RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e), JK1 (Jk<sup>a</sup>), JK2 (Jk<sup>b</sup>), FY1 (Fy<sup>a</sup>), FY2 (Fy<sup>b</sup>), MNS3 (S) et MNS4 (s). Lors du dépistage, les hématies-tests disponibles du commerce doivent être dépourvues des antigènes rares MNS9 (Vw), MNS11 (Mg) et DI3 (Wr<sup>a</sup>).

- En présence d'allo-anticorps détectables, l'exclusion d'autres anticorps s'effectue avec des hématies-tests correspondant aux mêmes critères que ceux employés pour le dépistage. En cas de mise en évidence d'anti-RH1 (anti-D), il suffit que les antigènes RH2 (C) et RH3 (E) soient présents sous forme hétérozygote.
- Les hématies-tests utilisées ne doivent pas faire l'objet de mélange.

##### 3.1.4 Sérums-tests

Pour l'épreuve globulaire du groupage ABO et la détermination de l'antigène RH1 (RhD) :

- L'emploi de sérums-tests monoclonaux anti-A et anti-B destinés à déterminer les antigènes érythrocytaires ABO est recommandé (utilisation de sérum-test monoclonal anti-AB facultative). Le mode d'emploi des sérums-tests anti-B doit spécifier qu'ils ne réagissent pas avec un antigène B acquis.
- La détermination de l'antigène RH1 (RhD) est effectuée avec deux sérums-tests anti-RH1 (anti-D) monoclonaux issus de clones différents. L'un des réactifs anti-RH1 (anti-D) au moins ne doit pas détecter le variant *RHD\*06 (RHD\*DVI)*. Cas particulier du nouveau-né : cf. § 7.2

 BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ TRANSFUSION CRS SUISSE TRASFUSIONE CRS SVIZZERA	Document	
	Analyses de médecine transfusionnelle chez le patient	
	Entré en vigueur : 01.02.2022	Version : 11

Pour la détermination du phénotype RH/KEL1 (Rh/K) et des autres antigènes des groupes sanguins :

- On emploie des sérums-tests monoclonaux spécifiques si disponibles dans le commerce (cf. également § 5.2).

### 3.2 Équipement

Les équipements de laboratoire doivent être qualifiés. L'équipement de laboratoire employé en immunohématologie doit être régulièrement entretenu. Il doit répondre aux normes internes d'assurance de la qualité, et les rapports d'entretien doivent être consignés et conservés selon les exigences normatives de qualité en vigueur (cf. § 2.3).


Les enceintes thermiques pour produits sanguins (réfrigérateurs, congélateurs, agitateurs à plaquettes, enceintes à décongélation du PFC) doivent être utilisées conformément aux exigences fixées par Swissmedic ou par les autorités cantonales.

### 3.3 Contrôles de la qualité

#### 3.3.1 Contrôles de qualité internes

Les contrôles de qualité internes doivent se conformer aux exigences minimales suivantes.

- Contrôle des hématies-tests
  - Pour l'épreuve plasmatique/sérique ABO
    - Une fois par jour ou au moins lors de chaque utilisation
    - Contrôle des hématies-tests avec des sérums/plasmas anti-A et anti-B connus
  - Pour le dépistage des anticorps irréguliers
    - Une fois par jour ou au moins lors de chaque utilisation
    - Contrôle des hématies-tests avec un anti-RH1 (anti-D) de titre faible (limite de détection  $\leq 10$  ng anti-RH1 [anti-D] / ml) [5]
- Contrôle des sérums-tests
  - Pour le groupage AB/RH1 (RhD)
    - Une fois par jour ou au moins lors de chaque utilisation
    - Contrôle des sérums-tests avec des hématies de phénotype AB/RH1 (RhD) connues
  - Pour le phénotypage RH/KEL1 (Rh/K)
    - Une fois par jour ou au moins lors de chaque utilisation
    - Contrôle des sérums-tests avec des hématies hétérozygotes pour les antigènes RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e) et KEL1 (K) connues
  - Pour la détermination du phénotype étendu
    - Une fois par jour ou au moins lors de chaque utilisation
    - Contrôle des sérums-tests avec au moins une hématie négative et une hématie positive, si possible hétérozygote, pour chaque antigène recherché
- Contrôle des résultats de la détermination d'un antigène de groupe sanguin à l'aide du test indirect à l'antiglobuline


 BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ TRANSFUSION CRS SUISSE TRASFUSIONE CRS SVIZZERA	Document	
	Analyses de médecine transfusionnelle chez le patient	
	Entré en vigueur : 01.02.2022	Version : 11

- Afin d'exclure un résultat faussement positif dû à une possible auto-agglutination des hématies en technique IAT, un DAT doit être réalisé en parallèle avec la même technique et les mêmes réactifs.
- Contrôle des tests directs et indirects à l'antiglobuline en technique tube
  - Chaque résultat négatif doit être contrôlé positif avec le réactif de Coombs contrôle
- Vérification du DAT
  - Il n'existe actuellement aucun test commercial approprié
- Contrôle du test de compatibilité
  - Une fois par jour ou au moins lors de chaque utilisation
  - Contrôle du test de compatibilité avec des hématies RH1 (RhD) positives et RH1 (RhD) négatives et un sérum comportant une faible concentration en anti-RH1 (anti-D) (limite de détection  $\leq 10$  ng anti-RH1 [anti-D] / ml) [5]
- Contrôle des méthodes de biologie moléculaire
  - Le type de contrôle dépend de la méthode utilisée (marquage CE ou méthode développée localement) ; cf. § 11
- Contrôle des autres techniques et méthodes
  - Si des analyses impliquent l'utilisation d'autres ou de plusieurs techniques/méthodes, chacune d'entre elles doit faire l'objet d'un contrôle de qualité

### 3.3.2 Contrôles de qualité externes

Les laboratoires pratiquant l'immunohématologie par méthode sérologique doivent participer 4 fois par an aux CQE reconnus (cf. QUALAB) pour toutes les analyses pratiquées pour lesquelles un CQE est disponible.

Les laboratoires utilisant les méthodes de biologie moléculaire doivent participer, 2 fois par an, à des CQE (cf. § 11).

 BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ TRANSFUSION CRS SUISSE TRASFUSIONE CRS SVIZZERA	Document	
	Analyses de médecine transfusionnelle chez le patient	
	Entré en vigueur : 01.02.2022	Version : 11

## 4 Préanalytique

### 4.1 Prélèvement de l'échantillon et identification


- Toute analyse immunohématologique implique l'utilisation d'un échantillon de sang natif (sans anticoagulant) et/ou prélevé sur EDTA.
- Le prélèvement d'échantillons sur des voies veineuses utilisées pour l'administration de médicaments, de perfusions ou de transfusions doit être évité (risque de dilution). En l'absence d'alternative, il est indispensable d'éliminer au préalable une quantité de sang suffisante afin que les échantillons ne soient pas dilués.
- La personne effectuant le prélèvement doit s'assurer que le secrétariat compétent (hôpital, cabinet médical, etc.) a bien contrôlé l'identité du patient.
- La personne effectuant le prélèvement doit confirmer l'exactitude de l'identité du patient de manière appropriée (signature/visa sur le formulaire de demande d'examen et/ou le tube-échantillon prélevé, lecture dans un système de saisie électronique, etc.). Cette information doit pouvoir être vérifiée par le laboratoire.
- L'étiquetage des tubes-échantillons doit permettre une identification sans équivoque du patient, soit :
  - nom, prénom, date de naissance complète, ou
  - numéro d'identification unique du patient
- Pour chaque tube, la date et l'heure du prélèvement doivent être spécifiées (sur le tube et/ou le formulaire et/ou dans la base de données du laboratoire).
- Si les informations sont incomplètes, il appartient au responsable du laboratoire de décider de pratiquer les analyses ou non. Toute divergence doit être documentée.
- Les échantillons non identifiables ne doivent pas être utilisés.
- Le directeur du laboratoire est tenu d'établir un plan d'urgence permettant de garantir l'identification certaine du patient en cas de panne informatique.

### 4.2 Exigences prétransfusionnelles

#### 4.2.1 Groupage ABO/RH1 (RhD)

La transfusion de CE exige le groupage sanguin du patient à l'aide d'au moins deux déterminations ABO/RH1 (RhD) préalables documentées valides (Type). Si le groupage ABO/RH1 (RhD) n'a jamais été effectué et afin de prévenir toute erreur d'identification, il faut procéder chaque fois à la réalisation des groupages sanguins complets sur deux échantillons différents, prélevés indépendamment l'un de l'autre, et identifiés chacun séparément.

- Si l'on ne dispose que d'un seul groupage sanguin valide (externe/interne), un 2<sup>e</sup> groupage complet doit être réalisé. À noter que tout document étranger doit être parfaitement lisible et visé par le responsable du laboratoire.
- En cas d'opération planifiée, il est recommandé de procéder à un premier prélèvement de sang par exemple avant l'entrée à l'hôpital (détermination du groupe sanguin et RAI simultanée éventuellement) puis de prélever le 2<sup>e</sup> échantillon de sang par exemple lors de l'entrée à l'hôpital (détermination du groupe sanguin, éventuellement RAI).
- Un contrôle ABO/RH1 (RhD) est considéré comme suffisant seulement après deux déterminations complètes documentées préalables (cf. § 5.1) ou en présence d'une carte de groupe sanguin valide comportant deux mentions.

 BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ TRANSFUSION CRS SUISSE TRASFUSIONE CRS SVIZZERA	Document	
	Analyses de médecine transfusionnelle chez le patient	
	Entré en vigueur : 01.02.2022	Version : 11

- Un test au lit du patient (*bedside test*) ne remplace pas la détermination ordinaire du groupe sanguin. Les déviations par rapport à la procédure décrite précédemment (p. ex. en cas de transfusion en urgence) relèvent de la responsabilité du médecin transfuseur et doivent être documentées (cf. § 9.3).

- La transfusion de PFC est soumise aux mêmes règles que la transfusion de CE.
- La transfusion de CP ne requiert qu'une seule détermination.


#### 4.2.2 Identification des anticorps irréguliers érythrocytaires

- Dépistage (*Screen*) ou identification valide des anticorps irréguliers érythrocytaires :
  - Des tests immunohématologiques peuvent être effectués pendant la période de validité de l'échantillon (max. 96 h).

#### 4.3 Validité des échantillons et des résultats d'analyses prétransfusionnelles

- Pour des analyses prétransfusionnelles, l'échantillon de sang doit être prélevé au maximum 96 heures avant le début de la transfusion.
- À l'échéance de la durée de validité, il faut dépister avant chaque transfusion ultérieure d'éventuels nouveaux anticorps avec des moyens proportionnés. Exigences minimales : exclure RH (Rh), FY (Fy), JK (Jk), MNS3 (S) et MNS4 (s) sur hématies homozygotes ou transfuser des CE compatibles.
- Les échantillons en sérothèque peuvent, en règle générale, être gardés pendant 7 jours entre 2 et 8° C. Si le sérum est conservé plus de 7 jours, il doit être congelé.
- Un échantillon de sang du patient et un échantillon des CE délivrés (p. ex. tubulure ou poche) doivent être conservés au laboratoire durant au moins 7 jours.
- Chez les personnes non transfusées au cours des 4 mois précédents et hors grossesse, la validité des résultats négatifs d'une recherche d'anticorps irréguliers peut être prolongée à 21 jours. Il faut alors :
  - que le dépistage d'anticorps soit réalisé par ou sous la responsabilité du laboratoire de l'hôpital dans lequel le patient est transfusé,
  - que le laboratoire de transfusion dispose au plus tard lors de la première commande de sang d'un document visé par le médecin responsable qui confirme que le patient n'a reçu aucune transfusion dans l'intervalle (depuis le prélèvement des échantillons) et, s'il s'agit d'une patiente, qu'elle n'est pas enceinte. En l'absence d'une telle confirmation, la RAI n'est valide que 96 heures, c'est-à-dire qu'une prolongation de sa validité à 21 jours n'est pas conforme (cf. également § 5.5).



 BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ TRANSFUSION CRS SUISSE TRASFUSIONE CRS SVIZZERA	Document	
	Analyses de médecine transfusionnelle chez le patient	
	Entré en vigueur : 01.02.2022	Version : 11

## 5 Analyses immunohématologiques [6]

Ce chapitre se réfère uniquement aux méthodes sérologiques ; pour les méthodes de biologie moléculaire, voir § 11.

### 5.1 Groupage ABO et RH1 (RhD)

#### 5.1.1 Groupage complet ABO et RH1 (RhD)

Groupage complet ABO et RH1 (RhD) :

- la détermination du groupe ABO comportant une épreuve globulaire et une épreuve plasmatique/sérique,
- la détermination de l'antigène RH1 (RhD).

Détermination manuelle

- Les épreuves globulaires et plasmatiques/sériques du groupage ABO et la détermination de l'antigène RH1 (RhD) doivent être réalisées par deux techniciens différents. Si l'analyse est effectuée par un seul technicien, la détermination doit être contrôlée une 2<sup>e</sup> fois sous une nouvelle forme (nouvelle suspension) sur le même prélèvement.

Détermination automatisée

- Une détermination automatisée comporte la détermination du groupe à l'aide d'un automate et un transfert électronique des données dans le système informatique du laboratoire.
- Si les épreuves globulaires et plasmatiques/sériques du groupage ABO et la détermination de l'antigène RH1 (RhD) (groupage complet) sont exécutées à l'aide d'un automate, aucune analyse supplémentaire n'est requise.


#### 5.1.2 Résultat et interprétation de la détermination du groupe sanguin ABO

- Les résultats du groupage ABO et leur interprétation figurent dans le tableau 5.1.2. Ils doivent être exprimés de manière simple, sous forme de groupe « O », « A », « B » ou « AB ».
- S'ils sont divergents ou douteux, ils ne peuvent être interprétés qu'après avoir été élucidés à l'aide d'examen complémentaires (cf. § 11).
- En cas de première détermination du groupe sanguin par biologie moléculaire, la seconde détermination peut être sérologique. Le résultat sérologique doit être en accord avec la première détermination.

Tableau 5.1.2 Résultats des tests et interprétation de la détermination du groupe ABO

Agglutination des hématies du patient avec les sérum-tests (épreuve globulaire)			Agglutination des hématies-tests avec le sérum/plasma du patient (épreuve sérique/plasmatique)				Interprétation
anti-A	anti-B	anti-A,B*	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub> *	B	O	
-	-	-	+	+	+	-	O
+	-	+	-	-	+	-	A
-	+	+	+	+	-	-	B
+	+	+	-	-	-	-	AB

\* Facultatif

 BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ TRANSFUSION CRS SUISSE TRASFUSIONE CRS SVIZZERA	Document	
	Analyses de médecine transfusionnelle chez le patient	
	Entré en vigueur : 01.02.2022	Version : 11

### 5.1.3 Résultat et interprétation de la détermination de l'antigène RH1 (RhD)

- Les résultats de la détermination de l'antigène RH1 (RhD) et leur interprétation figurent dans le tableau 5.1.3.
- S'ils sont divergents ou douteux, ils ne peuvent être interprétés qu'après avoir été élucidés à l'aide d'examen complémentaires (cf. § 11).
- En cas de première détermination de l'antigène RH1 (RhD) par biologie moléculaire, la seconde détermination peut être sérologique. Le résultat sérologique doit être en accord avec la première détermination.
- En cas de mise en évidence de l'allèle *RHD\*01W.1* (*RHD\*weak D type 1*), *RHD\*01W.2* (*RHD\*weak D type 2*), *RHD\*01W.3* (*RHD\*weak D type 3*) ou *RHD\*09.04* (*RHD\*weak D type 4.1*, *RHD\*DAR4*) par méthode de biologie moléculaire, le patient est considéré comme RH1 (RhD) positif – RH1 (RhD) négatif pour tout autre variant du RH1 (RhD). En l'absence d'éléments probants, il est recommandé de considérer, jusqu'à nouvel ordre, que les patients avec *RHD\*09.03.01* (*RHD\*weak D type 4.0*, *RHD\*DAR3.1*) sont de groupe RH1 (RhD) négatif.

