



**RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*



## **Incidents de la chaîne transfusionnelle liés au contrôle de compatibilité ABO**

Dr Emmanuelle BOULANGER  
Dr Dorine SEURONT-SCHEFFBUCH  
Dr Philippe CABRE

Cellule régionale d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle  
Direction de la sécurité sanitaire et de la santé environnementale  
[ars-hdf-hemovigilance@ars.sante.fr](mailto:ars-hdf-hemovigilance@ars.sante.fr)



## Absence de conflit d'intérêt

# Règles de base du contrôle ultime pré-transfusionnel

## Dernier verrou de sécurité

- **Unité de lieu** : contrôle effectué **au lit du patient** et en sa présence
- **Unité de temps** : contrôle **simultané** des données d'identification du receveur et du PSL à transfuser
- **Unité d'action** : réalisation de l'ensemble des contrôles par **une seule et même personne** (celle qui pose la transfusion du PSL concerné) sans interruption de tâche
- Le contrôle est renouvelé pour **chaque unité transfusée** au rythme de leur pose
- **Obligatoire** pour chaque PSL (même autologue, même compatibilisé) y compris en urgence vitale

# Incidents graves de la chaîne transfusionnelle (IGCT)

## Définition et signalement

**Incident de la chaîne transfusionnelle** : incident lié au prélèvement de sang, à la qualification biologique du don, à la préparation, à la conservation, à la distribution, à la délivrance ou à l'utilisation de produits sanguins labiles, dû à un accident ou une erreur, susceptible d'affecter la sécurité ou la qualité de ce produit et d'entraîner des **effets indésirables**

**Incident grave** : Un incident est grave lorsqu'il est susceptible d'entraîner des **effets indésirables graves**

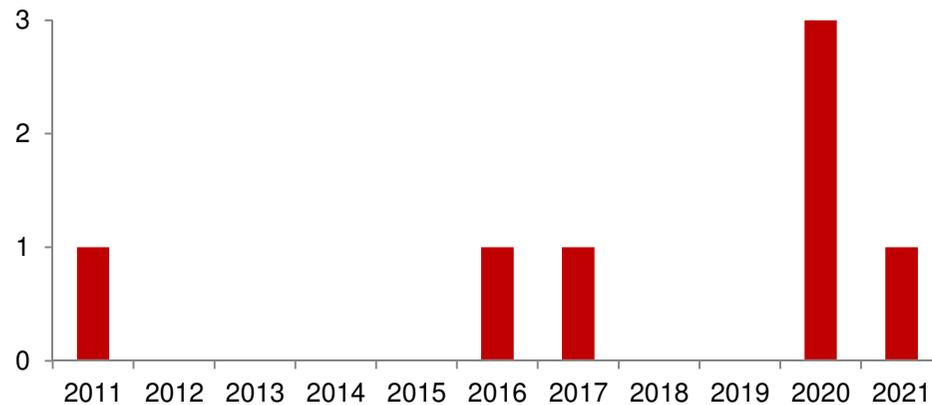
**Tout professionnel de santé** qui constate ou a connaissance d'un incident grave, d'un effet indésirable grave survenu chez un donneur, d'un effet indésirable chez un receveur, ou d'une information post-don doit le signaler sans délai auprès du **correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle** de l'établissement de santé où l'incident a eu lieu, ou à celui de l'établissement dans lequel l'incident a été découvert, ou à celui de l'établissement de transfusion sanguine où le PSL a été prélevé.

→ Déclaration d'une **fiche d'incident grave** (FIG) dans le logiciel **e-FIT** de l'ANSM

# FIG relatives au contrôle de compatibilité ABO

## Requête en base régionale e-FIT Hauts-de-France

**Seulement 7 FIG déclarées entre 2011 et 2021 :**



0 à 2,5% des FIG déclarées chaque année  
Incident **sous-déclaré** dans e-FIT +++

7 FIG déclarées par 5 établissements de santé  
- 2 ES publics  
- 3 ES privés

5 FIG relatives à la Safety Card (très utilisée)  
2 FIG relatives à l'AB Test Card (assez utilisée)  
0 FIG relatives à la Serafol (très peu utilisée)

