



UNIVERSITE DES SCIENCES, DES
TECHNIQUES ET DES
TECHNOLOGIES DE BAMAKO

ANNEE UNIVERSITAIRE 2022-2023



FACULTE DE PHARMACIE

N°.....

THESE

Evaluation de la pratique du groupage sanguin ABO/RhD à Bamako et environnant

Présentée et soutenue publiquement le 30/01/ 2024

devant la Faculté de Pharmacie

Par M. Mohamed T COULIBALY

Pour obtenir le grade de docteur en pharmacie

(DIPLOME D'ETAT)

JURY

Président : M. Sékou BAH, Professeur

Membres : M. Moussa CISSE, Pharmacien

M. Yeya SARRO Dit SADIO, Maitre de conférences

Co-directeur : M. Alhassane BA, Directeur de recherche

Directeur : M. Ousmane KOITA, Professeur

LA LISTE DES ENSEIGNANTS

**LISTE DES MEMBRES DE L'ADMINISTRATION ET DU CORPS ENSEIGNANT
A LA FACULTÉ DE PHARMACIE ANNEE UNIVERSITAIRE 2022-2023**

➤ **ADMINISTRATION**

Doyen : Boubacar TRAORE, Professeur

Vice-doyen : Sékou BAH, Professeur

Secrétaire principal : Seydou COULIBALY, Administrateur Civil

Agent comptable : Ismaël CISSE, Contrôleur des Finances.

➤ **PROFESSEURS HONORAIRES**

N°	PRENOMS	NOM	SPECIALITE
1	Flabou	BOUGOUDOOGO	Bactériologie-Virologie
2	Boubacar Sidiki	CISSE	Toxicologie
3	Bakary Mamadou	CISSE	Biochimie
4	Abdoulaye	DABO	Malacologie -Biologie animale
5	Daouda	DIALLO	Chimie Générale et Minérale
6	Mouctar	DIALLO	Parasitologie-mycologie
7	Souleymane	DIALLO	Bactériologie – Virologie
8	Kaourou	DOUCOURE	Physiologie humaine
9	Ousmane	DOUMBIA	Chimie thérapeutique
10	Boukassoum	HAÏDARA	Législation
11	Gaoussou	KANOUTE	Chimie analytique
12	Alou A.	KEÏTA	Galénique
13	Mamadou	KONE	Physiologie
14	Brehima	KOUMARE	Bactériologie/Virologie
15	Abdourahamane S.	MAÏGA	Parasitologie
16	Saïbou	MAÏCA	Législation
17	Elimane	MARIKO	Pharmacologie
18	Mahamadou	TRAORE	Génétique
19	Sékou Fantamadv	TRAORC	Zoologie
20	Yaya	COULIBALY	Législation
21	Ousmane	KOITA	Biologie moléculaire

➤ **PROFESSFURS DECEDES**

N°	PRENOMS	NOMS	SPECIALITE
1	Mahamadou	CISSE	Biologie
2	Drissa	DIALLO	Pharmacognosie
3	Moussa	HARAMA	Chimie analytique
4	Mamadou	KOUMARE	Pharmacognosie
5	Moussa	SANOGO	Gestion pharmaceutique

➤ **DER: SCIENCES BIOLOGIQUES ET MÉDICALES**

1. PROFESSEUR/DIRECTEUR DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOMS	GRADE	SPECIALITE
1	Mounirou	BABY	Professeur	Hématologie
2	Mahamadou	DIAKITE	Professeur	Immunologie-Génétique
3	Alassane	DICKO	Professeur	Santé Publique
4	Abdoulaye	DJIMDE	Professeur	Parasitologie-Mycologie
5	Amagana	DOLO	Professeur	Parasitologie-Mycologie
6	Aldjouma	GUINDO	Professeur	Hématologie. Chef de DER
7	Akory Ag	IKNANE	Professeur	Santé Publique/Nutrition
8	Kassoum	KAYENTAO	Directeur de recherché	Santé publ./ Bio-statistique
9	Ousmane	KOITA	Professeur	Biologie-Moléculaire
10	Issaka	SAGARA	Directeur de recherché	Bio-statistique
11	Boubacar	TRAORE	Professeur	Parasitologie-Mycologie

2. MAITRE DE CONFERENCES/MAITRE DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOMS	GRADE	SPECIALITE
1	Bourèma	KOURIBA	Maître de conférences	Lmmunologie
2	Almoustapha Issiaka	MAÏGA	Maître de recherché	Bactériologie-Virologie
3	Mahamadou S.	SISSOKO	Maître de recherché	Bio-statistique

4	Djibril Mamadou	COULIBAL Y	Maître de conférences	Biochimie Clinique
5	Djénéba Coumba	DABITAO	Maître de conférences	Biologie-moléculaire
6	Antoine	DARA	Maître de conférences	Biologie-moléculaire
7	Souleymane	DAMA	Maître de conférences	Parasitologie – Mycologie
8	Laurent	DEMBELE	Maître de conférences	Biotechnologie-Microbienne
9	Seydina S. A.	DIAKITE	Maître de conférences	Immunologie
10	Fatou	DIAWARA	Maître de conférences	Epidémiologie
11	Ibrahima	GUINDO	Maître de conférences	Bactériologie Virologie
12	Amadou Birama	NIANGALY	Maître de conférences	Parasitologie – Mycologie
13	Fanta	SANGHO	Maître de conférences	Santé publ/Santé commun.
14	Yéya dit Dadio	SARRO	Maître de conférences	Epidémiologie

3. MAITRE ASSISTANT/CHARGE DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOMS	GRADE	SPECIALITE
1	Mohamed	AG BARAIKA	Maître-Assistant	Bactériologie-Virologie
2	Charles	ARAMA	Maître-Assistant	Immunologie
3	Boubacar Tiétiè	BISSAN	Maître-Assistant	Biologie clinique
4	Seydou Sassou	COULIBALY	Maître-Assistant	Biochimie Clinique
5	Klétigui Casimir	DEMBELE	Maître-Assistant	Biochimie Clinique
6	Yaya	GOITA	Maître-Assistant	Biochimie Clinique
7	Aminatou	KONE	Maître-Assistant	Biologie moléculaire
8	Birama Apho	LY	Maître-Assistant	Santé publique
9	Dinkorma	OUOLOGUEM	Maître-Assistant	Biologie Cellulaire
9	Djénéba	Coulibaly	Maître-Assistant	Nutrition/diététique

4. ASSISTANT/ATTACHE DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOMS	GRADE	SPECIALITE
1	Cheick Amadou	COULIBALY	Attaché de Recherche	Entomologie/Parasitologie
2	Michel Emmanuel	COULIBALY	Attaché de Recherche	Entomologie/Parasitologie
3	Merepen dit Agnès	GUINDO	Assistant	Immunologie

4	Falaye	KEITA	Attaché de Recherche	Santé Publique/Santé Environn.
5	N'Deye Nina	Lallah KOITE	Assistant	Nutrition
6	Djakaridia	TRAORE	Assistant	Hématologie
7	Abdallah Amadou	DIALLO	Attaché de Recherche	Entomologie/Parasitologie
8	Oumou	NIARE	Attaché de Recherche	Biologie appliquée
9	Lamine	SOUMAORO	Attaché de Recherche	Entomologie/Parasitologie
10	Aliou	TRAORE	Attaché de Recherche	Sciences biologiques appliqu
11	Bakary	FOFANA	Attaché de Recherche	Recherche clinique

➤ **DER : SCIENCES PHARMACEUTIQUES**

1. PROFESSEUR/DIRECTEUR DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	Grade	SPECIALITE
1	Rokia	SANOGO	Professeur	Pharmacognosie Chef de DER

2. MAITRE DE CONFERENCES/MAITRE DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	Grade	SPECIALITE
1	Loséni	BENGALY	Maitre de Conférences	Pharmacie hospitalière
2	Mahamane	H Aidara	Maitre de Conférences	Pharmacognosie

3. MAITRE ASSISTANT/CHARGE DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	Grade	SPECIALITE
1	Bakary Moussa	CISSE	Maitre-Assistant	Galénique
2	Issa	COULIBALY	Maitre-Assistant	Gestion
3	Balla Fatogoma	COULIBALY	Maitre-Assistant	Pharmacie hospitalière
4	Adama	DENOU	Maitre-Assistant	Pharmacognosie
S	Hamma Boubacar	MAÏGA	Maitre-Assistant	Galénique
6	Adiaratou	TOGOLA	Maitre-Assistant	Pharmacognosie
7	Aminata Tiéba	TRAORE	Assistan	Pharmacie hospitalière

4. ASSISTANT/ATTACHE DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	Grade	SPECIALITE
1	Seydou Lahaye	COULIBALY	Assistant	Gestion pharmaceutique
2	Daouda Lassine	DEMBELE	Assistant	Pharmacognosie
3	Sékou	DOUMBIA	Assistant	Pharmacognosie
4	Assitan	KALOGA	Assistant	Législation
5	Ahmed	MAÏGA	Assistant	Législation
6	Aichata Ben Adam	MARIKO	Assistant	Galénique
7	Aboubacar	SANGHO	Assistant	Législation
8	Bourama	TRAORE	Assistant	Législation
9	Sylvestre	TRAORÉ	Assistant	Gestion pharmaceutique
10	Mohamed dit Sarmove	TRAORE	Assistant	Pharmacie hospitalière

➤ DER : SCIENCES DU MEDICAMENT

1. PROFESSEUR/DIRECTEUR DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	Grade	SPECIALITE
1	Sékou	BAH	Professeur	Pharmacologie
2	Benoit Yaranga	KOUMARE	Professeur	Chimie Analytique
3	Ababacar I.	MAÏGA	Professeur	Toxicologie

1. MAITRE DE CONFERENCES/MAITRE DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	Grade	SPECIALITE
1	Tidiane	DIALLO	Maitre de Conférences	Toxicologie
2	Hamadoun Abba	TOURE	Maitre de Conférences	Bromatologie Chef de DER

2. MAITRE ASSISTANT/CHARGE DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	Grade	SPECIALITE
1	Dominique Patomo	ARAMA	Maitre-Assistant	Pharmacie chimique
2	Mody	CISSE	Maitre-Assistant	Chimie thérapeutique
3	Ousmane	DEMBELE	Maitre-Assistant	Chimie thérapeutique

4	Madani	MARIKO	Maitre-Assistant	Chimie Analytique
5	Karim	TRAORE	Maître-Assistant	Pharmacologie

3. ASSISTANT/ATTACHE DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	Grade	SPECIALITE
1	Mahamadou	BALLO	Assistant	Pharmacologie
2	Dalave Bernadette	COULIBALY	Assistant	Chimie analytique
3	Blaise	DACKOOU	Assistant	Chimie Analytique
4	Fatoumata	DAOU	Assistant	Pharmacologie
5	Aiguerou dit Abdoulaye	GUINDO	Assistant	Pharmacologie
6	Mohamed El Béchir	NACO	Assistant	Chimie analytique
7	Mahamadou	TANDIA	Assistant	Chimie Analytique
8	Dougoutigui	TANGARA	Assistant	Chimie analytique

➤ DER : SCIENCES FONDAMENTALES

1. PROFESSEUR/DIRECTEUR DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	Grade	SPECIALITE
-	-	-	-	-

2. MAITRE DE CONFERENCES/MAITRE DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	Grade	SPECIALITE
1	Lassana	DOUMBIA	Maitre de Conférences	Chimie appliquée
2	Abdoulaye	KANTE	Maitre de Conférences	Anatomie
3	Boubacar	YALCOUYE	Maitre de Conférences	Chimie organique

3. MAITRE ASSISTANT/CHARGE DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	Grade	SPECIALITE
1	Mamadou Lamine	DIARRA	Maitre-Assistant	Botanique-Biol. Végét Chef de DER
2	Boureima	KELLY	Maître-Assistant	Physiologie médicale

4. ASSISTANT/ATTACHE DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	Grade	SPECIALITE
1	Seydou Simbo	DIAKITE	Assistant	Chimie organique
2	Modibo	DIALLO	Assistant	Génétique
3	Moussa	KONE	Assistant	Chimie Organique
4	Massiriba	KONE	Assistant	Biologie Entomologie

➤ CHARGES DE COURS (VACATAIRES)

N°	PRENOMS	NOM	SPECIALITE
1	Cheick Oumar	BAGAYOKO	Informatique
2	Babou	BAH	Anatomie
3	Souleymane	COULIBALY	Psychologie
4	Yacouba M	COULIBALY	Droit commercial
5	Moussa I	DIARRA	Biophysique
6	Satigui	SIDIBÉ	Pharmacie vétérinaire
7	Sidi Boula	SISSOKO	Histologie-embryologie
8	Fana	TANGARA	Mathématiques
9	Djénébou	TRAORE	Sémiologie et Pathologie médicale
10	Mahamoudou	KONE	Droit et éthique
11	Boubacar	ZIBEÏROU	Physique
12	Modibo	SANGARE	Anglais
13	Oumar	SAMASSEKOU	Génétique

Bamako, le 29 JANVIER 2024



P/Le Doyen PO
Le Secrétaire Principal

Seydou COULIBALY
Administrateur Civil

DEDICACES ET REMERCIEMENTS

Je dédie cette thèse

A Allah :

Le tout miséricordieux, le très miséricordieux, le tout puissant qui m'a inspiré et qui m'a guidé sur le droit chemin ; je vous dois ce que j'étais, ce que je suis et ce que je serais Insha'Allah. Soumission, louanges et remerciements pour votre clémence et miséricorde.

A notre cher Papa : Mr Tiompé COULIBALY

Aucune dédicace ne saurait exprimer pour te remercier pour tout ce que tu m'as accordé ;

Tu as été pour moi durant toute ma vie le père exemplaire, l'ami et le conseiller.

J'espère réaliser ce jour un de tes rêves et être digne de ton nom, ton éducation, ta confiance et des hautes valeurs que tu m'as inculqué.

Tu as toujours placé nos études au-dessus de tout et tu as consenti des efforts afin de nous apprendre à être respectueux, honnête, responsable et combatif et tu n'as jamais baisser le bras jour et nuit pour nous reconforter et de nous donner la joie de revivre malgré les moments précaires dans notre vie.

Trouvez dans ce travail le témoignage de ma reconnaissance et de mon indéfectible et filial attachement.

Ce travail est le fruit de l'arbre que tu as planté et ce fruit est devenu savoureux et je ne peux dire merci et puisse le tout puissant te donne sante, bonheur, et longue vie.

A notre chère mère : Assitan SAMAKE

Femme battante, courageuse, je suis fier et très fier de t'avoir comme mère.

Tu m'as donné naissance et m'allaiter et me porter sur le dos et supporter mes caprices, jamais je ne t'oublierai, tu es tout pour moi et jamais je cesserai de te remercier sans toi je ne serai pharmacien. Nous pouvons dire que ta prière a été exhaussée.

Permettez-moi de croire que ce travail t'apporte une lueur d'espoir. Qu'il soit pour moi le plus petit cadeau que je puisse vous offrir !

Nous prions qu'Allah te garde longtemps et te donne joie, santé et bonheur.

A mon grand frère Issa T COULIBALY

Sache-je ne saurai finir ce travail sans exprimer ton nom, tu as été pour moi un père, un confident, aucune dédicace ne saurait pour exprimer mon profond respect et amour envers toi.

Prions pour une meilleure guérison et que tu recommences une nouvelle vie.

A mes grandes sœurs Maimouna, Fanta, Djeneba COULIBALY

C'est une fierté pour moi de partager le même sang car vous êtes formidables, battantes, courageuses et vous m'inspirez beaucoup.

Aucune dédicace ne saurait pour exprimer ma profonde considération envers vous et qu'Allah vous donne le meilleur dans ce monde ici-bas et dans l'eau delà.

A mon jeune frère Porna et à mes jeunes sœurs Adjaratou et Kadiatou

Vous avez été pour moi comme un diamant qui brille et qui continuera de briller tous les jours, vous avez passé des jours et nuits pour prier pour ma réussite je ne pourrai pas tout citer ici mais sache ce travail est de votre. Qu'Allah vous donne une longue vie et plein de bonheur.

Remerciements

J'adresse mes sincères remerciements

A mon pays MALI

Je remercie ma patrie pour tout à travers des écoles, des lycées, facultés étatiques afin que les fils des pauvres puissent étudier dans les meilleures conditions.

Je remercie mon pays Maliba qu'Allah bénisse ce pays, nous donne victoire face à nos ennemis et que la paix revienne dans ce pays.

A mes enseignants du Premier cycle, second cycle, le lycée

Je vous remercie tous pour l'effort consentis pour ma réussite. Puisse Allah vous donne le meilleur dans ce monde ici-bas et dans l'eau delà.

A mes tontons

Votre soutien et votre considération m'a jamais manqué en particulier tonton Bourama que votre âme repose en paix seul Allah sait ce que vous m'avez accordé.

Soyez tous assurer de ma profonde considération et ma disponibilité pour tous vos besoins.

A mes Oncles, tantes, cousins, cousines

Votre engagement et votre soutien m'a jamais fait défaut. Soyez tous assurer de ma profonde considération et ma disponibilité pour tous vos besoins.

A mes amis de la Faculté : Diakité, Ely, Denon, Fousseini, M'bouille, Maiga, Bourama...

Je vous remercie pour tout, vous avez été pour moi un grand frère, un repère et un modèle.

Vous m'avez donné la joie de vivre malgré les moments précaires que nous avons vécus ensemble. Ce travail est le fruit de votre effort et soyez fier de vous.

Puisse le tout puissant vous donne une longue vie et que vous soyez des bons docteurs.

A ma très chère prétendante Mariam Hafsatou TOGOLA

Je ne saurai terminer ce travail sans exprimer ton nom, tu m'as rendu la vie belle et le courage d'affronter n'importe quel obstacle sur mon chemin.

Qu'Allah nous unisse et nous donne une longue vie avec beaucoup d'enfants.

A tous mes aînés de la Faculté de Pharmacie, en particulier Dr Diakaridia Kanda KONATE et Dr Madiba CISSOKO

Je tiens à vous remercier pour tout votre soutien, ce travail est le fruit de votre effort puisse le tout puissant vous garde longtemps et soyez tous assurer de ma profonde considération et ma disponibilité pour tous vos besoins.

A tout le personnel du CNTS

Votre engagement et votre contribution n'ont jamais manqué. Soyez tous assurer de ma profonde considération et mon entière disponibilité pour vos besoins.

A mes collaborateurs de la paillasse au CNTS

Merci pour votre enseignement, prions que le bon Dieu vous donne une longue vie.

Ainsi qu'au feu Adana KAYENTAO que votre âme repose en paix.

A tout les internes du CNTS (SIDIBE, DIARRA, DEMBELE)

Mercie pour votre conseil et votre accompagnent durant ma thèse qu'Allah le tout puissant nous montre votre jour de soutenance et bon courage à vous.

A Dr Mariam BAGAYOGO

Mes sincères remerciements pour votre accueil, assistance et enseignement, longue vie à vous et qu'Allah vous donne la meilleure vie dans ce monde ici-bas et dans l'eau delà.

A tout le personnel de la pharmacie BASSAN

Merci à vous tous pour la cohésion sociale votre conseil et votre encadrement vous êtes pour moi une famille.

HOMMAGES AUX MEMBRES

A notre Maître et Président du Jury

Professeur Sékou BAH

- ✚ Vice-Doyen de la Faculté de Pharmacie,**
- ✚ Maître de conférences en pharmacologie à la FMOS/FAPH,**
- ✚ Titulaire d'un Ph D en pharmacologie,**
- ✚ Titulaire d'un master en santé communautaire internationale,**
- ✚ Membre du comité technique de pharmacovigilance,**
- ✚ Chef de service de la pharmacie hospitalière du CHU du Point « G ».**

Cher Maître,

La spontanéité avec laquelle vous avez accepté de présider ce jury témoigne votre attachement au travail scientifique. C'est pour nous un immense honneur de vous avoir comme président de ce jury. Vos qualités intellectuelles et votre grande ouverture d'esprit qui n'ont d'égales que votre rigueur et votre sens de l'effort font de vous un modèle de maître. En espérant que cet humble travail saura combler vos attentes, veuillez trouver ici cher maître l'expression de notre profonde gratitude.

Puisse Allah vous donne une longue.

A notre Maître et Juge

Docteur Moussa CISSE

- ✚ Pharmacien Spécialiste en Immuno-Hématologie et Transfusions ;**
- ✚ Chef de Département de Laboratoire au CNTS ;**
- ✚ Membre du Groupe de Recherche Transfusionnelle en Afrique Francophone Subsaharienne ;**
- ✚ Membre de la commission scientifique du Syndicat National des Pharmaciens du Mali (SYNAPHARM) ;**
- ✚ Secrétaire Général Adjoint du SYNAPHARM.**

Cher Maître,

Il nous serait très difficile de trouver les mots justes pour exprimer notre reconnaissance. Vous nous avez fait un grand honneur en acceptant de participer à ce jury de thèse. Nous avons été impressionnés par votre générosité, votre rigueur scientifique, votre disponibilité. Vous nous avez pris comme des jeunes frères au service et toujours vos conseils ne nous manque pas.

Merci cher maitre, prions pour une longue vie à fin que plusieurs générations d'apprenants puissent bénéficier de la qualité de votre enseignement.

A notre Maître et juge

Professeur Yeya SARRO dit SADIO

- ✚ Maître de conférences en épidémiologie à la FMOS ;**
- ✚ Epidémiologiste au Centre de Recherche et de la Lutte contre la Drépanocytose (CRLD) ;**
- ✚ Chercheur senior au Centre Universitaire de Recherche Clinique (UCRC)**

Cher Maître,

Nous ne savons comment vous témoigner notre gratitude. C'est un réel plaisir pour nous de vous compter dans ce jury. Votre simplicité, votre disponibilité et votre amour du travail bien fait nous ont beaucoup marqués. Veuillez accepter cher maître, l'expression de notre admiration et nos vifs remerciements.