Tableau 5.1.3 Résultats des tests et interprétation de la détermination de l'antigène RH1 (RhD)

Agglutination des hématies du patient par			Interprétation RH1 (RhD)
un 1 <sup>er</sup> sérum-test anti-RH1 (anti-D)	un 2 <sup>e</sup> sérum-test anti-RH1 (anti-D)	un sérum de contrôle	
positif	positif	négatif	positif
négatif	négatif	négatif	négatif
faiblement positif	faiblement positif	négatif	RH:W1/RH:P1* (weak D / RhD partial)
XX**	XX**	négatif	RH:W1/RH:P1* (weak D / RhD partial)
nég./pos.	nég./pos.	positif	indéterminé, élucider

\* Recommandations transfusionnelles et grossesse : cf. § 7.1 et 8.1.2. *RHD\*01W.1* (*RHD\*weak D type 1*), *RHD\*01W.2* (*RHD\*weak D type 2*) ou *RHD\*01W.3* (*RHD\*weak D type 3*) dans env. 80% des cas de RH:W1 (weak D)

\*\* Résultats divergents avec les deux antisérums


### 5.1.4 Contrôle des antigènes AB/RH1 (RhD)

Seule l'épreuve globulaire est réalisée avec des réactifs de spécificité anti-A, anti-B et anti-RH1 (anti-D).

### 5.1.5 Résultat et interprétation du contrôle AB/RH1 (RhD)

- Les résultats doivent être identiques à ceux du groupage complet.
- S'ils sont divergents ou douteux, un groupage complet ABO et RH1 (RhD) doit être effectué sur un nouveau prélèvement.

**Remarque importante :** il faut prendre en compte tous les cas d'erreurs possibles, en particulier la confusion présente ou passée de tubes et/ou de patients. Comme cette erreur peut impliquer plusieurs patients simultanément, il faut éclaircir de toute urgence la situation et demander le retour ou suspendre la livraison d'autres PSL éventuellement concernés.

 BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ TRANSFUSION CRS SUISSE TRASFUSIONE CRS SVIZZERA	Document	
	Analyses de médecine transfusionnelle chez le patient	
	Entré en vigueur : 01.02.2022	Version : 11

- En cas de RH:W1 (weak D) connu et établi, une détermination sérologique négative lors du test en tube n'est pas contradictoire. Si les résultats d'un contrôle antérieur (avant 2012) documentés de l'antigène RH1 (RhD) sont négatifs (en l'absence de distinction RH:W1/RH:P1 [weak D / partial D]), une détermination RH1 (RhD) positive n'est pas considérée comme divergente.

## 5.2 RH/KEL1 (Rh/K) et phénotype étendu

### 5.2.1 Détermination du phénotype RH/KEL1 (Rh/K) et du phénotype étendu

- La détermination du phénotype RH/KEL1 (Rh/K) inclut les antigènes RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e) et KEL1 (K).
- Le phénotype étendu comprend au minimum les antigènes suivants : JK1 (Jk<sup>a</sup>), JK2 (Jk<sup>b</sup>), FY1 (Fy<sup>a</sup>), FY2 (Fy<sup>b</sup>), MNS3 (S) et MNS4 (s).

Le phénotype RH/KEL1 (Rh/K) et le phénotype étendu sont déterminés à l'aide d'une seule méthode, avec un seul sérum-test (exigence minimale).

### 5.2.2 Résultat et interprétation de la détermination du phénotype RH/KEL1 (Rh/K) et du phénotype étendu

- Les résultats doivent être clairement positifs ou négatifs.
- S'ils sont divergents ou douteux, ils ne peuvent être interprétés qu'après avoir été élucidés à l'aide d'examen complémentaires (cf. § 11).
- Chez les patients transfusés au cours des 4 mois précédents, la biologie moléculaire permet de définir les antigènes d'importance transfusionnelle (cf. § 11).

## 5.3 Recherche des anticorps irréguliers : dépistage et identification

### 5.3.1 Généralités


- La RAI permet le dépistage d'allo-anticorps (ou auto-anticorps) érythrocytaires éventuellement présents dans le plasma/sérum ou l'éluat.
- Si elle est positive, elle doit être suivie de l'identification des anticorps dépistés.
- Les méthodes utilisées doivent permettre la détection d'anticorps chauds de type IgG.

### 5.3.2 Méthodes pour recherche et identification des anticorps irréguliers

- La méthode sélectionnée doit être comparable à l'IAT en tube en deux temps avec une antiglobuline humaine monospécifique ou polyspécifique.
- Le plasma/sérum du patient ou l'éluat est analysé à 37° C avec des hématies-tests de groupe O dont les antigènes sont connus (cf. § 3.1.3).
- La sensibilité et la spécificité doivent au moins être équivalentes à la détection d'un anti-RH1 (anti-D) ≤10 ng (0,05 UI) / ml.
- D'autres techniques, comme la technique enzymatique, ne sont pas de rigueur.
- Il est recommandé au laboratoire ayant effectué l'identification des anticorps de réaliser au minimum un contrôle des antigènes AB/RH1 (RhD) sur l'échantillon utilisé.

### 5.3.3 Résultat du dépistage

- Si le dépistage est négatif, aucune mesure supplémentaire n'est nécessaire.
- Si le dépistage est positif, la cause doit être élucidée (allo-anticorps, auto-anticorps, anti-CD38, LISS, etc.).

 BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ TRANSFUSION CRS SUISSE TRASFUSIONE CRS SVIZZERA	Document	
	Analyses de médecine transfusionnelle chez le patient	
	Entré en vigueur : 01.02.2022	Version : 11

### 5.3.4 Identification des anticorps irréguliers

- Les allo-anticorps sont identifiés dans la mesure du possible avec au moins deux, voire idéalement avec trois hématies-tests positives et trois hématies-tests négatives pour les antigènes correspondants.
- La spécificité d'un allo-anticorps est confirmée si possible par l'absence de l'antigène correspondant sur les hématies du patient (cave : transfusion récente).
- Les allo-anticorps identifiés sont interprétés en fonction de leur importance en médecine transfusionnelle (cf. § 8.1.3.2) [6].
- Si les anticorps connus antérieurement ne sont plus dépistables, cf. § 5.5.1 (TC) et § 8.1.3.2 (exigences minimales pour le choix des CE en présence d'anticorps).
- En général, les allo-anticorps de spécificité anti-A1, -H1 (H), -H1(I1) (H[I]), -P1PK1 (P1), -LE1 (Le<sup>a</sup>), -LE2 (Le<sup>b</sup>), -MNS1 (M) et -MNS2 (N) ne sont pas considérés comme importants s'ils réagissent uniquement à froid ou en test enzymatique (résultat négatif d'un test d'agglutination en salin en tube à 37 °C ou résultat négatif en IAT) ; cf. § 8.1.3.2.
- Dans le cas où un anticorps anti-RH3 (anti-E) ou anti-RH8 (anti-C<sup>w</sup>) est identifié uniquement par la technique enzymatique (utilisée surtout dans les laboratoires de référence), les CE de phénotype RH/KEL1 (Rh/K) compatible (RH8 (anti-C<sup>w</sup>) non testé) peuvent être libérés par T&S.
- Pour les patients transfusés antérieurement dont l'IAT est douteux, une élution peut être utile même en cas de DAT négatif.
- Si des auto-anticorps libres sont mis en évidence, cf. § 9.5.
- Si le patient suit une thérapie anti-CD38, cf. § 9.9.

## 5.4 Test direct à l'antiglobuline et élution


### 5.4.1 Test direct à l'antiglobuline

Le DAT met en évidence des anticorps et des facteurs du complément fixés sur les propres hématies du patient et/ou hématies transfusées. Il est réalisé de préférence en test d'agglutination sur colonne. Pour les indications d'un DAT polyspécifique, cf. illustration 5.4.1.

- Si le DAT est négatif sans signes d'hémolyse, aucune investigation supplémentaire n'est conseillée.
- Si le DAT est négatif mais que des signes d'hémolyse apparaissent (p. ex. LDH, bilirubine totale et haptoglobine), cf. § 5.4.2.
- Si un DAT est positif mais non indiqué (sans justification clinique), aucune autre précision n'est recommandée. Cela s'applique également si l'historique de la transfusion est inconnu. La responsabilité de la notification au laboratoire d'une prétransfusion <14 jours incombe au médecin traitant.
- Si le résultat est positif, un DAT monospécifique (IgG/C3d) doit être effectué (cf. illustration 5.4.2). Un DAT monospécifique étendu (IgM/IgA) est recommandé en présence de signes d'hémolyse. En cas de signes d'hémolyse lors de la première détection d'une charge unique de C3d dans le DAT monospécifique, les agglutinines froides, les anticorps induits par un médicament et les réactions transfusionnelles hémolytiques retardées par les allo-anticorps doivent être pris en compte dans le diagnostic différentiel.

### 5.4.2 Élution

L'élution sert à révéler les allo-anticorps et/ou auto-anticorps fixés sur les hématies et à en identifier la spécificité.

 BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ TRANSFUSION CRS SUISSE TRASFUSIONE CRS SVIZZERA	Document	
	Analyses de médecine transfusionnelle chez le patient	
	Entré en vigueur : 01.02.2022	Version : 11

- Pour les indications de l'élution, cf. illustration 5.4.2.
- Si des allo-anticorps d'importance clinique sont détectables dans l'éluat, ils doivent être pris en compte (TC et Ag nég.), sinon des CE peuvent être libérés par T&S.
- En cas de présence d'auto-anticorps dans l'éluat, cf. § 9.5. Parmi les raisons d'un éluat négatif lors d'un DAT positif figurent la prise de certains médicaments, diverses maladies et la destruction des anticorps éventuels par la méthode d'élution.
- Deux études non publiées révèlent que les allo-anticorps fixés sur les hématies sont habituellement associés à une intensité du DAT  $\leq 2+$ .
- Une augmentation de la force de réaction  $\geq 1+$  est considérée comme significative.
- Une élution est effectuée pour chaque réaction transfusionnelle présentant des signes d'hémolyse, que le DAT polyspécifique soit positif ou négatif. Elle est systématique en cas de signes d'hémolyse, même si le DAT est négatif.


 <p>BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ TRANSFUSION CRS SUISSE TRASFUSIONE CRS SVIZZERA</p>	Document	
	Analyses de médecine transfusionnelle chez le patient	
	Entré en vigueur : 01.02.2022	Version : 11

Illustration 5.4.1

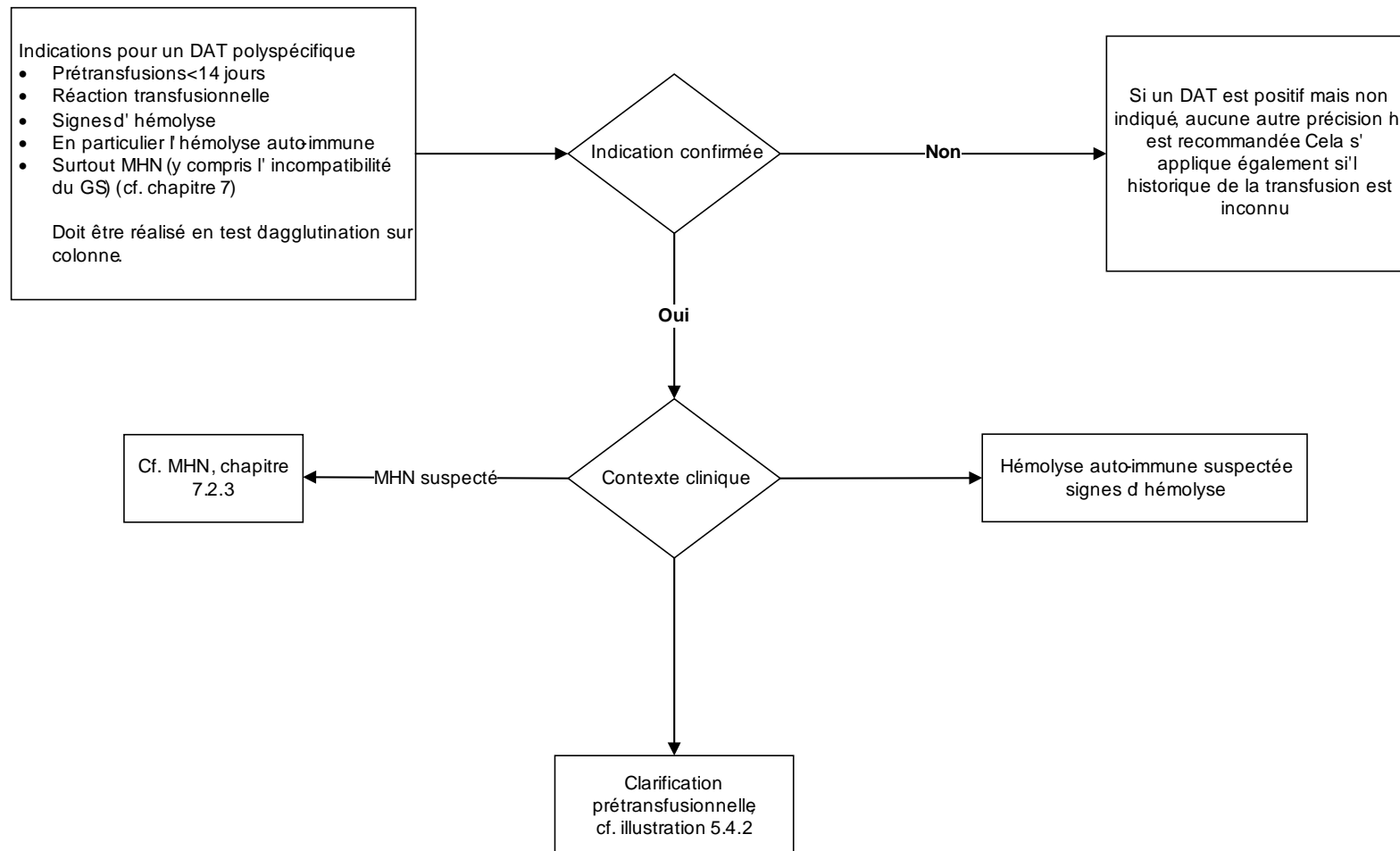
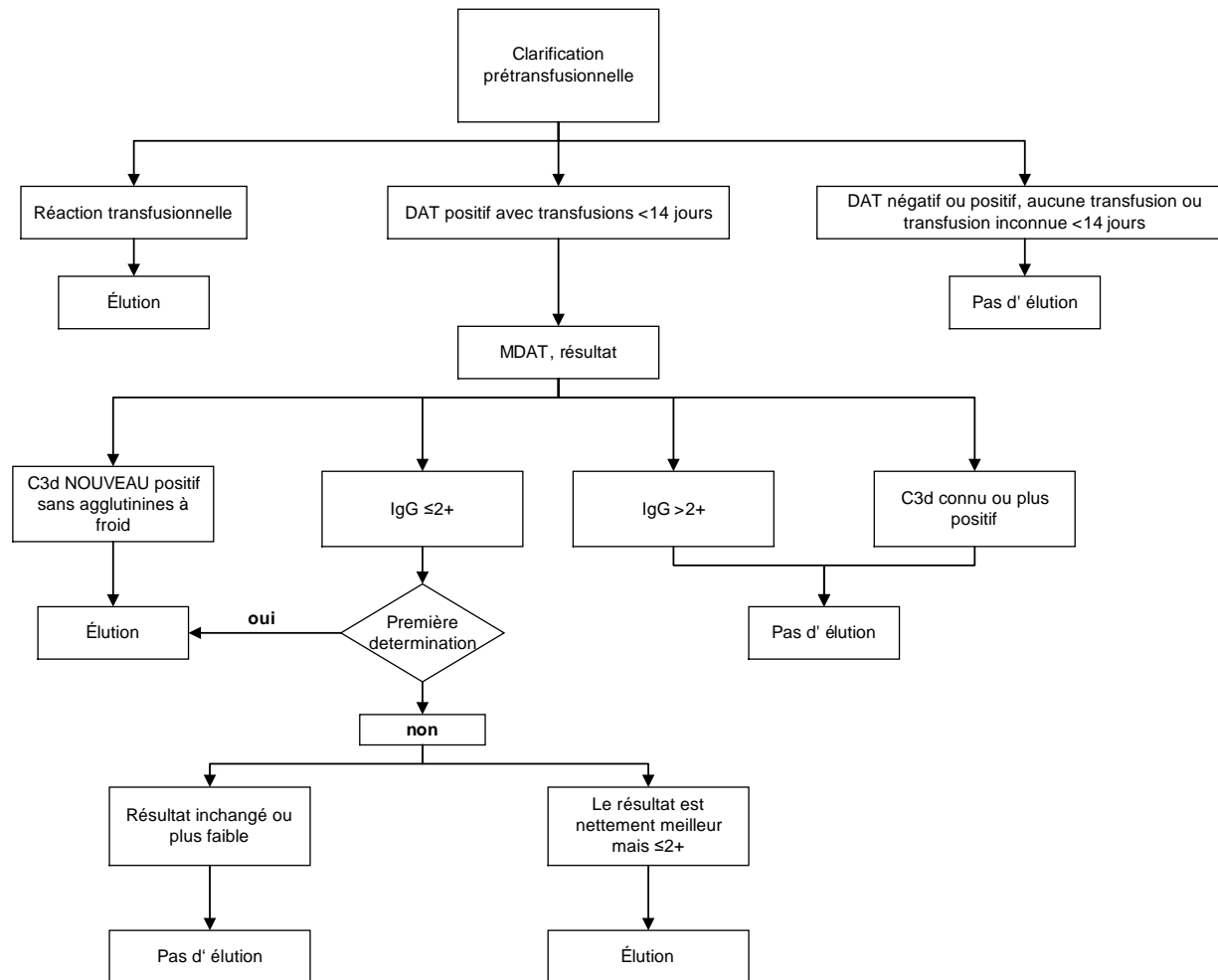
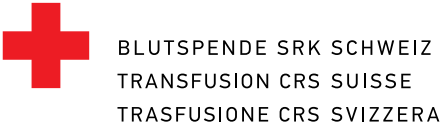


Illustration 5.4.2



	Document	
	Analyses de médecine transfusionnelle chez le patient	
	Entré en vigueur : 01.02.2022	Version : 11

## 5.5 Procédure de compatibilisation prétransfusionnelle

La procédure de compatibilisation entre l'échantillon du patient et les PSL à transfuser peut s'effectuer par méthode standard de T&S ou par TC.