5 FIG sur 7 avec conséquences patient / produit  
- **retard transfusionnel**  
- **destruction de CGR**

## FIG relatives au contrôle de compatibilité ABO

**Bilan des déclarations hémovigilance + réactovigilance entre 2011 et 2021 dans les Hauts-de-France**

- **7 FIG déclarées (base e-FIT)**
- **19 déclarations en réactovigilance (base ANSM)**
- **1 déclaration commune**
- **Total des déclarations : 25**

# FIG relatives au contrôle de compatibilité ABO

Requête en base régionale e-FIT Hauts-de-France → **7 FIG déclarées entre 2011 et 2021**

Date de survenue	ES de survenue (FINESS)	Type de dispositif	Nature du dysfonctionnement constaté	Conséquence patient	Conséquence produit	Déclaration associée en réactovigilance
20/09/2011	590780342	Safety card	CGR A : pas d'agglutination avec anti-A -> <b>contrôle ok sur 2 autres cartes</b> (lot?)	aucune	aucune	oui
08/01/2016	590000618	AB test card	CGR O : faible réaction + avec anti-A sur 3 cartes (2 lots ≠) -> <b>contrôle ok sur safety card</b> ; CGR contrôlé O	retard de soins	1CGR détruit (non transfusé)	oui
19/01/2017	620000257	AB test card	CGR B : faible réaction + avec anti-A sur 3 cartes (2 lots ≠) par 3 IDE ≠	retard de soins	1CGR détruit (non transfusé)	oui
01/09/2020	620000026	Safety card	Patient A : réaction + avec anti-A et anti-B sur 4 cartes par ≥ 2 IDE ≠ -> <b>contrôle ok sur carte réchauffée à +37°C</b> ; patient contrôlé A	retard de soins	1CGR détruit (non transfusé)	oui
10/10/2020	620000026	Safety card	Patient A : réaction + avec anti-A et anti-B sur 3 cartes (1 lot) dont 1 réchauffée à +37°C	retard de soins	1CGR détruit (non transfusé)	oui
09/12/2020	590780268	Safety card	Patient O : réaction + avec anti-A sur 3 cartes (2 lots ≠), patient contrôlé O	retard de soins	3CGR détruits (non transfusés)	non
17/04/2021	590780268	Safety card	Patient A : réaction + avec anti-A et anti-B sur 2 cartes (1 lot) -> <b>tél EFS</b> -> CGR O transfusé	aucune	aucune	oui

# FIG relatives au contrôle de compatibilité ABO

## Requête en base régionale e-FIT Hauts-de-France

Date de survenue	ES de survenue (FINESS)	Type de dispositif	Nature du dysfonctionnement constaté	Conséquence patient	Conséquence produit	Déclaration associée en réactovigilance
20/09/2011	590780342	Safety card	CGR A : pas d'agglutination avec anti-A -> <b>contrôle ok sur 2 autres cartes</b> (lot?)	aucune	aucune	oui
08/01/2016	590000618	AB test card	CGR O : faible réaction + avec anti-A sur 3 cartes (2 lots ≠) -> <b>contrôle ok sur safety card</b> ; CGR contrôlé O	retard de soins	1CGR détruit (non transfusé)	oui
19/01/2017	620000257	AB test card	CGR B : faible réaction + avec anti-A sur 3 cartes (2 lots ≠) par 3 IDE ≠	retard de soins	1CGR détruit (non transfusé)	oui
01/09/2020	620000026	Safety card	Patient A : réaction + avec anti-A et anti-B sur 4 cartes par ≥ 2 IDE ≠ -> <b>contrôle ok sur carte réchauffée à +37°C</b> ; patient contrôlé A	retard de soins	1CGR détruit (non transfusé)	oui
10/10/2020	620000026	Safety card	Patient A : réaction + avec anti-A et anti-B sur 3 cartes (1 lot) dont 1 réchauffée à +37°C	retard de soins	1CGR détruit (non transfusé)	oui
09/12/2020	590780268	Safety card	Patient O : réaction + avec anti-A sur 3 cartes (2 lots ≠), patient contrôlé O	retard de soins	3CGR détruits (non transfusés)	non
17/04/2021	590780268	Safety card	Patient A : réaction + avec anti-A et anti-B sur 2 cartes (1 lot) -> <b>tél EFS</b> -> CGR O transfusé	aucune	aucune	oui