Puisse Allah vous donner une longue vie.

A notre Maître et Co-Directeur de Thèse

Professeur Alhassane BA

- ✚ Directeur de Recherche ;**
- ✚ Pharmacien des Forces Armées Maliennes ;**
- ✚ Agrégé de l'école du Val-de-Grâce ;**
- ✚ Titulaire d'un Doctorat d'Université (PhD) de l'Université d'Aix-Marseille ;**
- ✚ Vice-Président de la Société Malienne de Médecine Militaire (SoMaMeM) ;**
- ✚ Directeur Général du Centre National de Transfusion Sanguine (CNTS) du Mali.**

Cher Maître,

Nous ne savons comment vous remercier pour votre hospitalité au sein du CNTS.

Nous avons été marqués par votre simplicité, votre amour pour le travail bien fait et votre préoccupation constante de la bonne formation de vos étudiants.

Puisse Allah vous donner une longue vie.

A notre Maître et Directeur de Thèse

Professeur Ousmane KOITA

- ✚ Pharmacien Biologiste ;**
- ✚ Professeur en parasitologie moléculaire ;**
- ✚ Ancien Directeur-Adjoint du SEREFO ;**
- ✚ Responsable du Laboratoire de Biologie Moléculaire et Appliquée (LBMA).**

Cher Maître,

Vous nous avez fait un grand honneur en ayant accepté de diriger ce travail.

Votre simplicité, votre désir de transmettre le savoir, votre rigueur dans la démarche scientifique et votre modestie font de vous un maître de référence. Trouvez ici, cher maître, l'expression de notre profond respect.

Puisse Allah vous donner une longue vie

ABREVIATIONS

Liste des sigles et abréviations

AA : Acide aminé

CFTQ : Centre de formation technique de Quinzambougou

AHA : Anémie hémolytique autoanticorps

AQ : Assurance qualité

ATP : Adénosine triphosphate

CGR : Concentré de globules rouges

CNTS : Centre National de Transfusion Sanguine

CP : Concentré plaquettaire

DTT : Dithiothréitol

EC : Extra cytoplasmique

EPST : Etablissement public à caractère scientifique et technologique

Fc : Fraction

FUT : Fucosyltransferase

G6PD : Glucose 6 phosphate déshydrogénase

GBEA : Guide de bonne exécution des analyses

GR : Globule rouge

Hb : Hémoglobine

IC : Intra cytoplasmique

IFM : Incompatibilité fœto-maternelle

IgG : Immunoglobuline G

IgM : Immunoglobuline M

ISO : Organisation internationale de normalisation

Ka⁺ : ion potassium

Kb : Kilobyte

MHNN : Maladie hémolytique du nouveau-né

Na⁺ : Ion sodium

PFC : Plasma frais congelé

PK : Pyruvate kinase

PM : Poids moléculaire

RAI : Recherche d'anticorps irréguliers

RH : Rhésus

SATS : Société Africaine de Transfusion Sanguine

SOP : Procédure opératoire standardisée

LA LISTE DES TABLEAUX ET FIGURES

Liste des tableaux :

Tableau I :Nomenclature des groupes sanguins	10
Tableau II : Fréquence des phénotypes A, B, AB et O dans la population Française	13
Tableau III : Les anticorps « naturels »	14
Tableau IV: Différence entre anticorps naturels et anticorps immuns	15
Tableau V: Fréquence du phénotype rhésus dans la population malienne	20
Tableau VI : Structure des antigènes sur les hématies et anticorps.....	34
Tableau VII : Interprétation globale des résultats	41
Tableau IX : Répartition des laboratoires par secteurs et par structures	55
Tableau X : Répartition des laboratoires par structure transfusionnelle	55
Tableau XI : Disponibilités en matériels de prélèvement et consommables par structures et secteurs	56
Tableau XII : Disponibilité des équipements de laboratoire	56
Tableau XIII : Disponibilité des réactifs	57
Tableau XIV : Disponibilité des relevés de températures	57
Tableau XV : Conservation, reconstitution, identification et péremption des réactifs	57
Tableau XVI : Disponibilité des procédures écrites.....	58
Tableau XVII : Répartition du personnel de laboratoire selon la formation du personnel	58
Tableau XVIII : Répartition du profil des responsables de laboratoire	58
Tableau XIX : Nombre de technicien réalisant le groupage ABO/ RhD	59
Tableau XX : Nombre de groupage par jour et par technicien	59
Tableau XXI : Identification de l'échantillon et du bulletin d'examen selon le respect de la procédure	60
Tableau XXII : Bonne pratiques de prélèvement	60
Tableau XXIII : Bonne pratiques du groupage sanguin dans le système ABO/RhD.....	61
Tableau XXIV : Réalisation des deux épreuves du groupage selon les secteurs	61
Tableau XXV : Respect des règles de 4x2 par structure	61
Tableau XXVI : Capacité des techniciens à interpréter les résultats type par secteur	62
Tableau XXVII : Répartition du groupage selon le cout par secteur et par structure	62
Tableau XXVIII : Répartition de certaines caractéristiques selon le secteur	63

Liste des figures :

Figure 1: Représentation schématique de la membrane du globule rouge..... 9

Figure 2: Représentation Schématique de l'hémoglobine..... 9

Figure 3: Règles de compatibilité ABO pour les transfusions de concentrés de globules rouges.
.....16

Figure 4: Structure des haplotypes humains RhD positif et RhD négatif 18

Figure 5: Structure moléculaire de l'antigène D du système Rhésus Source..... 19

Figure 6: Image illustrant l'agglutination entre un anticorps et un antigène 35

Figure 7: Image illustrant la technique de groupage du système ABO Sur la plaque opaline . 37

Figure 8: Image illustrant la technique de groupage du système ABO Sur tube 38

Figure 9: Image illustrant la centrifugeuse de la carte gel 40

Figure 10 :Image illustrant la technique de groupage ABO sur carte-gel..... 40

TABLE DES MATIERES

Table des matières

I. Introduction :	2
II. OBJECTIFS :	5
A. Objectif général :	5
B. Objectifs spécifiques :	5
III. Généralités :	7
A. Historique du groupe sanguin :	7
B. Groupe sanguins :	7
1. Définition :	7
2. Nomenclature des groupes sanguins :	10
C. Le système ABO :	11
1. Les antigènes du système ABO :	11
2. Génétique du système ABO :	12
3. Biochimie du système ABO :	13
4. Les anticorps du système ABO :	14
5. Cas particulier : le phénotype Bombay	16
6. Incidence lies à la transfusion sanguine :	17
D. Le système RH :	17
1. Historique :	17
2. Génétique du système RH :	18
3. Biochimie du système RH :	18
4. Les antigènes du système RH :	19
5. Les variants de RH1 :	20
6. Les anticorps du système RH :	21
7. Implication du système ABO/H en clinique :	21
E. Implication du système RH en clinique (Implications clinicobiologiques liées à l'existence de ces variants) :	22
F. Qualité dans le laboratoire de biologie médicale :	23
1. Définition :	23
2. Fondement d'une bonne qualité :	23
3. Evolution de la recherche de la qualité :	23
4. Assurance Qualité:	24
5. Système d'Assurance Qualité :	24
6. Règles de fonctionnement de l'A.Q :	25

G. Contrôle de qualité du groupage sanguin :	30
1. Les réactifs :	30
2. Les équipements :	31
3. Les manipulations :	32
4. Les personnels :	32
H. Examen au laboratoire :	32
1. Groupage sanguin dans le système ABO :	32
2. Groupage sanguin dans le système RH :	39
3. Interprétation Globale des résultats :	40
4. Cas des difficultés du groupage sanguin :	41
5. Conduite à tenir devant une incohérence par excès :	45
IV. Méthodologie :	49
A. Cadre d'étude :	49
1. Présentation du CNTS :	49
2. Organisation du CNTS :	49
3. Fonctionnement	49
B. Type d'étude et période d'étude :	50
C. Échantillon	50
V. Résultats :	55
A. -Répartition des laboratoires secteurs et structures	55
B. -Locaux et infrastructures	56
C. -Matériels, équipements et consommables :	56
D. Réactifs, relevé de température, conservation, reconstitution, identification et péremption des réactifs	57
E. Procédures	58
F. Formation du personnel	58
G. Profil des responsables	58
H. Nombre de technicien réalisant le groupage	59
VI. Respect des procédures d'identification de l'échantillon et du bulletin	60
A. Respect des bonnes pratiques	60
B. Respect des deux méthodes de groupage	61
C. Interprétation des résultats	62
D. Cout du groupage	62
VII. Commentaires et discussion :	65

A. Méthodologie :	65
B. Repartitions des laboratoires par secteur et structure transfusionnelle :	65
C. Locaux et infrastructures	65
D. Matériels, équipements et consommables	65
E. Réactifs, relevé de température, conservation, reconstitution, identification et péremption des réactifs	66
1. Les réactifs	66
2. Relevé de température	66
F. Conservation, reconstitution, identification et péremption des réactifs :	66
G. Procédures	67
H. Formation du personnel	67
I. Profil des responsables	67
J. Réalisation du groupage sanguin ABO/RhD	67
K. Respect des procédures d'identification de l'échantillon et du bulletin	68
L. Respect des bonnes pratiques	69
M. Interprétation des résultats	69
N. Cout du groupage sanguin	69
VIII. Conclusion et recommandations	71
IX. Références bibliographiques	73
X. Annexes	76
A. Annexe 1	76
B. Annexe 2	78

INTRODUCTION

I. Introduction :

Un groupe sanguin est un ensemble d'éléments permettant de caractériser un être humain, de l'individualiser et de le regrouper au sein d'une population en fonction des caractéristiques communes [1]. Ainsi, on le définit comme un ensemble d'antigènes allo typiques, génétiquement induits et déterminés, indépendants les uns des autres, exprimés à la surface d'un ou plusieurs types d'éléments figurés du sang [2]. Actuellement, il existe plus de 700 antigènes et plusieurs systèmes de groupes sanguins évalués à environ 339 et repartis en 36 systèmes [1].

La découverte des groupes sanguins revient à un médecin biologiste autrichien du nom de Karl Landsteiner. L'identification du premier groupe connu sous le système ABO date au début du 20^{ème} siècle et va permettre l'essor d'une thérapeutique appelée à sauver des millions de vies : la transfusion [3]. Le système de groupe sanguin ABO est le principal type des groupes sanguins classés en quatre phénotypes (A, B, AB et O) selon la présence ou l'absence des antigènes et anticorps spécifiques sur la membrane des hématies ou dans le plasma [4].

Le système RH est le second système de groupes sanguins érythrocytaires rencontré chez l'espèce humaine. Il existe plusieurs antigènes protéiques dans ce système dont le principal est l'antigène D, incriminé dans les réactions immunes [5].

La détermination du groupage sanguin ABO/RhD est une analyse multiparamétrique dont les modalités définies par voie réglementaire, reposent sur des impératifs [6]. Cette détermination comporte obligatoirement les épreuves globulaire (Beth-Vincent) et plasmatique (Simonin) qui doivent être cohérentes. Elle doit être considérée par tout biologiste comme un examen d'une importance hors de l'ordinaire [6]. De nombreux progrès ont été réalisés tout au long du XXI^e siècle et par conséquent différentes méthodes sont disponibles pour déterminer le groupage sanguin ABO/RhD des donneurs et des receveurs [4]. Celles-ci varient du test sur les tube, lame, carte gel et microplaque, etc.

Malgré toutes les technologies modernes et des réactifs disponibles, les écarts de groupes sanguins se produisent encore et peuvent être dus aux erreurs de transcription des résultats techniques, d'étiquetage des échantillons, etc. [4].

Des études sur les groupes sanguins ont été réalisées dans le monde. Les travaux de Kaur P et al en Inde avaient montré 28 écarts de groupe sanguin sur un total de 44425 échantillons testés, soit fréquence globale de 0,06% [7]. Il est à noter que 17,85% de ces écarts de groupage étaient des discordances ABO [7]. Des problèmes liés à l'échantillonnage qui affectent le test des globules rouges ont été observés dans vingt (20) cas et la cause la plus fréquente de divergences ABO dans cette catégorie était sous-groupes A et B [7].

Au Bénin, une étude réalisée par L.Y. Anani et al en 2014 avait trouvé que 38,2 % des laboratoires ne respectaient pas les bonnes pratiques de prélèvement [8]. Dans cette étude, les structures transfusionnelles et non transfusionnelles ne réalisaient que l'épreuve globulaire avec des fréquences respectives 10,8 % et 30,7 % [8].

Une autre étude menée par O. Bhalli et al en 2015 au Rabat à Maroc avait obtenu sur 700 groupages sanguins effectués, 22 cas présentaient des difficultés d'interprétation, soit une fréquence de 3,14 % [9]. L'analyse de ces difficultés révélait une image de double population dans 59% des cas [9]. Des discordances entre les épreuves globulaire et plasmatique étaient de l'ordre de 23% [9]. Une agglutination tardive et faible des hématies était rencontrée lors de la détermination du Rhésus D dans 4 cas, soit une fréquence de 18% [9].

Le besoin transfusionnel ne cesse d'y croître au CNTS du Mali et selon les rapports d'activités du CNTS, le nombre de poches prélevées à Bamako est passé de 30073 à 66475 entre 2011 et 2022. Inscrit dans le processus de certification de la SATS, le CNTS a commencé depuis janvier 2018 le test de compatibilité pré transfusionnel. Ce test qui commence par le contrôle du groupe sanguin a permis de déceler de 2021 à 2022, 190 cas d'erreurs ABO sur un total de 19825 tests de compatibilité réalisés, soit une fréquence de 1,2 %. Cette fréquence ne tient pas compte d'éventuelles erreurs ABO dans les structures sanitaires disposant une banque de sang. La transfusion des patients par des globules rouges incompatibles dans le système ABO peut entraîner des réactions transfusionnelles pouvant conduire à la mort. Face à cette fréquence non négligeable, nous pouvons dire que les erreurs ABO constituent une menace pour la sécurité transfusionnelle au Mali.

La présente étude concerne la pratique du groupage sanguin ainsi que les conditions de réalisation. Elle ne prend pas en compte les erreurs de transcription faites par les prescripteurs des produits sanguins.

Le groupage sanguin dans les laboratoires de Bamako et environnant respecte-t-il les normes de bonnes pratiques en la matière ?

Cette étude a pour but de vérifier la pratique de groupage sanguin dans certains de nos laboratoires afin contribuer à l'amélioration de la sécurité transfusionnelle.

OBJECTIFS

OBJECTIFS :

A. Objectif général :

- ✓ Evaluer la pratique du groupage sanguin ABO/RhD à Bamako et environnant.

B. Objectifs spécifiques :

- ✓ Déterminer l'état général des laboratoires dans la réalisation du groupage sanguin ABO/RhD (personnel, locaux, matériels, équipements, procédure et technique) ;
- ✓ Identifier les problèmes et les besoins des laboratoires dans la réalisation du groupage sanguin ABO/RhD ;
- ✓ Proposer des mesures en vue d'améliorer le processus de groupage sanguin dans les laboratoires de Bamako et environnant.

GENERALITES

II. Généralités :

A. Historique du groupe sanguin :

La découverte des groupes sanguins revient au biologiste et médecin autrichien, Karl Landsteiner. L'identification du premier groupe connu, le système ABO, date du tout début du XX^e siècle et va permettre l'essor d'une thérapeutique appelée à sauver des millions de vies : la transfusion.

En 1900, Landsteiner examinait les sérums de certains de ces collaborateurs agglutinaient les globules rouges de certains autres et il a ainsi identifié 2 antigènes qu'il a appelé A et B, les hématies non agglutinées par les deux anticorps correspondants sont appelées O (zéro). Cette découverte n'a d'abord été mentionnée que brièvement dans une revue de bactériologie « Zentralblatt für Bakteriologie originale » mais un article détaillé a été donné en 1901, dans la 17^{ème} publication scientifique du Wiener Klinische Wochenschrift. Alfred Decastello Von Rechtwehr et Adriano Sturli, collaborateurs de Karl Landsteiner ont identifié en 1902, en utilisant un échantillonnage plus large (155 cas), le groupe AB [10].

Decastello et Sturli ont décrit en 1902 le phénotype AB. Von Dungern et Hirsfeld ont démontré que les caractères A et B étaient contrôlés génétiquement et en 1924 Bernstein a prouvé la transmission mendélienne des allèles de ce système [11].

En 1911, Von Dungern et Hirsfeld ont décrit les sous-groupes de A (A1 et A 2) [10].

En 1939 Levine et Stéton constataient la présence chez une parturiente, d'un allo-anticorps agglutinant les hématies de l'enfant et du père mais aussi celles de 85% des échantillons d'individus de race blanche de la région de New York. L'appellation d'antigène Rhésus lui a été donné à la suite des travaux de Landsteiner et Wiener, qui en injectant des hématies de singe « Macacus Rhésus » à un lapin, ont obtenu un hétéro-anticorps agglutinant les hématies de singe et aussi 85% des échantillons d'individus de race blanche de la région de New York [11].

Actuellement il existe plus de 700 antigènes et plusieurs systèmes de groupes sanguins évalués à environ 339 et repartis en 36 systèmes parmi les on peut citer par ordre chronologique : les systèmes MNSs (1927) ; P (1927) ; Rh (193 9-1940) ; Lutheran (1945) ; Kell (1946) ; Lewis (1946) ; Duffy (1950) ; Kidd (1951) etc. [10,11].

B. Groupes sanguins :

1. Définition :

Les groupes sanguins érythrocytaires peuvent être définis comme l'ensemble des variations allo typiques, génétiquement transmises, détectées par des anticorps à la surface de la membrane érythrocytaire [12].

Grace à la pratique du groupe sanguin la transfusion sanguine se fait maintenant dans les conditions optimales de compatibilité.

Différentes cellules sanguines portent des antigènes et il y a donc plusieurs sortes de groupes sanguins. Les globules rouges peuvent porter plusieurs sortes d'agglutinogènes déterminant les groupes érythrocytaires. Les groupes érythrocytaires sont des systèmes antigéniques situés à la surface des globules rouges (hématies) et contrôlés génétiquement (l'antigène traduit l'activité des gènes qui le commandent par intermédiaire d'enzymes) [13].

Les plus importants en pratique sont les systèmes ABO et Rhésus (Rh) en suite viennent le système Kell, le système Duffy et le système Kidd [14].

Rappel sur la physiologie de globule rouge :

Les globules rouges sont des cellules annulées dont la production est faite au niveau de la moelle osseuse. Ce sont des disques aplatis, avec un centre plus fin que les bords. Cette forme est dite biconcave.

Le GR peut être schématiquement représenté comme un sac (membrane) contenant de l'hémoglobine et des enzymes (pour la protection de l'Hb et de la membrane contre l'oxydation). La membrane érythrocytaire assure au globule rouge sa forme biconcave, sa plasticité et sa déformabilité. Elle porte également des déterminants de groupes sanguins (ABO, MNS, Rh, Kell, etc., présents à la surface des hématies). Les glycophorines, aquaporines, Na⁺/K⁺ ATPase et protéines, entre autres, traversent ou sont également présents sur cette membrane. Elles offrent une protection mécanique et antiagrégant (glycocalyx), ou contre l'action du complément (DAF et CD59) et permettent les échanges entre l'érythrocyte et le milieu extérieur ou l'ancrage de cette membrane lipidique au cytosquelette interne Elle représente une mosaïque fluide constituée d'une matrice lipidique disposée en une double couche dans laquelle flottent et se déplacent des protéines globulaires. Les composants glucidiques, lipidiques et protéiques ne se répartissent pas d'une manière équivalente sur les faces externes et internes de la membrane.

Squelette membranaire

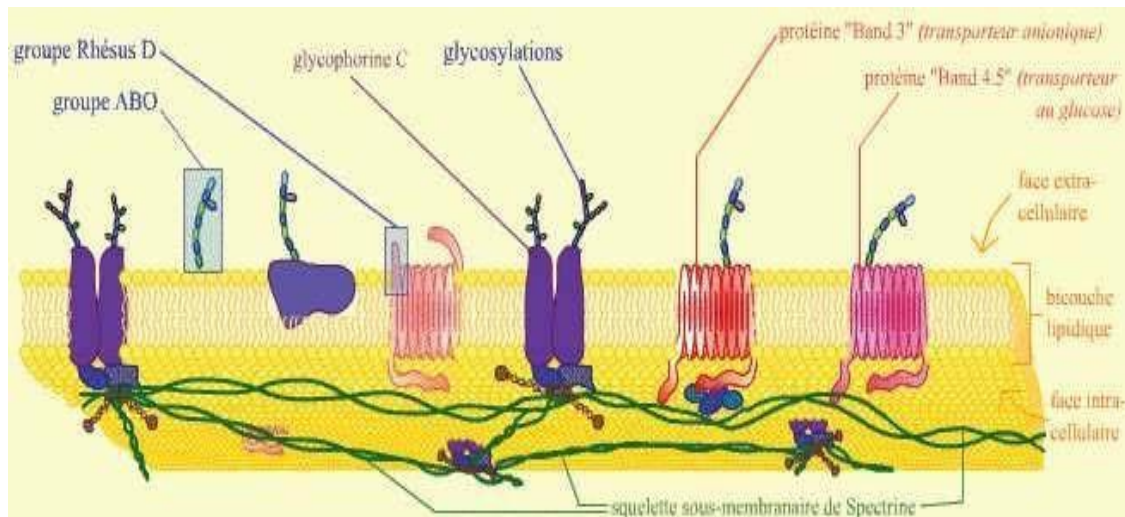


Figure 1: Représentation schématique de la membrane du globule rouge [1]

a) Hémoglobine :

L'hémoglobine permet la fixation de l'oxygène sur les globules rouges afin de la transporter jusqu'aux différents tissus de l'organisme pour en assurer leur oxygénation (O₂). En retour, elle va transporter le dioxyde de carbone (CO₂).

