|  |  |
| --- | --- |
| 1.0 | Principe |
|  | Certaines circonstances peuvent affecter la réactivité des réactifs pendant leur expédition, leur entreposage et leur utilisation au Laboratoire de médecine transfusionnelle (LMT). Le contrôle de leur qualité vise à assurer que les réactifs se comporteront tel que prévu.  |
| 2.0 | Portée et politiques connexes |
|  | 2.1 | Tous les réactifs doivent être utilisés et vérifiés conformément aux directives écrites du fabricant9.1. |
|  | 2.2 | Pour tous les réactifs (y compris ceux préparés au laboratoire) et agents témoins doivent figurer dans un registre9.2 : 1. le numéro de lot
2. la date de réception au laboratoire
3. la date de leur mise en service
4. la date de péremption
5. la date à laquelle le produit a été retiré en raison de problèmes de rendement ou de qualité (le cas échéant)
6. la date de reconstitution, le cas échéant
 |
|  | 2.3 | Sur chaque réactif sera écrit son nom, la date d’ouverture du récipient, la date de reconstitution (le cas échéant), la date de préparation, la date de péremption et les initiales du technologue, s’il a été préparé. |
|  | 2.4 | Tous les réactifs doivent être entreposés conformément aux exigences du fabricant et être éliminés dès l’atteinte de leur date de péremption, à moins que les exceptions soient confirmées par le fabricant ou que des contrôles indiquent que leur rendement est satisfaisant9.2. |
| 3.0 | Échantillons – S.O. |
| 4.0 | Matériel  |
|  | Réactifs : antisérums globules rouges commerciaux  |

|  |  |
| --- | --- |
| 5.0 | Contrôle de la qualité |
|  | 5.1 | La présente procédure résume les recommandations de contrôle de la qualité pour les réactifs utilisés lors des épreuves de groupage et les globules rouges commerciaux. |
|  | 5.2 | Outre ces recommandations spécifiques, voir les procédures portant sur les sujets suivants : * lecture et interprétation des réactions sérologiques. Voir le document AR.001 - Lecture et inscription des réactions d’hémagglutination.
 |
|  | 5.3 | Dans le cadre de cette procédure, il faut documenter ce qui suit : * inspection visuelle
* type et numéro de lot du réactif
* date de péremption
* date du contrôle
* résultats du contrôle
* personne qui a fait le contrôle
* toute mesure de suivi
 |
| 6.0 | **Procédure**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 6.1 Dès la réception des réactifs :  | 6.1.1 | Faire une inspection visuelle d’un échantillon représentatif de chaque antisérum pour confirmer l'absence de toute turbidité et/ou particule. Voir la Remarque 8.1. |
| 6.1.2 | Laisser reposer chaque fiole de globules rouges commerciaux. Après cette période de sédimentation, faire une inspection visuelle du surnageant pour confirmer l’absence de toute hémolyse et/ou décoloration. Après avoir remis délicatement les cellules en suspension, répéter l’inspection visuelle pour s’assurer qu’il n’y a aucune décoloration.  |
| 6.1.3 | Documenter la date de réception et les numéros de lots de tous les réactifs reçus. |
| 6.1.4 | Documenter les résultats de l'inspection visuelle. Remplir le formulaire CAQ.001F1. |
| 6.1.5 | Si les résultats de l’inspection visuelle sont insatisfaisants, mettre en quarantaine l’envoi jusqu’à ce que la cause soit déterminée et corrigée. |
| 6.1.6 | Les cellules recouvertes d’IgG doivent être testées comme étant un témoin positif de l’activité IgG du réactif; des globules rouges non sensibilisés doivent servir de témoin négatif. Noter les résultats9.1. |
| 6.1.7 | Des cellules C3d doivent servir de témoin positif de l’activité C3d d’un réactif monospécifique; des globules rouges non sensibilisés doivent servir de témoin négatif. Noter les résultats. |
| 6.1.8 | Tous les résultats de contrôle de la qualité doivent être révisés par un superviseur et documentés. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 6.2 Contrôle quotidien de la qualité:  | 6.2.1 | Faire une inspection visuelle de chaque flacon d’anti-sérum pour confirmer l'absence de toute turbidité et/ou particule. Voir la Remarque 8.1. |  |
| 6.2.2 | Faire une inspection visuelle de chaque fiole de globules rouges pour confirmer l’absence de toute hémolyse et/ou décoloration. |  |
| 6.2.3 | Noter le numéro de lot et la date de péremption de chaque réactif utilisé ainsi que la date du contrôle et le nom de la personne qui l’a fait. Inscrire les données sur le formulaire CAQ.001F2. |  |
| 6.2.4 | Noter sur l’étiquette la date d’ouverture du flacon. |  |

