Laboratoire - Hémostase : conformité des prélèvements pour les examens d'hémostase

N2-1492-V9
Date de dernière diffusion : 26/09/2023

1. OBJECTIFS

Analyser la conformité du prélèvement pour les examens d'hémostase.

Conformément aux exigences de la norme ISO15189, le laboratoire a défini des critères concernant la conformité des prélèvements. Se référer **aux tableaux des non conformités et actions correctives.**

Ce document précise les critères de conformité des tubes de prélèvement pour les examens d'hémostase.

2. PERSONNES CONCERNEES

Techniciens habilités au poste d'hémostase routine et/ou d'hémostase spécialisée et/ou réception - enregistrement - tri.

3. CRITERES DE CONFORMITE

a. Conformité des modalités d'acheminement

- Température :

Les tubes citratés prélevés pour examens d'hémostase doivent être acheminés au laboratoire à **température ambiante**.

- Délai :

Tous les prélèvements pour demande d'activité **Anti Xa** (**HNF ET HBPM**) doivent parvenir au laboratoire en pochette rouge dans un délai **inférieur ou égal à 1h45,** de sorte qu'ils soient centrifugés dans les 2 heures suivant le prélèvement.

Lors de la saisie d'une demande d'activité Anti Xa dans le SIL (GLIMS), une alarme dans le MPL apparait au poste hémostase afin de traiter l'analyse en priorité.

Tous les autres prélèvements pour examens d'hémostase doivent parvenir au laboratoire dans un délai spécifié dans le tableau ci-dessous.

Ce document est la propriété du Centre Hospitalier Compiègne-Noyon
La seule version en vigueur est celle disponible sur la GED

Source : GFHT Mai 2017 – Décembre 2018		
Paramètre	Délai d'acheminement en sang total (T° ambiante)	Délai de rajout plasma citraté
TP/INR	< 24h si absence de dosages de facteurs de la coagulation	24h
	< 4h si dosage de facteurs de la coagulation	4h
Fibrinogène	< 24h	24h
D-Dimères	< 24h	24h
TCA / TCK	< 6h à température ambiante si absence de dosages de facteurs de la coagulation	6h
	< 4h à température ambiante si dosage de facteurs de la coagulation	4h
	< 2h si le TCA est associé au suivi d'un traitement HNF	2h
Activité anti-Xa HNF	< 2h	4h si centrifugation du prélèvement dans l'heure
Activité anti-Xa HBPM	< 6h	6h
Xarelto/Eliquis	< 2h	4h si centrifugation du prélèvement dans l'heure
Facteurs V, II, VII, X	< 24h	24h
Antithrombine	< 24h	24h
FVIII, FIX, FXI **Facteur Willebrand** **ACC** **PC, PS**	< 4h	4h

Tous les prélèvements acheminés dans un délai supérieur aux délais fixés ci-dessus seront déclarés non-conformes :

- Annulation des analyses
- Génération automatique de la non-conformité dans le SIL (NC5)

Se référer **aux tableaux des non conformités et actions correctives N2-1293.**

b. Conformités des renseignements concernant les traitements anticoagulants

Le traitement anticoagulant du patient (ou son absence), la posologie et l'heure d'administration doivent être impérativement renseignés sur les prescriptions.

En l'absence de ces renseignements, une non-conformité sera automatiquement générée. Contacter le prescripteur ou le préleveur afin d'obtenir les renseignements nécessaires à l'interprétation des résultats.
Se référer **aux tableaux des non conformités et actions correctives N2-1293.**

Ce document est la propriété du Centre Hospitalier Compiègne-Noyon
Seule la version en vigueur est celle disponible sur la GED

c. Conformité du remplissage des tubes

Le niveau du sang total contenu dans le tube doit être au minimum **au niveau de la bague** dessinée sur le tube ; un niveau de remplissage minimal de **80% est acceptable** (GEHT). Se référer au document **étiquetage des tubes pour automates N2-1334.** . Cette vérification visuelle doit être faite au moment de l'étiquetage.

Des gabarits de tubes remplis au niveau minimum sont disponibles au poste d'étiquetage et de tri. Si le volume de remplissage est insuffisant, les examens d'hémostase sont annulés et une non-conformité pré-analytique est enregistrée.

L'automate STAR MAX² dispose d'un module pré-analytique qui permet de détecter les tubes insuffisamment remplis. Les examens seront alors annulés lors de la validation technique.

d. Conformité liée à la présence d'un coagulum

Un coagulum peut être détecté visuellement ou recherché en présence de résultats incohérents (ou en cas d'hypercoagulabilité).