Elle est constituée de globine :

La globine est une protéine de 141 ou 146 AA, de structure enroulée sur elle-même, et au sein de laquelle se positionne une molécule d'hème, dans une poche hydrophobe. Chaque globine est subdivisée en 8 zones (A à H), utiles pour positionner les anomalies moléculaires en pathologie. L'hémoglobine est constituée de 4 globines, identiques 2 à 2, et à un PM de 64.5 kDa. Par exemple l'hémoglobine A est l'hémoglobine adulte, constituée de 2 chaînes alpha (141 AA) et de 2 chaînes bêta (146 AA) (= alpha₂ bêta₂).

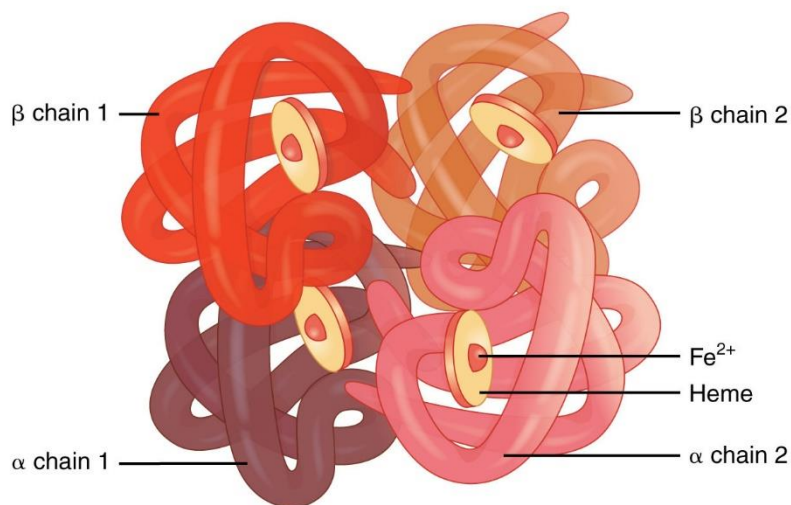


Figure 2: Représentation Schématique de l'hémoglobine

b) Les enzymes :

Le GR doit produire de l'énergie pour 2 objectifs principaux :

Maintenir l'intégrité de la membrane, pour assurer le maintien de l'équilibre ionique par fonctionnement des pompes Na⁺, K⁺, ATP ase qui nécessitent de l'ATP ;

Maintenir l'Hb sous sa forme active, c'est-à-dire réduite (= fer à l'état divalent). Normalement, chez l'adulte, il y a < 1% de méthémoglobine (= fer à l'état trivalent). Le GR produit l'énergie par 2 voies principaux : La glycolyse anaérobie La principale enzyme est la Pyruvate Kinase (PK)

Le shunt des pentoses : La principale enzyme est le Glucose6-Phosphate- Déshydrogénase (G6PD).

2. Nomenclature des groupes sanguins :

La nouvelle nomenclature des groupes sanguins est numérique. Nous indiquons ci-après quelques exemples non exhaustifs de correspondance entre l'ancienne et la nouvelle nomenclature ainsi que la façon d'exprimer les antigènes et les phénotypes selon cette dernière.

Tableau I: Nomenclature des groupes sanguins

Ancienne nomenclature	Nouvelle nomenclature	Antigènes (ou groupes) usuels
ABO	ABO	ABO : 1, 3 (ex groupe A) ABO : 2, 3 (ex groupe B) ABO : 1, 2, 3 (ex groupe AB) ABO : -1, -2, -3 (ex groupe O)
Rhesus	RH	RH1 (ex D) RH2 (ex C) RH3 (ex E) RH4 (ex c) RH5 (ex e) RH : 1, 2, -3, -4, 5 (ex D+ C+ E- c- e+) RH : -1, -2, -3, 4, 5 (ex D- C- E- c+ e+)
Kell	KEL	KEL1 (ex Kell) KEL2 (ex k ou Cellano) KEL3 (ex Kpa) KEL4 (ex Kpb) KEL : -1, 2, -3, 4 (ex K- k+ Kpa- Kpb+)

Duffy	FY	FY1 (ex Fya) FY2 (ex Fyb) FY : -1, 2 (ex Fya- b+) FY : 1, -2 (ex Fya+ b-) FY : -1, -2 (ex Fya- b-)
Kidd	JK	JK1 (ex Jka) JK2 (ex Jkb)
MNSs	MNS	MNS1 (ex M) MNS2 (ex N) MNS3 (ex S) MNS4 (ex s)
Lewis	LE	LE : 1, -2 (ex Lea+ b-) LE : -1, 2 (ex Lea- b+) LE : -1, -2 (ex Lea- b-)
Lutheran	LU	LU : -1, 2 (ex Lua- b+) LU : 1, 2 (ex Lua+ b+) LU : 1, -2 (ex Lua+ b-)

Nomenclature des groupes sanguin [15]

C. Le système ABO :

Le système ABO est défini par la présence de l'antigène A et ou B ou agglutinogènes A et B sur la surface de la membrane du globule rouge et par l'absence de l'anticorps plasmatiques correspondant à des agglutinogènes (agglutinines anti- A et anti- B).

1. Les antigènes du système ABO :

Le groupe ABO, le plus important en pratique médicale, offre quatre possibilités d'expression antigénique : A, B, AB ou aucun antigène, appelé O par convention.

L'antigène de grande fréquence H est le précurseur biochimique des antigènes A et B [12]. Ces antigènes sont des carbohydrates. Ils ne sont pas directement codés par les gènes contrôlant leur polymorphisme, mais sont le produit de l'action d'une enzyme de type transférase, codée par les gènes de groupes sanguins correspondants [12]. Tout sujet possède dans son sérum l'anticorps correspondant à l'antigène absent de la surface de ses globules rouges [12].

Le système ABO est le système 001 selon la nouvelle nomenclature des systèmes de groupes sanguins ISBT 2008. Chaque spécificité antigénique est également affectée d'un numéro, A : 001, B : 002, AB : 003 [1].

Cependant, les quatre groupes sanguins sont repartis comme suit [10] :

- Le groupe A possède l'agglutinogène A et agglutinine anti- B ;

- Le groupe B possède l'agglutinogène B et agglutinine anti- A ;
- Le groupe AB possède l'agglutinogène A et B mais pas d'agglutinines ;
- Le groupe O possède les agglutinines anti- A et anti- B mais pas d'agglutinogènes.

2. Génétique du système ABO :

Les antigènes A et B ne sont pas complètement développés à la naissance des réactions affaiblies peuvent donc se produire avec le sang des nouveaux nés et souvent les sous-groupes ne peuvent être identifiés. Ils sont présents chez le fœtus dès la cinquième semaine, leur expression est définitive vers l'âge de trois ans.

Les antigènes A, B, H ne se limitant pas aux hématies, peuvent être présents dans les liquides biologiques particulièrement dans la salive. Cette présence dans la salive est sous la dépendance d'un gène sécréteur, le gène Se. Tous les individus exceptés les rares individus « Bombay » possèdent la substance H.

Les sujets de groupe O possèdent une grande quantité d'antigène H par rapport aux sujets des groupes A et B. Pour ces raisons, le système ABO est parfois appelé système ABH [12].

Le gène H/h est sur le chromosome 19. En 1990, Larsen a cloné le gène H et a décrit la séquence de la fucosyltransférase H. Le gène FUT1 code une protéine de 36 aa avec un domaine intra cytoplasmique (IC) NH₂ terminal de 8 aa, un domaine TM de 15 aa et un grand domaine extracellulaire (EC) de 342 aa. Le gène FUT1 s'étend sur moins de 9 kb et possède 8 exons. Sa région codante est constituée du seul exon 8. Le phénotype Bombay typique (phénotypes H déficitaires) repose sur la présence en double dose, chez un individu non sécréteur (délétion du gène Se), de la mutation T725G dans le gène FUT1 aboutissant à une enzyme FUT1 inactive liée à la substitution Leu242Arg [1].

Le gène ABO est le mieux connu, il est localisé sur le chromosome 9 en position 9q34 comprend 4 principaux allèles : A1, A2, B et O

- o Deux allèles A1 et A2 codant pour N-acétyl-galactosamine transférase. Chez les sujets de phénotype A2, l'antigène H persiste à la surface cellulaire. Les sujets de phénotype A1 ont par contre une enzyme très active et l'antigène H totalement masqué ne peut plus être détecté. Ces deux allèles codent pour le groupe A (A1 et A2), mais leur distinction n'a pas d'intérêt clinique majeur [10].
- o Un allèle B codant pour une galactose-transférase qui ajoute un résidu galactose à l'antigène H et forme l'antigène B ;
- o Un allèle silencieux H codant pour le groupe O qui n'est pas fonctionnel du fait d'une délétion importante de la séquence codante et aucune enzyme n'est alors produite. Il conduit à l'absence d'antigène A ou B sur les hématies : ceci correspond au phénotype O [13].

Les phénotypes A faibles peuvent être classés de manière empirique en six catégories principales : A₃, A_x, A_{end}, A_m, A_y, A_{el}, dont le critère essentiel de distinction repose sur des tests d'agglutination avec les réactifs anti-A.

Des études parallèles ont conduit à une classification empirique des B faibles, analogue à celle des A faibles. On définit ainsi les phénotypes B₃, B_x, B_m, B_{el}, mais des B_{end}, ou B_y, n'ont pas été reconnus. La transmission simultanée des caractères A et B à travers les générations définit le phénotype cis-AB. Tout se passe comme si les gènes A et B, au lieu d'être en position « trans », c'est à dire situés chacun sur un des deux chromosomes d'une même paire, étaient situés côte à côte c'est à dire sur un même chromosome, donc en position « cis » [10].

Tableau II: Fréquence des phénotypes A, B, AB et O dans la population Française

Phénotypes	Génotypes	Fréquence en France
A1	A1/O, A1/A1 ou A1/A2	45%
A2	A2/O ou A2/A2	
B	B/O ou B/B	9%
A1B	A1/B	3%
A2B	A2/B	
O	O/O	43%

Fréquence des phénotypes A, B, AB et O dans la population Française [1].

3. Biochimie du système ABO :

Sur le plan biochimique, Morgan et Watkins ont montré en 1952 et 1953 que les déterminants antigéniques A, B, et H sont de nature glucidique. Ils représentent, en effet, les sucres terminaux des chaînes latérales glucidiques des glycoprotéines et des glycosphingolipides [14].

La partie glucidique terminale est identique, avec bien entendu le même sucre immunodominant dont le fucose pour la substance H, la Nacétyl-galactosamine pour la substance A et le galactose pour la substance B [16].

Au niveau érythrocytaire ils sont essentiellement exprimés sur la bande 3, la bande 4.5 et la glycoprotéine RH AG alors qu'ils sont absents de la glycophorine A. Leur synthèse, qui se déroule dans le réticulum endoplasmique et dans l'appareil de Golgi, comporte trois étapes : l'initiation, l'élongation et la terminaison [14].

4. Les anticorps du système ABO :

Chaque sujet possède dans son plasma (sérum), de façon « naturelle et régulière » et en fonction des antigènes A et/ou B non exprimés sur les globules rouges, des anticorps anti-A et/ou anti-B [1].

a) *Les anticorps « naturels » :*

Ils sont présents de manière constante dans le sérum humain et sont dirigés contre l'antigène absent sur le globule rouge.

Apparaissent entre 0 et 6 mois de la naissance en réponse à une stimulation antigénique par des substances de l'environnement que l'on trouve sur certaines bactéries saprophytes ou certaines plantes et qui sont identiques aux substances de groupe sanguin.

Tableau III: Les anticorps « naturels »

Phénotype érythrocytaire	Anticorps naturels plasmatiques
O	Anti-A et Anti-B
A	Anti-B
B	Anti-A
AB	Pas d'anticorps

b) *Les anticorps immuns :*

Ils sont inconstants et transitoires, ils surviennent à la suite d'une :

- o Allo-immunisation d'origine transfusionnelle.
- o Allo-immunisation d'origine fœto-maternelle.
- o Hétéro-immunisation : la stimulation est liée à l'environnement mais donnant des anticorps hémolysants. Exemple : hémolysines du sujet O dangereux.
- o Auto-anticorps : Les auto-anticorps anti-A et anti-B sont rares mais peuvent être à l'origine d'anémie hémolytique sévère.

c) Propriétés des anticorps naturels et immuns :

Tableau IV: Différence entre anticorps naturels et anticorps immuns

Anticorps naturels	Anticorps immuns
Réguliers	Irréguliers
Agglutinent les GR en milieu salin	N'agglutinent pas les GR en milieux salin
Ont un faible pouvoir hémolysant in vitro	Ont un pouvoir hémolysant important in vitro en présence de complément.
Optimum thermique à +4°C, sont agglutinants à 37°C.	Optimum thermique à 37°C.
Adsorbés par les substances A et B hydrosolubles	Ne sont pas adsorbés par les substances A et B hydrosolubles
Thermolabiles : disparition de l'agglutination après un chauffage de 10min à 37°C.	Thermorésistants : résistent à un chauffage à 70°C pendant 10min
IgM, mais peuvent être de IgG et IgA.	IgG et traversent le placenta.

On comprend alors les lois de compatibilité ABO qui doivent absolument être respectées dans la transfusion de culots globulaires :

Un sujet de groupe O possède des anti-A et anti-B et ne peut être transfusé qu'avec des globules O ;

Un sujet de groupe A possède des anti-B et ne peut être transfusé qu'avec des globules A ou O ;

Un sujet de groupe B possède des anti-A et ne peut être transfusé qu'avec des globules B ou O ;

Un sujet de groupe AB ne possède pas d'anticorps naturels et peut être transfusé avec des globules A, B, AB ou O

Compatibilités ABO des plasmas sanguins

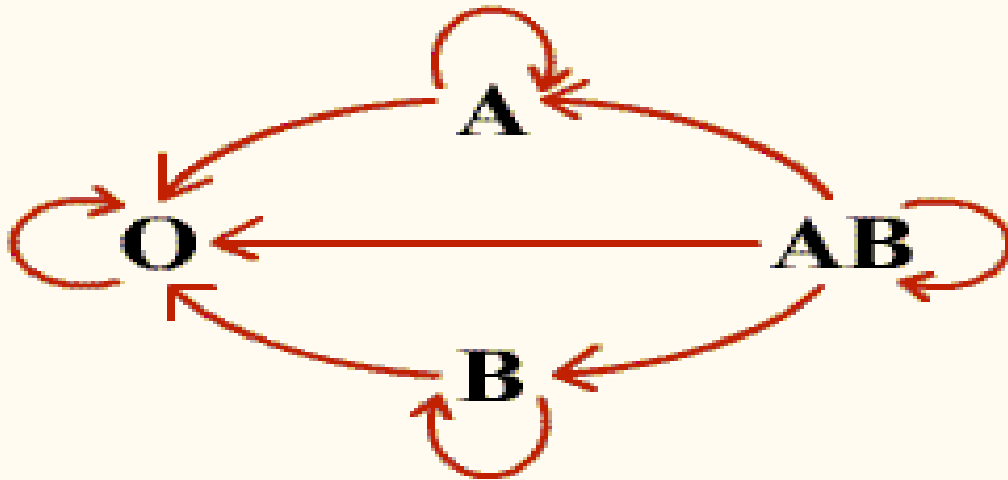


Figure 3: Règles de compatibilité ABO pour les transfusions de Concentrés de Globules Rouges [16].

5. Cas particulier : le phénotype Bombay

a) Définition :

Le terme Bombay correspond à un phénotype dans lequel les hématies n'expriment pas d'antigène H, et donc pas non plus d'antigène A ou B. Ce phénotype extrêmement rare et extrêmement dangereux en transfusion, a été décrit pour la première fois en Inde.

Il correspond à un gène H non fonctionnel à l'état homozygote dans des familles consanguines. Le groupage sanguin donne apparemment un groupe O, mais ces individus possèdent, en plus des anti-A et anti-B, un anticorps naturel anti-H et agglutinent donc toutes les hématies à l'exception des hématies Bombay elles-mêmes. Ils ne peuvent donc être transfusés qu'avec des hématies Bombay [16].

b) Génétique du groupe sanguin Bombay :

Le groupe sanguin Bombay est porté par des individus possédant deux allèles récessifs pour le gène H. Avec un génotype de type hh, il est transmis par des parents homozygotes hh ou hétérozygote pour cet allèle. Étant un groupe sanguin très rare, il constitue le plus souvent la conséquence des unions entre des personnes de même famille.

Pour sa formation, le groupe sanguin Bombay nécessite l'inactivation du gène FUT1. Leurs globules rouges sont donc dépourvus de carbohydrate H, une molécule à l'origine de la formation

des antigènes A et B. Les individus porteurs peuvent donc posséder des allèles pour les antigènes A, B ou A et B. Seulement, ils ne pourront pas l'exprimer dans leur génotype.

6. Incidence lies à la transfusion sanguine :

Lors des tests classiques ABO, les personnes de groupe sanguin hh sont détectés comme appartenant au groupe O. Si le phénotype Bombay n'est pas testé chez eux, ils représentent donc de potentiels risques puisque leur organisme est particulier. Celui-ci reconnaît en effet comme intrus les antigènes A, B ou H. Ils ne peuvent donc pas recevoir une transfusion sanguine issue d'un donneur de groupe sanguin O. Cette opération pourrait entraîner chez eux une crise d'hémolyse aiguë se manifestant par :

Douleurs aiguës dans la colonne vertébrale ou dans l'abdomen,

Une montée brusque de la température corporelle et des frissons,

L'ictère hémolytique, la dyspnée, l'hémoglobinurie ou l'oligurie.

En dehors de ces symptômes, d'autres symptômes communs à toutes les anémies tels que le vertige et les palpitations sont à déplorer. Les seules personnes pouvant leur transmettre du sang en cas de besoin sont des personnes du même génotype.

D. Le système RH :

1. Historique :

Ce système se classe parmi les systèmes immunogènes. C'est l'un des plus importants systèmes de groupes sanguins.

Il est d'un intérêt considérable en transfusion sanguine et en obstétrique.

Certains accidents transfusionnels comme la maladie hémolytique du nouveau-né(MHN), par incompatibilité fœto-maternelle(IFM), les anémies hémolytiques par autoanticorps(AHA) peuvent être dus aux conflits immunologiques provoqués par les antigènes rhésus. Le système rhésus est le système le plus immunogène et le plus polymorphe de tous les systèmes de groupes sanguins érythrocytaires connus chez l'homme [12].

Le système de groupage sanguin Rh (C, c, E, e, D et plus de 50 autres antigènes) est le deuxième système de groupage recherché et rentre dans le cadre de la détermination du groupage standard ABO, RhD [1].

Le système de groupage sanguin Rh a été découvert à New York en 1939, avec un anticorps dans le sérum d'une femme qui a donné naissance à un bébé mort-né puis a subi une hémolyse réactionnelle à la suite d'une transfusion de sang de son mari. Levine et Stetson trouvés que l'anticorps agglutinait les globules rouges de son mari et ceux de 80% d'ABO donneurs de sang compatibles. Malheureusement, Levine et Stetson n'ont pas nommé l'anticorps.

En 1940, Landsteiner et Wiener obtiennent un hétéro-anticorps de lapin immunisé par des hématies de singe (*Maccacus RHESUS*). Le sérum du lapin ainsi obtenu est testé vis-à-vis des globules rouges humains qui donnaient une réaction positive avec 85 % de la population. On a ainsi identifié l'antigène D, et les sujets qui possèdent l'antigène D sont dits Rh positif, ceux qui ne le possèdent pas sont dits Rh négatif.

En 1941, WIENER découvre l'antigène C et E, LEVINE découvre l'antigène c.

En 1945, MOURANT, COOMBS et RACE mettent en évidence le test de Coombs indirect, et de ce fait ils découvrent l'antigène e.

En 1946, SRATTON découvre l'antigène D faible [1].

2. Génétique du système RH :

Le locus rhésus est localisé sur le chromosome 1 en position (1 p34-q 31) et sa structure n'est pas identique chez les sujets rhésus positif et négatif. En effet, chez les sujets rhésus positif, il existe deux gènes (deux structures de gènes RH D et RHCE) homologues en tandem (D et C c E e) sur le chromosome 1, alors qu'il n'en existe qu'un seul (C c E e) chez les sujets rhésus négatif(1).

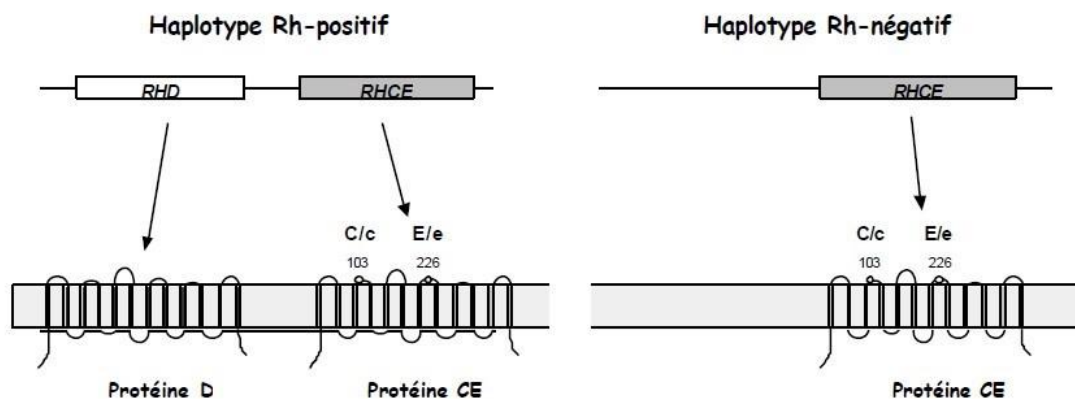


Figure 4: Structure des haplotypes humains RhD positif et RhD négatif

La nomenclature des antigènes du système Rhésus est variée. Ils sont classés en :

- ✚ D, C, E, c, e selon la nomenclature de Fischer et Race ;
- ✚ Rho, rh', rh'', hr', hr'' selon la nomenclature de Wiener ;
- ✚ Rh1, Rh2, Rh3, Rh4, Rh5 selon la nomenclature de Rosenfield [16].