- Les antigènes A, B et RH1 (RhD) doivent être contrôlés dans les CE à transfuser.
- Le groupe sanguin du patient et celui des CE doivent être compatibles (cf. § 8.1).
- Si des spécificités antigéniques sont prises en compte à titre préventif, elles ne doivent pas obligatoirement être vérifiées sur les CE.
- En cas d'anticorps d'importance clinique, dépistés ou connus en antériorité, il faut vérifier que les CE soient négatifs pour les antigènes concernés et réaliser un TC (cf. tableau 8.1.3.2).
- Si le TC est négatif, les CE destinés à la transfusion peuvent être délivrés, même en présence d'anticorps contre des antigènes de faible fréquence (« privés »).
- Un TC doit également être pratiqué si l'identification des anticorps est douteuse ou ininterprétable.
- En présence d'anti-RH1 (anti-D) attribuable à une prophylaxie par IgRH et d'exclusion d'autres anticorps d'importance clinique, les CE peuvent être libérés par T&S.
- En présence d'anticorps anti-RH3 (anti-E) ou anti-RH8 (anti-C<sup>w</sup>) réactifs uniquement en test enzymatique, les CE de phénotype RH1/KEL1 (RhD/K) compatible peuvent être libérés par T&S.

### 5.5.1 Libération de concentrés érythrocytaires à des fins de transfusion

On entend ici par libération la mise à disposition de CE répondant aux critères de compatibilité immunohématologique pour un patient donné.


#### 5.5.2 Libération par T&S

- Conditions de libération :
  - groupage ABO/RH1 (RhD) du patient (Type),
  - test de dépistage valide négatif des anticorps irréguliers érythrocytaires du patient (Screen),
  - contrôle AB/RH1 (RhD) des CE,
  - contrôle et documentation de la compatibilité entre le groupe AB/RH1 (Rh) du patient et celui des CE.

#### 5.5.3 Libération par TC

- Conditions de libération :
  - groupage ABO/RH1 (RhD) du patient,
  - dépistage et identification des anticorps irréguliers érythrocytaires du patient,
  - TC en IAT du sérum/plasma du patient avec chaque CE sélectionné pour la transfusion,
  - contrôle AB/RH1 (RhD) des CE ; en cas de dépistage d'allo-anticorps, vérification que les CE sont négatifs pour les antigènes concernés,
  - contrôle de la compatibilité :
    - entre le groupe AB/RH1 (RhD) du patient et celui des CE,
    - en cas de dépistage d'allo-anticorps chez le patient : absence des antigènes correspondants dans les CE sélectionnés.
- En cas de résultat positif inexplicable au TC, des investigations complémentaires sont nécessaires avant la transfusion. Si ces investigations ne sont pas concluantes, le médecin



 BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ TRANSFUSION CRS SUISSE TRASFUSIONE CRS SVIZZERA	Document	
	Analyses de médecine transfusionnelle chez le patient	
	Entré en vigueur : 01.02.2022	Version : 11

prescripteur doit être informé des risques potentiels ainsi que des mesures de précaution à prendre.

## 5.6 Étiquetage, délivrance des concentrés érythrocytaires

### 5.6.1 Étiquetage (collée ou fixée)

- Les informations suivantes doivent figurer sur l'étiquette des CE délivrés pour un patient donné :
  - nom, prénom et date de naissance complète du patient
  - groupe sanguin ABO et RH1 (RhD) du patient
  - numéro de prélèvement, ABO et RH1 (RhD) du CE
  - date limite de transfusion (règle des 96 heures)
  - date et signature/visa du collaborateur ayant effectué l'analyse


### 5.6.2 Délivrance des concentrés érythrocytaires libérés

On entend ici par délivrance, la distribution de CE satisfaisant aux critères de libération.

- Documentation de la date avec signature/visa de la personne ayant délivré les CE.
- En cas d'application de la règle des 96 heures, les CE libérés (T&S et TC) sont transfusés 96 heures au maximum (cf. § 4.2.2) après le prélèvement des échantillons. La transfusion doit donc débuter dans les 96 heures suivant le prélèvement. Après l'échéance du délai fixé, un bilan prétransfusionnel s'impose avant toute nouvelle transfusion, sur un nouvel échantillon prélevé récemment chez le patient.

## 5.7 Contrôle immunohématologique posttransfusionnel

Après les transfusions homologues de CE, la vérification de la formation éventuelle d'allo-anticorps est recommandée. Étant donné que certains anticorps ne peuvent être détectés qu'après plusieurs semaines et que d'autres peuvent tomber rapidement sous la limite de détection, ce contrôle est effectué de préférence 6 à 12 semaines après la transfusion.

 BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ TRANSFUSION CRS SUISSE TRASFUSIONE CRS SVIZZERA	Document	
	Analyses de médecine transfusionnelle chez le patient	
	Entré en vigueur : 01.02.2022	Version : 11

## 6 Postanalytique

### 6.1 Saisie des résultats

- Saisie manuelle des données
  - La saisie doit être contrôlée par une 2<sup>e</sup> personne, et le contrôle documenté (signé/visé).
- Transfert électronique des résultats
  - Une qualification préalable de la connexion informatique doit démontrer l'absence de risque d'erreur de transfert avant sa mise en fonction.

### 6.2 Libération/validation des résultats

Une validation des résultats avant libération est nécessaire quelle que soit la méthode de détermination employée (manuelle ou automatisée).

La libération implique la validation et la transmission des résultats au prescripteur (donneur d'ordre).

- Les résultats sont validés (signature manuelle ou électronique) par le directeur du laboratoire. Ce dernier peut déléguer cette responsabilité par décision interne documentée.
- Chaque laboratoire fixe ses règles de validation médicale pour assurer que des résultats sensibles ne soient retenus au détriment de la sécurité des patients.

### 6.3 Transmission des résultats

L'utilisation de la nomenclature internationale (ISBT) est à viser à long terme.


#### 6.3.1 Rapport

Les informations suivantes doivent figurer dans le rapport analytique :

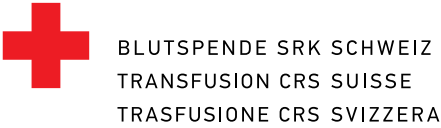
- nom et adresse du laboratoire
- numéro d'échantillon
- nom, prénom et date de naissance du patient
- date du prélèvement
- date des analyses
- résultats d'analyse
- anticorps qui ne sont plus décelables, le cas échéant
- interprétation et évaluation des analyses
- date et signature/visa de la personne responsable de la validation ou de son représentant (ou alternative électronique)
- méthodes utilisées (précision souhaitable)

#### 6.3.2 Carte de groupe sanguin

- Exigences minimales à la carte de groupe sanguin :
  - nom, prénom, date de naissance complète
  - groupe sanguin ABO et RH1 (RhD) (y compris informations concernant un éventuel RH1 [RhD] variant)
  - date et signature/visa (ou alternative électronique)
  - spécificité des allo-anticorps érythrocytaires identifiés
  - La carte de groupe sanguin n'est valable que lorsque la deuxième détermination a été réalisée (cf. § 4.2.1). Cette précision doit être clairement imprimée sur la carte de groupe sanguin.

 BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ TRANSFUSION CRS SUISE TRASFUSIONE CRS SVIZZERA	Document	
	Analyses de médecine transfusionnelle chez le patient	
	Entré en vigueur : 01.02.2022	Version : 11

- Exigences complémentaires à la carte de groupe sanguin :
  - phénotype RH/KEL1 (Rh/K) et autres antigènes de groupe sanguin si les données sont disponibles et le système informatique le permet
  - mention des recommandations transfusionnelles, si nécessaire
- La carte de groupe sanguin est libérée (signature) par le responsable du laboratoire, son représentant ou une personne habilitée à cet effet (médecin assistant, technicien en analyses biomédicales, etc.).

	Document	
	Analyses de médecine transfusionnelle chez le patient	
	Entré en vigueur : 01.02.2022	Version : 11

## 7 Grossesse et pédiatrie [8 ; 9 ; 10]

### 7.1 Surveillance immunohématologique pendant la grossesse

#### 7.1.1 Contrôle de grossesse entre la 8<sup>e</sup> et la 16<sup>e</sup> SG [8 ; 9 ; 23]

- Groupage ABO
- Détermination de l'antigène RH1 (RhD)
- Détermination du phénotype RH/KEL1 (Rh/K)
- RAI

#### 7.1.2 Contrôle de grossesse à la 28<sup>e</sup> SG [8 ; 23]

La RAI est répétée à la 28<sup>e</sup> SG, quoiqu'on trouve peu de preuves dans la littérature concernant les patientes de groupe RH1 (RhD) positif. Chez les patientes RH1 (RhD) négatif, le prélèvement doit avoir lieu avant la prophylaxie par IgRH.

#### 7.1.3 Patientes de groupe RH1 (RhD) variant

Détermination du génotype précis par biologie moléculaire (cf. § 11) chez les patientes avec expression affaiblie de l'antigène RH1 (RhD) en méthode sérologique (cf. § 5.1.3).

#### 7.1.4 Détermination du génotype *RHD* du fœtus dans le sang maternel

Le génotypage *RHD* fœtal sur sang maternel est recommandé chez les patientes RH1 (RhD) négatif, à compter de la 18<sup>e</sup> SG [23], pour décider de l'indication d'une prophylaxie par IgRH. Les conditions préanalytiques doivent être strictement respectées pour ce test (contacter impérativement le laboratoire compétent à l'avance) (cf. § 11).

**Remarque** : si la femme enceinte présente un variant RH1 (RHD), la détermination de *RHD* fœtale n'est pas possible.

#### 7.1.5 Prophylaxie par immunoglobulines RH

- Recommandée chez les patientes de groupe RH1 (RhD) négatif.
- *RHD\*01W.1 (RHD\*weak D type 1)*, *RHD\*01W.2 (RHD\*weak D type 2)*, *RHD\*01W.3 (RHD\*weak D type 3)* et *RHD\*09.04 (RHD\*weak D type 4.1)* : les patientes sont considérées comme RH1 (RhD) positif et ne nécessitent pas de prophylaxie par IgRH.
- Autres groupes RH1 (RhD) variant : les patientes sont considérées comme RH1 (RhD) négatif et devraient recevoir une prophylaxie par IgRH (cf. tableau 7.1.5).
- En l'absence d'éléments probants, il est recommandé de considérer, jusqu'à nouvel ordre, que les patientes avec *RHD\*09.03.01 (RHD\*weak D type 4.0)*, *RHD\*DAR3.1* sont de groupe RH1 (RhD) négatif.

La prophylaxie par injection d'IgRH vise à éviter l'allo-immunisation fœto-maternelle RH1 (RhD). Elle est recommandée à la 28<sup>e</sup> SG en cas de *RHD* fœtal positif ou inconnu et en cas de complications de la grossesse (cf. Avis d'experts N° 68 [23]).

Après l'accouchement, la prophylaxie par IgRH (dans les 72 heures suivant la naissance) est indiquée si le bébé s'avère RH1 (RhD) positif [23].


 BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ TRANSFUSION CRS SUISSE TRASFUSIONE CRS SVIZZERA	Document	
	Analyses de médecine transfusionnelle chez le patient	
	Entré en vigueur : 01.02.2022	Version : 11

Tableau 7.1.5 Prophylaxie par IgRH et RH1 (RhD) variant

Phénotype RH1 (RhD)	Génotype	Prophylaxie prénatale par IgRH
RH:-1 (RhD négatif)	NA	Oui, si <i>RHD</i> fœtal positif ou inconnu
RH:W1/RH:P1 (weak D / RhD partial)	Inconnu	Oui, jusqu'à obtention du résultat de la PCR
RH:W1/RH:P1 (weak D / RhD partial)	<i>RHD*01W.1/2/3</i> ( <i>RHD*weak D type 1/2/3</i> ) ou <i>RHD*09.04 (RHD*weak D type 4.1)</i>	Non
RH:W1/RH:P1 (weak D / RhD partial)	Autre que <i>RHD*01W.1/2/3</i> ( <i>RHD*weak D type 1/2/3</i> ) ou <i>RHD*09.04 (RHD*weak D type 4.1)</i>	Oui

### 7.1.6 Allo-anticorps au cours de la grossesse

- En cas de dépistage positif, les allo-anticorps doivent être identifiés (cf. § 5.3).
- Si les allo-anticorps sont d'importance obstétricale, il est recommandé de déterminer si possible le phénotype du père de l'enfant.
- Il est recommandé de titrer régulièrement les allo-anticorps d'importance obstétricale au cours de la grossesse.
- La titration doit toujours être réalisée avec la même méthode et, si possible, par le même laboratoire, simultanément sur l'échantillon prélevé antérieurement et conservé en sérothèque. Il convient d'indiquer le titre en nombre entier (p. ex. titre 2, 4, 8, etc.).
- Il est recommandé de conserver les échantillons en sérothèque sous forme congelée jusqu'à la fin de la grossesse.
- La mise en évidence d'anti-RH1 (anti-D) doit toujours être interprétée dans le contexte clinique étant donné que l'analyse ne permet pas de faire la distinction entre une immunisation passive et une immunisation active.


## 7.2 Analyses chez le nouveau-né et l'enfant de moins de 4 mois

### 7.2.1 Échantillons

- Les échantillons suivants peuvent être utilisés pour le groupage sanguin et le DAT du nouveau-né :
  - sang de cordon
  - sang capillaire ou veineux
- Si les résultats obtenus avec le sang de cordon sont douteux, les hématies sont lavées à plusieurs reprises avec une solution physiologique tamponnée ou la détermination répétée avec du sang capillaire ou veineux. Si le problème persiste, l'échantillon doit être référé à un laboratoire de référence.

### 7.2.2 Groupage sanguin ABO et RH1 (RhD)

- Seule l'épreuve globulaire du groupage ABO/RH1 (RhD) est réalisée car l'épreuve sérique/plasmatique n'est pas interprétable.
- La première détermination des groupes ABO/RH1 (RhD) est réalisée avec deux réactifs différents (réalisation à double avec au minimum un clone différent par test). Si le résultat est faiblement positif, un DAT est pratiqué afin d'éliminer un résultat faussement positif.
- L'un des deux réactifs RH1 (RhD) doit pouvoir identifier le variant *RHD\*06 (RHD\*DVI)*.

 BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ TRANSFUSION CRS SUISSE TRASFUSIONE CRS SVIZZERA	Document	
	Analyses de médecine transfusionnelle chez le patient	
	Entré en vigueur : 01.02.2022	Version : 11

- Le sang de cordon ne peut être utilisé que pour une 1<sup>re</sup> détermination du groupe ABO/RH1. Les résultats doivent être sans équivoque.
- Aucune carte de groupe sanguin ne peut être délivrée.

### 7.2.3 Test direct à l'antiglobuline

- En cas de suspicion de maladie hémolytique périnatale (MHP) ou avant transfusion, un DAT sur le sang du nouveau-né / sang de cordon doit être effectué.
- Si le résultat montre un DAT positif  $\geq 2+$  et/ou en présence d'une hémolyse non physiologique, une élution est réalisée afin d'identifier la spécificité des allo-anticorps.