## Cas marquant n°1 : réaction + inattendue côté patient

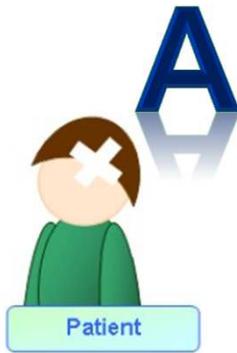
### Réaction d'agglutination inattendue des hématies d'un patient A avec le réactif anti-B

Le 01/09/2020 à 16h30 dans un ES privé :

- Patient : H 55 ans, phénotype A, saignement d'escarre, anémie, hémoglobine 6,6 g/dL
- Prescription de CGR en urgence relative : délivrance par le site EFS d'un CGR de phénotype A
- Contrôle de compatibilité ABO avec dispositif Safety Card
- Test effectué sur 4 cartes différentes (n° lots ?) par au moins 2 IDE de réa différentes

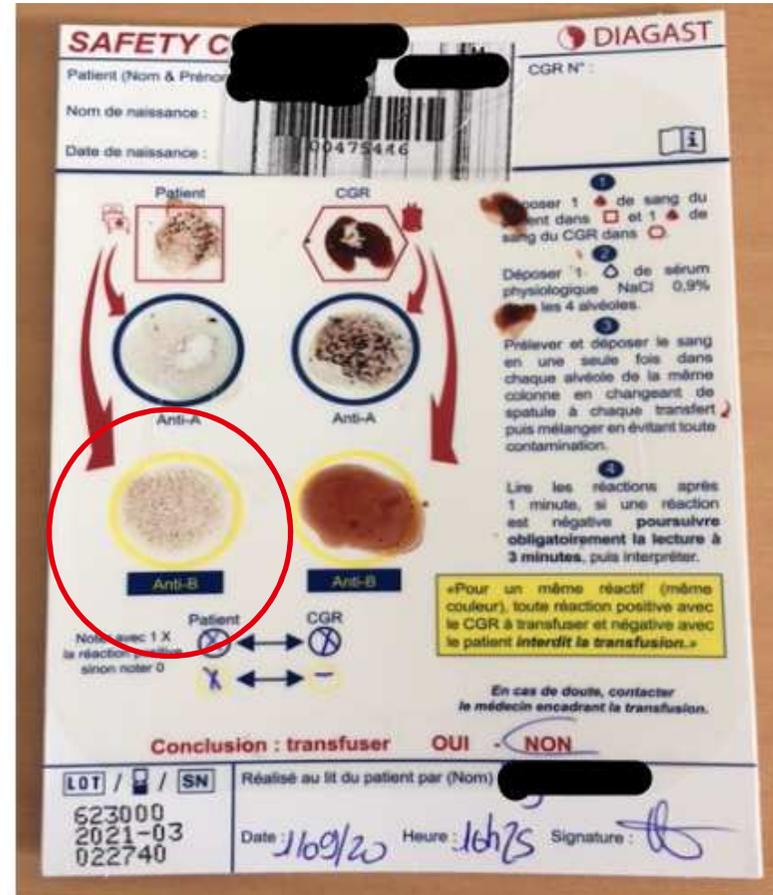
Réactif	Sang du patient (A)	Sang de la poche de CGR (A)
Anti-A	agglutination	agglutination
Anti-B	<b>agglutination inattendue</b>	absence de réaction

# Cas marquant n°1



**Réaction d'agglutination inattendue des hématies d'un patient A avec le réactif anti-B**

Cellule régionale d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle



## Cas marquant n°1

### Réaction d'agglutination inattendue des hématies d'un patient A avec le réactif anti-B

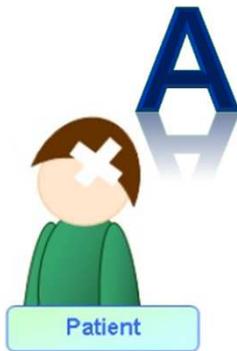
- Appel du site EFS pour **conseil transfusionnel** auprès du biologiste d'astreinte
- Nouveau prélèvement sanguin du patient pour contrôle de phénotype érythrocytaire ABO
- Décision de **non-transfusion** du CGR A (détruit) : transfusion d'un CGR O du stock d'urgence vitale de l'établissement, **retard transfusionnel** pour le patient, désorganisation des soins
- Hypothèse : **présence d'agglutinines froides** dans le sang du patient ?
- Nouveau contrôle de compatibilité ABO effectué après **réchauffement du dispositif à +37°C**