3. Biochimie du système RH :

La protéine RH est un polypeptide non glycosylé fait de 417 acides aminés se trouvant à la membrane des globules rouges. Elle comporte 6 boucles extracellulaires, 5 boucles

Tableau V: Fréquence du phénotype rhésus dans la population malienne

Phénotype Rh standard	Génotypes	Fréquence
Rh positif ou D positif	DD Homozygote	89%
Rh négatif ou D négatif	Dd Hétérozygote	11%

Fréquence du phénotype rhésus dans la population malienne

b) Les autres antigènes communs :

Ils sont représentés par les quatre antigènes suivants :

- RH2 (C) défini par l'anti-RH2 et présent chez 70 % de la population européenne.
- RH3 (E) défini par l'anti-RH3 et présent chez 30 % de la population européenne.
- RH4 (c) défini par l'anti-RH4 et présent chez 80 % de la population européenne.
- RH5 (e) défini par l'anti-RH5 et présent chez 98 % de la population européenne.

Les antigènes RH2 et RH4 d'une part et les antigènes RH3 et RH5 d'autre part sont antithétiques. Cela signifie que si l'un est absent l'autre est forcément présent. La présence ou l'absence de ces quatre antigènes est analysée dans le cadre du phénotype RH-KEL1 qui comporte en outre la recherche de l'antigène KEL1 (K ou Kell) du système KEL.

5. Les variants de RH1 :

a) Le phénotype RH1 faible :

Classiquement et en fonction du phénotype, une hématie RH1 comporte entre 10 000 et 30 000 sites RH1. Le phénotype RH1 faible est classiquement caractérisé par un déficit quantitatif en sites antigéniques RH1. Ce déficit abouti, en fonction du seuil de sensibilité de la technique utilisée, à un affaiblissement de la réactivité voire une absence de détection de cet antigène. Compte tenu de l'évolution des réactifs et des techniques la fréquence des antigènes RH1 dits faibles a donc diminué. On conçoit, en terme de risque sanitaire, que la détection de ce type d'antigène doit être prise en compte dans le cadre de la qualification biologique du don ou lors du groupage d'un nouveau-né, alors que l'intérêt est plus limité chez les patients receveurs de concentrés érythrocytaires. Deux types, au moins, de mécanismes génétiques peuvent être impliqués : soit une forme allélique du gène RH1 soit un affaiblissement d'un allèle RH1 par effet de position en trans d'une forme allélique permettant la synthèse de l'antigène RH2.

b) Le phénotype RH partiel :

L'antigène RH1 peut être considéré comme une mosaïque d'épitopes tous présents chez le sujet RH1 et tous absents chez le sujet RH : -1. Certains sujets, nommés RH1 partiels, peuvent ne présenter qu'une partie de cette mosaïque. En fonction de(s) l'épitope(s) absent(s) on distingue plusieurs catégories de RH1 partiels. Les circonstances de découverte de tels phénotypes sont multiples : Lors d'une identification d'un anticorps anti-érythrocytaire. Ces sujets peuvent, à la suite d'une stimulation obstétricaux-transfusionnelle par un antigène RH1 « complet », s'immuniser contre la partie manquante. Dans ces conditions, la présence d'une spécificité anti-RH1 chez un sujet porteur de l'antigène RH1, avec un autocontrôle négatif évoquera cette possibilité. Lors d'un typage RH1. Si l'un des deux réactifs monoclonaux anti-RH1 utilisés ne reconnaît pas l'épitope manquant, la discordance de résultat entre les deux réalisations pourra évoquer le diagnostic.

6. Les anticorps du système RH :

Les anticorps du système RH apparaissent classiquement après allo immunisation transfusionnelle ou obstétricale. Les anticorps de ce système montrent des caractéristiques communes. La majorité d'entre eux sont des IgG (IgG1) et se fixent à 37 °C. L'agglutination est observée avec un test indirect à l'anti globuline. Classiquement, ils n'activent pas le complément en raison d'un éloignement des molécules sur la membrane érythrocytaire lors d'une sensibilisation [15].

Ils sont pratiquement toujours de nature immune. L'immunisation transfusionnelle est très souvent en cause. Il s'agit dans de nombreux cas d'immunisation à l'antigène RH1, qui est le plus immunogène des antigènes de groupe sanguin, On estime qu'une injection de sang positif à un sujet RH-1 comporte une grande probabilité d'apparition d'un anticorps anti-RH1 (50 à 70%). L'antigène rhésus standard est à l'origine de grande majorité des immunisations fœtales, les autres antigènes E, C et fréquemment e peuvent être des cibles de l'auto anticorps de nature IgG. L'allo-immunisation contre les antigènes rhésus tels que E, c et e est surtout observée chez les polytransfusés. La maladie hémolytique du nouveau-né est due à l'anti-D [10].

7. Implication du système ABO/H en clinique :

Les groupes sanguins ABO sont essentiellement impliqués en clinique transfusionnelle, où le respect de leur compatibilité est obligatoire. En effet, les anticorps du receveur peuvent, après fixation sur les hématies incompatibles transfusées, aboutir à un choc hémolytique avec coagulation intravasculaire disséminée. Les anti-A, anti-B et anti-AB peuvent être à l'origine de maladies hémolytiques néonatales (MHNN). Cette pathologie se voit surtout chez les nouveau-

nés de mères O car les sujets de ce groupe présentent une proportion importante d'anticorps de type IgG [17].

Dans les greffes de rein, de foie ou de cœur les anticorps anti-A et/ou anti-B du receveur peuvent se fixer sur les antigènes homologues présents sur les tissus transplantés et être à l'origine de rejets. Toutefois, la compatibilité n'est pas obligatoire pour les greffes de cornée, de peau et d'os. Il en est de même pour la greffe de cellules souches hématopoïétiques, bien que des incompatibilités majeures ABO soient responsables d'une diminution de la survie du greffon. En contexte de greffe, il est aussi possible de détecter, dans les 7 jours après la transplantation et durant 1 mois environ, des anticorps en provenance du greffon qui peuvent être responsables de l'hémolyse (parfois fatale) des hématies du receveur si celles-ci expriment l'antigène correspondant.

E. Implication du système RH en clinique (Implications clinicobiologiques liées à l'existence de ces variants) :

a) Implications liées à l'existence de D partiels :

D'un point de vue pratique de laboratoire, le DVI étant, en Europe, le plus fréquemment associé à une immunisation, il conviendrait, pour les receveurs potentiels de produits sanguins labiles et les femmes enceintes, de sélectionner un anti-D monoclonal ne reconnaissant pas cette catégorie. En revanche, en contexte de qualification biologique du don et par extension chez les nouveau-nés, les typages devront être réalisés avec au moins deux anti-D de spécificité clonale complémentaire permettant la détection du moindre épitope. Il conviendrait par ailleurs de déterminer une stratégie spécifique des populations originaires d'Afrique subsaharienne pour lesquelles des variants différents (DIIIa, DIIIb, DIVa, DOL, DAR, DAU) peuvent être potentiellement immunisés par un antigène RhD « complet ». Enfin, des anti-D présents chez des femmes de groupe D partiel ont été impliqués dans des MHNN sévères. Cela souligne la nécessité d'une immunoprophylaxie anti-D chez les femmes présentant un tel phénotype.

b) Implications liées à l'existence de D faibles :

Les types 1, 2 et 3 sont les plus fréquents en Europe. D'un point de vue pratique de laboratoire, compte tenu que le D faible type 2 ne s'immunise pas, est immunogène et possède le moins de sites antigéniques des trois catégories (489 sites), il conviendrait de mettre en œuvre des techniques de routine dont le seuil de sensibilité permette sa détection. Dans ces conditions, l'obtention d'une réaction négative avec l'anti-D de routine permettrait de valider un phénotype D négatif, aussi bien chez les donneurs, les patients ou les nouveau-nés, sans avoir recours à une technique de détection complémentaire.

F. Qualité dans le laboratoire de biologie médicale :

1. Définition :

La notion de qualité définie par l'organisation internationale de normalisation (ISO) dans sa norme 8402 en donne d'emblée une vision prospective conférant au client un rôle d'appréciation et d'exigence.

La qualité d'un produit ou d'un service est l'ensemble des caractéristiques qui lui confèrent l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés et implicites [18].

La qualité au laboratoire peut être définie comme la justesse, la fiabilité et l'à propos des résultats d'analyses. Les résultats de laboratoire doivent être aussi justes que possible, tous les aspects des activités de laboratoire doivent être fiables et le rendu des résultats doit être correct afin d'être utilisé à des fins cliniques ou de santé publique.

2. Fondement d'une bonne qualité [18] :

La bonne qualité ou meilleure qualité sont des adjectifs qui expriment des positions relatives. Ces expressions sont vides et ne relèvent que des impressions, mais un service comme un produit doit être envisagé simultanément à trois (03) points de vue.

Point de vue technique : Se placer d'un point de vue technique, c'est examiner les aspects considérations et conséquences dû à des facteurs physiques, chimiques, mécaniques et humains.

Point de vue médicale : L'analyse médicale est un moyen thérapeutique, son objectif est d'aider à soigner un malade. La vie humaine étant sans prix, se placer d'un point de vue médicale c'est examiner les aspects, considérations et conséquences éthiques et morales.

Point de vue Marketing : Se placer d'un point de vue marketing, c'est se mettre à la place des utilisateurs successifs, et regarder l'analyse ou du moins le service avec leurs yeux, leurs réactions potentielles et se demander si étant nous-mêmes utilisateurs, nous serions satisfaits.

3. Evolution de la recherche de la qualité [18] :

Considérons la qualité comme étant la réponse ajustée face à un problème donné, sa recherche dans un laboratoire de biologie est extrêmement importante et est restée longtemps au sein même du laboratoire.

Mais au fil du temps elle s'est étendue à d'autres horizons. Nous avons donc noté deux niveaux d'évolutions.

Evolution Interne :

Elle a débuté par le concept du contrôle de qualité des analyses, qui a été produit au niveau du laboratoire de biologie clinique il y a une quarantaine d'année par **LEVER** et **JENINGS**.

L'évolution des analyses biologiques, tant en ce qui concerne la diversification que le nombre des méthodes justifie pleinement l'emploi d'un contrôle systématique.

Evolution Externe :

Elle est basée sur le contrôle inter laboratoire effectué sur le plan national ou international par plusieurs laboratoires d'analyse travaillant sur un même lot d'échantillon de contrôle.

Ce contrôle consiste à comparer les résultats du contrôle journalier entre ces différents laboratoires soit à analyser dans tous ces laboratoires un échantillon de contrôle à date fixe, avec une périodicité variable (mois, trimestre etc.).

Parallèlement à ces différentes évolutions, le législateur depuis de nombreuses années s'est préoccupé à assurer la qualité des soins à travers les activités de laboratoire.

Plusieurs textes ont été rédigés en ce sens (Exemple : Guide de Bonne Exécution des Analyses : G.B.E.A.).

4. Assurance Qualité [19] :

Définition : L'assurance qualité est définie comme étant, l'ensemble des actions préétablie et systématiques nécessaires pour qu'un produit ou un service satisfasse aux exigences de qualité données.

Dans le domaine de la biologie médicale elle se définit comme suit : L'assurance qualité permet de maîtriser l'organisation de tâches conduisant à la qualité et couvre notamment les étapes pré analytiques, analytiques et post analytiques

Autrement dit : L'assurance de qualité consiste à prouver à chaque étape du processus d'analyse que les résultats des examens pratiqués correspondent à un travail effectué avec un souci constant de qualité.

5. Système d'Assurance Qualité [19] :

Définition Le système d'assurance qualité est l'ensemble de la structure organisationnelle des responsabilités des procédés et des ressources pour mettre en œuvre la gestion de qualité.

Objectifs : Un système d'assurance de qualité doit satisfaire deux (02) objectifs principaux :

Assurer la qualité : Selon Anne VASSAULT, l'assurance qualité « Consiste à prouver à chaque étape du processus d'analyse que le résultat des examens pratiqués correspond à un travail effectué avec un souci constant de qualité »

Démontrer aux clients et aux tiers que la qualité peut être atteinte. Elle est obtenue au moyen de documents décrivant de façon claire, précise et accessible, toutes les précautions et mesures prises en faveur de la qualité. D'après le GBEA tout laboratoire réalisant des analyses de biologie doit disposer de procédures écrites concernant toutes les phases de l'analyse

6. Règles de fonctionnement de l'A.Q [18] :

a) Organisation :

La qualité ne dépend pas seulement de l'analyse proprement dite mais aussi de l'organisation générale du laboratoire, de la qualification et de la motivation du personnel ainsi que du respect des procédures opératoires lors des différentes étapes de l'exécution des examens : pré analytique, analytique et post analytique.

L'assurance de qualité des différents services ou unités d'un établissement de santé doit avoir le même objectif.

✚ Obligation de la direction et des responsables de laboratoire dans l'organisation et l'exécution des analyses :

L'organisation d'un système d'assurance de qualité du laboratoire peut être déléguée par le directeur du laboratoire ou par le chef du laboratoire ou par le chef de service ou du département à un biologiste ou à une personne chargée de la gestion du système d'assurance de qualité qui devra avoir la formation, la compétence et l'expérience nécessaires pour accomplir cette tâche qui lui sera confiée.

L'organisation d'un tel système de qualité s'appuie sur quelques règles précises.

Concernant le Personnel :

- ✓ Etablir un organigramme du laboratoire ;
- ✓ S'assurer que le personnel est apte aux tâches qui lui sont confiées et assurer la formation nécessaire à cet effet.
- ✓ Etablir des procédures opératoires ;
- ✓ Informer le personnel de la mise en place de toute nouvelle procédure et mode opératoire et de leurs modifications ultérieures éventuelles.

Concernant les Procédures Opératoires :

- ✓ S'assurer que les procédures opératoires en vigueur sont vérifiées, approuvées, datées et mises en œuvre par le personnel ;
- ✓ S'assurer que toute modification justifiée de procédure est écrite, approuvée, enregistrée, datée, communiquée et que le personnel est formé à l'application de cette modification ;
- ✓ Conserver un fichier chronologique de toutes les procédures ;
- ✓ Veiller à la réalisation, par un personnel qualifié et compétent de l'exécution du programme d'assurance qualité défini par le guide ;
- ✓ Procéder en cas de dysfonctionnement révélé par le contrôle de qualité, à toutes les opérations susceptibles de corriger les anomalies et s'assurer de l'enregistrement des mesures correctives entreprises et évaluer leurs résultats ;

✓ S'assurer de la gestion réglementaire des archives (cf. stockage et conservation des archives).

Concernant les installations, l'équipement, l'instrumentation, les produits fongibles et les réactifs :

✓ S'assurer que les installations, l'équipement et l'instrumentation du laboratoire sont fonctionnels ;

✓ S'assurer que les produits fongibles sont appropriés ;

✓ S'assurer que les réactifs sont disponibles non périmés, conservés dans les conditions définies par le fabricant et conformes à la réglementation en vigueur ;

Concernant la sécurité des personnels :

✓ S'assurer que les mesures concernant la santé et la sécurité des personnels et la protection de l'environnement sont appliqués conformément aux textes en vigueur ;

✓ Etablir et mettre en œuvre les procédures applicables relatives à l'hygiène et à la sécurité du personnel par exemple : utilisation de gants, de verres protecteurs, changement de blouses et interdiction de porter à la bouche des pipettes lors de l'aspiration de liquides non recapuchonnage des aiguilles après prélèvement, utilisation de hottes lors de la manipulation de produits dangereux et / ou contaminants, nettoyage des plans de travail et des appareillages avec respect des durées d'action des désinfectants et des décontaminant ;

✓ S'assurer de l'élimination des déchets pour éviter les contaminations.

✚ Obligations du biologiste : Le biologiste doit, en accord avec les dispositions réglementaires :

➤ Valider les résultats des examens biologiques après s'être assuré que leur exécution est conforme aux recommandations du guide ;

➤ Signer les comptes rendus d'analyses ;

➤ S'assurer que leur transmission se fait sans les délais compatibles avec leur bonne utilisation clinique et dans les conditions de confidentialité préservant le secret professionnel.

✚ Obligation du personnel :

Le personnel doit se conformer à toutes les procédures en vigueur dans le

Laboratoire. Le personnel à l'obligation d'appliquer les prescriptions du guide et doit tenir compte de ses recommandations.

b) Installation

Aménagement et entretien :

Les dimensions, la construction et la localisation du laboratoire doivent être conformes à la réglementation en vigueur.

L'aménagement du Laboratoire doit être conçu pour permettre d'isoler les activités susceptibles d'entraîner une contamination de l'opérateur et / ou de l'analyse et éviter une pollution tant à l'intérieur qu'à l'extérieur.

Il doit exister des zones de stockage à différentes températures pour les matières premières, les réactifs et les produits fongibles.

Elles doivent être différentes des zones de conservation des échantillons biologiques. Les matières premières et / ou les produits toxiques ou contaminants doivent être stockés à des endroits séparés.

Le nettoyage du matériel et le tri des déchets doivent se faire dans les conditions de sécurité pour le personnel et pour la qualité des analyses.

Une procédure précise les modalités d'entretien des locaux (fréquence, produits de nettoyage et mode d'emploi).

Sécurité :

Toutes les dispositions nécessaires doivent être prises pour respecter les obligations réglementaires contre les risques d'incendie et d'explosion.

Les installations de distribution de gaz combustibles doivent être conformes à la réglementation et régulièrement vérifiées par une personne habilitée à cet effet. Les substances inflammables ou combustibles dans la limite du stockage autorisé, doivent être conservées dans les conditions réglementaires.

Les produits dangereux (toxiques) doivent être maintenus dans leur emballage d'origine avant leur utilisation et stockés dans une zone réservée à cet effet. Quand ils entrent dans la composition de réactifs, l'emballage de ceux-ci doit porter clairement selon les cas les mentions « corrosif », « irritant » ou « toxique ».

c) Instrumentation :

Un Laboratoire réalisant des analyses de biologie médicale doit disposer de matériel adéquat et doit s'équiper de tout le matériel nécessaire en fonction des analyses, y compris les analyses d'urgence qu'il déclare effectuer.

Le Biologiste doit tenir à jour une liste des analyses effectivement réalisées avec le matériel présent et la mettre à la disposition des autorités compétentes.

Dans certains cas, une recherche qualitative ou une orientation du diagnostic peut n'exiger qu'un équipement élémentaire, dans d'autre cas, un dosage particulier peut requérir un matériel très performant.

Les techniques automatisées n'excluent pas les techniques manuelles auxquelles on est parfois obligé de recourir.

Les systèmes analytiques utilisés pour l'obtention des résultats doivent être choisis en fonction des performances souhaitées et des résultats des expertises réalisées indépendamment du constructeur ou du vendeur.

Dans le cas contraire le biologiste doit s'assurer que les résultats fournis sont conformes aux exigences attendues et donc transférables dans la mesure du possible. Les appareils doivent être périodiquement et efficacement inspectés, nettoyés, entretenus et vérifiés selon une procédure opératoire.

L'ensemble de ces opérations ainsi que les visites d'entretien et de réparation du constructeur ou de l'organisme de maintenance doivent être consignées par écrits dans un registre de maintenance affecté à chaque instrument.

Le responsable du laboratoire doit s'assurer de l'existence de matériels nécessaires à leur vérification usuelle.

Les notices d'utilisation et de maintenance d'appareils doivent être mises en permanence à la disposition du personnel utilisateur et respectées.

Le fonctionnement des appareils doit être vérifié selon la fréquence préconisée par le fabricant.

Des procédures de remplacement doivent être prévues en cas de dysfonctionnement d'un automate : mise œuvre d'autres techniques ou transmission des prélèvements à un autre laboratoire.

d) Matériels et Réactifs :

Le petit matériel indispensable au fonctionnement des appareils doit être conforme aux normes spécifiées par les constructeurs et doit être utilisé uniquement selon l'usage et les modalités prévues dans la notice.

Les réactifs préparés et/ou reconstitués au laboratoire doivent porter la date de leur préparation et/ou de leur reconstitution ainsi que celle de leur péremption, ceux d'origine industrielle doivent comporter en outre, la date de leur réception au laboratoire.

Les instructions précises sur leurs conditions de stockage doivent être respectées, la stabilité des réactifs préparés ou reconstitués au laboratoire doit être indiquée et vérifiée.

Tout réactif périmé doit être éliminé.

Les réactifs destinés aux laboratoires font l'objet, avant la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux d'un enregistrement auprès de l'agence du médicament. Le numéro d'enregistrement figure sur l'emballage du réactif.

Le biologiste doit vérifier que :

- ✓ La notice d'utilisation est précise

✓ L'enregistrement a été bien effectué et que le numéro d'enregistrement figure sur l'emballage du réactif.

Le biologiste doit tenir compte :

- ✓ Du passage des commandes
- ✓ De la réception des fournitures
- ✓ De la gestion des stocks de réactifs
- ✓ De la maintenance du matériel.

Les réactifs présentant un caractère toxique et / ou potentiellement contaminant doivent être stockés dans des conditions particulières.

Le personnel doit être instruit de cette particularité de stockage et des mesures à prendre pour éviter tout risque ou en cas d'incident.

e) Les Locaux :

Tout laboratoire doit au moins comprendre un local de réception, un bureau de secrétariat et d'archives une salle de prélèvement permettant l'isolement des patients, des salles affectées aux activités techniques du laboratoire, une laverie.

Les dimensions, l'agencement et l'emplacement des locaux faciliteront le bon fonctionnement du service, en garantissant une propreté et des possibilités d'entretiens conformes aux règles admises d'hygiène.