### 7.2.4 Analyses prétransfusionnelles [13 ; 14]

- Les examens sont effectués avec le sang de la mère et avec le sang de l'enfant :
  - sang maternel : ABO/RH1 (RhD) et test de dépistage des anticorps
  - sang de l'enfant : ABO/RH1 (RhD) et DAT
  - en l'absence de sang maternel et en présence d'un DAT positif, une élution ou, idéalement, un test de dépistage des anticorps peut être pratiqué chez l'enfant à titre d'exception

### 7.2.5 Résultats

- La mise en évidence d'anti-RH1 (anti-D) chez l'enfant doit être interprétée dans le contexte clinique (immunisation passive ou active de la mère).
- Les Ag A et B peuvent se révéler affaiblis.
- Une quantité importante d'anticorps maternels sur les hématies du nouveau-né peut masquer les antigènes de groupe sanguin et conduire à un résultat faussement négatif. Cette situation doit être vérifiée à l'aide d'un DAT, et la plausibilité du résultat contrôlée dans le contexte clinique.
- L'interprétation du groupage ABO/RH1 (RhD) sérologique et/ou du phénotype étendu chez un prématuré ou un nouveau-né après transfusion intra-utérine peut être erronée.

### 7.3 Analyses chez l'enfant de plus de 4 mois

- Les analyses immunohématologiques et l'interprétation des résultats sont identiques à celles de l'adulte.
- Une carte de groupe sanguin peut être délivrée :
  - si l'épreuve sérique/plasmatique confirme les résultats de l'épreuve globulaire, et l'interprétation des résultats correspond au tableau 5.1.1 ;
  - si la recherche des isoagglutinines ou le groupage complet ABO n'est pas possible, une PCR peut être réalisée à la place (transfusion : cf. § 7.4.3, analyse PCR : cf. § 11).


## 7.4 Transfusions chez les enfants

### 7.4.1 Transfusions intra-utérines

Les examens immunohématologiques et l'approvisionnement en sang pour les transfusions intra-utérines doivent être effectués par un laboratoire spécialisé.

Les règles suivantes s'appliquent normalement aux transfusions des CE.

- Utilisation de CE de groupe O.
- Le RH1 (RhD) et le phénotype RH/KEL1 (Rh/K) doivent être compatibles avec le sang maternel. D'autres antigènes de la mère devraient également être considérés (JK1 [Jk<sup>a</sup>], JK2 [Jk<sup>b</sup>], FY1 [Fy<sup>a</sup>], FY2 [Fy<sup>b</sup>], MNS3 [S], MNS4 [s]).

 BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ TRANSFUSION CRS SUISE TRASFUSIONE CRS SVIZZERA	Document	
	Analyses de médecine transfusionnelle chez le patient	
	Entré en vigueur : 01.02.2022	Version : 11

- Des CE compatibles avec les allo-anticorps présents dans le sang de la mère et avec un TC négatif doivent être transfusés.
- Pour les transfusions intra-utérines, il faut utiliser des CE concentrés (hématocrite 70-85%) et irradié.
- Une période de stockage des CE aussi courte que possible devrait être visée (idéalement pas plus de 5 jours).

#### 7.4.2 Transfusions chez les prématurés, les nouveau-nés et les enfants jusqu'à la fin du quatrième mois [13 ; 14]

Les règles suivantes s'appliquent aux transfusions des CE.


- Les CE devraient être compatibles avec le groupe sanguin ABO de la mère et celui de l'enfant.
- Avant la première transfusion, un contrôle des antigènes AB/RH1 (RhD) doit être effectué à partir d'un deuxième échantillon. Cela permet de garantir des transfusions identiques pour le GS et le RH1 (RhD). Sinon, des CE du GS O doivent être transfusés.
- Si la mère ne présente pas d'anticorps anti-RH1 (anti-D), la transfusion est réalisée avec des CE de groupe RH1 (RhD) compatible avec celui de l'enfant.
- Si la RAI pratiquée chez la mère et le DAT pratiqué chez le nouveau-né sont négatifs, il est possible de transfuser des CE par T&S. Dans un tel cas, le T&S peut être prolongé jusqu'à la fin du quatrième mois de la vie de l'enfant sans autre examen prétransfusionnel.
- Si la RAI pratiquée chez la mère et/ou le DAT pratiqué chez le nouveau-né sont positifs, la conduite à tenir après identification des allo-anticorps est la suivante :
  - avant la première transfusion, un TC est réalisé avec le sérum/plasma maternel. Les CE délivrés doivent être négatifs pour les antigènes concernés ;
  - pour les transfusions ultérieures, le TC est réalisé avec le sérum/plasma (CE négatifs) de la mère tant que l'enfant a moins de 5 mois. Comme alternative, il est possible d'effectuer le TC avec le sérum/plasma de l'enfant.
- Si le DAT positif de l'enfant et/ou la RAI positive de la mère sont clairement attribuables à l'administration d'une prophylaxie par IgRH (immunisation passive), les transfusions peuvent être réalisées sans analyse supplémentaire jusqu'au cinquième mois de vie de l'enfant (cf. point 4). D'autres allo-anticorps maternels doivent être exclus.
- L'indication de l'irradiation et l'âge des CE dépendent de l'âge de l'enfant et du contexte clinique, la décision incombant au médecin responsable [5 ; 14].
- Une période de stockage des CE aussi courte que possible, idéalement pas plus de 5 jours, devrait être visé. Pour la transfusion de CE de plus de 5 jours, la situation clinique doit être discutée avec le médecin responsable afin de diminuer le risque de complication telle que l'hyperkaliémie.
- Le groupe sanguin AB est sélectionné pour les transfusions de PFC.

#### 7.4.3 Transfusions chez les enfants de 5 à 12 mois

Les règles suivantes s'appliquent.

- Si le groupage complet ABO se révèle impossible chez un enfant de plus de 4 mois du fait de l'absence d'isoagglutinines, on utilisera des CE ABO/RH1 (RhD) identiques et du plasma de groupe AB jusqu'à nouvel ordre. Une PCR ABO peut être envisagée (cf. § 11).

#### 7.4.4 Exsanguinotransfusions cf. § 9.2.

 BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ TRANSFUSION CRS SUISSE TRASFUSIONE CRS SVIZZERA	Document	
	Analyses de médecine transfusionnelle chez le patient	
	Entré en vigueur : 01.02.2022	Version : 11

## 8 Choix du groupe sanguin des produits sanguins labiles

### 8.1 Choix du groupe des concentrés érythrocytaires

#### 8.1.1 Sélection du groupe ABO

- En règle générale, le patient est transfusé avec des CE de groupe sanguin identique (isogroupe).
- Les transfusions de CE ABO compatibles non identiques sans raison médicale ou motif de logistique d'approvisionnement pertinent doivent être évitées. Le prescripteur doit être informé de cette situation.
- En cas de pénurie de CE de même groupe ABO ou si le patient présente des allo-anticorps, il est possible de transfuser des CE ABO compatibles.
- Selon l'état actuel de la science et de la technique médicale, suite à la transfusion de CE ABO compatibles non identiques, l'utilisation de sang isogroupe (ABO identique à celui du patient) doit être envisagée sitôt que cela est possible d'un point de vue médical et sur le plan de la logistique d'approvisionnement. En cas de transfusions massives, voir § 9.4.

Tableau 8.1.1 Règles de compatibilité ABO

Groupe sanguin du patient	Groupe sanguin du CE
O	O
A	A et O
B	B et O
AB	AB, A, B et O

#### 8.1.2 Sélection de l'antigène RH1 (RhD)

- Patients avec antigène RH1 (RhD) normal ou absent.
  - Le choix de l'antigène RH1 (RhD) du CE doit être identique à l'antigène RH1 (RhD) du receveur du sang, ceci est particulièrement vrai pour les femmes de moins de 50 ans. En cas de pénurie de CE RH1 (RhD) identiques, il est possible de transfuser des CE RH1 (RhD) négatif à des patients RH1 (RhD) positif. Cela doit néanmoins rester exceptionnel. Le prescripteur doit être informé de cette situation.
  - Exceptionnellement, la transfusion de CE RH1 (RhD) positif à des patients RH1 (RhD) négatif est possible (cf. § 9.4.2).
- Patients avec expression affaiblie de l'antigène RH1 (RhD) en sérologie.
  - Absence de clarification par biologie moléculaire.
    - Les hommes et les femmes de plus de 50 ans peuvent être transfusés avec des CE RH1 (RhD) positif en l'absence d'allo-anticorps anti-RH1 (anti-D).
    - Les enfants de sexe féminin et les femmes de moins de 50 ans doivent être transfusés avec des CE RH1 (RhD) négatif.
  - Clarification par biologie moléculaire.
    - En présence de l'allèle *RHD\*01W.1* (*RHD\*weak D type 1*), *RHD\*01W.2* (*RHD\*weak D type 2*), *RHD\*01W.3* (*RHD\*weak D type 3*) ou *RHD\*09.04* (*RHD\*weak D type 4.1*), les patients (y compris les femmes de moins de 50 ans) doivent être transfusés avec des CE RH1 (RhD) positif.
    - Tous les patients avec un autre groupe RH1 (RhD) variant doivent recevoir des CE RH1 (RhD) négatif.
    - En l'absence d'éléments probants, il est recommandé de considérer, jusqu'à nouvel ordre, que les patients avec *RHD\*09.03.01* (*RHD\*weak D type 4.0*), *RHD\*DAR3.1*) sont de groupe RH1 (RhD) négatif.




 BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ TRANSFUSION CRS SUISE TRASFUSIONE CRS SVIZZERA	Document	
	Analyses de médecine transfusionnelle chez le patient	
	Entré en vigueur : 01.02.2022	Version : 11

Tableau 8.1.2 Sélection de l'antigène RH1 (RhD)

Phénotype RH1 (RhD)	Génotype	Transfusions à des femmes <50 ans	Transfusions à des femmes ≥50 ans ou des hommes
RH:-1 (RhD nég.)	NA	RH1 (RhD) nég.	RH1 (RhD) nég.
RH:W1/RH:P1 (weak D / RhD partial)	Inconnu	RH1 (RhD) nég. jusqu'à obtention du résultat de la PCR	RH1 (RhD) pos.* jusqu'à obtention du résultat de la PCR
RH:W1/RH:P1 (weak D / RhD partial)	<i>RHD*01W.1/2/.3</i> ( <i>RHD*weak D type 1/2/3</i> ) ou <i>RHD*09.04</i> ( <i>RHD*weak D type 4.1</i> )	RH1 (RhD) pos.	RH1 (RhD) pos.
RH:W1/RH:P1 (weak D / RhD partial)	Autre que <i>RHD*01W.1/2/.3</i> ( <i>RHD*weak D type 1/2/3</i> ) ou <i>RHD*09.04</i> ( <i>RHD*weak D type 4.1</i> )	RH1 (RhD) nég.	RH1 (RhD) nég.

\* En présence manifeste d'un RH1:P1 (RhD partial), transfuser en RH1 (RhD) nég.

### 8.1.3 Choix des autres antigènes de groupe sanguin

#### 8.1.3.1 Présence d'allo-anticorps

- En présence d'allo-anticorps d'importance transfusionnelle, il faut transfuser des CE dépourvus des antigènes correspondants et typisés pour ces antigènes. Ils doivent être négatifs. Cela s'applique également aux anticorps d'importance clinique connus mais qui ne sont plus détectables.
- Après l'apparition d'un premier allo-anticorps, il est recommandé de procéder à un groupage étendu des antigènes (KEL1 [K], KEL2 [k], JK1 [Jka], JK2 [Jkb], FY1 [Fy<sup>a</sup>], FY2 [Fy<sup>b</sup>], MNS3 [S] et MNS4 [s]) afin de prévenir d'autres immunisations et, si possible, de transfuser des produits compatibles. Chez les patients récemment transfusés, il est conseillé d'effectuer un génotypage approprié (cf. § 11).

#### 8.1.3.2 Exigences minimales pour le choix des CE en présence d'anticorps

- Si l'anticorps n'est pas répertorié dans le tableau suivant, il est recommandé de s'adresser au laboratoire de référence.



BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ  
TRANSFUSION CRS SUISSE  
TRASFUSIONE CRS SVIZZERA


Document

Analyses de médecine transfusionnelle  
chez le patient

Entré en vigueur :  
01.02.2022

Version : 11


Anticorps	Milieu				Phénotype RH/KEL1 (Rh/K) compatible
	NaCl	Enzyme unique	ID/IAT	Ac plus détectable	
<b>ABO</b>					
Anti-A1	T&S	T&S	Ag nég. et TC nég.	T&S	♀ <50 ans
<b>RH</b>					
Prophylaxie par IgRH	NA	T&S	T&S	T&S	♀ <50 ans
Autres Ac anti-RH**	Ag nég. et TC nég.	Ag nég. et TC nég.	Ag nég. et TC nég.	Ag nég. et TC nég.	Oui
<b>KEL</b>					
Tous les Ac KEL (Kell)	Ag nég. et TC nég.	Ag nég. et TC nég.	Ag nég. et TC nég.	Ag nég. et TC nég.	Oui
<b>JK</b>					
Tous les Ac JK (Kidd)	Ag nég. et TC nég.	Ag nég. et TC nég.	Ag nég. et TC nég.	Ag nég. et TC nég.	Oui
<b>FY</b>					
Tous les Ac FY (Duffy)	Ag nég. et TC nég.	Ag nég. et TC nég.	Ag nég. et TC nég.	Ag nég. et TC nég.	Oui
<b>MNS</b>					
Anti-MNS1 (anti-M), anti-MNS2 (anti-N)	T&S	NA	Ag nég. et TC nég.	T&S	♀ <50 ans
Anti-MNS3 (anti-S), anti-MNS4 (anti-s), anti-MNS5 (anti-U)	Ag nég. et TC nég.	Ag nég. et TC nég.	Ag nég. et TC nég.	Ag nég. et TC nég.	Oui
<b>LE</b>					
Anti-LE1 (anti-Le <sup>a</sup> ), anti-LE2 (anti-Le <sup>b</sup> )	T&S	T&S	TC nég.	T&S	♀ <50 ans
<b>P1PK</b>					
Anti-P1PK1 (anti-P1)	T&S	T&S	TC nég.	T&S	♀ <50 ans
<b>LU</b>					
Anti-LU1 (anti-Lu <sup>a</sup> )	T&S	NA	TC nég.	T&S	♀ <50 ans
Anti-LU2 (anti-Lu <sup>b</sup> )	Ag nég. et TC nég.	NA	Ag nég. et TC nég.	Ag nég. et TC nég.	Oui
<b>DI</b>					
Anti-DI3 (anti-Wr <sup>a</sup> )	T&S	T&S	TC nég. / Ag nég., T&S	T&S	♀ <50 ans
<b>CO</b>					
Anti-CO1 (anti-Co <sup>a</sup> )	Ag nég. et TC nég.	Ag nég. et TC nég.	Ag nég. et TC nég.	Ag nég. et TC nég.	Oui
Anti-CO2 (anti-Co <sup>b</sup> )	Ag nég. et TC nég.	Ag nég. et TC nég.	Ag nég. et TC nég.	Ag nég. et TC nég.	Oui
<b>YT</b>					
Anti-YT1 (anti-Yt <sup>a</sup> )	T&S	NA	Ag nég. et TC nég.	Ag nég. et TC nég.	Oui
Anti-YT2 (anti-Yt <sup>b</sup> )	T&S	NA	TC nég.	T&S	♀ <50 ans
<b>Autres Ac</b>					
Anti-HLA	NA	NA	T&S	T&S	♀ <50 ans
Anti-HTLA	NA	NA	T&S	T&S	♀ <50 ans
Anti-H111 (anti-HI)	T&S	T&S	Ag nég. et TC nég.*	T&S	♀ <50 ans
Anti-I1 (anti-I)	T&S	T&S	T&S	T&S	♀ <50 ans

 BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ TRANSFUSION CRS SUISE TRASFUSIONE CRS SVIZZERA	Document	
	Analyses de médecine transfusionnelle chez le patient	
	Entré en vigueur : 01.02.2022	Version : 11

Auto-Ac en IAT	NA	NA	T&S	T&S	Oui
Ac contre la solution stabilisatrice	T&S	T&S	T&S	T&S	♀ <50 ans

\* Sang isogroupe ABO identique

\*\* Ac anti-RH3 (anti-E) ou anti-RH8 (anti-C<sup>w</sup>) réactif uniquement en enzyme : cf. § 5.3.4 et 5.5

 BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ TRANSFUSION CRS SUISSE TRASFUSIONE CRS SVIZZERA	Document	
	Analyses de médecine transfusionnelle chez le patient	
	Entré en vigueur : 01.02.2022	Version : 11

## Définitions

- Ag nég. et TC nég. : transfusion de sang dépourvu de l'antigène correspondant à l'anticorps et négatif au test de compatibilité
- TC nég. : transfusion de sang négatif au test de compatibilité sans confirmation qu'il est dépourvu de l'antigène correspondant à l'anticorps
- T&S : transfusion de sang par Type and Screen
- ♀ <50 ans : femmes entre 0 et 49 ans

### 8.1.3.3 Autres indications de CE phénotypés/génotypés

- Il est recommandé de transfuser des CE de phénotype RH/KEL1 (Rh/K) compatible lors de transfusions électives :
  - chez les enfants de sexe féminin et les femmes de moins de 50 ans,
  - en cas d'auto-immunisation érythrocytaire. S'il n'est pas possible de déterminer le phénotype sérologiquement, il faut prendre en compte le génotypage RH/KEL1 (Rh/K) (cf. § 11). Pour les auto-anticorps libres, voir § 9.5.
  - Pour les patients transfusés chroniquement (p. ex. hémoglobinopathies telles que drépanocytose ou thalassémie), il est recommandé de transfuser, si possible, des CE compatibles pour les antigènes suivants : phénotype RH/KEL1 (Rh/K), JK1 (Jk<sup>a</sup>), JK2 (Jk<sup>b</sup>), FY1 (Fy<sup>a</sup>), FY2 (Fy<sup>b</sup>), MNS3 (S) et MNS4 (s).