Réactif	Sang du patient (A)	Sang de la poche de CGR (A)
Anti-A	agglutination	agglutination
Anti-B	absence de réaction	absence de réaction

# Cas marquant n°1

Contrôle sur dispositif réchauffé à +37°C



Pas de réaction d'agglutination des hématies du patient A avec le réactif anti-B

Cellule régionale d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle

**SAFETY CARD AB** **DIAGAST**

Patient (Nom & Prénom) [REDACTED] 94171 [REDACTED] A +  
Nom de naissance : [REDACTED] 69203301272  
Date de naissance : [REDACTED]

1 Déposer 1 de sang du patient dans et 1 de sang du CGR dans .

2 Déposer 1 de sérum physiologique NaCl 0,9% dans les 4 alvéoles.

3 Prélèver et déposer le sang en une seule fois dans chaque alvéole de la même colonne en changeant de spatule à chaque transfert puis mélanger en évitant toute contamination.

4 Lire les réactions après 1 minute, si une réaction est négative poursuivre **obligatoirement** la lecture à 3 minutes, puis interpréter.

«Pour un même réactif (même couleur), toute réaction positive avec le CGR à transfuser et négative avec le patient **interdit la transfusion.**»

En cas de doute, contacter le médecin encadrant la transfusion.

Noter avec 1 X la réaction positive, sinon noter 0

Patient CGR  
Anti-A Anti-A  
Anti-B Anti-B

PTU chauffée à 37°

Conclusion : transfuser **OUI** NON

LOT / SN / Réalisé au lit du patient par (Nom) : [REDACTED]  
630000 / 2021-07 / 021658  
Date : 02/09/2021 Heure : 14H Signature : [REDACTED]

## Cas marquant n°1

### Réaction d'agglutination inattendue des hématies d'un patient A avec le réactif anti-B

- Résultat du contrôle de phénotype érythrocytaire ABO chez le patient : **phénotype A confirmé**
- Recherche d'agglutinines froides dans le sang du patient : **négative** (mais technique peu sensible)

- Signalement de **réactovigilance** auprès de la firme :

Réponse de la firme : « *conformité des dispositifs avant utilisation ; analyse visuelle des cartes techniquées : probables erreurs commises dans la procédure d'utilisation des cartes (quantité de sang, absence de chaloupage, support jetable non jeté entre chaque cupule) »*

- Un mois plus tard, dans le même établissement, le **même dysfonctionnement** s'observe chez un **autre patient de phénotype A** mais cette fois, la réaction d'agglutination inattendue avec le réactif anti-B **persiste** après réchauffement du dispositif à +37°C : **retour de la firme ?**

# FIG relatives au contrôle de compatibilité ABO

## Requête en base régionale e-FIT Hauts-de-France

Date de survenue	ES de survenue (FINESS)	Type de dispositif	Nature du dysfonctionnement constaté	Conséquence patient	Conséquence produit	Déclaration associée en réactovigilance
20/09/2011	590780342	Safety card	CGR A : pas d'agglutination avec anti-A -> <b>contrôle ok sur 2 autres cartes</b> (lot?)	aucune	aucune	oui
08/01/2016	590000618	AB test card	CGR O : faible réaction + avec anti-A sur 3 cartes (2 lots ≠) -> <b>contrôle ok sur safety card</b> ; CGR contrôlé O	retard de soins	1CGR détruit (non transfusé)	oui
19/01/2017	620000257	AB test card	CGR B : faible réaction + avec anti-A sur 3 cartes (2 lots ≠) par 3 IDE ≠	retard de soins	1CGR détruit (non transfusé)	oui
01/09/2020	620000026	Safety card	Patient A : réaction + avec anti-A et anti-B sur 4 cartes par ≥ 2 IDE ≠ -> <b>contrôle ok sur carte réchauffée à +37°C</b> ; patient contrôlé A	retard de soins	1CGR détruit (non transfusé)	oui
10/10/2020	620000026	Safety card	Patient A : réaction + avec anti-A et anti-B sur 3 cartes (1 lot) dont 1 réchauffée à +37°C	retard de soins	1CGR détruit (non transfusé)	oui
09/12/2020	590780268	Safety card	Patient O : réaction + avec anti-A sur 3 cartes (2 lots ≠), patient contrôlé O	retard de soins	3CGR détruits (non transfusés)	non
17/04/2021	590780268	Safety card	Patient A : réaction + avec anti-A et anti-B sur 2 cartes (1 lot) -> <b>tél EFS</b> -> CGR O transfusé	aucune	aucune	oui