La surface minimale de l'ensemble des locaux, circulations comprises ne peut être inférieure à 100 m².

Si le laboratoire exécute des actes d'anatomie et de cytologie pathologique, il doit comprendre en outre un local réservé à ces activités et un local de microscopie.

La superficie minimale est alors portée à 130 m².

Des dispositions particulières sont applicables aux laboratoires concernant :

- ✓ L'ouverture et la fermeture du laboratoire ;
- ✓ La préparation de la salle de prélèvement ;
- ✓ L'entretien et le nettoyage des locaux (rangement des réactifs et matériels à la fin de la journée, nettoyage et désinfection des paillasses, élimination et classification des déchets).

Le local réservé aux prélèvements doit assurer aux patients ; confort, sécurité et confidentialité. Il doit être équipé d'un lavabo et son nettoyage doit être effectué conformément aux règles d'hygiène en vigueur.

f) *Élimination des déchets :*

L'élimination des déchets doit être conforme à la législation et à la réglementation en vigueur. Elle doit être conduite de manière à ne pas compromettre la santé et la sécurité du personnel du laboratoire, ainsi que celles du personnel de collecte et à ne pas polluer l'environnement.

Les déchets à risques (déchets potentiellement contaminés tels que pièces anatomiques, sang, aiguilles, objets coupants et piquants ; produits toxiques ou chimiques ; produits radio actifs) doivent être éliminés dans des récipients spéciaux.

Ces déchets sont sous la responsabilité du producteur jusqu'à leur destruction. A côté de ces déchets se trouvent des déchets assimilables à des ordures ménagères qui doivent être entreposés en conteneurs en vue de leur élimination par le circuit des ordures ménagères après accord de la collectivité locale.

Si l'élimination des déchets est confiée à une société prestataire, un contrat doit être établi entre le laboratoire et la société pour définir les responsabilités.

Les bordereaux de suivi et de destruction des déchets doivent être conservés ; permettant au laboratoire de justifier les quantités de déchets éliminés ainsi que les modalités de cette élimination.

G. Contrôle de qualité du groupage sanguin :

Le contrôle de qualité des groupages sanguins est avant tout de contribuer à assurer au malade le meilleur soin et la plus grande sécurité transfusionnelle. Ainsi, quel qu'en soit le niveau d'application, un tel schéma devrait-il être simple, assurant ce but avec efficacité et évitant l'excès.

L'élaboration et le respect du programme de maintien et de contrôle de qualité des tests immunohématologique au sein de chaque laboratoire est une des responsabilités majeures du directeur médical.

1. Les réactifs :

Chaque lot de réactifs (sérum-test, protéase, sérum AB humain, solutions d'albumine ou d'autres macromolécules), qu'il provienne de l'établissement lui-même ou de l'extérieur, et même s'il est dûment certifié par les autorités de contrôle, devrait d'une part à la réception, d'autre part périodiquement et selon un calendrier préétabli, être testé par un processus simple, rapide et fiable. Quelques exemples de ce processus parmi d'autres pourraient être cités :

✓ Pour un sérum-test de groupage, l'étude de sa spécificité vis-à-vis d'une gamme d'hématies tests et de son titre vis-à-vis d'un mélange de plusieurs échantillons d'hématies de phénotype défini.

- ✓ Pour une antiglobuline, l'étude de sa spécificité vis-à-vis d'une dizaine d'échantillons d'hématies non sensibilisées et de sa puissance anti-IgG et/ou anti-complément vis-à-vis de deux systèmes tests sélectionnés et conservés faisant appel par exemple à l'anti-D et à l'anti-I.
- ✓ Pour une protéase, la vérification de l'absence de propriété d'induire des réactions faussement positives et l'étude de sa capacité d'augmenter ou de diminuer la réactivité d'un anti-D ou d'un anti-Pr sélectionnés dont les échantillons seront minutieusement conservés à 80⁰c ;
- ✓ Pour un sérum AB, la vérification de l'absence d'agglutinines irrégulières et d'auto-agglutinines froides et l'étude de sa capacité de provoquer l'agglutination des hématies par un anti-Kell sélectionné inactif en milieu salin.

De telles mesures permettraient d'éviter les surprises, les difficultés ou les erreurs d'interprétations que l'on sait être de grandes consommatrices d'effort, de réactif et de temps nécessaires à leur solution. En effet, les altérations des produits, les chutes d'activités prématurées ou l'apparition des spécificités parasites initiale ITI ent non décelables ne sont pas des événements exceptionnels. Il est cependant évident que ces contrôles immédiats et périodiques ne permettent pas de se dispenser de l'utilisation systématique des témoins positifs et négatifs que devrait comporter chaque série de détermination qualitative des groupes sanguins.

Le contrôle des hématies tests devrait permettre de vérifier l'absence de l'hémolyse et la bonne conservation des cellules dans leur liquide de suspension. L'identification immunologique des échantillons devrait être systématique pour les hématies tests de groupage ABO, et à la demande en cas de doute pour celles qui servent à la détection et à l'identification des anticorps irréguliers. Pour les réactifs fragiles, précieux ou d'usage non intensif, la préparation à partir du conditionnement initial, des aliquotes congelés en unités d'utilisation est une mesure indispensable et permet d'éviter les congélations-décongélations successives des flacons de sérums tests entamés. Cette répartition doit se faire en petites quantités à l'occasion de la première mise en solution d'un produit lyophilisé ou de la première décongélation d'un produit liquide.

2. Les équipements :

Le maintien en bon état de fonctionnement des appareils de laboratoire fait partie intégrante du programme de contrôle de qualité des groupages sanguins. Il doit faire appel à un processus préventif, périodique sans être excessif, et programmé à l'avance pour chaque équipement. Le contenu et le résultat de ces vérifications doivent être notés dans un « cahier de contrôle » réservé aux équipements de laboratoire.

3. Les manipulations :

Le maintien et la garantie de la qualité des techniques exécutées représentent la responsabilité la plus critique du chef de laboratoire. Deux moyens l'aident dans cette tâche : le manuel technique et la vérification périodique de la qualité des manipulations :

✚ Le manuel technique décrit en détail toute la procédure des techniques courantes et, après validation, des techniques nouvelles utilisées au laboratoire, ainsi que les négligences ou les erreurs à éviter.

✚ Les contrôles périodiques internes visent à maintenir un certain niveau technique et à assurer l'homogénéité des performances entre les techniciens du même laboratoire.

4. Les personnels :

La nécessité du maintien et du contrôle de la qualité des groupages sanguins, comme dans les autres domaines de l'activité transfusionnelle, exige la participation active de toute l'équipe.

Les personnels doivent être formés à la pratique et avoir des notions sur la base de l'interprétation afin des résultats escomptés.

H. Examen au laboratoire :

1. Groupage sanguin dans le système ABO :

a) Définition :

Le groupage sanguin ABO est la seule recherche des antigènes à la surface des globules rouges qui comporte deux épreuves : l'épreuve globulaire (Beth-Vincent) et l'épreuve plasmatique (Simonin-Michon). Ce groupage comporte cette spécificité du fait que chaque individu d'un groupe comporte les anticorps dirigés contre les antigènes du système ABO.

A la naissance, le groupe ABO est défini génétiquement dans le noyau de l'érythroblaste (précurseur du globule rouge), il n'existe pas d'anticorps dirigés contre les autres antigènes du système ABO. Cette immunisation se réalise au cours des 3 premiers mois de la vie, lorsque le corps du nouveau-né est exposé aux différents germes de l'environnement. Cette exposition conduit à la création d'anticorps notamment les anticorps des groupes sanguins, le système ABO n'étant pas exclusivement d'origine érythrocytaire. Ces anticorps sont dits "naturels".

b) Principe :

Il consistait à rechercher à la surface des globules rouges la présence ou l'absence des antigènes érythrocytaires.

Une réalisation du groupage sanguin ABO repose sur deux épreuves complémentaires :

Epreuve globulaire (Beth-Vincent) :

Cette épreuve consiste à mettre en évidence les antigènes du système ABO à la surface des globules rouges du patient à l'aide d'anticorps (antisérum) spécifiques afin de déterminer le groupe ABO du patient. Lors de cette épreuve, il doit être utilisé un anti-A, un anti-B et un anti-AB (l'anti-B ne doit pas reconnaître le B acquis, l'anti-A ou/et l'anti-AB doivent reconnaître les Ax). L'anti-A permettra de reconnaître les individus possédant l'antigène A; l'anti-B les individus possédant l'antigène B et l'anti-AB les individus possédant l'antigène A et/ou l'antigène B.

Epreuve plasmatique (Simonin-Michon) :

Cette épreuve consiste à mettre en évidence les anticorps du système ABO contenus dans le plasma du patient à l'aide des globules rouges de groupe ABO connu. Lors de cette épreuve, il est utilisé des globules rouges de groupe A1 et des globules rouges B (hors difficulté de groupe). Un individu de groupe A possède les anti-B, le plasma conduira à une agglutination avec les globules rouges de groupe B ou de groupe AB. Un individu de groupe B possède des anti-A et des anti-A1, le plasma conduira à une agglutination avec les hématies de groupe A. Les individus O possèdent des anti-A, des anti-B, des anti-AB et des anti-A1, le plasma conduira à une agglutination avec les hématies A, B et AB, alors que les individus de groupe AB ne possèdent pas d'anticorps, il n'y aura donc aucune réaction avec les différentes hématies.

Il existe quatre groupes sanguins qui sont :

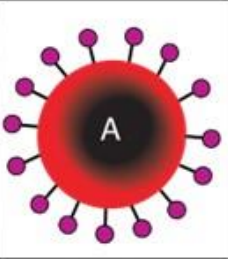
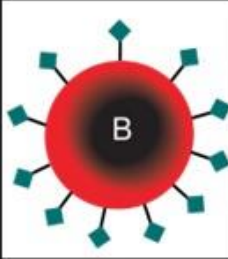
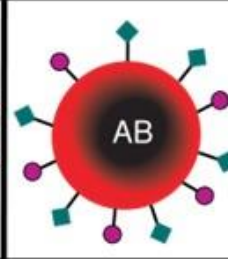
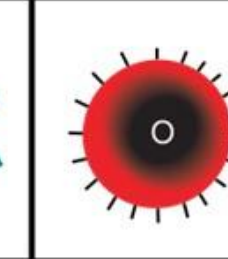



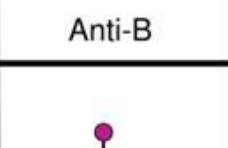
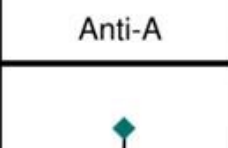
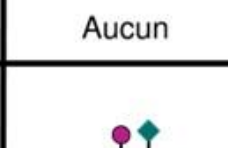
Groupe A présence de l'antigène A

Groupe B présence de l'antigène B

Groupe AB présence de l'antigène A l'antigène B

Groupe O absence de l'antigène A et B

Tableau VI: Structure des antigènes sur les hématies et anticorps

	Groupe A	Groupe B	Groupe AB	Groupe O
Globule Rouge				
Anticorps	 Anti-B	 Anti-A	Aucun	 Anti-A et Anti-B
Antigène	 Antigène A	 Antigène B	 Antigène A et B	Pas d'antigène

Structure des antigènes sur les hématies et anticorps [12]

c) Techniques de groupage sanguin :

Pour réaliser le groupage sanguin d'un individu, les laboratoires possèdent plusieurs techniques qui ont été développées avec les progrès techniques scientifiques. Ces techniques consistent à mettre en évidence la réaction antigène-anticorps (agglutination) afin de déterminer la présence de l'antigène à la surface des globules rouges. Cette hémagglutination peut-être soit spontanée, c'est à dire visible à l'œil nu, soit révélée par un test à l'antiglobuline.

Agglutination spontanée :

Cette agglutination est provoquée lorsqu'un anticorps, de type IgM essentiellement, rencontre l'antigène correspondant. Il se forme alors un complexe immunitaire qui est visible à l'œil. Cela se caractérise par un amas de globules rouges avec un éclaircissement de la solution réactionnelle. La visibilité de cette agglutination est due à la capacité de ces anticorps à créer un réseau avec les hématies.

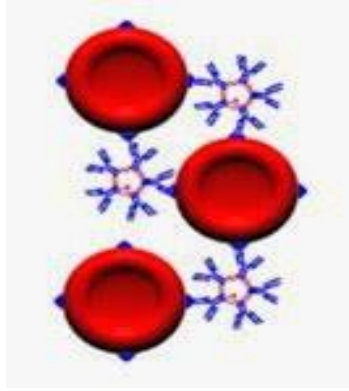


Figure 6: Image illustrant l'agglutination entre un anticorps et un antigène [20]

Les IgG par leur caractère monomère n'ont pas le pouvoir d'agglutination directe, sauf pour l'IgG3 qui a une fraction Fc plus longue. Cette fraction lui permet de créer un réseau par adhérence des fractions Fc entre elles.

Pour mettre en évidence les hémagglutinations spontanées et ainsi déterminer le groupe d'un patient, il existe plusieurs techniques.

Plaque d'Opaline :

Les réactifs utilisés sont les sérums tests anti-A, sérums tests anti-B, sérums tests anti-AB, les hématies tests A1, hématies B et les hématies tests O.

Les sérums test sont des IgM monoclonaux murins. Les réactifs de cellules test ID DiaCell ABO sont d'origine humaine, dans une solution tamponnée en suspension à 0,8% (+/-0,1%) avec des conservateurs : Antibiotiques triméthoprim et sulfaméthoxazole. Ces réactifs doivent être conservés dans une température entre 2°C et 8°C. Pour faciliter leur identification, le réactif anti A contient un colorant Bleu, le réactif anti B un colorant jaune et le réactifs anti-AB un colorant blanc. Deux lots de réactifs doivent être obligatoire et un 3ème est souhaitable en cas de résultats discordance.

Matériels et équipements :

Plaques d'opaline bien lavée et essuyée ;

Pipettes (pasteur ou micropipette fixée à 50µL) ;

Bâtonnets ou de grille ;

Paires de gants propres ;

Coton et alcool ;

Pissettes pour le lavage

Le mode opératoire comportait plusieurs étapes :

Ramener le réactif à température ambiante avant utilisation.

Epreuve globulaire (Beth-Vincent) :

- ✓ Distribuer séparément sur une plaque rigoureusement propre à l'aide d'une micropipette 3 (trois) gouttes de culot globulaire ;
- ✓ Ajouter au premier, deuxième et troisième dépôt de sang respectivement une goutte de sérum test Anti-A, une goutte de sérum Anti-B et une goutte du sérum Anti AB ;
- ✓ Mélanger les deux gouttes soigneusement en effectuant un mouvement circulaire avec le fond du tube à hémolyse
- ✓ Agiter par basculant soigneusement à droite à gauche, puis en avant et en arrière la plaque pendant 1 minute
- ✓ Effectuer la lecture croisée des résultats c'est-à-dire que le premier technicien lit pendant que le second note le résultat sur la fiche de paillasse ou le cahier de paillasse ou le cahier de résultat puis ce dernier lit, pendant que le premier vérifie à son tour le résultat. La lecture des résultats s'effectue selon le tableau ci-dessous.
- ✓ Les résultats des deux lectures doivent être concordants.

NB : Lorsqu'on est amené à effectuer une série de groupage sur la même plaque, le numéro d'identification de chaque échantillon doit être inscrit en face des dépôts correspondants afin d'éviter toute confusion.

Epreuve Simonin-Michon :**Mode opératoire :**

Il faut obligatoirement deux techniciens.

Sur la plaque d'opaline blanche utilisée pour l'épreuve de Beth Vincent :

- ✓ Déposer sur le même alignement 3 (trois) gouttes de sérum ou de plasma de l'individu à grouper.
- ✓ Déposer sur chaque goutte de sérum ou plasma une goutte d'hématie test A
- ✓ Déposer ensuite sur la deuxième goutte de sérum ou plasma une goutte d'hématie test B.
- ✓ Déposer enfin sur la troisième goutte de sérum ou plasma une goutte d'hématie test O. L'intérêt de l'emploi des hématies tests O est qu'elle permet de rechercher une agglutination anormale due à la présence dans le sérum d'anticorps irréguliers.
- ✓ Mélanger soigneusement avec le grillage à triturer.
- ✓ Agiter la plaque avec soin en basculant en avant, en arrière, à gauche et à droite de façon que les gouttes ne se mélangent.

Effectuer la lecture croisée des résultats c'est-à-dire : le premier technicien lit pendant que la seconde note sur le cahier ou la fiche de paillasse et vice versa.

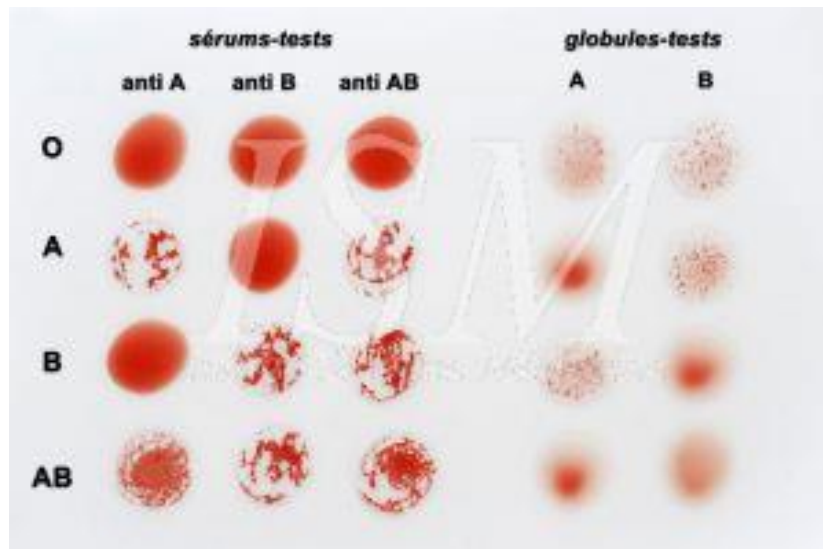


Figure 7: Image illustrant la technique de groupage du système ABO Sur la plaque opaline

Sur tube à hémolyse :

C'est une technique qui consiste de mettre en contact l'antisérum avec les globules rouges dilués du patient dans un tube à essai.

Pour réaliser cette technique il faut 5 tubes :

- ✓ Distribuer 1 goutte (50µl) de chaque réactif approprié sérum Anti-A, sérum Anti-B, sérum Anti AB sur un tube puis ajouter une goutte de sang total (50µl) sur chaque tube.
- ✓ Distribuer 1 goutte d'hématies test A1 et d'hématies test B dans 2 tubes différents puis ajouter une goutte de sérum du patient sur chaque tube.
- ✓ Agiter doucement les tubes pendant 30 secondes.

Observer l'agglutination macroscopique

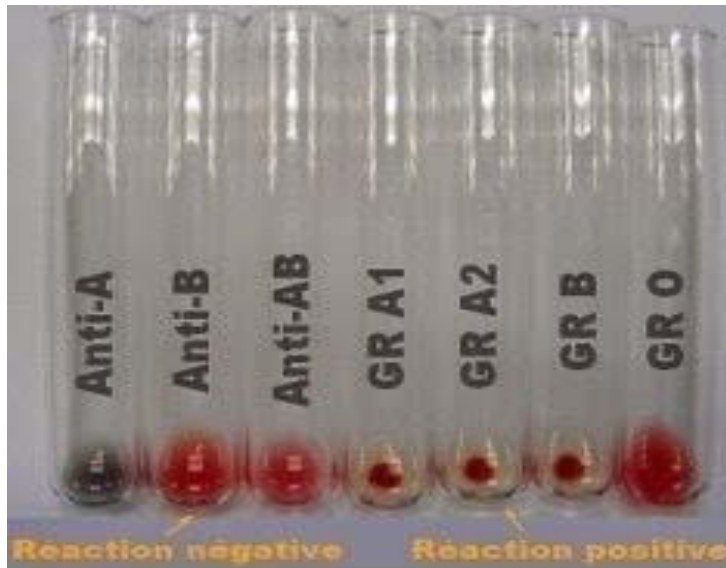


Figure 8 : Image illustrant la technique de groupage du système ABO Sur tube [1]

Interprétation des résultats :

L'aspect homogène indiquait une réaction négative.

La précipitation d'un agglutinat au fond du tube indiquait une réaction positive.

Technique sur la carte gel :

Cette technique nécessitait l'utilisation d'une carte comportant 6 micro tubes :

- ✓ Les 2 premiers micro tubes de la carte ABO/RH contient chacun un gel imprégné d'un antisérum monoclonal d'origine murine respectivement de spécificité anti-ABO1 (A), antiABO2 (B).
- ✓ Le troisième micro tube contient un gel imprégné d'un réactif monoclonal d'origine humaine de spécificité anti-RH1 (D).
- ✓ Le quatrième micro tube contenait un gel sans anticorps et correspond au contrôle.
- ✓ Le cinquième et le sixième micro tube contient chacun respectivement un gel sans réactif et étaient destinés à l'épreuve de Simonin (après ajout des hématies test A1 et B avec le sérum du donneur).

Cette carte est constituée de micro-cupule pour mettre les globules du patient, surmontant une colonne de filtration. Après avoir mis les globules rouges dilués du patient dans la cupule, on centrifuge la cassette pendant 10min à 910 tours par minute. Lors de cette centrifugation, les globules rouges sont dirigés au fond de la colonne de filtration. Pendant cette phase de migration, les hématies possédant l'antigène recherché vont se sensibiliser (fixation de l'anticorps). Ce complexe immunitaire va donc avoir une taille plus importante qu'initialement et va être bloqué par

les billes ou le gel. Il ne va donc pas atteindre le fond de la colonne. Cette technique est également utilisée par des automates.

2. Groupage sanguin dans le système RH :

a) Définition :

La détermination du groupe sanguin dans le système RH consiste de mettre en évidence la présence ou l'absence de l'antigène D sur les globules rouges, si un individu est Rhésus positif (+) ou négatif (-).