Tous les prélèvements **où un coagulum sera détecté seront déclarés non conformes**, les analyses seront annulées et les actions correctives menées.

Se référer **aux tableaux des non conformités et actions correctives N2-1293.**

e. Conformité liée aux indices HIL (hémolyse, ictère, lactescence)

Le système pré-analytique des automates STAR MAX² permet la détermination des indices plasmatiques HIL.

Gamme d'hémolyse

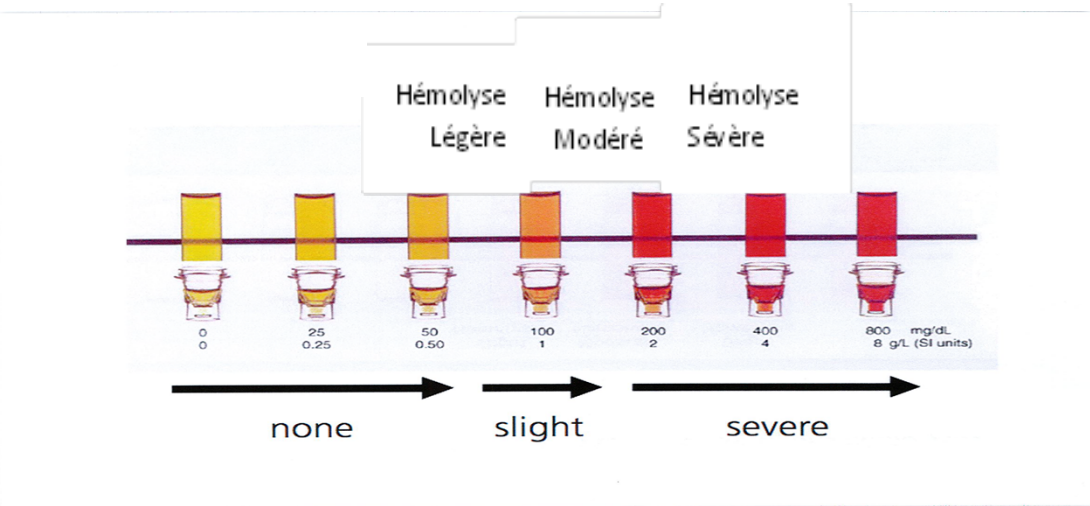

Tableau de correspondance entre les indices HIL et les taux d'hémoglobine, bilirubine et triglycérides (cf. manuel de référence Instrument).

Ce document est la propriété du Centre Hospitalier Compiègne-Noyon
Seule la version en vigueur est celle disponible sur la GED

Tableau des seuils HIL			
Seuil	Hémolyse (g/L)	Ictère (mg/dL)	Lipémie (mg/dL)
1	0 ≤ H < 0.3	0 ≤ I < 1,5	0 ≤ L < 160
2	0.3 ≤ H < 0.6	1,5 ≤ I < 6	160 ≤ L < 300
3	0.6 ≤ H < 2.0	6 ≤ I < 10	300 ≤ L < 500
4	2.0 ≤ H < 5.0	10 ≤ I < 18	500 ≤ L < 700
5	5.0 ≤ H < 10.0	18 ≤ I < 30	700 ≤ L < 1000
6	10 ≤ H	30 ≤ I	1000 ≤ L

Un plasma hémolysé, ictérique ou lipémique peut perturber les résultats des tests colorimétriques et immunologiques. Donc tous les prélèvements dépassant les seuils d'alerte définis ci-dessous pour le paramètre en question seront déclarés non conformes. Les analyses seront annulées et les actions correctives menées.

Se référer **aux tableaux des non conformités et actions correctives N2-1293.**

Réactifs	Tests	Niveaux d'alerte		
		Hémolyse	Ictère	Lipémie
STA Liquid anti-Xa	HNF	≥3	≥4	≥4
	HBPM	≥3	≥4	≥4
	Xarelto (Rivaroxaban)	≥4	≥5	≥6
	Eliquis (Apixaban)	≥4	≥5	≥4
STA Liatest D-Di Plus	D-Di	≥4	≥5	**
STA Stachrom AT3	AT3	≥5	≥5	≥5
STA Liatest FM	FM	≥5	≥5	
STA Stachrom Protein C	PC	≥4	≥5	≥4
STA Liatest VWF	VWF:Ag	≥5	≥4	

** absence d'indication particulière dans la notice mais il est préférable de mettre une alerte ≥2

Ce document est la propriété du Centre Hospitalier Compiègne-Noyon
Seule la version en vigueur est celle disponible sur la GED