

Direction des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques

Equipe produits des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro,
dispositifs médicaux de diagnostic et de radiothérapie, logiciels

Contrôle National de Qualité

Tél. : +33 (0)1 55 87 42 41

Fax : +33 (0)1 55 87 42 42

E-mail : cnq.labm@ansm.sante.fr

CONTROLE NATIONAL DE QUALITE HISTOCOMPATIBILITE 15HLA1

date de clôture : 6 juillet 2015

CONTENU

- 2 échantillons de **sang** (12 ml) prélevés sur CPDA1, **TYP235** et **TYP236** pour **typage HLA classe I et/ou classe II par « sérologie » et/ou biologie moléculaire**
- 2 échantillons d'**ADN** (20 µg) **BML025** et **BML026** pour **typage HLA classe I et/ou classe II par biologie moléculaire**
- 2 échantillons de **sang** (10 ml) prélevés sur CPDA1 **XMH028** et **XMH029** pour **cross-match** avec les sérums 15S1 à 15S4
- 4 échantillons de **sérum** (1,2 ml) **15S1 à 15S4** pour **recherche et identification d'anticorps anti-HLA**
- 1 enveloppe pour expédier vos résultats
- les bordereaux-réponses :
 - **1 bordereau-réponse** pour les **typages HLA par « sérologie » et/ou biologie moléculaire**
 - **1 bordereau-réponse** pour les **typages HLA par biologie moléculaire**
 - **1 bordereau-réponse** pour les **méthodes utilisées (cross-match)**
 - **1 bordereau-réponse** pour les **cross-matches**
 - **1 bordereau-réponse** pour les **dépistages et détermination des isotypes des anticorps anti-HLA et méthodes anticorps anti-HLA**
 - **1 bordereau-réponse** pour les **identifications des anticorps anti-HLA**
- la **table de codage** pour indiquer les **réactifs** utilisés

PRECAUTIONS D'EMPLOI

- **Ces échantillons doivent être manipulés en prenant toutes les précautions nécessaires pour le traitement des échantillons biologiques**
- échantillons pour **typage HLA (sang total frais)** et échantillons pour **cross-match** : avant utilisation, conserver entre +10°C et +25°C et homogénéiser par retournements lents
- échantillons pour **recherche et identification d'anticorps anti-HLA** (sérums) : avant utilisation, conserver entre +4°C et +8°C et homogénéiser par agitation

DELAIS

- Les **résultats** doivent être **expédiés au plus tard à la date de clôture précisée** sur les bordereaux-réponses
NB : les résultats expédiés **hors délai ne sont pas pris en compte**
- Les **résultats** doivent être **reportés sur les bordereaux-réponses**, les bordereaux-réponses complétés peuvent être expédiés par courrier, télécopie ou courriel au plus tard à la date de clôture

RESULTATS

- Préciser, à l'aide de la table de codage, les réactifs utilisés
- Expliciter le plus possible vos résultats :
 - pour les **typages** :
 - les résultats doivent être rendus en fonction de la méthode utilisée (« sérologie » ou biologie moléculaire) en prenant au minimum comme référence la dernière nomenclature HLA complète publiée
 - indiquer « NT » lorsque l'antigène n'est pas testé
 - typage « sérologie » : préciser les subdivisions d'antigènes
 - typage biologie moléculaire : indiquer les ambiguïtés (*pour chaque locus, reporter les ambiguïtés sur la deuxième ligne intitulée [Ambiguïtés], le résultat le plus probable étant reporté sur la première ligne intitulée [A*, B* ..]*)
 - pour les **cross-matches** :
 - technique : indiquer le ou les codes correspondant à la (ou aux) **technique(s) utilisée(s)**
 - conclusion : préciser les isotypes (**IgG et/ou IgM**) et la cible cellulaire (**lymphocyte T et/ou B**)
 - pour les **recherches et les identifications des anticorps anti-HLA** :
 - dépistage : indiquer le résultat du **dépistage** (positif, négatif, classe I, classe II) et préciser les isotypes (**IgG et/ou IgM**)
 - identification : pour chaque **spécificité identifiée** (classe I ou II), cocher la case correspondant à la **technique** ; cocher les **antigènes permis et les antigènes interdits** correspondant aux spécificités que vous auriez saisies dans le logiciel Cristal de l'Agence de Biomédecine dans le cadre de la transplantation d'organe (cf recommandations - Le suivi immunologique des patients en attente de greffe d'organes ou greffés - novembre 2010).

NB : Le **typage** HLA des échantillons **XMH028** et **XMH029** sera disponible sur le **site internet** de l'ANSM

RECOMMANDATIONS

- **Identifier** les bordereaux-réponses **par le code laboratoire** (4 chiffres et 1 lettre) en utilisant de préférence les étiquettes fournies par l'ANSM
- **Demander, au plus tard le lendemain** de la réception du colis, tout **échantillon** (échantillon manquant ou supplémentaire)
- Si les **analyses** n'ont **pas** été **effectuées**, quelle qu'en soit la cause (modification d'activité du laboratoire, incident technique), **retourner** le **bordereau-réponse identifié** par le code laboratoire en **précisant la cause**
- Signaler, de préférence, **par courrier** séparé toute **modification de la liste des analyses** effectuées dans votre laboratoire
- **Garder** une copie de vos résultats en **archive**.