Cette recherche s'effectue en association avec la recherche des Ag A (ABO1), B (ABO2) par des Ac anti-A (anti-ABO1) et anti-B (anti-ABO2) lors du groupage ABO-RH1 (sur plaque d'opaline et sur carte gel).

b) Techniques :

Les techniques sont les mêmes que le groupage sanguin ABO :

Sur plaque d'Opaline :

Le procédé est le même que celui du groupage sanguin ABO :

Une goutte de sérum test anti-D, (sérum test Anti-D contient des anticorps monoclonaux IgG et des IgM et doivent être conservé à une température entre 2°C et 8 °C) avec une goutte de la suspension du culot globulaire du donneur.

Avec un bâtonnet ou de grille, mélanger le réactif et le sang avec un mouvement de rotation, balancer doucement la plaque d'opaline pendant 30 secondes et observer l'agglutination macroscopique.

Interprétation des résultats :

La présence d'agglutination nette sur fond blanc indiquait une réaction positive.

La présence d'agglutination faible devait rechercher l'antigène D faible ou partiel.

L'absence d'agglutination indiquait une réaction négative.

Sur Tube à hémolyse

Même principe que le groupage sanguin ABO.

Mettre une goutte de sang du donneur dans le tube et ajouter une goutte du sérum test Anti D.

Agiter doucement le tube pendant 30 secondes.

Observer l'agglutination macroscopique.

L'aspect homogène indiquait une réaction négative.

La précipitation d'un agglutinat au fond du tube indiquait une réaction positive.

Sur carte gel :

Même technique que le groupage sanguin ABO.

Le troisième micro tube contenait le sérum anti D, on ajoute une goutte de sang diluée du patient et après centrifugation on cherche la présence d'agglutinat.

Interprétation des résultats

Après centrifugation, les GR non agglutinés sont collectés au fond du micro tube, tandis que les agglutinats sont retenus à la surface du gel en fonction de leur taille.

Centrifugeuse de cartes- gel

Interprétation des résultats :

Après centrifugation, les GR non agglutinés étaient collectés au fond du micro tube, tandis que les agglutinats étaient retenus à la surface du gel en fonction de leur taille.



Figure 9 : Image illustrant le Centrifugeuse de la carte gel[1]



Figure 10 : Image illustrant la technique de groupage ABO sur carte-gel [1]

3. Interprétation Globale des résultats :

Le groupage ABO pour être valide doit être déterminé sur deux prélèvements sanguins distincts (réalisés à deux moments différents ou par deux infirmières). Cette nécessité s'explique par le

fait que les groupages sanguins sont essentiellement utilisés pour la réalisation des transfusions sanguines et qu'une erreur de groupe sur une réalisation pourrait conduire au décès possible du patient dès la première transfusion.

Résultats des deux techniques concordantes = Groupage RH correct.

La présence d'agglutinat indiquait une réaction positive et signifie que le sujet est porteur de l'antigène D, il était dit sujet RH1 positif.

En revanche leur absence traduisait une réaction négative.

La présence d'un faible agglutinat devait être complété obligatoirement par la recherche de l'antigène D faible chez les donneurs de sang. L'étude de l'échantillon par biologie moléculaire est nécessaire pour savoir si c'est véritablement d'un RhD faible ou s'il s'agissait d'un RhD partiel.

Tableau VII: Interprétation globale des résultats

groupe	Beth-Vincent			Simonin			
	anti-A	anti-B	anti-AB	A1	A2	B	O
A	+	-	+	-	-	+	-
B	-	+	+	+	+	-	-
AB	+	+	+	-	-	-	-
O	-	-	-	+	+	+	-

L'interprétation globale des résultats [20]

Les bases de l'interprétation :

La validation d'emblée de l'analyse repose sur la prise en compte successive des critères suivants:

- ✓ Conformité des résultats du contrôle qualité interne ;
- ✓ Qualité réactionnelle : réactions non ambiguës et sans image de double population ; cohérence des deux épreuves d'une même réalisation ;
- ✓ Convergence de résultats entre les deux réalisations d'une même détermination ;
- ✓ Concordance de résultats entre les deux déterminations.

L'absence de l'un de ces critères interdit la validation de l'analyse et impose une conduite à tenir spécifique.

4. Cas des difficultés du groupage sanguin :

Lors de la réalisation des groupages, il peut y avoir des anomalies. Cette partie décrit les différents cas d'anomalies de groupages ainsi que les solutions à apporter pour déterminer le groupe du patient.

a) Anomalies sur l'épreuve globulaire (Beth-Vincent) :

Double population :

Lorsque les résultats d'analyses présentent une double population, c'est à dire qu'il y a des globules rouges ne présentant pas l'antigène et d'autres présentant l'antigène, il est indispensable de comprendre d'où peut venir cette double population.

La double population peut être observée à la suite d'une transfusion sanguine avec des globules rouges d'un groupe différent du patient, lors de greffe de cellules souches hématopoïétiques (de façon transitoire), lors d'hémopathies malignes ou chez les personnes âgées avec un affaiblissement antigénique.

Affaiblissement antigénique :

Les résultats d'analyses peuvent présenter une faible agglutination (agglutination partielle des hématies). Cette faible agglutination peut être due à un affaiblissement antigénique (nombre de sites antigéniques faible) qui s'explique, soit par un état pathologique du patient (leucémie), soit par un phénotype rare chez le patient. Le tableau ci-après montre les sous-classes des antigènes du système ABO avec les résultats des analyses qui pourraient expliquer l'affaiblissement antigénique.

Tableau VIII : Cas des affaiblissent antigénique

groupe	Beth-Vincent			Simonin			
	anti-A	anti-B	anti-AB	A1	A2	B	O
A3	++/-	-	++/-	+ ou -	-	+++	-
Aend	(+)	-	+	+	-	+++	-
Ax	(+)/-	-	(+)/-	+ ou -	(+) ou -	+++	-
Am	-	-	-	-	-	+++	-
Ael	-	-	-	+++	++ ou +	+++	-
Ay	-	-	-	-	-	+++	-
Abantu	+	-	+	+	-	+++	-
Apae	-(Hp)	-	-	+	-	+++	-
Alae	-	-	-	-	-	+++	-
Afinn	(+)	-	(+)	+	-	+++	-
B3	-	++/-	++/-	+++	++	-	-
Bx	(+) ou -	-	(+)	+++	++	+	-
Bm	-	-	-	+++	++	-	-
Bel	-	-	-	+++	++	(+) ou -	-

Cas des affaiblissent antigénique [20]

Excès globulaire :

Cet excès globulaire peut survenir à la suite d'une forte concentration de protéines lors de dysglobulinémies (maladie de Kahler, maladie de Waldstöm) ou d'hyperfibrinémies dans

certaines réactions inflammatoires. Afin d'éliminer ce problème, il est conseillé de laver les hématies en solution saline plusieurs fois à 37°C. Les excès globulaires peuvent également être observés lorsque des auto-anticorps sont fixés sur les globules rouges. Le lavage à 37°C élimine généralement ces auto-anticorps. Si cela n'est pas suffisant, la réaction peut également être réalisée à 37°C. Enfin, si l'anomalie persiste, les hématies peuvent subir un lavage à 56°C ou un traitement au DTT pour diluer les antigènes des anticorps et ainsi résoudre ce problème.

De façon très exceptionnelle, une réaction faussement positive lors de l'épreuve globulaire peut être également la conséquence d'une réaction entre les anticorps du patient et les colorants utilisés pour contraster les anti-A ou anti-B, ou contre les composants de l'antisérum.

Défaut globulaire :

Exceptionnellement, le patient peut présenter une concentration anormalement élevée en substances A ou B circulant dans son plasma qui affecterait l'analyse globulaire par une neutralisation du réactif conduisant à un résultat faussement négatif.

b) Anomalies sur l'épreuve plasmatique (Simonin-Michon) :

L'anomalie du Simonin est constatée lorsqu'il y a une discordance entre l'épreuve globulaire et l'épreuve plasmatique. Cette discordance peut être soit un défaut de simonin (absence d'anticorps du système ABO), soit un excès d'anticorps (par exemple : agglutination des globules A1 pour un patient de groupe A).

- Défaut de Simonin :

Ce défaut est dû à la non agglutination d'un globule rouge alors que le patient devrait "normalement" posséder l'anticorps. Il existe plusieurs explications à ce phénomène. Cette absence d'anticorps est observée lors des groupages des nouveau-nés, ceci est dû à l'immuno-immaturité (les anticorps du système ABO sont produits essentiellement dans les 6 premiers mois de la vie).

Ce défaut peut être également dû, non pas à une absence totale de l'anticorps, mais à un affaiblissement de production d'anticorps qui n'est plus détectable par les techniques standard utilisées (limite de détection). Les anticorps des groupes sanguins ABO ont un optimum thermique à 4°C. Ils s'agglutinent plus facilement à 4°C qu'à température ambiante. Cette propriété est donc utilisée pour tenter de mettre en évidence les anticorps dans le plasma. On réalise ainsi, un groupage sanguin en tube (technique saline) à 4°C. La papainisation des hématies tests apporte également une sensibilité accrue des anti-A et/ou anti-B. Enfin, la technique la plus efficace pour la mise en évidence d'anti-A ou/et anti-B chez un individu reste la fixation-élution qui permet de concentrer les anticorps. Cet affaiblissement de la production peut être dû au vieillissement de l'individu (immuno-émoussé) ou à une pathologie (immunodéprimé).

Dans certains cas, ce défaut peut être un état normal chez un individu. Lorsqu'une greffe de moelle osseuse est réalisée sur un individu, son groupe sanguin change pour prendre le groupe sanguin du donneur de moelle, mais le système immunitaire reste identique. Un patient de groupe A possède donc des anti-B. Si celui-ci est greffé en groupe B, le corps humain va produire des antigènes B sur les globules rouges : le patient va donc devenir B et dans le même temps, le système immunitaire va tolérer cet antigène B (devenu un antigène du soi). Il ne va donc plus produire des anticorps contre le groupe B comme initialement. Ne produisant pas d'anticorps A car initialement de groupe A et ne produisant plus d'anticorps B, il n'aura donc plus d'anticorps du système ABO. Il y aura donc une discordance permanente entre l'épreuve globulaire (groupe A) et l'épreuve plasmatique (groupe AB).

Ce même phénomène de tolérance se produit chez certains jumeaux dizygotes. Lors de la grossesse, les globules rouges des jumeaux peuvent se mélanger. Les jumeaux présenteront donc une double population de globules rouges. Cette double population va disparaître au cours de la vie, mais l'immunité de l'enfant aura produit une tolérance sur les antigènes des globules rouges de son jumeau. Comme dans le cas précédent, si l'un des jumeaux est A et l'autre B, le plasma des jumeaux ne présentera pas d'anticorps du système ABO.

- Excès de Simonin :

L'excès de simonin peut être dû à la présence d'un anticorps. Il est donc essentiel de déterminer l'anticorps avant de trouver les hématies adaptées à la détermination du groupage : il faut trouver des hématies A et B dépourvues de l'antigène correspondant à l'anticorps, ou on réalise une adsorption de l'anticorps avant de refaire le groupage sanguin ABO.

Dans le cas où la recherche d'anticorps (RAI) sur les panels est négative, il peut s'agir d'un anti-A₁ chez un sujet A₂ ou A₂B. Cet anticorps est naturel et ne se détecte pas dans les RAI car seulement des groupes O sont utilisés lors de cette analyse. Il peut également s'agir d'un anticorps de faible fréquence (cas très rare), dans ce cas la reprise du groupage avec des hématies différentes corrige l'anomalie.

Dans certains cas, la réaction peut être faussement positive du fait d'une concentration anormale en protéines ou de la présence dans le plasma d'un colloïde de haut poids moléculaire (phénomène de rouleaux). Un anticorps chez le patient peut également interagir avec les composants du milieu réactionnel.

-Conduite à tenir en cas d'incohérence réactionnelle [6] :

Toute incohérence entre l'épreuve globulaire et l'épreuve plasmatique impose de ne pas valider le groupe, de rendre un conseil transfusionnel, de pratiquer les témoins réglementaires et de mettre en œuvre une exploration adaptée aux résultats des témoins et au type d'incohérence. Le

résultat du groupage ne sera rendu qu'après levée de l'incohérence et restitution des témoins réglementaires négatifs.

✓ Les témoins réglementaires, au nombre de trois, sont mis en œuvre dans les mêmes conditions techniques que la réalisation du groupage.

✓ Le témoin « auto » consiste à tester le plasma du sujet vis-à-vis de ses propres hématies. Une agglutination montre la présence d'un auto-anticorps.

✓ Le témoin « AB » (ou le milieu de dilution d'un réactif monoclonal) consiste à tester plusieurs sérums de groupe AB vis-à-vis des hématies du sujet. Ce témoin s'il est négatif garantit l'épreuve globulaire.

✓ Le témoin « allo » consiste à tester le plasma du sujet vis-à-vis d'une gamme d'hématies-tests O porteuses des principaux antigènes de groupes sanguins. L'agglutination de ce témoin indique la présence d'un anticorps érythrocytaire dans le plasma. Ce témoin garantit, s'il est négatif, l'épreuve plasmatique.

5. Conduite à tenir devant une incohérence par excès :

Une incohérence par excès est caractérisée par la constatation d'une réaction positive supplémentaire, non attendue par la logique de l'interprétation du groupage sanguin. Cette réaction en excès peut survenir à l'épreuve globulaire ou plasmatique.

Après avoir distingué une réelle agglutination d'un phénomène de rouleaux (image en pile d'assiettes au microscope, liée à la présence de grandes quantités de protéines pathologiques de poids moléculaires élevé : hyperglobulinémies des myélomes par exemple), les principales étiologies des réactions par excès à l'épreuve globulaire peuvent être analysées de la manière suivante.

Le témoin autologue est positif

Il s'agit d'un excès réactionnel en rapport avec une sensibilisation in vivo des hématies par des anticorps ayant des capacités d'agglutination dans les mêmes conditions techniques que celles du groupage ABO. Cette sensibilisation in vivo peut avoir deux origines.

Sensibilisation in vivo des hématies du patient par synthèse d'auto-anticorps :

Dans ce cas, les réactions supplémentaires sont souvent observées avec les trois sérums-tests et aucune double population n'est notée. Le rétablissement de la négativité des témoins réglementaires (sérum AB ou milieu de dilution d'un réactif monoclonal) autorise la validation du groupage et repose sur une reprise de l'épreuve globulaire après élimination de la sensibilisation des hématies (lavage à 37° par exemple). L'exploration est complétée par un test direct à l'antiglobuline et une appréciation de l'incidence clinique de cette sensibilisation.

Sensibilisation in vivo par apport d'hématies incompatibles : Les sérums tests concernés par les réactions supplémentaires sont fonction du type d'incompatibilité ; une double population peut être observée aussi bien avec les réactifs qu'avec les témoins de l'épreuve globulaire. Ce type d'incohérence est lié à la coexistence des anticorps naturels du patient avec des hématies ABO incompatibles apportées par erreur transfusionnelle ou par greffe de cellules souches hématopoïétiques ABO incompatibles « majeures ».

Le témoin autologue négatif :

Dans ces conditions, l'excès réactionnel constaté est en rapport avec un anticorps présent dans le sérum test qui reconnaît une structure antigénique portée par l'hématie test. Ce type d'incohérence peut avoir deux origines principales.

Anomalie liée aux hématies du patient : la polyagglutinabilité.

Ce type d'anomalie relève essentiellement de l'utilisation de réactifs polyclonaux. Toutefois, il convient de rappeler que certaines souches d'anticorps monoclonaux peuvent reconnaître des antigènes de poly-agglutinabilité comme le B acquis. À ce titre, lors de la phase de sélection des réactifs au sein d'un laboratoire, il faudra s'assurer par une lecture attentive de la notice que les anti-B monoclonaux choisis ne reconnaissent pas cet antigène.

Anomalies liées aux sérums-tests :

Deux hypothèses principales peuvent être évoquées : d'une part, une contamination des 88 sérums-tests, qu'elle soit accidentelle ou en rapport avec un anticorps supplémentaire initialement présent dans un réactif polyclonal (anti-privé) et, d'autre part, un phénomène B(A) constaté avec certains anti-B monoclonaux mal sélectionnés et très puissants, capables de détecter de petites quantités d'antigène A sur une hématie qui est réellement de groupe B.

Incohérence par excès concernant l'épreuve plasmatique :

Après avoir distingué une réelle agglutination d'un phénomène de rouleaux, la mise en œuvre d'une identification d'anticorps dans les mêmes conditions techniques que celles du groupage permet, en fonction des résultats, d'évoquer les hypothèses suivantes.

Mise en évidence d'une spécificité anticorpale :

L'excès réactionnel est lié à la présence d'un anticorps, autre que ceux du système ABO, reconnaissant un antigène présent sur les hématies tests (anti-LE1, anti-LE2, anti-MNSI, anti-Pl, etc.). Une nouvelle épreuve plasmatique avec d'autres hématies dépourvues de l'antigène correspondant permet de lever l'incohérence.

Mise en évidence d'une agglutination totale de toute les hématies testées :

Les hypothèses à évoquer sont fonction du résultat du témoin autologue. Une positivité du témoin autologue est en faveur d'un auto-anticorps dont l'élimination par auto-absorption permet une

nouvelle épreuve plasmatique avec levée d'incohérence. En revanche, une réaction négative du témoin autologue évoque la possibilité d'un anticorps reconnaissant un antigène de grande fréquence (anti-H des phénotypes Bombay, anti-GLO : 1,2 des phénotypes GLO : —1, —2...) imposant une exploration complémentaire dans un laboratoire spécialisé.

Mise en évidence de réactions négatives avec l'ensemble des hématies testées :

L'excès réactionnel est lié à la présence d'un anticorps reconnaissant un antigène présent sur les hématies utilisées pour l'épreuve plasmatique et absent de la gamme d'identification. Ce type de réaction impose la mise en œuvre d'autres lots d'hématies tests A et B dans les mêmes conditions techniques que celles du groupage.

En cas de réaction négative, un anticorps reconnaissant un antigène rare (privé) est évoqué et la validation du groupage se fera facilement avec n'importe quel autre lot d'hématies-tests. En revanche, la confirmation de l'excès réactionnel avec d'autres lots d'hématies-tests impose une définition de la spécificité de l'anticorps (anti-A1, anti-A ou anti-B) qui est fonction de l'hématie concernée. Une analyse spécifique du contexte clinique permet de définir s'il s'agit d'un apport passif d'anticorps (nouveau-né, transfusion de produits sanguins labiles ou injection de produits sanguins stables, greffe de cellule souches hématopoïétiques) ou d'une synthèse d'auto-anticorps anti-A ou anti-B dont l'élimination repose sur une auto-absorption.

METHODOLOGIE

III. Méthodologie :

A. Cadre d'étude :

Notre étude s'est déroulée au Centre National de la Transfusion Sanguine (CNTS) ainsi que dans les laboratoires des hôpitaux publics de Bamako, les centres de Santé de référence de Bamako et quelques laboratoires privés en fonction leurs affluences.

1. Présentation du CNTS :

Le Centre National de Transfusion Sanguine est un Etablissement Public à caractère Scientifique et Technologique (EPST) créée par l'ordonnance n°00041/P-RM du 20 septembre 2000. Il est situé à Quinzambougou à la rue ACHKABAD, contiguë au CFTQ (Centre de Formation Technique de Quinzambougou).

Il a pour mission principale d'élaborer et de conduire la politique transfusionnelle du pays en veillant à l'application correcte des textes réglementaires en la matière. Il a en outre pour rôle de collecter, de conditionner, de conserver le sang et ses dérivés : Sang total, Concentré de Globule Rouge (CGR), Concentré Plaquettaire (CP), Plasma Riche en Plaquettes (PRP) et le Plasma Frais Congelé (PFC) en vue de les distribuer aux établissements sanitaires publics et privés qui en expriment le besoin.

Il est chargé aussi de :

- Sensibiliser, recruter, et fidéliser les donateurs de sang ;
- Réaliser des études et des recherches dans le domaine de sa compétence ;
- Participer à la formation universitaire des étudiants et stagiaires ainsi qu'à la formation continue des agents du centre.

2. Organisation du CNTS :

Les organes de gestion

Le CNTS comprend trois (3) organes dirigeants que sont :

- Le Conseil d'Administration ;
- La Direction Générale ;
- Le Comité Scientifique et Technique.

3. Fonctionnement

a) Bloc administratif composé :

- De la Direction ;
- De la Comptabilité ;
- Du Secrétariat.

b) Bloc Technique composé :

- Le circuit du don :

- L'Unité accueil ;
- La Sélection médicale ;
- La section collecte en Cabine fixe de prélèvement ;
- La Salle de Collation.

- Bloc pour la qualification du don :

- Unité Immunohématologie ;
- Unité de Dépistage des Maladies Transmissibles ;

- Service de préparation des produits sanguins labiles

- Service de distribution des produits sanguins labiles

- Unité annexes :

Unité des analyses diverses

B. Type d'étude et période d'étude :

Il s'agissait d'une étude observationnelle transversale permettant d'évaluer la pratique de groupage sanguin ABO/ Rh D à Bamako et environnants.

Notre étude s'est conduite sur une période de 3 mois allant du 1^{er} juin au 30 septembre 2022.

C. Échantillon

❖ Critères d'inclusion

Ont été inclus dans notre étude :

Tout laboratoire qui réalise le groupage sanguin ABO/RhD dont le consentement libre et éclairé du chef a été obtenu.

❖ Critères de non-inclusion

N'ont pas été inclus dans notre étude :

Tout laboratoire qui ne réalise pas le groupage sanguin ;

Tout laboratoire qui réalise le groupage sanguin dont le consentement libre et éclairé du Chef n'a pas été obtenu.