## Cas marquant n°2 : réaction + inattendue côté CGR

### Réaction positive inattendue des hématies d'un CGR B avec le réactif anti-A

Le 19/01/2017 à 17h15 dans un ES public :

- Patient : H 84 ans, phénotype B, anémie, hémoglobine 4,9 g/dL
- Délivrance par le site EFS d'un CGR de phénotype B
- Contrôle de compatibilité ABO avec dispositif AB Test Card
- Test effectué sur 3 cartes différentes, issues de 2 lots différents, par 3 IDE différents

Réactif	Sang du patient (B)	Sang de la poche de CGR (B)
Anti-A	absence de réaction	<b>réaction faiblement positive</b>
Anti-B	réaction positive	réaction positive

## Cas marquant n°2

Cellule régionale d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle

Réaction  
(faiblement)  
positive  
inattendue  
des hématies  
d'un CGR B  
avec le réactif  
anti-A

3 cartes ≠  
2 lots ≠  
3 IDE ≠



**B**

**ABTest Card** (Lot 02044, 10146, 10145)

**ABTest Card** (Lot 02044, 10146, 10145)

**ABTest Card** (Lot 02044, 10146, 10145)

1 Hydrater 2 Déposer le sang 3 Remplir 4 Pos.(+) / Neg.(0) Interpréter

Contrôle Dépôt de sang Réaction Transfusion

Oui  / Non  / Oui  / Non  / Oui  / Non

« Pour un même réactif (même couleur), toute réaction positive avec le culot à transfuser et négative avec le patient interdit la transfusion »

Nom et Prénom: [Redacted] Poche n°: B+ 0417169171229623

Test réalisé par: [Signature] Date: 19/01/17

Nom: Hornik + Julie Proux Signature: [Signature] Heure: 17h35

ABODIAG - 2 allée Ulysse Gayon - F-33650 MARTILLAC Information : www.diagast.com

## Cas marquant n°2

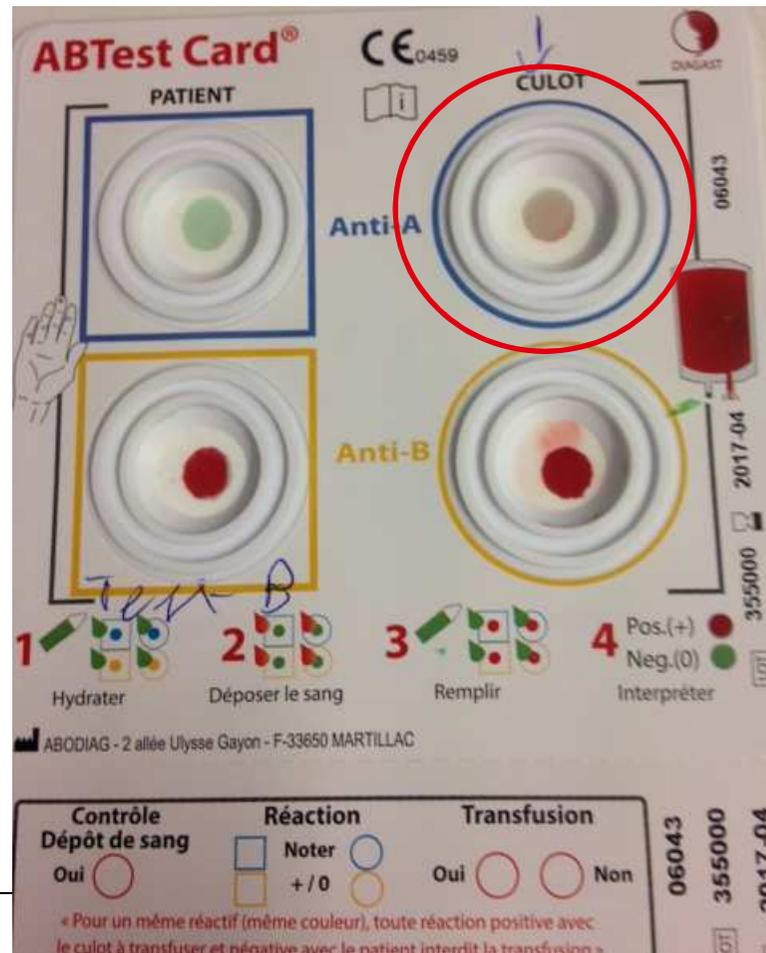
Cellule régionale d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle

Réaction  
(faiblement)  
positive  
inattendue des  
hématies d'un  
CGR B avec le  
réactif anti-A

Contrôle par  
l'IDE référent  
hémovigilance



B



## Cas marquant n°2

### Réaction positive inattendue des hématies d'un CGR B avec le réactif anti-A

- Appel du site EFS pour **conseil transfusionnel** auprès du biologiste d'astreinte
- Contrôle de phénotype érythrocytaire ABO du CGR par le site EFS : **phénotype B confirmé**
- Décision de **non-transfusion** du CGR B (détruit)
- Délivrance d'un nouveau CGR par le site EFS, contrôle de compatibilité ABO avec le nouveau CGR OK, **retard transfusionnel** pour le patient et désorganisation des soins
- Signalement de **réactovigilance** auprès de la firme... : **réponse de la firme ?...**

## Conséquences des IG liés au contrôle de compatibilité ABO

- Non-transfusion de CGR : **destruction de CGR** (délai de transfusion limité à 6h après réception)
- Retard de soins, **retard transfusionnel** pour le patient (**danger en cas d'urgence vitale**)
- Recours éventuel aux CGR O du stock d'urgence vitale (surconsommation de CGR O)
- Nécessité d'un prélèvement sanguin de contrôle de phénotype ABO chez le patient et/ou nécessité d'un contrôle de phénotype ABO de la poche de CGR à transfuser
- Perte de temps, désorganisation des soins
- Doutes / perte de confiance de la part du personnel soignant utilisateur du dispositif
- Nécessité d'une double enquête hémovigilance-réactovigilance
- Réponse tardive, aléatoire et inconstante de la firme commercialisant le dispositif...



## Conclusion : ce qu'il faut retenir

### Conduite à tenir en cas de réaction inattendue lors du contrôle ultime de compatibilité ABO

- **Ne pas transfuser**
- **Vérifier la 1<sup>ère</sup> étape du contrôle ultime : contrôle de concordance patient-PSL-documents**
- **Alerter le médecin prescripteur/responsable de la transfusion et solliciter son avis**
- **Recourir au conseil transfusionnel EFS (disponible 24h/24 7 jours/7)**
- **Renouveler le contrôle de compatibilité ABO : changer de carte / de N° de lot / d'opérateur**
- **Conserver toutes les cartes, tracer les N° de lot et photographier les résultats des tests**
- **Informé le correspondant d'hémovigilance : enquête et déclaration de FIG sur e-FIT**
- **Informé le correspondant de réactovigilance : enquête, déclaration et information de la firme**

## Merci pour votre attention



**Dr Emmanuelle BOULANGER**  
**Dr Dorine SEURONT-SCHEFFBUCH**  
**Dr Philippe CABRE**  
**Mme Laurence BRISSET**

**Cellule régionale d'hémovigilance  
et de sécurité transfusionnelle**

**Direction de la sécurité sanitaire et de la  
santé environnementale**

**ARS Hauts-de-France**  
**556 avenue Willy Brandt**  
**59777 Euralille**  
**Tél 03.62.72.77.51**

**[ars-hdf-hemovigilance@ars.sante.fr](mailto:ars-hdf-hemovigilance@ars.sante.fr)**