## Remarques

- En cas de sélection de CE de phénotype compatible pour prévenir une allo-immunisation, la vérification sérologique des antigènes concernés n'est pas obligatoirement requise.
- Cette mesure de prévention ne doit toutefois pas porter préjudice aux patients présentant des anticorps irréguliers, aussi les CE RH4 (c) ou RH5 (e) négatif ne peuvent-ils pas être remis sans restriction pour ces transfusions phénotype compatibles d'intérêt préventif.
- La prévention RH/KEL1 (Rh/K) n'est pas formellement indiquée chez les enfants de sexe féminin de moins de 4 mois, le risque d'allo-immunisation étant jugé très faible dans la littérature [20].

## 8.2 Choix du groupe sanguin ABO du plasma frais congelé


Les recommandations suivantes s'appliquent aux adultes et aux enfants à partir de 5 mois.

- En règle générale, le patient est transfusé avec des PFC isogroupe ABO.
- Il n'est pas nécessaire de respecter la compatibilité RH1 (RhD).
- En cas de pénurie de PFC isogroupe ABO, il est nécessaire de transfuser du PFC ABO compatible (cf. tableau 8.2).

Tableau 8.2 Choix du groupe ABO du PFC

Groupe sanguin du patient	Plasma frais congelé
O	O, A, B et AB
A	A et AB
B	B et AB
AB	AB

La prescription de PFC ABO compatible mais non isogroupe doit rester exceptionnelle. Le prescripteur doit être informé de cette situation.

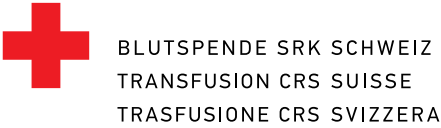
 BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ TRANSFUSION CRS SUISSE TRASFUSIONE CRS SVIZZERA	Document	
	Analyses de médecine transfusionnelle chez le patient	
	Entré en vigueur : 01.02.2022	Version : 11

### 8.3 Choix du groupe sanguin ABO/RH1 (RhD) des concentrés plaquettaires

- Les recommandations suivantes s'appliquent aux adultes et aux enfants.
  - Le choix du groupe sanguin ABO et RH1 (RhD) d'un CP dépend du groupe sanguin du patient et de la disponibilité des produits.
  - Transfusion de CP RH1 (RhD) positif à des patients RH1 (RhD) négatif : il faut envisager une prophylaxie par IgRH chez les enfants de sexe féminin et les femmes de moins de 50 ans en raison du risque d'immunisation. Ce risque semble être plus élevé avec des préparations issues de pools que des préparations obtenues par aphérèse. L'indication d'une prophylaxie par IgRH doit être appréciée au cas par cas en tenant compte du risque d'immunisation.
  - Une seule détermination du groupe sanguin suffit – en cas d'urgence, les CP peuvent aussi être transfusés sans groupage ABO préalable.
  - Les transfusions de plaquettes inactivées contre les pathogènes par Intercept (à base d'amotosalène) ne nécessitent pas d'irradiation pour la prophylaxie de la maladie Greffe-contre-Hôte (d'autres procédures pourront être ajoutées à l'avenir en fonction de leur autorisation).

### 8.4 Choix du groupe sanguin ABO/RH1 (RhD) en situations particulières

Pour les transfusions chez les nouveau-nés ou intra-utérines, se référer aux paragraphes correspondants du chapitre 7. Pour les exsanguinotransfusions, les transfusions en urgence et les transfusions massives, voir § 9.

	Document	
	Analyses de médecine transfusionnelle chez le patient	
	Entré en vigueur : 01.02.2022	Version : 11

## 9 Choix des produits sanguins dans des situations cliniques particulières

### 9.1 Transfusions autologues

Pour éviter toute confusion, les mêmes examens prétransfusionnels que pour les transfusions homologues doivent être réalisés (cf. § 5 et Guide d'assurance-qualité dans la pratique transfusionnelle, Groupe de travail suisse Assurance-qualité lors de l'utilisation des produits sanguins [22]).

### 9.2 Exsanguinotransfusions

Les examens immunohématologiques et l'approvisionnement en sang pour les exsanguinotransfusions doivent être effectués par un laboratoire spécialisé.

Les recommandations transfusionnelles selon les § 7.4.2, 7.4.3, 8 et 9.7 s'appliquent.

En cas de fabrication d'un nouveau produit, par exemple à partir de CE et de PFC, il faut déterminer l'hématocrite et le communiquer au prescripteur.

### 9.3 Transfusions en urgence

Ce chapitre traite des situations qui ne permettent pas d'effectuer à temps les examens prétransfusionnels complets. Les conditions cadres et les responsabilités relatives aux transfusions d'urgence doivent avoir été réglementées et documentées à l'avance en interne [22].

En principe, les transfusions en urgence devraient également être effectuées, si possible, avec des groupes sanguins identiques et toujours en tenant compte des anticorps connus. Dans la mesure du possible, un premier échantillon de sang doit être prélevé avant les transfusions/perfusions.

#### 9.3.1 Sélection du groupe sanguin ABO/RH1 (RhD) pour les transfusions en urgence

- Aucune détermination du groupe sanguin connue (sans T&S, TC et DAT) : des CE du groupe sanguin O et du plasma AB doivent être transfusés (cf. § 9.4 « Transfusions massives »).
- Une détermination du groupe sanguin (tube ou carte de groupe sanguin) présente : des CE du groupe sanguin O, RH1 (RhD) identique peuvent être transfusés.
- Deux déterminations du groupe sanguin à partir d'au moins un échantillon prélevé dans les 96 dernières heures (sans test de dépistage des anticorps) présentes : des CE du groupe sanguin du patient peuvent être directement transfusés si les résultats sont clairs (attention : le groupe sanguin peut être difficile à interpréter en raison des champs mélangés et des dilutions lors des transfusions en urgence).


#### 9.3.2 Autres examens prétransfusionnels

- Un test de dépistage des anticorps suit immédiatement et, si nécessaire, un DAT sur l'échantillon de sang prélevé chez le patient avant transfusion.
- Le médecin responsable de la transfusion doit être informé de toute transfusion incompatible antérieure. C'est à lui qu'incombe la décision de nouvelles transfusions incompatibles. Pour les auto-anticorps chauds, voir § 9.5.

### 9.4 Transfusions massives

#### 9.4.1 Généralités

- Une transfusion massive est définie comme : plus de 4 CE (chez l'adulte) dans l'heure ou plus de 50% du volume sanguin dans les 3 heures ou échange du volume sanguin total dans les 24 heures.
- Dès que le protocole de transfusion massive n'est plus nécessaire, la procédure d'examen prétransfusionnel régulière selon le § 5 s'applique.

 BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ TRANSFUSION CRS SUISSE TRASFUSIONE CRS SVIZZERA	Document	
	Analyses de médecine transfusionnelle chez le patient	
	Entré en vigueur : 01.02.2022	Version : 11

- Si les examens prétransfusionnels n'ont pu être complètement réalisés, voir § 9.3 « Transfusions en urgence »
- Lors de transfusions massives en présence d'allo-anticorps, le TC doit être pratiqué avec un échantillon prétransfusionnel, si possible.


#### 9.4.2 Sélection du groupe sanguin ABO/RH1 (RhD) pour les transfusions massives

Dès que les résultats du groupage ABO/RH1 (RhD) et de la RAI sont disponibles, on procède comme suit :

- Si le groupe ABO des CE transfusés n'est pas identique mais compatible avec celui du patient, il est possible de revenir à tout moment au groupe sanguin propre du patient. Le § 8.1.1 s'applique également ici.
- Lors de transfusions massives, on peut exceptionnellement délivrer des unités de groupe RH1 (RhD) positif à un patient de groupe RH1 (RhD) négatif (ou RH1 [RhD] inconnu) après consultation du médecin transfuseur, ou selon les prescriptions internes.
  - Les conditions sont les suivantes.
    - Les besoins probables en CE de groupe RH1 (RhD) négatif sont difficiles à couvrir.
    - Le patient ne présente aucune sensibilisation connue actuelle ou antérieure à l'antigène RH1 (RhD).
    - Le patient est un homme ou une femme de plus de 50 ans.
  - Dès que l'hémorragie aiguë est maîtrisée, il faudrait revenir aussi rapidement que possible à des CE de groupe RH1 (RhD) négatif. En cas de transfusion répétée de CE de groupe RH1 (RhD) positif, il faut exclure une allo-immunisation ou une nouvelle exposition à l'antigène au plus tard après 96 heures. Un test de dépistage doit être effectué entre 6 et 12 semaines après une transfusion incompatible (cf. § 5.3).
  - Chez les enfants de sexe féminin et les femmes de moins de 50 ans qui sont de groupe RH1 (RhD) négatif, il faut éviter à tout prix de transfuser des CE de groupe RH1 (RhD) positif (cf. également § 8.1.2).

#### 9.5 Anémie hémolytique auto-immune

- Les différents auto-anticorps impliqués (chauds [IgG], froids [IgM] ou mixtes [IgG et IgM]) exigent chacun des précautions particulières lors des transfusions.
- Pour les patients dont l'AHAI est suspectée ou confirmée et qui ont besoin d'une transfusion, il convient de faire appel à un médecin expérimenté en médecine transfusionnelle.
- Les auto-anticorps actifs en IAT vont potentiellement masquer la présence d'allo-anticorps. Avant une transfusion, il faut s'assurer de l'absence d'allo-anticorps d'importance clinique, si besoin en faisant appel à un laboratoire de référence.
- En cas de transfusion récente, au cours des 4 mois précédents :
  - la distinction entre auto-anticorps et allo-anticorps est impossible sans examens poussés de biologie moléculaire,
  - pour les transfusions en présence d'auto-anticorps érythrocytaires, voir § 8.1.3.3. Des CE de phénotype RH/KEL1 (Rh/K) compatible sont souhaitables,
  - en présence d'agglutinines froides d'importance clinique, on transfuse des CE réchauffés à 37 °C à l'aide d'un appareil adapté, dûment contrôlé au préalable,
  - dans les situations d'urgence ne permettant pas d'attendre les résultats du laboratoire, le médecin transfuseur doit être informé du risque. La sélection des CE

 BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ TRANSFUSION CRS SUISSE TRASFUSIONE CRS SVIZZERA	Document	
	Analyses de médecine transfusionnelle chez le patient	
	Entré en vigueur : 01.02.2022	Version : 11

s'effectue en fonction du phénotype RH/KEL1 (Rh/K) et, si disponible, du phénotype étendu.

## 9.6 Besoin chronique de transfusion

Pour le choix des CE, cf. § 8.1.3.3

- Chez les patients transfusés chroniquement pour cause de drépanocytose, un TC doit toujours être pris en compte, pour chaque CE, même en l'absence d'anticorps irréguliers.
- Les patients d'origine africaine étant fréquemment de groupe RH variant, il est recommandé, en cas de drépanocytose, de clarifier le génotype RH par méthode de biologie moléculaire (détermination du génotype et du phénotype étendus du receveur).

## 9.7 Transfusions de concentrés érythrocytaires irradiés

- Les CE peuvent être irradiés au plus tard jusqu'au 28<sup>e</sup> jour suivant le prélèvement. Un CE irradié doit être transfusé dans les 14 jours après l'irradiation mais jusqu'au 28<sup>e</sup> jour au maximum après le prélèvement (cf. prescriptions T-CH CRS, chapitre 10 « Fabrication », § 10.9.2 « Irradiation de produits sanguins labiles »).
- Pour les patients présentant un risque d'hyperkaliémie, les CE irradiés doivent être transfusés le plus rapidement possible, au maximum dans les 24 heures suivant l'irradiation.
- Pour les transfusions intrafamiliales (1<sup>er</sup> et 2<sup>e</sup> degré), l'irradiation systématique des CE est requise.
- Les autres indications sont à définir par l'hôpital, en interne.

## 9.8 Marche à suivre et choix des produits sanguins en cas de déficience en IgA et d'apparition de réactions transfusionnelles allergiques/anaphylactiques

La relation entre une carence (concentration plasmatique <70 mg/dl [0,7 g/l]) ou un déficit (concentration plasmatique <0,05 mg/dl) en IgA (avec ou sans présence d'anticorps anti-IgA) et des réactions transfusionnelles allergiques/anaphylactiques est controversée dans la littérature [16 ; 17]. Une étude suisse a analysé la fréquence du déficit en IgA chez 15 000 donneurs de sang avec une fréquence d'environ 1:850 [18].

- Après une réaction allergique/anaphylactique sévère associée à une transfusion, la clarification d'une éventuelle déficience en IgA peut être envisagée.

**Cave** : le prélèvement sanguin pour la détermination de la teneur en IgA doit être effectué avant la transfusion (PFC/CE/CP) et l'administration d'immunoglobulines.


Dans le cas des CE ou de CP, la teneur en IgA (et la teneur de tous les autres résidus de plasma) peut être minimisée par le « lavage » des produits. En cas de déficit en IgA combiné à une réaction transfusionnelle allergique grave, la transfusion de CE/CP lavés ou du plasma provenant de donneurs déficients en IgA peut être considérée comme une mesure de précaution. Dans des cas exceptionnels, ces derniers peuvent également être employés pour des transfusions pouvant être planifiées plus longtemps à l'avance.

Pour l'obtention de ces produits spéciaux, s'adresser à son service de transfusion sanguine.

## 9.9 Marche à suivre et choix des produits sanguins lors de thérapie par anticorps monoclonaux

L'anti-CD38 est utilisé pour le traitement de maladies auto-immunes et en hémato-oncologie. Il peut entraîner, jusqu'à 6 mois après l'arrêt du médicament, un résultat positif au test de dépistage des



 BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ TRANSFUSION CRS SUISSE TRASFUSIONE CRS SVIZZERA	Document	
	Analyses de médecine transfusionnelle chez le patient	
	Entré en vigueur : 01.02.2022	Version : 11

anticorps parce qu'il est aussi exprimé faiblement par les érythrocytes. La force de réaction sur hématies-tests traitées à la papaïne ou la trypsine est atténuée, voire négative.

Avant d'entamer une thérapie avec des anticorps monoclonaux comme l'anti-CD38, il faut disposer d'un test valide de dépistage des anticorps. En outre, il est recommandé de procéder à un génotypage ou à un phénotypage élargi des antigènes.

- Lors de l'envoi d'un échantillon à un laboratoire de référence, il faut spécifier le diagnostic et le médicament sur la demande.
- En cas de résultat négatif au test de dépistage des anticorps en utilisant la méthode du tube ou le panel DTT, des CE (ABO/RH1 [RhD] / RH/KEL1 [Rh/K] / KEL3 [Kp<sup>a</sup>] phénotype compatibles) peuvent être libérés par T&S.
- Alternativement, des CE compatibles avec le phénotype ou le génotype (RH [RhD], KEL1 [K], KEL3 [Kp<sup>a</sup>], JK [Jk], FY [Fy], MNS3 [S] et MNS4 [s]) peuvent être libérés sans identification des anticorps irréguliers, selon la procédure du T&S.