❖ Echantillonnage

Nous avons ciblé des hôpitaux, des CSRéf et des laboratoires privés en fonction de leurs fréquentations.

❖ Matériel

Nous avons déposé des demandes d'autorisation dans les laboratoires avant d'effectuer notre enquête.

Le matériel de travail était constitué d'une fiche d'enquête remplie par laboratoire.

La fiche comportait des rubriques relatives qui sont :

- ❖ Connaissance requise en matière de groupage sanguin ;
- ❖ La disponibilité des matériels et équipements, des réactifs et des matériels d'archivage ;
- ❖ La capacité des techniciens de laboratoire à observer les bonnes pratiques de groupage sanguin ABO et Rh et à transcrire correctement les résultats ainsi que leur capacité à interpréter des résultats types de groupage
- ❖ Respect du contrôle de qualité interne ;

❖ **Analyses et tests réalisés**

L'analyse des tests de groupage dans le système ABO et rhésus

❖ **Personnel et temps de travail**

L'ensemble du personnel la section immunohématologie sera inclus dans l'étude.

❖ **Choix des critères**

- le nombre de personne par unité dans la section immunohématologie.
- la formation continue du personnel (formation nationale, internationale ou par compagnonnage),

❖ **Qualité totale**

Sera prise en compte la surveillance des analyses et des instruments de laboratoire pendant la durée de l'étude.

❖ **Choix des critères**

- l'existence de procédures d'analyse,
- l'existence ou non d'un contrôle de qualité interne,
- participation ou non à un contrôle de qualité externe national ou international,
- l'existence de fiches de relevé de température des réfrigérateurs, des congélateurs.

❖ **Rapports, analyse et communication**

Les rapports pour la gestion de l'information au sein du laboratoire et avec d'autres laboratoires faisaient partie de l'étude.

❖ **Choix des critères**

- la présence de rapports d'activités dans un cahier,
- la présence de rapports d'activités version électronique,
- Existence d'un système centralisé de sauvegarde de toutes les données des services,
- la possibilité de référer les prélèvements dans d'autres laboratoires,
- l'existence de supervision du laboratoire (recevoir la visite d'un autre laboratoire ou d'un autre organisme),

- la qualité de la collaboration inter laboratoire (échange de réactifs en cas de rupture, recevoir des prélèvements, des conseils ou de la documentation et faire la supervision régulière d'autres laboratoires).

❖ **Local, Réactifs, matériels, procédures**

Critères du choix

Existence d'éclairage pour une bonne vision

Respect de la bonne pratique des procédures

Disponibilité des réactifs et en bon état

Disponibilité des équipements

❖ **Analyse des données**

Les données ont été saisies, traitées et analysées par des outils convenables pour l'appréciation des paramètres, une grille d'intervalle a été choisie comme suite :

< 50% c'est insuffisant,

50 à 69% c'est passable,

70 à 79% c'est assez bon,

80 à 100% c'est bon

Pour l'appréciation des questionnaires, des constantes ont été choisies comme suite :

➤ Conditions de bâtiments

1 = Mauvais, 2 = état médiocre, 3 = état moyen, 4 = bon état, 5 = état neuf ou proche du neuf.

➤ Conditions des infrastructures

1 = mauvais état/inexistant, 2 = état médiocre, 3 = état moyen, 4 = bon état, 5 = état neuf ou proche du neuf.

➤ Autres

Y = oui, N = non, J = Jamais, P = parfois, T = toujours, NA = néant.

Analyse des données

Les données ont été enregistrées sur des fiches de base saisies sur le logiciel Microsoft Office Excel 2016. Le logiciel a aussi servi pour l'analyse des données.

. Les tableaux ont été réalisés sur le logiciel Microsoft Office Word 2016.

Définitions opérationnelle :

Ecart de groupe : il peut être défini comme des discordances rencontrées entre les deux épreuves ou des divergences au niveau des sous-groupe.

Secteurs privés : structures menant des activités non transfusionnelles.

Secteurs publics : Structures menant des activités transfusionnelles.

Règles de 4*2 : Selon les recommandations du GBEA une réalisation du groupage sanguin doit comporter obligatoirement deux méthodes (une épreuve globulaire et une épreuve sérique) pour deux réalisations sur deux prélèvements différents avec deux lots de réactifs différents et avec deux techniciens.

RESULTATS

IV. Résultats :

A. -Répartition des laboratoires secteurs et structures

Tableau VIII : Répartition des laboratoires par secteurs et par structures

Secteurs	Laboratoire	
	Nombre	Fréquence (%)
Privé	9	42,86
Public	12	57,14
Total	21	100

La majorité de nos laboratoires enquêtés appartenait au secteur public, soit une fréquence de **57,14 %**.

Tableau IX : Répartition des laboratoires par structure transfusionnelle

Structures	Nombre	Fréquence (%)
Non Transfusionnelles	9	42,86
Transfusionnelles	12	57,14
Total	21	100

Tous les laboratoires du secteur publics (**57,14%**) étaient dans les structures menant des activités transfusionnelles.

B. -Locaux et infrastructures

Tableau XI : Conditions générales des locaux et des infrastructures des laboratoires selon le secteur

Conditions générales	Laboratoire	
	Nombre	Fréquence (%)
Bonne condition	16	76,19
Condition médiocre	5	23,81
Total	21	100

Avec 76,19%, la plupart des locaux et infrastructures de nos laboratoires enquêtés étaient dans les bonnes conditions

C. -Matériels, équipements et consommables :

Tableau X : Répartition des laboratoires selon les disponibilités en matériels de prélèvement et consommables par structures et secteurs

Matériels et consommables de prélèvements manquants	Laboratoire	
	Nombre	Fréquence (%)
Tous disponible	15	71,42
Au moins un manque	6	28,58
Total	21	100

L'ensemble des matériels et consommables de prélèvements étaient présent dans **71,42%**.

Tableau XI : Répartition des laboratoires selon la disponibilité des équipements de laboratoire

Matériels et consommables de prélèvements manquants	Laboratoire	
	Nombre	Fréquence (%)
Tous disponible	3	14,29
Au moins un manque	18	85,71
Total	21	100

Dans 85,71%, un équipement de prélèvement au moins manquait des laboratoires enquêtés.

D. Réactifs, relevé de température, conservation, reconstitution, identification et péremption des réactifs

Tableau XII : Répartition des laboratoires selon la disponibilité des réactifs

Réactifs manquants	Laboratoire	
	Nombre	Fréquence (%)
Tous disponible	5	23,81
Au moins un manque	16	73,19
Total	21	100

Seulement 5 sur les 21 laboratoires concernés ne manquait aucun réactif de groupage, soit 23,81%.

Tableau XIII : Répartition des laboratoires selon la disponibilité des relevés de températures

Disponibilité	Laboratoire	
	Nombre	Fréquence (%)
2 relevés de température par jour	14	66,66
1 relevé de température par jour	2	9,52
Aucun relevé de température	5	23,82
Total	21	100

Avec 66,66%, plus de la moitié des laboratoires relevaient 2 fois par jour la température frigos de conservation des réactifs.

Tableau XIV : Répartition des laboratoires selon la conservation, reconstitution, identification et péremption des réactifs

Conditions manquantes	Laboratoires	
	Nombre	Fréquence (%)
Tous disponible	2	9,53
Au moins une manque	19	90,47
Total	21	100

Sur les 21 laboratoires enquêtés, seulement 2, soit **9,53%** répondaient à l'ensemble des conditions ci-dessus citées.

E. Procédures

Tableau XV : Répartition des laboratoires selon la disponibilité des procédures écrites

Procédures manquantes	Laboratoires	
	Nombre	Fréquence (%)
Tous disponible	6	28,58
Au moins une manque	15	71,42
Total	21	100

Au moins une procédure manquait dans 71,42% des laboratoires concernés par notre étude.

F. Formation du personnel

Tableau XVI : Répartition du personnel de laboratoire selon leurs compétences

Formation	Personnel de laboratoire	
	Nombre	Fréquence (%)
Formation locale	13	61,90
Formation internationale	8	38,1
Total	21	100

Avec **61,90%**, plus de la majorité du personnel de laboratoire avait suivi une formation au Mali.

G. Profil des responsables

Tableau XVII : Répartition du profil des responsables de laboratoire

Profil des responsables	Laboratoire	
	Nombre	Fréquence (%)
Technicien catégorie A	16	76
Technicien catégorie B	5	24
Technicien catégorie C	0	0
Autres*	0	0
Total	21	100

Autres : qui ne sont pas technicien mais formé sur la pratique

Les techniciens de catégorie A étaient les plus nombreux avec une fréquence de **76%**.

H. Nombre de technicien réalisant le groupage

Tableau XVIII : Nombre de technicien réalisant le groupage ABO/ RhD

Nombre de techniciens	Groupage sanguins ABO/RhD	
	Nombre	Fréquence (%)
1	2	9,52
2	11	52,38
> 2	8	38,10
Total	21	100

Presque la majorité des laboratoires réalisaient le groupage avec 2 techniciens, soit une fréquence de 52,38%.

Tableau XIX : Nombre de groupage par jour et par technicien

Nombre de techniciens	Nombre moyen groupage/jour									
	[1-10]		[11-20]		[21-30]		[>30]		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
1	2	22,22	0	0	0	0	0	0	2	9,52
2	4	44,44	2	66,67	2	100	3	42,86	11	52,38
> 2	3	33,33	1	33,33	0	0	4	57,14	8	38,10
Total	9	100	3	100	2	100	7	100	21	100

100% des laboratoires tous confondus réalisaient 21 à 30 groupages sanguins ABO/RhD par jour avec 2 techniciens tandis que 57,14% le réalisaient avec plus de 2 techniciens.

V. Respect des procédures d'identification de l'échantillon et du bulletin

Tableau XX : Respect des procédures identification de l'échantillon et du bulletin d'examen

Modalités d'identification	Laboratoire	
	Nombre	Fréquence (%)
Identification échantillons et bulletins + enregistrement patient dans le registre + vérification concordance	8	38
Identification échantillon et bulletin + enregistrement patient dans registre	11	52
Enregistrement patient dans registre	2	10
Identification échantillon et bulletin + vérification concordance	0	0
Vérification concordance	0	0
Identification échantillon et bulletin	0	0
Total	21	100

Au total 12 laboratoires sur 21, soit une fréquence de **62%** observaient partiellement la procédure de groupage en sautant au moins une étape.

A. Respect des bonnes pratiques

Tableau XXI : Répartition des laboratoires selon les bonnes pratiques de prélèvement

Respect de la procédure	Laboratoire	
	Nombre	Fréquence (%)
Oui	9	43
Non	12	57
Total	21	100

12 laboratoires, soit 57% ne respectaient pas les bonnes pratiques de prélèvement.

Tableau XXII : Répartition des laboratoires selon les bonnes pratiques du groupage sanguin dans le système ABO/RhD

Respect de la procédure de groupage	Laboratoire	
	Nombre	Fréquence (%)
Oui	14	67
Non	7	33
Total	21	100

Au total 14 laboratoires, soit 67% respectaient les bonnes pratiques de groupage sanguin.

B. Respect des deux méthodes de groupage

Tableau XXIII : Répartition des laboratoires selon la réalisation des deux épreuves du groupage sanguin

Epreuves	Laboratoire	
	Nombre	Fréquence (%)
Globulaire et sérique	6	29
Globulaire seule	15	71
Total	21	100

La majorité des laboratoires réalisaient le groupage ABO/Rh D par la seule épreuve globulaire avec une fréquence de 71%

Tableau XXIV : Répartition des laboratoires selon le respect des règles de 4x2

Respect règles 4X2	Laboratoire	
	Nombre	Fréquence (%)
Oui	2	10
Non	19	90
Total	21	100

Seulement 2 laboratoires, soit 10% des laboratoires appliquaient la règle 4x2.

C. Interprétation des résultats

Tableau XXV : Capacité des techniciens à interpréter les résultats type par secteur

Interprétation des résultats types	Laboratoire	
	Nombre	Fréquence (%)
Bonne interprétation	8	38
Mauvaise interprétation	13	62
Total	21	100

Par rapport à l'interprétation de groupage ABO/RhD, seulement **38%** ont des données des bonnes réponses.

D. Cout du groupage

Tableau XXVI : Répartition du groupage selon le cout par secteur et par structure

Coût (FCFA)	Laboratoire	
	Nombre	Fréquence (%)
0	0	0
500-1500	6	28,57
1501-2500	9	42,86
>2500	6	28,57
Total	21	100

Avec **42,86%**, moins de la majorité réalisaient le groupage ABO/RhD entre 1501 et 2500 F CFA

Tableau XXVII : Répartition de certaines caractéristiques selon le secteur

Caractéristiques	Laboratoires			
	Privé	Fréquence (%)	Public	Fréquence (%)
Procédures manquantes				
Aucun	3	14,29	3	14,29
Au moins une	6	28,57	9	42,85
Pratique de prélèvement				
Bonne	7	33,33	2	9,53
Mauvaise	2	9,53	10	47,61
Pratique de groupage				
Bonne	8	38,09	6	28,58
Mauvaise	1	4,76	6	28,58
Epreuve de groupage				
Beth-Vincent et Simonin	4	19,05	2	9,53
Beth-Vincent seul	5	23,81	10	47,61
Interprétation des résultats				
Bonne	3	14,29	5	23,81
Mauvaise	6	28,57	7	33,33

42,85% des laboratoires public avaient au moins une procédure manquante contre 28,57% de ceux privés.

Les mauvaises pratiques de prélèvement et d'interprétation des résultats étaient majoritairement constatées dans les laboratoires du secteur public avec des fréquences respectives 47,61% et 33,33%.

La fréquence de la bonne pratique de groupage était élevée dans le secteur privé avec 38,09%.

10/12 (47,61%) des laboratoires publics réalisaient le groupage ABO/RhD par la seule méthode Beth-Vincent alors que 4/5 (19,05%) pratiquaient les deux épreuves



COMMENTAIRES ET DISCUSSION

VI. Commentaires et discussion :

A. Méthodologie :

Notre étude s'est déroulée dans les laboratoires d'analyses biomédicales de Bamako et environnants. Il n'y avait pas de critères particuliers pour le choix des laboratoires. Le groupage sanguin ABO/RhD est une analyse particulière qui engage la sécurité transfusionnelle et donc la vie des patients transfusés. Au Mali, les analyses biomédicales y compris le groupe sanguin ABO/RhD sont réalisées dans les laboratoires publics et privés. Pendant notre étude, nous avons constaté que certaines déclarations n'étaient pas justifiées par des documents écrits ; ces points ont constitué des insuffisances dans l'évaluation ainsi que les erreurs de transcriptions des groupes sanguins dans les services cliniques.

Cette étude avait pour but de vérifier la pratique de groupage dans les laboratoires de Bamako et environs afin de contribuer à l'amélioration de la sécurité transfusionnelle. Durant les enquêtes, nous avons observé la réalisation du groupage sanguin ABO/RhD au cours de laquelle, nous avons proposé des mesures d'amélioration.

Au total 21 laboratoires ont été enrôlés dont 9 laboratoires privés et 12 du secteur public dans la présente étude. Notre étude n'a pris en compte des erreurs de transcription faites dans les services de soins.

B. Repartitions des laboratoires par secteur et structure transfusionnelle :

La fréquence des laboratoires publics tous des structures transfusionnelles était majoritaire avec une fréquence de 57,14% contre 42,86% des laboratoires privés non transfusionnels. La fréquence des structures transfusionnelles (57,14%) est supérieure à celle rapportée par L.Y Anani et al en 2012 qui avait trouvé une fréquence de 48,7 % des structures transfusionnelles [8].

C. Locaux et infrastructures

Dans notre étude, 16/21, soit une fréquence de 76,19% avaient des locaux et infrastructures dans les bonnes conditions. Ce résultat est largement supérieur 46% obtenu en 2018 par KONATE D dans son travail sur les services de qualification biologique du don au CNTS du Mali [18]. La fréquence est proche à 70% (assez bonne) rapporté par KEITA L en 2009 au Mali [19].

D. Matériels, équipements et consommables

Plus de la majorité de nos laboratoires enquêtés disposaient des matériels, équipements et consommables avec une fréquence de 71,42%, ceux-ci est jugé assez bon. Cette fréquence est supérieure à celle de L.Y Anani et al qui avait trouvé que 51% des laboratoires visités manquaient au moins un matériel de prélèvement [18]. Nous avons constaté la présence d'automate pour les examens Immunohématologique dans deux laboratoires privés. C Elliott et al avait constaté la

non satisfaction des instruments d'automatisation avec la simplicité et la flexibilité adéquates pour les services de transfusion sanguine de petite à moyenne taille dans leur étude en 2019 [21].

Dans notre étude, nous avons constaté que 28,56% des laboratoires inclus manquaient au moins un équipement. Selon L.Y Anani et al, un matériel de prélèvement qui manque expose le sujet à prélever et le technicien à des risques pour leur santé [8]. Parmi ces risques, nous pouvons citer : la contamination accidentelle des prélèvements ; la dissémination du sang hors du système de réveil avec comme conséquence une exposition des techniciens et autres usagers au sang [8]. Afin de minimiser les risques d'erreurs lors du groupage le laboratoire doit disposer des outils adéquats et possède tous les notices nécessaires pour faciliter le manœuvre. Les résultats de notre montrent qu'un équipement de prélèvement au moins manquait dans la majorité de nos laboratoires enquêtés, soit une fréquence de 85,71%. Ce constat est mauvais.

E. Réactifs, relevé de température, conservation, reconstitution, identification et péremption des réactifs

1. Les réactifs

Au total, 28,81% des réactifs étaient disponibles dans les laboratoires et ceux-ci est jugé insuffisant. Ce résultat est inférieur à 67% constaté en 2018 au Mali par KONATE D [18]. Cette différence pourrait s'expliquer par le fait que l'étude menée par KONATE D s'est déroulée au CNTS du Mali qui est la structure de référence en matière des examens immunohématologique. Il est à noter que les réactifs, périssables (hématies tests) et sensibles aux variations de température, constituent la matière première pour les analyses biomédicales. Le réactif le plus manquant dans la plupart des laboratoires était les hématies tests A, B et O pour la réalisation de l'épreuve sérique (méthode Simonin).

2. Relevé de température

Les laboratoires enquêtés relevaient 2 fois par jour la température des réfrigérateurs qui conservent les réactifs avec une fréquence de 66%, jugé assez bon. La bonne conservation de ces derniers est très important pour garantir les résultats de qualité. Ce score est supérieur à celui 50% obtenu en 2018 par KONATE D dans son étude concernant deux unités [18].

F. Conservation, reconstitution, identification et péremption des réactifs :

Avec 90,47% des laboratoires manquaient au moins une des conditions de conservation, reconstitution, identification et péremption des réactifs. Ce résultat est jugé insuffisant pour une bonne qualité du groupage sanguin ABO/RhD. Quand la préparation des hématies tests beaucoup de laboratoire n'arrivaient pas à donner la durée exacte de conservation alors que ceux-ci est un facteur pour éviter toute erreur lors du groupage. Cette fréquence inquiétante est largement

supérieure à 33% observée par KONATE D en 2018 au CNTS de Bamako à propos des deux unités de qualification biologique du don [18].

G. Procédures

Selon notre travail, au moins une procédure manquait dans 71,42% des laboratoires concernés par notre étude. Les laboratoires publics et privés étaient concernés par cette insuffisance avec des fréquences respectives 42,85% et 28,57%. Pour effectuer une bonne analyse de biologie médicale, il est nécessaire d'avoir des procédures écrites selon les recommandations du fabricant et doivent être affichées devant les techniciens pour éviter pour toutes les erreurs lors de la manipulation.

Au cours de nos enquêtes des laboratoires disposaient des procédures écrites mais stockées dans les archives et d'autres n'avaient pas des procédures cela peuvent avoir un impact négatif sur le groupage.

H. Formation du personnel

Nous avons constaté que 61,90 % des laboratoires inclus ont des agents qui ont suivi leur formation en groupage sanguin localement. Malgré que ce score jugé assez bon, plus de la majorité des agents de ces laboratoires n'ont pas passé par le CNTS, structure de référence des groupages sanguins. La pratique en Immunohématologie exige des compétences particulières qu'une formation de qualité puisse procurer. Cette fréquence de formation locale supérieure à 51,4% du personnel du CNTS qui avait une formation en 2006 selon BERTHE F [22]. Elle est supérieure à 50% et inférieure à 75% obtenus par Yasser A G en 2019 lors d'une sur l'évaluation des services de transfusions au Yemen. Ces deux résultats représentaient respectivement les fréquences de formation sur les SOP et la biosécurité [23].

I. Profil des responsables

Le profil des responsables de laboratoire joue un rôle très important dans la qualité des analyses biomédicales. Plus, le profil est qualifié, plus il est capable de déceler les non-conformités afin d'agir vite et de procéder les mesures visant à éviter d'autres. Dans notre série, 76,19% des laboratoires avaient des agents de catégorie A. Ce constat a été fait par L.Y Anani et al en 2014 au Benin avec une fréquence différente de l'ordre de 64% [8]. La fréquence de l'étude de ce dernier était celle des agents de catégorie A.

J. Réalisation du groupage sanguin ABO/RhD

Pour un prélèvement donné, une détermination ABO comporte deux réalisations exécutées à l'aide de deux souches différentes d'anticorps monoclonaux, deux lots d'hématies-tests et par deux techniciens différents. Selon nos résultats, 52,88% des laboratoires réalisaient le groupage ABO/RhD avec deux techniciens contre 47,12% qui le réalisait avec un seul technicien. Les

laboratoires ne disposant que d'un technicien ne peut pas respecter les normes en matière de groupage sanguin.

Toute fois le nombre minimum de deux techniciens par laboratoire ne garantit pas le respect des normes en matière de groupage sanguin, puisque la preuve établie que les groupages se font simultanément par deux techniciens.