 |
|  |  | 6.2.5 | Ajouter des cellules recouvertes d’IgG à toute épreuve indirecte à l’antiglobuline faite en tube et dont le résultat est négatif9.1. Si la réaction subséquente à l’ajout des cellules est plus faible que prévu, consulter les directives du fabricant. |
|  |  | 6.2.6 | Une épreuve de contrôle ou un TDA sera exécuté en plus du phénotypage des globules rouges du patient qui font l’objet d’un test indirect à l’antiglobuline9.1. |
|  |  | 6.2.7 | Les analyses de routine ne portent pas sur le phénotypage d’antigènes autre que dans le groupage ABO et la détermination du facteur Rh. Il importe donc de se servir de témoins positifs et négatifs appropriés à chaque utilisation du réactif (pour une analyse ou pour un lot). Les globules rouges témoins devraient être hétérozygotes (expression unique) quant à l’antigène analysé9.1. |
|  |  | 6.2.8 | Noter les résultats sur le formulaire CAQ.00F2 ou la feuille électronique pertinente. Tous les résultats doivent faire l’objet d’une révision qui sera documentée par un superviseur. |
|  |  |  |
| 7.0 | Documentation |
|  | 7.1 | Dès réception, remplir le formulaire CAQ.001F1 ou la feuille à l’ordinateur.  |
|  | 7.2 | Revoir tous les résultats inscrits au formulaire CAQ.001F2 ou à l’ordinateur pour s’assurer qu’ils sont satisfaisants et que les réactifs se comportent comme prévu.  |
|  |  | 7.2.1 | Si le réactif ne se comporte pas comme prévu lors du second test, ne pas se servir de ce réactif avant d’avoir identifié et corrigé la cause de cette anomalie.  |
|  |  | 7.2.2 | Documenter toute mesure corrective. |
|  | 7.3 | Faire réviser tous les résultats des contrôles de qualité par un superviseur. Inscrire cette étape d’examen.  |

|  |  |
| --- | --- |
| **8.0** | **Remarques** |
|  | 8.1 | Si la force d’un antisérum ou de globules rouges s’est détériorée, un faux négatif peut résulter de l’analyse.Dans bien des cas, l’inspection visuelle permet de constater la contamination de l’antisérum et la détérioration des globules rouges commerciaux.  |
|  | 8.2 | L’ajout de routine de cellules recouvertes d’IgG à tous les tubes ayant servi à des tests à l’antiglobuline et dont les résultats sont négatifs devrait permettre de dépister facilement les réactions faussement négatives à des réactifs d’antiglobuline anti-IgG. Si le réactif a perdu de sa force, les cellules sensibilisées à l’IgG ne réagiront pas ou auront une réaction plus faible que prévu. Toutefois, une réaction faible ou nulle des cellules recouvertes d’IgG pourrait aussi être signe de lavage insuffisant ou d’absence de réactif. Il faut donc faire un contrôle à chaque fois qu’on obtient une réaction négative.  |
|  | La contamination de l’antisérum peut susciter des résultats faussement positifs. Dans bien des cas, l’inspection visuelle permet de constater la contamination de l’antisérum; en outre, tous les tests auraient des résultats positifs, ce qui alerterait le technologue au problème.  |
|  | 8.3 | Si l’on se sert d’un réactif polyspécifique, aucun contrôle de l’anti-C3b n’est fait au moyen de la procédure ci-dessus. Si le réactif est entreposé dans des conditions contrôlées, il n’est pas nécessaire de vérifier à nouveau la réactivité de l’anti-C3b lorsqu’on s’en sert de routine, puisque le C3b est très stable.  |
| 9.0 | Références |
|  | 9.1 | *Standards for Hospital Transfusion Services*, version 3, février 2011, Société canadienne de médecine transfusionnelle, p. 5.3.1.1, 5.3.1.2, 5.3.4.2, 5.3.4.3. |
|  | 9.2 | IQMH requirements. Version 6.0. Décembre 2013 (IV.4; IV. 4.2)  |

**10.0 Suivi des révisions**

|  |  |
| --- | --- |
| **Date de la révision** | **Résumé des changements** |
| 1er septembre 2015 | * Changement du nom du manuel
* Révision du libellé de la section 2.0
* Révision et renumérotation de la section 6.0
* Mise à jour des références
 |