## 9.10 Transplantations

### 9.10.1 Transplantations d'organe

En cas de transplantation d'organe avec incompatibilité ABO majeure, le groupe sanguin ABO du plasma doit être compatible avec celui du receveur et du greffon.

Il faut tenir compte, pour la transfusion, des allo-anticorps produits par des lymphocytes passagers (provenant du greffon) tant que ceux-ci sont décelables.

### 9.10.2 Transplantations de cellules souches hématopoïétiques (allogreffes)


Il est nécessaire de connaître les informations suivantes pour la transfusion :

- au minimum groupe ABO/RH1 (RhD) et phénotype RH/KEL1 (Rh/K) du ou des donneurs
- date de la greffe
- centre de transplantation
- groupe sanguin du receveur (phénotypes ABO/RH1 [RhD] et RH/KEL1 [Rh/K]) et anamnèse transfusionnelle des 4 mois précédents

Si ces renseignements ne sont pas disponibles, des CE irradiés de groupe O et du plasma AB doivent être transfusés.

La cinétique (disparition et apparition) des isoagglutinines anti-A/B connaît de fortes variations interindividuelles. La réapparition d'isoagglutinines anti-A/B incompatibles est possible en cas de récurrence/rejet de greffe.

Il est essentiel de suivre les recommandations transfusionnelles du centre de transplantation.

 BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ TRANSFUSION CRS SUISSE TRASFUSIONE CRS SVIZZERA	Document	
	Analyses de médecine transfusionnelle chez le patient	
	Entré en vigueur : 01.02.2022	Version : 11

## 10 Réactions transfusionnelles

Le présent document traite uniquement des réactions transfusionnelles détectées dans le cadre des analyses immunohématologiques sur les échantillons provenant de patients. Pour de plus amples informations sur la classification et les investigations après réaction transfusionnelle, se référer au site de Swissmedic (hémovigilance : <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/medicaments-a-usage-humain/surveillance-du-marche/haemovigilance/haemovigilance-reporting.html>).

### 10.1 Généralités

Les investigations après réaction transfusionnelle ou incident transfusionnel doivent répondre aux exigences légales en vigueur concernant l'hémovigilance [1].

- Le médecin en charge de la transfusion doit connaître les différentes causes de la réaction transfusionnelle et prendre les mesures qui s'imposent.
- Les réactions transfusionnelles doivent être immédiatement annoncées au laboratoire ayant effectué les analyses immunohématologiques, afin de pouvoir élucider les circonstances dans les meilleurs délais.
- Les PSL ayant conduit à des réactions transfusionnelles inattendues, ainsi que tous les autres produits pouvant être concernés doivent immédiatement être retirés du stock disponible. Ils ne peuvent être libérés à nouveau qu'après investigation (cf. § 10.3).


### 10.2 Investigations en cas de suspicion d'une réaction transfusionnelle hémolytique

#### 10.2.1 Matériel

- Pour l'investigation de possibles réactions transfusionnelles hémolytiques, le laboratoire doit disposer du matériel suivant :
  - échantillons prétransfusionnels du receveur
  - poche ou tubulure de tous les PSL transfusés
  - échantillon du receveur, prélevé immédiatement après la survenue de la réaction

#### 10.2.2 Investigations immunohématologiques

- Exclure toute erreur administrative ou inversion de tube.
- Le bilan à effectuer sur le plasma/sérum des échantillons pré et posttransfusionnels du patient est le suivant :
  - contrôle visuel du plasma/sérum à la recherche d'une hémolyse avant et après la transfusion
  - groupage complet ABO/RH1 (RhD)
  - recherche d'anticorps irréguliers
  - DAT : si l'examen est positif après transfusion, on pratique une élution. Si le DAT est négatif mais que des signes d'hémolyse apparaissent, il faut tout de même effectuer une élution
  - TC pour tous les CE transfusés dans les six dernières heures
- Examens des PSL transfusés (poches ou tubulures) :
  - aspect visuel (couleur et homogénéité)
  - pour les CE : contrôle ABO/RH1 (RhD) (épreuve globulaire) à partir du segment et, si nécessaire, phénotype RH/KEL1 (RhD/K) et phénotype étendu
  - pour les PFC/CP : contrôle du groupe ABO (épreuve sérique) à partir de la poche
  - la transfusion d'autres PSL devrait attendre la fin des investigations, dans la mesure du possible


 BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ TRANSFUSION CRS SUISSE TRASFUSIONE CRS SVIZZERA	Document	
	Analyses de médecine transfusionnelle chez le patient	
	Entré en vigueur : 01.02.2022	Version : 11

### 10.2.3 Autres investigations

En cas de réactions transfusionnelles, il appartient au médecin en charge de la transfusion de pratiquer les autres investigations qu'il juge nécessaires.

### 10.3 Annonce

Les réactions transfusionnelles indésirables doivent être annoncées à Swissmedic par le responsable de l'hémovigilance ou par le médecin responsable de la transfusion. Si la qualité du PSL est suspectée être à l'origine de la réaction transfusionnelle, le fournisseur (SRTS) doit en être informé immédiatement afin de pouvoir bloquer ou rappeler si nécessaire d'autres PSL potentiellement concernés (p. ex. ceux issus du même donneur).

 BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ TRANSFUSION CRS SUISSE TRASFUSIONE CRS SVIZZERA	Document	
	Analyses de médecine transfusionnelle chez le patient	
	Entré en vigueur : 01.02.2022	Version : 11

## 11 Standards for Molecular Blood Group Typing

Le chapitre 11 s'articule autour des sections suivantes :

- A** – Applications
- B** – Personnel qualifications
- C** – Quality assurance
- D** – External proficiency testing
- E** – Analysis processes
- P** – Processing
- R** – Reporting
- Z** – Appendix

Les sections **A** – Applications, **P** – Processing, **R** – Reporting et **Z** – Appendix ont été entièrement rédigées par un sous-groupe de la section spécialisée « Immunohématologie ».


Les sections **B**, **C**, **D** et **E** ont été reprises des chapitres respectifs des normes de la European Federation for Immunogenetics (EFI), Standards for histocompatibility & immunogenetics testing (HLA), version 8 (entrée en vigueur : 01.01.2020).

Le texte de l'EFI a été abrégé par la suppression de certains paragraphes ; les chapitres et sous-chapitres restants correspondent néanmoins au libellé original (emploi direct des futures normes de l'EFI).

L'EFI a donné son accord pour l'intégration de ses lignes directrices au chapitre 11 « Standards for Molecular Blood Group Typing » du présent document.


Aperçu des chapitres du présent document mentionnant la détermination des groupes sanguins par méthode de biologie moléculaire :

- 1) 3.3.2 **Contrôles de qualité externes**
- 2) 5 **Analyses immunohématologiques**
- 3) 5.1.2 **Résultat et interprétation de la détermination du groupe sanguin ABO**
- 4) 5.1.3 **Résultat et interprétation de la détermination de l'antigène RH1 (RhD)**
- 5) 7.1.3 **Patients de groupe RH1 (RhD) variant**
- 6) 7.1.4 **Détermination du génotype *RHD* du fœtus dans le sang maternel**
- 7) 7.3 **Analyses chez l'enfant de plus de 4 mois**
- 8) 8.1.3 **Choix des autres antigènes de groupe sanguin**
- 9) 8.1.3.3 **Autres indications de CE phénotypés/génotypés**


 BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ TRANSFUSION CRS SUISSE TRASFUSIONE CRS SVIZZERA	Document	
	Analyses de médecine transfusionnelle chez le patient	
	Entré en vigueur : 01.02.2022	Version : 11

#### A. Applications of molecular blood group detection

			comments and examples	recipients	donors*
		* donor genotyping is not topic of this recommendation			
A 1		Clarification of serological prevalues			
A 1	1	ABO antigen and isoagglutinin discrepancies		+	+
A 1	2	<i>RHD</i> categories and partials		+	+
A 1	3	Antigens reacting discrepant with different moAB (all blood groups)		+	+
A 2		Presence of antibodies (all blood groups)			
A 2	1	Presence of allo-antibody		+	+
A 2	2	Presence of auto-antibody		+	+
A 3		Determination of weakly agglutinating antigens			
A 3	1	Determination of <i>RHD*01W.01/.02/.03</i> ( <i>RHD*weak D type 1/2/3</i> )	recommended for girls and women under the age of 50	+	+
A 3	2	Determination of RH:W1 ( <i>weak D</i> ) other than <i>RHD*01W.01/.02/.03</i> ( <i>RHD*weak D type 1/2/3</i> )		+	+
A 3	3	Determination of antigens with weak agglutination of all blood groups		+	+
A 4		Determination of antigens only detectable by adsorption/elution			
A 4	1	Detection of RH1 (RhD) antigens only detectable by adsorption/elution (" <i>RHD*01EL</i> , Del")	also in screening for <i>RHD</i> in RH:-1 (RhD negative)	-	+
A 4	2	Detection of antigens only detectable by adsorption/elution of all blood groups		+	+
A 5		Clarification of geno-/phenotype discrepancies		+	+
A 5	1	Case phenotype correct positive, genotype false negative	e.g. alleles with "primer-binding-site" mutations	+	+
A 5	2	Case phenotype correct negative, genotype false positive	"null alleles", recognised by carrying an N in ISBT term	+	+
A 5	3	Case phenotype false positive, genotype correct negative	<i>RHD*01N.06</i> (DCeS) with pseudo RH2 (C), though genetically RH2 (C) negative. MNS15 (St <sup>a</sup> ) / GYP*401 alleles of MNS	+	+

 BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ TRANSFUSION CRS SUISSE TRASFUSIONE CRS SVIZZERA	Document	
	Analyses de médecine transfusionnelle chez le patient	
	Entré en vigueur : 01.02.2022	Version : 11

A 5	4	Case phenotype false negative, genotype correct positive	e.g. RHD*01EL.01	+	+
A 6		Screening for <i>RHD</i> among RH:–1 (RhD negative)			
A 6	1	Detection of RH1-(RhD)-negative <i>RHD-CE-D</i> hybrid alleles		–	+
A 6	2	Detection of unexpressed (RH:–1 [RhD negative]) <i>RHD</i> genes		–	+
A 7		Detection of blood groups in case no commercial reagents for serological detection are available			
A 7	1	Detection of Dombrock blood group system	DO1 (Do <sup>a</sup> ) / DO2 (Do <sup>b</sup> ), LU18 (Lu18) / LU19 (Lu19) ...	+	+
A 7	2	Rare blood group antigens / high frequency antigen (HFA) negatives	DI1 (Di <sup>a</sup> ) / DI2 (Di <sup>b</sup> ), SC1 (Sc1) / SC2 (Sc2) ...	+	+
A 7	3	Rare blood group antigens of defined ethnicities	e.g. RH10 (V), RH20 (VS), RH31 (Rh31), IN1 (In <sup>a</sup> ) / IN2 (In <sup>b</sup> )	+	+
A 8		Prenatal			
A 8	1	Prenatal detection of blood groups from fetal material		+	–
A 9		Blood group assessment in special clinical situations			
A 9	1	Mol. BG determination in polytransfused patients		+	–
A 9	2	Mol. BG determination in DAT-positive individuals		+	–
A 9	3	Monoclonal hematopoiesis (loss of BG alleles)		+	–
A 9	4	Post stem cell transplantation		+	–
A 9	5	Chronic transfusion needs (thalassemia, sickle cell disease, MDS, etc.)		+	–
A 10		Use of alternative sample material			
A 10	1	If indicated, alternative sample material may be used		+	–

 BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ TRANSFUSION CRS SUISSE TRASFUSIONE CRS SVIZZERA	Document	
	Analyses de médecine transfusionnelle chez le patient	
	Entré en vigueur : 01.02.2022	Version : 11

B. Personnel qualifications




Effective from January 1st, 2020

**Comment:** [ ] ... rectangular brackets indicate changes with respect to the EFI standards, e.g. [BG vs. ~~HLA~~] in these “Standards for Molecular Blood Group Typing”

**Comment:** most current versions of the ISBT Blood Group Allele Tables (plus actual version number) are given at:  
<http://www.isbtweb.org/working-parties/red-cell-immunogenetics-and-blood-group-terminology/>

B	5	Competency evaluation and continuous education	
B	5 2	The Laboratory Director and the technical staff must participate in continuing education relating to each category [ <del>for which</del> of molecular blood group typing (e.g. single sample typing, blood group sequencing ...) <del>HLA EFI accreditation is sought</del> ]	[BG vs. HLA]

 BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ TRANSFUSION CRS SUISSE TRASFUSIONE CRS SVIZZERA	Document	
	Analyses de médecine transfusionnelle chez le patient	
	Entré en vigueur : 01.02.2022	Version : 11

### C. Quality assurance




**Comment:** [ ] ... rectangular brackets indicate changes with respect to the EFI standards, e.g. [BG vs. ~~HLA~~] in these “Standards for Molecular Blood Group Typing” [BG comment vs. added HLA]

**Comment:** most current versions of the ISBT Blood Group Allele Tables (plus actual version number) are given at: <http://www.isbtweb.org/working-parties/red-cell-immunogenetics-and-blood-group-terminology/> [BG comment vs. added HLA]

- C 2 Technical
- C 2 1 3 Laboratories performing amplification of nucleic acids must use:
- C 2 1 3 1 A dedicated work area with restricted traffic flow
- C 2 1 3 2 Physical barriers to prevent DNA contamination, including the use of dedicated:
- C 2 1 3 2 1 Equipment
- C 2 1 3 2 2 Laboratory coats
- C 2 1 3 2 3 Disposable supplies
- C 2 1 4 Pre-amplification procedures must be performed in an area which excludes amplified DNA that has the potential to serve as a template for amplification in any of the genetic systems tested in the laboratory
- C 2 1 5 All activities occurring from and including thermal cycling must take place in the post-amplification area




 BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ TRANSFUSION CRS SUISSE TRASFUSIONE CRS SVIZZERA	Document	
	Analyses de médecine transfusionnelle chez le patient	
	Entré en vigueur : 01.02.2022	Version : 11

#### D. External proficiency testing




**Comment:** [ ] ... rectangular brackets indicate changes with respect to the EFI standards, e.g. [BG vs. HLA] in these “Standards for Molecular Blood Group Typing”

- D 1 Procedure of External Proficiency Testing
- D 1 1 Registration for EPT schemes
- D 1 1 1 The laboratory must participate in EPT programme(s) to cover
- D 1 1 1 1 All the accredited laboratory applications [of Molecular Blood Group Typing as exemplified by e.g. Instand e.V., or UK vs. NEQAS [HLA typing, antibody screening and identification, crossmatching, etc.] HLA]
- D 1 2 The laboratory must prospectively define core and supplemental techniques according to the Accreditation Application
- D 1 3 The laboratory must
- D 1 3 1 Prospectively document the relevant EPT schemes or workshops on an annual basis
- D 1 3 2 Have a predetermined policy for testing EPT samples and must document this prior to the annual commencement of the EPT cycle
- D 1 4 EPT sample must be
- D 1 4 1 Tested by the same techniques as routinely employed for clinical samples, either individually or in combination
- D 1 4 2 Interpreted in a manner comparable to routine clinical samples
- D 1 5 Minimum number of samples for EPT per year
- D 1 5 1 The minimum number of samples applies to all techniques used to produce a final result:
- D 1 5 1 1 Blood Group Genotyping: [2 times per year, 4 samples each, specificities as currently requested by Instand e.V., or UK NEQAS] [BG vs. HLA]
- D 2 1 For phenotyping/genotyping schemes participants must report:
- D 2 1 1 The antigen specificities and alleles identified
- D 2 1 2 The method(s) used
- D 3 Laboratory performance
- D 3 5 Participating laboratories must ensure that all the following EPT-related documents are maintained and are made available to [EFI] inspectors [of the Swiss Accreditation Service (SAS)] for assessment: [BG vs. HLA]


 BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ TRANSFUSION CRS SUISSE TRASFUSIONE CRS SVIZZERA	Document	
	Analyses de médecine transfusionnelle chez le patient	
	Entré en vigueur : 01.02.2022	Version : 11

- D 3 5 1 All data and analyses produced for all techniques
- D 3 5 2 Results submitted to the EPT
- D 3 5 3 EPT summary/scheme reports
- D 3 5 4 Certificates generated by the EPT Provider
- D 3 5 5 Outcomes of investigations of any unsatisfactory results
- D 3 5 6 Corrective or preventive actions


 BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ TRANSFUSION CRS SUISSE TRASFUSIONE CRS SVIZZERA	Document	
	Analyses de médecine transfusionnelle chez le patient	
	Entré en vigueur : 01.02.2022	Version : 11

### E. Analysis processes


- E 2 7 Thermal Cyclers
- E 2 7 1 Accuracy of thermal cycling instruments:
- E 2 7 1 1 Must be verified by annual thermal verification of the block using a calibrated device designed specifically for this purpose
- E 1 5 Reagents for nucleic acid analysis
- E 1 5 3 The appropriate performance of individual products must be documented before results using these reagents are reported for:
- E 1 5 3 1 Each shipment, and
- E 1 5 3 2 Each lot
- E 1 5 4 For commercial kits, the following information must be documented:
- E 1 5 4 1 Source
- E 1 5 4 2 Lot number
- E 1 5 4 3 Expiry date
- E 1 5 4 4 Storage conditions
- E 1 5 4 5 Test each lot and shipment of commercial kits against at least one DNA sample of known type
- E 1 5 5 Reagents from different lots of commercial kits must not be mixed, unless either:
- E 1 5 5 1 Specified by the manufacturer, or
- E 1 5 5 2 Validated and documented with appropriate quality control in the laboratory
- E 1 5 6 Inhouse Primers
- E 1 5 6 1 The specificity of primer combinations and the annealing positions must be defined
- E 1 5 6 2 Laboratories must:
- E 1 5 6 2 1 Have a policy for quality control of each lot or shipment of primers
- E 1 5 6 2 2 Confirm the specificity and quantity of the amplified product using reference material
- E 1 5 6 2 3
- E 4 5 1 Nucleic acid extraction
- E 4 5 1 1 The method used for nucleic acid extraction:
- E 4 5 1 1 1 Must be published and documented
- E 4 5 1 1 2 Must be validated in the laboratory
- E 4 5 1 2 Purity and concentration of nucleic acids:
- E 4 5 1 2 1 Must be sufficient to ensure reliable test results
- E 4 5 1 2 2 Should be determined for each sample, or

 BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ TRANSFUSION CRS SUISSE TRASFUSIONE CRS SVIZZERA	Document	
	Analyses de médecine transfusionnelle chez le patient	
	Entré en vigueur : 01.02.2022	Version : 11


- E 4 5 1 2 3 If not determined for each sample, the laboratory must have tested and validated this policy
- E 4 5 1 3 If the DNA is not used immediately after purification, suitable methods of storage must be available that will protect the integrity of the material
- E 4 5 2 Electrophoresis
- E 4 5 2 1 [Optimal] Electrophoretic conditions must be documented [BG “optimal” vs. deleted from HLA] Standards for Molecular Blood Group Typing
- E 4 5 2 2 The laboratory must establish criteria for accepting each slab or capillary gel migration, and each lane of a gel or capillary injection
- E 4 5 2 3 When the size of an amplicon is a critical factor in the analysis of data, size markers that produce discrete electrophoretic bands spanning and flanking the entire range of expected fragment sizes must be included in each gel
- E 4 5 3 Analysis
- E 4 5 3 2 The method of allele assignment must be designated
- E 4 5 3 3 The [ISBT Blood Group Allele Tables ~~IMGT/HLA database~~] must be: [BG changed vs. IMGT/HLA to HLA] ISBT
- E 4 5 3 3 1 Documented
- E 4 5 3 3 2 Updated at least once a year with the most current version of the [ISBT Blood Group Allele Tables ~~IMGT/HLA database~~] [BG changed vs. IMGT/HLA to HLA] ISBT
- E 4 5 3 4 If a manual allele call or interpretation of positive/negative reactions is performed for SSOP or SSP, two independent interpretations of primary data must be performed, except under justified special emergency situations
- E 4 5 4 Contamination control (“wipe-test”)
- E 4 5 4 3 If amplified product is detected, there must be:
- E 4 5 4 3 1 Written description of how to eliminate the contamination
- E 4 5 4 3 2 Measures taken to prevent future contamination
- E 4 5 4 3 3 Evidence of elimination of the contamination
- E 4 7 Sequence-specific primers (SSP)  
**Comment:** in-house developed tests are addressed, versus [BG comment vs. added HLA] for commercial products, responsibility for correct allele detection lies within the manufacturers.
- E 4 7 1 Each amplification reaction must include controls to detect technical failures (e.g. an internal control such as additional

 BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ TRANSFUSION CRS SUISSE TRASFUSIONE CRS SVIZZERA	Document	
	Analyses de médecine transfusionnelle chez le patient	
	Entré en vigueur : 01.02.2022	Version : 11


- primers or templates that produce a product that can be distinguished from the typing product)
- E 4 7 3 The laboratory must use the following data in the interpretation phase of the typing:
- E 4 7 3 1 Information derived from the validation process
- E 4 7 3 2 Information derived from previous typings with the same lot of primers
- E 4 9 Sanger sequencing
- E 4 9 1 Sequencing templates:
- E 4 9 1 1 Must have sufficient purity, specificity, quantity and quality to provide interpretable sequencing data
- E 4 9 1 2 Should be purified after amplification to eliminate the presence of dNTPs, Taq polymerase and amplification primers
- E 4 10 6 2 For each run the size of fragments must be documented and the selection must be specified
- E 4 9 2 Sequencing reaction:
- E 4 9 2 1 The specificity of the template in combination with the sequencing primer ([ISBT Blood Group Allele locus (gene) and alleles ~~HLA locus and alleles~~]) must be defined [BG changed vs. IMGT/HLA to HLA] ISBT
- E 4 9 2 2 Quantity and quality of templates, sequencing primers and sequencing reagents must be sufficient to provide interpretable primary sequencing data
- E 4 9 2 3 The conditions for the sequencing reaction must be documented and appropriate for obtaining reliable primary sequencing data
- E 4 9 3 Nucleotide assignment
- E 4 9 3 2 The signal-to-noise ratio must be sufficient to ensure reliable nucleotide assignments
- E 4 9 5 Allele assignment [BG overlap with vs. reporting HLA]
- E 4 9 5 2 Criteria for allele assignment must be established [BG overlap with vs. reporting HLA] (go to NCBI BLAST plus check ISBT allele tables)
- E 4 13 Other methods
- E 4 13 1 If alternative methods (e.g. SSCP, heteroduplex, DGGE) are used for [Molecular Blood Group-HLA] typing, there must be established procedures in place which: [BG changed vs. IMGT/HLA to HLA] ISBT
- E 4 13 1 1 Must be validated

 BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ TRANSFUSION CRS SUISSE TRASFUSIONE CRS SVIZZERA	Document	
	Analyses de médecine transfusionnelle chez le patient	
	Entré en vigueur : 01.02.2022	Version : 11

- E 4 13 1 2 Must include sufficient controls to ensure accurate assignment of types for every sample
- E 4 13 1 3 Must comply with all relevant standards from section E  
**(Nucleic Acid Analysis)**

 BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ TRANSFUSION CRS SUISSE TRASFUSIONE CRS SVIZZERA	Document	
	Analyses de médecine transfusionnelle chez le patient	
	Entré en vigueur : 01.02.2022	Version : 11

- P **P. Processing of molecular data**
- Comment:** most current versions of the ISBT Blood Group Allele Tables (plus actual version number) are given at:  
<http://www.isbtweb.org/working-parties/red-cell-immunogenetics-and-blood-group-terminology/>
- P 1 Molecular Blood Group Typing may start from any appropriate source of molecular raw data, e.g. SNP typing, sequencing and others done on resources such as RNA and DNA
- P 2 Raw molecular data must be translated to “haplotype alleles”, commonly described by the term “alleles” within this document
- P 2 1 Current versions of the allele names as proposed by the ISBT terminology committee must be used, whenever available
- P 2 2 In case of the discovery of new alleles and description of blood group alleles with non-existent ISBT names, <Trivial Names> for alleles must be used
- P 2 2 1 Naming of new alleles with Trivial Names should be done in a way to avoid confounding with existent (and potential future) ISBT allele names
- P 2 2 2 There should be written records for each newly discovered allele (with a Trivial Name)
- P 2 2 3 Newly discovered alleles should be reported in peer-reviewed journals, the obtained sequences submitted to nucleotide databases and the discovery be reported to the respective point persons of the ISBT terminology committee
- P 3 The two parental alleles must be described as a <Genotype>
- P 3 1 Homozygosity may best be described by naming the respective allele only
- P 3 2 Homozygosity for *RHD* (and similar genes) may best be inferred by RH box analysis or quantitative methods
- P 3 3 Proven homozygosity for *RHD* (and similar genes) may be declared naming the respective *RHD* alleles twice
- P 3 4 Untested zygosity determination for *RHD* (and similar genes) may be indicated similarly to serology by a dot <RHD/ " ">
- P 3 5 If indicated, a third allele name per gene locus may be given in case of duplicated genes on one haplotype (e.g. *GYP\*401*)
- P 5 There should be written records for each genotype assignment to the Predicted Blood Group Phenotype (“interpretation matrices”), also considering newly discovered alleles (with Trivial Names)
- R. External reporting of results**
- R 1 Methods used, e.g. SNP typing, sequencing, and others, and type of material investigated (RNA, DNA), must be declared
- R 1 2 When reporting SNP results, genetic positions of polymorphisms tested must be indicated as given by the ISBT terminology
- R 2 Current versions of the allele names as proposed by the ISBT terminology committee must be used, whenever available
- R 3 In case of the discovery of new alleles and description of blood group alleles with non-existent ISBT names, <Trivial Names> for alleles must be used

 BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ TRANSFUSION CRS SUISE TRASFUSIONE CRS SVIZZERA	Document	
	Analyses de médecine transfusionnelle chez le patient	
	Entré en vigueur : 01.02.2022	Version : 11

- R 4            The two parental alleles must be described as a <Genotype>
  - R 5            Every genotype must be translated into a <Predicted Blood Group Phenotype>
  - R 6            All above-mentioned documentations may be commented, especially for rare alleles and uncommon genotype occurrences
  - R 7            There should be a transfusion recommendation, especially for rare alleles, uncommon genotype occurrences and newly discovered alleles (with Trivial Names)
- Z. Commonly known BG polymorphism
- Z 1            APPENDIX 1: commonly recognised alleles with known BG phenotypes





BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ  
TRANSFUSION CRS SUISSE  
TRASFUSIONE CRS SVIZZERA

Document


Analyses de médecine transfusionnelle  
chez le patient

Entré en vigueur :  
01.02.2022

Version : 11


Appendix Z: Commonly known BG polymorphism with known effects on BG phenotypes

Blood Group System	ISBT #	Blood Group	Gene (HGNC)	on	Chromo-some	allele name 1	allele name 2	nt position	nt 1	nt 2	amino a.	anti-gens	allele ct.	SNP ct.	rs #
ABO	001	ABO A vs O1	ABO	9q	9q34.2	ABO*wt	ABO*O.01	261	G	del G	fsThr88Pro	1	2	1	rs8176719
ABO	001	ABO A vs O2	ABO	9q	9q34.2	ABO*wt	ABO*O.02	802	G	A	Gly268Arg	-	1	1	rs41302905
ABO	001	ABO A vs B	ABO	9q	9q34.2	ABO*wt	ABO*O.02	803	G	C	Gly268Ala	-	1	1	rs8176747
MN	002	M / N	GYP A	4q	4q31.21	GYP A*01	GYP A*02	59	C	T	Ser20Leu	2	2	1	rs7682260
Ss	002	S / s	GYP B	4q	4q31.21	GYP B*03	GYP B*04 (wt)	143	C	T	Thr48Met	2	2	1	rs7683365
RhD	004	RhD+ / RhD-	RHD / RHCE	1p	1p36.11	RHD*01 (wt)	RHD*01N.01	455	A	[C]	Asn152[Thr]	2	2	1	rs17418085
RhD	004	RhD+ / RhD-	RHD / RHCE	1p	1p36.11	RHD*01 (wt)	RHD*01N.01	787	G	[A]	Gly263[Arg]	-	-	1	rs3118454
RhD	004	RhD+ / RhD-	RHD / RHCE	1p	1p36.11	RHD*01 (wt)	RHD*01N.01	1362	A	[T]	-	-	-	1	no rs
RhD	004	RhD+ / RhD-	RHD / RHCE	1p	1p36.11	RHD*01 (wt)	RHD*04N.01	504-541	-	ins 37 bp	-	-	1	1	no rs
RhD	004	RhD+ / RhD-	RHD / RHCE	1p	1p36.11	RHD*01 (wt)	RHD*01N.06	1006	G	C	Gly336Gly	-	1	1	no rs
RhD	004	RhD+ / RhD partial	RHD	1p	1p36.11	RHD*01 (wt)	RHD*05.01, or RHD*DV.1	667	T	G	Phe223Val	-	-	-	rs1053356
RhD	004	RhD+ / RhD partial	RHD	1p	1p36.11	RHD*01 (wt)	RHD*05.07, or RHD*DV.7	667 ... to	T	G	Phe223Val	-	-	-	rs1053356
RhD	004	RhD+ / RhD partial	RHD	1p	1p36.11	RHD*01 (wt)	RHD*06.01, or RHD*DV1.1	505 ... to	A	C	Met169Leu	-	-	-	rs17421137
RhD	004	RhD+ / RhD partial	RHD	1p	1p36.11	RHD*01 (wt)	RHD*07.01, or RHD*DVII.1	329	T	C	Leu110Pro	-	-	-	rs121912762
RhD	004	RhD+ / RhD weak	RHD	1p	1p36.11	RHD*01 (wt)	RHD*01W.1, or RHD*weak D type 1	809	T	G	Val270Gly	-	-	-	rs121912763
RhD	004	RhD+ / RhD weak	RHD	1p	1p36.11	RHD*01 (wt)	RHD*01W.2, or RHD*weak D type 2	1154	G	C	Gly385Ala	-	-	-	rs71652374
RhD	004	RhD+ / RhD weak	RHD	1p	1p36.11	RHD*01 (wt)	RHD*01W.3, or RHD*weak D type 3	8	C	G	Ser3Cys	-	-	-	rs144969459
RhD	004	RhD+ / RhD Del	RHD	1p	1p36.11	RHD*01 (wt)	RHD*01EL.01, or RHD*DEL1	1227	G	A	Lys409Lys	-	-	-	rs549616139
RhD	004	RhD+ / RhD Del	RHD	1p	1p36.11	RHD*01 (wt)	RHD*01EL.08, or RHD*DEL8	486+1 = IVS3+1g>a	g	a	splice mutant	-	-	-	rs371990272
RhD	004	RhD+ / RhD weak, partial, Del	RHD	1p	1p36.11	RHD*01 (wt)	RHD*11, or RHD*weak partial 11	885	G	T	Met295Ile	-	-	-	rs371803235
RhCE	004	Rhc / RhC	RHCE	1p	1p36.11	RHCE*01 (03) (wt)	RHCE*02 (04)	i2+3095	-	ins 109 bp	-	2	2	1	no rs
RhCE	004	Rhc / RhC	RHCE	1p	1p36.11	RHCE*01 (03) (wt)	RHCE*02 (04)	307	C	T	Ser103Pro	-	-	1	rs676785
RhCE	004	Rhc, Rhc / RhC <sup>c</sup>	RHCE	1p	1p36.11	RHCE*all	RHCE*02.08	122	A	G	Gln41Arg	1	1	1	rs138268848
RhCE	004	Rhe / RhE	RHCE	1p	1p36.11	RHCE*01 (02)	RHCE*03 (04)	676	G	C	Pro226Ala	2	2	1	rs609320
Lutheran	005	Lu <sup>a</sup> / Lu <sup>b</sup>	BCAM	19q	19q13.32	LU*01	LU*02 (wt)	230	A	G	His77Arg	2	2	1	rs28399653
Kell	006	K / k	KEL	7q	7q34	KEL*01	KEL*02 (wt)	578	T	C	Met193Thr	2	2	1	rs8176058
Kell	006	Kp <sup>a</sup> / Kp <sup>b</sup>	KEL	7q	7q34	KEL*02.03	KEL*02 (wt)	841	T	C	Trp281Arg	2	1	1	rs8176059
Kell	006	Js <sup>a</sup> / Js <sup>b</sup>	KEL	7q	7q34	KEL*02.06	KEL*02 (wt)	1790	C	T	Pro597Leu	2	1	1	rs8176038
Duffy	008	Fy <sup>a</sup> / Fy <sup>b</sup>	DARC	1q	1q23.2	FY*01, or FY*A	FY*02, or FY*B	125	G	A	Gly42Asp	2	2	1	rs12075
Duffy	008	Fy <sup>b</sup> / Fy <sup>x</sup>	DARC	1q	1q23.2	FY*02	FY*02M	265	C	T	Arg89Cys	-	1	1	rs34599082
Duffy	008	Fy <sup>a,b</sup> / Fy null	DARC	1q	1q23.2	FY*02	FY*02N.01	P-67b>c	T	C	-	1	1	1	rs2814778
Kidd	009	Jk <sup>a</sup> / Jk <sup>b</sup>	SLC14A1	18q	18q11-q12	JK*01, or JK*A	JK*02, or JK*B	838	G	A	Asp280Asn	2	2	1	rs1058396
Diego	010	Df <sup>a</sup> / Df <sup>b</sup>	SLC4A1	17q	17q21.31	DI*01	DI*02 (wt)	2561	T	C	Leu854Pro	2	2	1	rs2285644
Wright	010	Wt <sup>a</sup> / Wt <sup>b</sup>	SLC4A1	17q	17q21.31	DI*02.03	DI*02 (wt)	1972	A	G	Glue68Lys	2	2	1	rs75731670
Cartw right	011	Yt <sup>a</sup> / Yt <sup>b</sup>	ACHE	7q	7q22.1	YT*01 (wt)	YT*02	1057	C	A	His353Asn	2	2	1	rs1799805
Scianna	013	SC.1, SC.2	ERMAP	1p	1p34.2	SC*01 (wt)	SC*02	169	G	A	Gly57Arg	2	2	1	rs56025238
Dombrock	014	Do <sup>a</sup> / Do <sup>b</sup>	ART4	12p	12p12.3	DO*01	DO*02 (wt)	793	A	G	Asn265Asp	2	2	1	rs11276
Colton	015	Co <sup>a</sup> / Co <sup>b</sup>	AQP1	7p	7p14.3	CO*01.01 (wt)	CO*02	134	C	T	Ala45Val	2	2	1	rs28362692
Landsteiner-Wiener	016	LW <sup>a</sup> / LW <sup>b</sup>	ICAM-4	19p	19p13.2	LW*05 (wt)	LW*07	299	A	G	Gln100Arg	2	2	1	rs77493670
Indian	023	In <sup>a</sup> / In <sup>b</sup>	CD44	11p	11p13	IN*01	IN*02 (wt)	137	G	C	Arg46Pro	2	2	1	rs121909545
Vel	n.a.	Vel <sup>a</sup> / Vel <sup>b</sup>	SMIM1	1p	1p36.32	[SMIM1*Vel+]	[SMIM1*Vel-]	64-80	-	del 17 bp	-	1	2	1	rs566629828
[Hum. Platelet AG 1]	n.a.	[HPA-1a / b]	ITGB3	17q	17q21.32	[ITGB3*001] (HPA-1a) (wt)	[ITGB3*002] (HPA-1b)	176	T	C	Leu59Pro	2	2	1	rs5918
[Hum. Platelet AG 5]	n.a.	[HPA-5a / b]	ITGA2	5q	5q11.2	[ITGA2*001] (HPA-5a) (wt)	[ITGA2*002] (HPA-5b)	1600	G	A	Glu534Lys	2	2	1	rs10471371


 BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ TRANSFUSION CRS SUISSE TRASFUSIONE CRS SVIZZERA	Document	
	Analyses de médecine transfusionnelle chez le patient	
	Entré en vigueur : 01.02.2022	Version : 11

## Références

1. Ordonnance sur les médicaments (OMéd), article 37 à 39. SR 812.212.21, mise en vigueur 21 avril 2018 ([http://www.admin.ch/ch/d/sr/c812\\_212\\_21.html](http://www.admin.ch/ch/d/sr/c812_212_21.html)).
2. Critères de fonctionnement des laboratoires d'analyse médicale (CFLAM), Version 2016 ([http://qualab.ch/QUALAB\\_d.htm](http://qualab.ch/QUALAB_d.htm)).
3. Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd), article 16 Hémovigilance. SR 812.212.1, mise en vigueur 14. novembre 2018 ([http://www.admin.ch/ch/d/sr/c812\\_212\\_1.html](http://www.admin.ch/ch/d/sr/c812_212_1.html)).
4. Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPT). SR 812.21, mise en vigueur 1<sup>er</sup> janvier 2002 (<http://www.admin.ch/ch/f/rs/8/812.21.fr.pdf>).
5. Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. Published by the European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare of the Council of Europe. Actual version.
6. White J. Pre-transfusion testing. Vox sanguinis. 2009, 4:37–44.
7. Guidelines for compatibility procedures in blood transfusion laboratories. Chapman JF, Elliott C, Knowles SM et al. Working Party of the British Committee for Standards in Haematology Blood Transfusion Task Force. Transfus Med. 2004, 1:59–73.
8. Guidelines for blood grouping and antibody testing in pregnancy. British Committee for Standards in Haematology Blood Transfusion Task Force. Gooch A, Parker J, Wray J et al. Transfus Med. 2007, 4:252–262.
9. Empfehlungen Anti-D-Rh-Prophylaxe. Schweiz Med Forum, 2006, 6:749–751.
10. Prévention de l'allo-immunisation Rhésus-D foëto-maternelle. Recommandations pour la pratique clinique. Collège national des gynécologues et obstétriciens français. 2005 (<http://www.cngof.asso.fr/>).
11. Noizat-Pirenne F., Verdier M., Lejealle A. et al. Weak D phenotypes and transfusion safety: where do we stand in daily practice? Transfusion. 2007,47:1616–1620.
12. Flegel, Willy A. Genetik des Rhesus-Blutgruppensystems. Deutsches Ärzteblatt 2007; 104: A-651–657.
13. Guidelines on transfusion for fetuses, neonates and older children. British Journal of Haematology. 2016,175, 784–828.
14. New HV, Stanworth SJ, Engelfriet CP et al. Neonatal transfusions – International Forum. Vox Sang, 2009, 96: 62–85.
15. EudraLex – Volume 4. Good manufacturing practice (GMP) Guidelines [http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index_en.htm)
16. Sandler S. G., Eder A. F., Goldman M., and Winters J.L.: The entity of immunoglobulin A-related anaphylactic transfusion reactions is not evidence based. Transfusion. 2015;55:199–204.
17. Anani W., Triulizi D., Yazer M.H., and Qu L. Relative IgA-deficient recipients have an increased risk of severe allergic transfusion reactions. Vox Sanguinis. 2014;107:389–392.
18. Hustinx H., Scholl N., Gowland P., Krieg R., Stolz M., Fontana S., Niederhauser C. Screening of Swiss blood donors for IgA deficiency and its significance for the investigation of anaphylactic transfusion reactions. Swiss Medical Forum 2009;9 (Suppl. 46).

 BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ TRANSFUSION CRS SUISSE TRASFUSIONE CRS SVIZZERA	Document	
	Analyses de médecine transfusionnelle chez le patient	
	Entré en vigueur : 01.02.2022	Version : 11

19. Guidelines for pre-transfusion compatibility procedures in blood transfusion laboratories. C. Milkins, J. Berryman, C. Cantwell, C. Elliott, R. Haggas, J. Jones, M. Rowley, M. Williams & N. Win. *Transfus Med.* 2013, 23, 3–35 (<http://www.bcsguidelines.com>).
20. T. Türkmen, D. Qiu, N. Cooper, U. Sachs, W. Wössmann, D. Schranz, K.-P. Zimmer, H. Ehrhardt, H. Hackstein, and G. Bein, Red blood cell alloimmunization in neonates and children up to three years of age. *Transfusion.* 2017 Nov;57(11):2720–2726. doi: 10.1111/trf.14273. Epub 2017 Sep 6.
21. M. Pai, R. Cook, R. Barty, J. Eikelboom, K. Lee, N. Heddle; Exposure to ABO- nonidentical blood associated with increased in-hospital mortality in patients with group A blood. *Transfusion*, 2016 Mar;56(3):550–557.
22. [Guide d'assurance-qualité dans la pratique transfusionnelle, Groupe de travail suisse Assurance-qualité lors de l'utilisation des produits sanguins.](#)
23. Avis d'experts N° 68 : Recommandations pour l'administration d'immunoglobuline anti-D pendant la grossesse (= prophylaxie anti-D). M. Hodel, S. Lejon Crottet, L. Raio, R. Zimmermann, O. Lapaire, G. Canellini, C. Henny, C. Niederhauser, S. Waldvogel, S. Fontana.
24. Leitlinien Inspektionen von Blutlagern. Swissmedic: 17.01.2020.
25. Marion E. Reid, Christine Lomas-Francis and Martin L. Olsson. *The Blood Group Antigen Facts Book* (2012), Academic Press.
26. International Society of Blood Transfusion (ISBT) (<https://www.isbtweb.org/>).
27. [Prescriptions T-CH CRS](#), chapitre 10 « Fabrication », § 10.9.2 « Irradiation de produits sanguins labiles ».

 BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ TRANSFUSION CRS SUISSE TRASFUSIONE CRS SVIZZERA	Document	
	Analyses de médecine transfusionnelle chez le patient	
	Entré en vigueur : 01.02.2022	Version : 11

#### Autres sources

1. British Committee for Standards in Haematology; C. Milkins, J. Berryman, C. Cantwell, C. Elliott, R. Haggas, J. Jones, M. Rowley, M. Williams and N. Win: Guidelines for pre-transfusion compatibility procedures in blood transfusion laboratories. Transfusion medicine. 2013, 23:3-35.
2. Arrêté du 10 septembre 2003 portant homologation du règlement de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé définissant les principes de bonnes pratiques dont doivent se doter les établissements de transfusion sanguine. JORF n° 226 du 30 septembre 2003.
3. Arrêté du 26 avril 2002 modifiant l'arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale. JORF n° 104 du 4 mai 2002.


Pour de plus amples informations, le Service de transfusion sanguine de la Croix-Rouge suisse (T-CH CRS), tous les Services régionaux de transfusion sanguine (SRTS) et le Comité de l'ASMT se tiennent volontiers à votre disposition :

Transfusion CRS Suisse SA  
 Laupenstrasse 37  
 Case postale  
 3001 Bern  
[www.blutspende.ch](http://www.blutspende.ch)  
[bsd@blutspende.ch](mailto:bsd@blutspende.ch)

Secrétariat de l'ASMT  
 c/o Transfusion CRS Suisse SA  
 Stefanie Mast  
 Laupenstrasse 37  
 Case postale  
 3001 Bern  
[www.svtm-asmt.ch](http://www.svtm-asmt.ch)  
[stefanie.mast@blutspende.ch](mailto:stefanie.mast@blutspende.ch)

#### La section spécialisée (SS) responsable

- Soraya Amar, membre SS (représentante T-CH)
- Daniel Bolliger, représentant Anesthésie
- Giorgia Canellini, membre SS (TIR)
- Michael Daskalakis, membre SS (Inselspital, Berne)
- Charlotte Engström, membre SS (SRTS ZH)
- Beat Frey, membre SS (SRTS ZH)
- Inga Hegemann, représentante Hôpital universitaire de Zurich
- Hein Hustinx, membre SS (TIR)
- Sofia Lejon Crottet, responsable SS (TIR)
- Behrouz Mansouri, représentant ASMT
- Antoinette Monn, représentante Hôpital de la ville Waid und Triemli
- Christoph Niederhauser, membre SS (TIR)
- Tanja Ruffli, membre SS (RBSD BS-BL)
- Belinda Ryser, membre SS (SRTS SI)
- Sophie Waldvogel, membre SS (SRTS GE)

 BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ TRANSFUSION CRS SUISSE TRASFUSIONE CRS SVIZZERA	Document	
	Analyses de médecine transfusionnelle chez le patient	
	Entré en vigueur : 01.02.2022	Version : 11

### Addendum 1

N° ISBT	Système	N° de l'antigène												Total
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
001	ABO <sup>§</sup>	A	B	A,B	A1	...								4
002	MNS	M	N	S	s	U	He	Mi <sup>a</sup>	M <sup>c</sup>	Vw	Mur	M <sup>9</sup>	Vr	50
003	P1PK	P1	---	p <sup>k</sup>	NOR									3
004	RH	D	C	E	c	e	f	Ce	C <sup>w</sup>	C <sup>x</sup>	V	E <sup>w</sup>	G	55
005	LU (Lutheran)	Lu <sup>a</sup>	Lu <sup>b</sup>	Lu3	Lu4	Lu5	Lu6	Lu7	Lu8	Lu9	...	Lu11	Lu12	27
006	KEL (Kell)	K	k	Kp <sup>a</sup>	Kp <sup>b</sup>	Ku	Js <sup>a</sup>	Js <sup>b</sup>	...	...	UI <sup>a</sup>	K11	K12	36
007	LE (Lewis)	Le <sup>a</sup>	Le <sup>b</sup>	Le <sup>ab</sup>	Le <sup>bH</sup>	ALe <sup>b</sup>	BLE <sup>b</sup>							6
008	FY (Duffy)	Fy <sup>a</sup>	Fy <sup>b</sup>	Fy3	...	Fy5	Fy6							5
009	JK (Kidd)	Jk <sup>a</sup>	Jk <sup>b</sup>	Jk3										3
010	DI (Diego)	Di <sup>a</sup>	Di <sup>b</sup>	Wr <sup>a</sup>	Wr <sup>b</sup>	Wd <sup>a</sup>	Rb <sup>a</sup>	WARR	ELO	Wu	Bp <sup>a</sup>	Mo <sup>a</sup>	Hg <sup>a</sup>	22


§ La terminologie de l'ISBT n'est pas employée pour le système de groupe sanguin ABO dans les recommandations. En nomenclature internationale, chaque système de groupe sanguin est défini par le numéro ISBT respectif et par une combinaison de 2 à 4 lettres majuscules (symbole ISBT). Le système Kidd, par exemple, est identifié par le symbole JK et le numéro 009. La notation en nomenclature ISBT de l'antigène Jk<sup>b</sup> est JK2.

#### Exemple 1

	Nomenclature traditionnelle	Nomenclature ISBT
<b>Antigène</b>	Fy <sup>a</sup>	FY1
<b>Phénotype</b>	Fy(a+b-)	FY:1,-2 <sup>§§</sup>
<b>Allèle</b>	Fy <sup>a</sup>	FY*01
<b>Génotype</b>	Fy <sup>a</sup> Fy <sup>a</sup>	FY*01/FY*01
<b>Anticorps</b>	Anti-Fy <sup>a</sup>	Anti-FY1

#### Exemple 2

	Nomenclature traditionnelle	Nomenclature ISBT
<b>Antigène</b>	K	KEL1
<b>Phénotype</b>	K+k-	KEL:1,-2 <sup>§§</sup>
<b>Allèle</b>	K	KEL*01.01
<b>Génotype</b>	KK	KEL*01.01/KEL*01.01
<b>Anticorps</b>	Anti-K	Anti-KEL1

 BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ TRANSFUSION CRS SUISE TRASFUSIONE CRS SVIZZERA	Document	
	Analyses de médecine transfusionnelle chez le patient	
	Entré en vigueur : 01.02.2022	Version : 11

### Exemple 3

	Nomenclature traditionnelle	Nomenclature ISBT
<b>Antigène</b>	D, C, E, c, e	RH1, RH2, RH3, RH4, RH5
<b>Phénotype</b>	D+C+E+c+e+ (R1R2)	RH:1,2,3,4,5 <sup>\$\$</sup>
<b>Allèle</b>	<i>D, CE</i>	<i>RHD*01/RHCE*02/ RHCE*03<sup>\$\$\$</sup></i>
<b>Génotype</b>	<i>CDe/cDE<sup>\$\$\$</sup></i>	<i>RHD*01/RHD*01, RHCE*02/RHCE*03<sup>\$\$\$</sup></i>
<b>Anticorps</b>	Anti-D, -C, -E, -c, -e	Anti-RH1, -RH2, -RH3, -RH4, -RH5

<sup>\$\$</sup> En nomenclature ISBT, les antigènes affaiblis en méthode sérologique (faibles [weak] ou partiels) sont identifiés par un *W* (*weak*) resp. un *P* (*partial*) devant leur numéro, dans le phénotype (p. ex. FY:W2 = phénotype Fy(b+w), RH:P1 = phénotype RhD partiel).

<sup>\$\$\$</sup> Génotype le plus probable

Adapté des références [25 ; 26]