Pour la réalisation du groupage sanguin, l'épreuve globulaire était la plus pratiquée avec une fréquence de 71,42 % contre 28,58 qui employaient les deux épreuves. Les fréquences de réalisation des deux épreuves étaient 19,05% et 9,54% respectivement pour les laboratoires privés et publics. Nous avons constaté que deux laboratoires, tous du secteur privé, soit une fréquence de 9,50% disposaient des automates de groupage sanguins.

Selon les recommandations du GBEA, une réalisation du groupage sanguin doit comporter obligatoirement deux méthodes (une épreuve globulaire et une épreuve plasmatique) [24]. Pour renforcer la sécurité transfusionnelle, comme le CNTS du Mali, la Revue Francophone des Laboratoires de 2012 exige deux déterminations de groupage sanguin sur deux prélèvements différents avec deux lots de réactifs différents pour sécuriser l'identification du patient prélevé [25].

Dans les laboratoires visités utilisant deux techniciens, nous avons constaté au cours de l'enquête qu'un se chargeait de la pratique et l'autre portait le résultat sur le bulletin d'analyse. La deuxième lecture n'est pas effectuée. Les laboratoires où seule l'épreuve globulaire est réalisée, courent plus de risque d'erreur de groupage sanguin car la sécurité apportée par le test de Simonin manque et ne permet pas de détecter les éventuelles difficultés de groupage sanguin dans le système ABO [18]. Young Ae Lim et al, tout récemment en 2022 en Corée, avaient obtenu 1,9 % des résultats discordants dans leur travail portant l'efficacité d'un automate [26].

Notre fréquence (71%) de réalisation de l'épreuve globulaire seule est largement supérieure à celle obtenue par L.Y. Anani et al en 2012 au Bénin qui avait obtenu une fréquence de 12,8% [8].

K. Respect des procédures d'identification de l'échantillon et du bulletin

Dans notre travail, 62% des laboratoires respectaient les procédures d'identification de l'échantillon et du bulletin en sautant au moins une étape. L'étape la plus fréquemment sautée était le nom et le prénom sur le tube. Ceux-ci sont importants en cas de répétitions de numéro d'identifiant.

Ce résultat est proche à 69% obtenue par l'étude menée par Traoré L en 2022 au Mali sur la phase pré analytique [27].

L. Respect des bonnes pratiques

Au total 12 sur les 21 laboratoires visités, soit 43 % respectaient les bonnes pratiques de prélèvement. Apprécié comme mauvais, les pratiques non conformes les plus fréquemment rencontrés étaient : l'ordre de remplissage des tubes (tube sec, tube citrate, tube EDTA,), quantité insuffisance de sang prélevé, souvent de transvasé le sang d'un tube à un tube.

Cette fréquence est inférieure à celle de L.Y Anani et al qui avait constaté en 2012 que 56,8 % des structures transfusionnelles respectaient les bonnes pratiques de prélèvement contre 66,6 % des structures non transfusionnelles [8]. Notre fréquence est également inférieure à 69% et 69,50% respectivement rapportées par Traoré L et Chirila M [23,28].

M. Interprétation des résultats

Notre travail avait montré un score insuffisant avec une fréquence de 38% sur les bonnes pratiques de lecture des résultats de groupage sanguin. Nous avons observé durant la réalisation de groupage sanguin des lacunes dans l'appréciation des réactions d'agglutinations. Le risque lié à cette insuffisance de conséquence dangereuse est associé à celui de l'absence de l'épreuve Simonin. La fréquence de la bonne pratique de lecture était 14,29% pour le secteur privé contre 23,81%. Ces fréquences sont largement supérieures à 3,14 % de difficultés d'interprétations des résultats, observées par O.Bhalli et al en 2015 au Rabat [9].

N. Cout du groupage sanguin

Le groupage sanguin tout comme les autres analyses de biologie médicale demande la disponibilité des matériels, consommables, des équipements et des réactifs pour cela chaque laboratoire a fixé un prix en fonction de ces moyens pour pouvoir fournir des résultats fiables.

Presque la moitié des laboratoires faisaient le groupage entre 1501 à 2500f, soit une fréquence de 42,86%. Le cout du groupage sanguin peut avoir un lien avec la qualité du groupage.

Plus le cout est réduit plus le nombre de groupage augmentera et nécessite un effectif pour assurer la tache afin de minimiser les erreurs.

CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS

VII. Conclusion et recommandations

Conclusion :

Au terme de notre étude, nous pouvons conclure qu'il existe beaucoup de non-conformité dans la pratique du groupage sanguin ABO/RhD dans les laboratoires pouvant affecter la sécurité transfusionnelle des patients. L'absence de certains matériels et procédures, la non réalisation de l'épreuve sérique et les fausses agglutinations sont les principales non-conformités recensées. Les laboratoires publics étaient tous dans les structures transfusionnelles.

Recommandations :

A la suite de notre étude, nous reformulons les recommandations suivantes :

Au Ministère de la Santé et du Développement Social :

- Renforcer le laboratoire des établissements publics en automate de groupage sanguin ;
- Veiller au respect des bonnes pratiques de groupage sanguin les laboratoires biomédicaux.

Au CNTS

- Renforcer la formation des agents de la santé sur la pratique du groupage sanguin ;
- Veiller au respect des bonnes pratiques de groupage sanguin.

Aux laboratoires d'analyses biomédicales

- Respecter les bonnes pratiques de groupage sanguin.

Aux praticiens hospitaliers

- Sensibiliser les patients à faire leur groupage dans les laboratoires habilités,
- Exiger les résultats de groupage sanguin cachetés et signés.

REFERENCES

VIII. Références bibliographiques

1. AYAD.N. Prévalence des groupes sanguins au centre de transfusion sanguine à l'HMA Marrakech (à propos de 10 000 cas) [Thèse]. Marrakech;2019
2. Bailey DJ, Westhoff CM. Other Blood Group Systems, Collections, and Series. In: Shaz BH, Hillyer CD, Reyes Gil M, éditeurs. Transfusion Medicine and Hemostasis (Third Edition) . Elsevier; 2019. p. 177-84.
3. J. Lefrère , P. Berche. Karl Landsteiner découvre les groupes sanguins .2009.
4. Frequency and Early Neonatal Mortality Related to Anomalies of Birth Weight and Gestational Age in Rural Areas: A Case of the General Reference Hospital of Lubao (Lomami Province, Democratic Republic of Congo).
5. Storry JR, Olsson ML. The ABO blood group system revisited: a review and update. *Immunohematology*. 2009;25(2):48-59.
6. S. Chiaroni J, Lauroua P, Roubinet F, Manessier L. Aide à la décision en immunohématologie : interprétation du groupage sanguin ABO et ses difficultés. *Transfus Clin Biol* 2000;7:84-95.
7. Kaur G, Kaur P, Basu S, Kaur R. Blood group discrepancies at a tertiary care centre - analysis and resolution. *Int J Lab Hematol*. août 2014;36(4):481-7.
8. L.Y. Anani et al. Evaluation of blood grouping in ABO and Rh systems in health facilities in Benin.2014.
- 9 O.Bhallil,N.Benseffaj,S.Ouadghiri,al.Groupage sanguin:difficultés d'interprétation.2015;3
10. Baby M, Fongoro S, Cissé M, Gakou Y, Bathily M, Dembélé AK, et al. Fréquence de l'allo-immunisation érythrocytaire chez les malades polytransfusés au centre hospitalo-universitaire du Point G, Bamako, Mali. *Transfus Clin Biol*. 1 oct 2010;17(4):218-22.
11. Keita SFM. Etude de la répartition des antigènes des systèmes érythrocytaires abo et rhésus chez les patients reçus au centre national d'appui a la lutte contre la maladie de 2005 a 2006 [thesis]. Université de Bamako; 2008
12. Traore A. Connaissances et pratiques des étudiants sur le groupe sanguin ABO et Rhésus à la FMOS/FAPH et à la FST de Bamako .these Doctorat.2018
13. Les groupes sanguins-Encyclopédie médicale-Doctissimo : http://www.doctissimo.fr/html/sante/encyclopedie/sa_869_sanguin.
14. HémoVigilance - Evaluation. Disponible sur: https://www.hemovigilance-cncrh.fr/www2/evaluation/evaluation_risque_chaine.html

15. Cahier de formation : Immunohématologie et groupes sanguins.2022.p179
16. BATAVISOANIATSY.E.Distribution phenotypique des antigenes erythrocytaires ABO et Rhesus D chez les donneurs de sang à Fianarantsoa(thèse).2015.94
17. J. C, Ferrera V, Dettori I, Roubinet F. Groupes sanguins érythrocytaires. EMC - Hématologie. 1 juin 2005;2(2):53-112.
18. KONATE .D. Contribution à l'AQ dans le Service QBD au Centre National de Transfusion Sanguine. (thèse).USTTB.2021.122
19. Keita.L.Contribution à l'évaluation de l'assurance qualité à INRSP de Bamako dans les services de bactériologie,biochimie,hématologie et de sérologie(thèse).USTTB.2009.193.
20. Habibi B, Salmon C. Contrôle de qualité des groupages sanguins. Rev Fr Transfus Immuno-Hématologie. 1 févr 1979;22(1):83-92
21. Elliott C, Carrascosa T, Souchet J -L., Smith D, Malaxetxebarria I, You J, et al. Multicentre evaluation of Erytra Eflexis®, a benchtop fully automated analyser with a compact design for routine use in blood transfusion laboratory. Transfus Med. déc 2019;29(6):401-7.
- 22.BERTHE.F.Assurance qualité au centre national de transfusion sanguine(thèse).USTTB.2006.85
23. Yasser AG, Ali AS, Mohammed AA et al. Evaluation of Blood Transfusion Services in Public and Private Blood Bank Centers, Sana'a Capital, Yemen. Enquête, Jan-décembre 2019;56.
24. Arrêté du 26 avril 2002 modifiant l'arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale.
25. Clavier B. Le groupage sanguin en question: actualité et perspectives. Rev Francoph Lab. 1 févr 2012;2012(439, Part 1):43-8.
26. Lim YA, Park SJ, Cho HS. Investigation of Discrepant ABO Blood Grouping Results from an Autoanalyzer. Ann Lab Med. 1 nov 2022;42(6):650-8.
27. Traoré L. Evaluation de la démarche qualité dans le laboratoire d'analyse biologie médicale de l'hôpital du Mali selon le référentiel du GBEA Mali. [Thesis]. USTTB; 2022.
28. Chirila-Hetsch M, Cellard F, Valla F, Maneval B, Covato M. Évaluation des pratiques professionnelles : prélèvements pour un groupage sanguin. Transfus Clin Biol. 1 nov 2016;23(4):298-9.

ANNEXES

IX. Annexes

A. Annexe 1

Fiche signalétique

Titre : « Evaluation de la pratique du groupage sanguin ABO/RhD à Bamako et environnant »

Auteur : Mohamed T COULIBALY

Tel : 70508523/62756191

Adresse email : coulibalymohamedt@gmail.com

Année de soutenance : 2024

Ville de soutenance : Bamako

Pays d'origine : MALI

Lieu de dépôt : Bibliothèque de la Faculté de Médecine et d'Odontostomatologie (FMOS) et de la Faculté de Pharmacie (FAPH) de Bamako, Mali.

Secteur d'intérêt : sécurité transfusionnelle, immunohématologie

Mots clés : Evaluation, pratique, groupage sanguin ABO/Rh, Bamako et environnant, sécurité transfusionnelle.

Résumé :

Le groupage sanguin ABO/RhD est une analyse particulière qui engage la sécurité transfusionnelle. L'objectif de ce travail est d'évaluer la pratique de cette analyse dans certains laboratoires de Bamako et environs.

Il s'agissait d'une étude observationnelle permettant d'évaluer la pratique de groupage sanguin ABO/ Rh D dans nos structures sanitaires de Bamako.

Nous avons constaté que 57,14% des laboratoires inclus dans notre étude appartenait au secteur public contre 42,86%. Ces fréquences représentaient respectivement celles des structures transfusionnelles et non transfusionnelles. Au moins un matériel de prélèvement manquait dans 85,71% des laboratoires enquêtés. Avec 57%, plus de la moitié des laboratoires inclus ne respectaient pas les bonnes pratiques de prélèvement. Seulement 10% des laboratoires respectaient la règle 4x2. L'épreuve globulaire seule était la plus réalisée avec une fréquence de 71%. Environ, la moitié des laboratoires réalisait le groupage avec 2 techniciens dont 76% étaient des catégories A et la lecture des résultats était faite par une seule personne. Nous avons constaté des difficultés d'appréciation des réactions d'agglutination.

Au terme de notre étude, nous pouvons conclure qu'il existe beaucoup de non-conformité dans la pratique du groupage sanguin ABO/RhD dans nos laboratoires pouvant affecter la sécurité transfusionnelle des patients.

Material Safety Data Sheet

Title: "Evaluation of the practice of ABO/Rh blood grouping in Bamako and surrounding areas"

Author : Mohamed T COULIBALY

Tel: 70508523/62756191

Email address: coulibalymohamedt@gmail.com

Year of defense: 2024

City of defense: Bamako

Country of origin: MALI

Depository: Library of the Faculty of Medicine and Odontostomatology (FMOS) and the Faculty of Pharmacy (FAPH) of Bamako, Mali.

Focus Area: blood safety, immunohematology

Keywords: Evaluation, practice, ABO/Rh blood grouping, Bamako and surrounding areas, transfusion safety.

Summary:

ABO blood grouping is a multiparametric analysis whose modalities defined by regulation, are based on imperatives. Thus, an ABO blood grouping performance necessarily includes globular (Beth-Vincent) and plasma tests called test (Simonin) which must be consistent.

The purpose of this work is to verify the blood grouping process in certain health facilities in order to make our contribution to improving blood safety.

To achieve these objectives we conducted an observational survey in private and private structures.

A total of 71.42% of laboratories had sampling materials and consumables and 85.71%, at least one sampling equipment was missing from the laboratories surveyed.

With a frequency of 57% of laboratories did not comply with good sampling practices. Only 23.81% of laboratories all combined had all reagents available and 10% of laboratories applied the 4x2 rule.

Private and public laboratories all combined carried out the ABO/Rh D grouping by the blood test alone with a frequency of 71%. Category A technicians were the most numerous with a frequency of 76%.

Almost the majority of laboratories carried out grouping with 2 technicians, a frequency of 52.38%.

The absence of certain materials and procedures, the non-performance of the serum test and false agglutinations are the main non-conformities identified. The public laboratories were all in the transfusion structures.

B. Annexe 2

Fiche d'enquête

Thème : « Evaluation de la pratique du groupage sanguin ABO/RhD à Bamako et environnant »

1. L'identité du laboratoire et profil des responsables

- **Nom du laboratoire/structure** :
- **Secteur d'activité** : ... Public : , Privé :
- **Structures transfusionnelles** : ...**Oui** **Non**

2. Conditions générales du local

Pour les 3 prochaines questions, choisir 1-mauvais état, 2-état médiocre, 3- état moyen, 4-bon état, 5-état neuf ou proche du neuf

Items	Appréciation
Revêtement des toitures	
Revêtement des sols	
Revêtement des parois	

3. Conditions générales des infrastructures

Pour les 6 prochaines questions, choisir 1-mauvais état/inexistant, 2-état médiocre, 3-état moyen, 4bon état, 5-état neuf ou proche du neuf

Items	Appréciation
Etat des portes et fenêtres	
Condition du mobilier	
Condition des paillasses	
Condition de l'éclairage	
Condition de ventilation (ventilation, brasseurs d'air, climatisation)	

4. Disponibilité en matériels de prélèvement et consommables

Répondre par « O » pour Oui et « N » pour Non

Liste des matériels et consommables	Disponibilité
Garrot médical	
Unités de prélèvement	
Collecteur d'aiguilles	
Corps de pompe	
Aiguilles	
Tube de prélèvements	
Gants	
Coton imbibé	

5. Disponibilité des équipements de laboratoire

Répondre par « O » pour Oui et « N » pour Non

Liste des équipements	Disponibilité
Automate	
Centrifugeuse	
Réfrigérateur pour le stockage	
Congélateur	
Plaque d'opaline ou de porcelaine	
Bain marie	
Récipients pour le soluté salin	
Pissettes en plastique pour le lavage	
Thermomètres	
Pipettes pasteur	

Tubes en verre pour le test indirect à l'anti globuline	
Tubes en verre ou en plastique	
Portes-tubes	
Stock d'eau distillé	
Support des données	

6. Disponibilité des réactifs

Répondre pare « **O** » pour Oui et « **N** » pour Non

Liste des réactifs	Disponibilité
Sérums tests anti-A	
Sérums tests anti-B	
Sérums tests anti-AB	
Sérums tests anti D	
Hématies tests A1	
Hématies tests A2	
Hématies tests B	

7. Le relevé des températures

Les questions suivantes se rapportent à des relevés complets et à jour :

Répondre pare « **O** » pour Oui et « **N** » pour Non

Existence des relevés de température de vos frigos ?	
Possédez-vous des relevés de température de vos congélateurs ?	

8-Conservation, reconstitution identification et péremption des réactifs

Répondre pare « O » pour Oui et « N » pour Non

Les réactifs sont – ils conservés dans des conditions préconisées	
Une procédure est-elle prévue en cas de rupture des conditions de conservation des réactifs	
Les réactifs reconstitués et / ou préparés portent-ils la date de leur péremption	
Les réactifs préparés portent-ils un numéro de lot les identifiant	
Les réactifs reconstitués et / ou préparés sont-ils contrôlés avant utilisation	
Des vérifications sont-elles effectuées sur les réactifs reconstitués	
Les conditions de conservations des différents réactifs sont – elles définies	

9- Disponibilité de procédures écrites

Répondre pare « O » pour Oui et « N » pour Non

Items	Disponibilité
les procédures sont-elles disponible	
les procédures sont-elles affichés devant le technicien	
Pour la désinfection du matériel contaminé	
Pour le nettoyage du laboratoire ?	

Pour les blessures/accidents survenant au laboratoire ?	
En cas d'incendie	

10. Formation en sécurité/biosécurité

Le personnel est – il formé dans les différents domaines suivants :

Répondre pare « **O** » pour Oui et « **N** » pour Non

Bonne pratique de prélèvement	
Sécurité lors de la manipulation des différents échantillons	
Sécurité lors des prélèvements	
Méthodes d'emballage d'un échantillon	
Utilisation de désinfectants et procédures de désinfection	
Elimination correcte des déchets (traitement des déchets infectieux et non-infectieux)	

11-Formation du personnel :

Formation locale	
Formation internationale	

12-Capacité des laboratoires à appliquer les normes de groupage sanguin

- **Profil des responsables** : mentionnez le nombre dans les cages correspondantes

Nombre de techniciens disponible

Biologiste .. , Technicien niv Technicien niveau B.....

Technicien niveau C.... , Formé sur le tas.....

- Combien de technicien réalise-t-il le groupage sanguin ?

1... , 2... , > à 2 ...

- Ces techniciens réalisent combien de groupage sanguin par jour ?

[1-10] , [11-20] , [21-30] , > à 30

- **Procédure d'identification des échantillons :**

Répondre par « O » pour oui et « N » pour non

Utilisez-vous un numéro identifiant unique pour chaque échantillon ?

Ce numéro est-il le même que celui du bulletin ?

Avez-vous un registre où sont enregistrés les patients ?

Si oui, êtes-vous capable de retrouver facilement un ancien résultat :

- En utilisant le nom du patient ?
- La date de réception de l'échantillon ?

Observez-vous souvent de discordance entre l'échantillon et le bulletin du patient ?

- **Bonne pratique de prélèvements :**

Quels tubes utilisez-vous pour vos différents prélèvements sanguins ?

Bleu , Rouge/jaune , Vert , violet , Gris

Avez-vous un ordre de prélèvement de ces tubes ?.....

Si Oui, lequel ?.....

Vous arrive-t-il à ouvrir un tube au besoin lors des prélèvements ?.....

Si Non, Pourquoi ?.....

Vous arrive-t-il de transverse le sang d'un tube à un autre ?.....

- **Bonne pratique de groupage sanguin dans le système ABO et Rh**

Répondre par « O » pour oui et « N » pour non

Tous les nouveaux lots d'antisérum sont-ils testés avant usage ?

Effectuez-vous des contrôles positifs et négatifs de vos réactifs ?

Quelle température conservez-vous les antisérums ?.....

Connaissez-vous la pseudo-agglutination ?

Si OUI, quelle(s) différences faites-vous avec une agglutination dite normal ?

.....+.....

Un échantillon contaminé est-il facilement détectable ?

Lorsqu'un échantillon de sang est contaminé est-il nécessaire d'effectuer un autre prélèvement ?

Si OUI, Pourquoi ?.....

Les procédures pour une bonne réalisation de groupage sont-ils disponibles ?

- Effectuez-le-vous(s) quel(s) des épreuves suivantes :

Epreuve sérique , Epreuve globulaire

- Utilisez-vous deux ou plusieurs lots de réactifs de marques différentes ?.....

Deux ou plusieurs techniciens effectuent-ils une et/ou l'autre épreuve sur tout prélèvement ?.....

Tout prélèvement subit-il les deux épreuves (sérique et globulaire) ?.....

- **Interprétation des résultats**

Connaissez-vous la pseudo-agglutination ?.....

Si OUI, quelle(s) différences faites-vous avec une agglutination dite normal ?

.....

- **Combien coûte-t-il une analyse de groupage sanguin ?.....F CFA**

SERMENT DE GALIEN

- ✓ **Je jure en présence des maîtres de la faculté, des conseillers de l'ordre des pharmaciens et de mes condisciples :**
- ✓ **D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement ;**
- ✓ **D'exercer dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement ;**
- ✓ **De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine ;**
- ✓ **En aucun cas je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser les actes criminels ;**
- ✓ **Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses ;**
- ✓ **Que je sois couvert d'opprobres et méprisé de mes confrères si j'y manque.**

Je le jure