



Hôpitaux
Universitaires
Est Parisien

• Saint-Antoine • Rothschild
• Trousseau La Roche-Guyon • Tenon

EVALUATION EXTERNE DE LA QUALITE POUR LE TEST DE KLEIHAUER, UNE AIDE A LA PRESTATION DE CONSEIL.

Dr Stéphanie HUGUET-JACQUOT

Unité fonctionnelle d'expertise en Immuno-Hémobiologie Périnatale

Centre National de Référence en Hémobiologie Périnatale

Pôle de Biologie Médicale et Pathologie

Site Saint-Antoine - Hôpitaux Universitaires Est Parisien

AP-HP – Paris

Responsable Dr Agnès Mailloux

TEST DE KLEIHAUER : DETECTION ET QUANTIFICATION D'UNE HEMORRAGIE FOETO-MATERNELLE (HFM)

Passage de sang fœtal dans la circulation maternelle durant la grossesse ou à l'accouchement.

- Formes mineures → Risque d'alloimmunisation maternelle
- Formes sévères → Anémie fœtale + alloimmunisation maternelle.

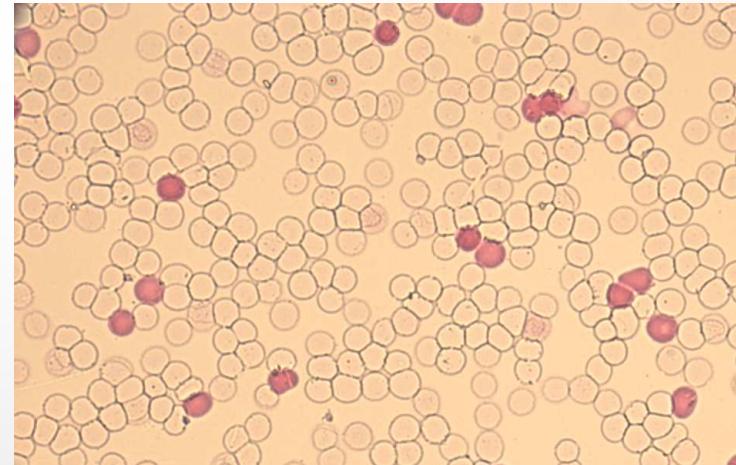
INDICATIONS DU TEST DE KLEIHAUER

- 1- Diagnostic étiologique d'une anémie fœtale ou néonatale, ou d'une mort fœtale
 - 2- Dépistage et suivi d'une HFM spontanée ou induite par des traumatismes ou des gestes obstétricaux indépendant du groupe rhésus
 - 3- Adaptation posologique des IgRh (prophylaxie rhésus) chez la femme RH:-1 enceinte ou accouchée
- Urgence relative 6h**
- Non urgent 72h**

TEST DE KLEIHAUER : TEST DE REFERENCE

Kleihauer et al , 1957 Test cytochimique sur frottis sanguin fixé à l'éthanol

- Elimination sélective de l'hémoglobine adulte sous l'action d'une solution tampon pH acide, tout en préservant le contenu en hémoglobine fœtale (HbF) des hématies.



INCONVENIENTS

Technique souvent décrite

- ☞ Technique manuelle, non standardisée, nécessitant un personnel formé et entraîné
- ☞ Difficulté dans le décompte des cellules (grande variation inter-opérateur)
- ☞ Difficultés dans l'interprétation des frottis :

Problème des hématies maternelles avec un contenu élevé en HbF .

Fcells liés à la grossesse ou hémoglobinopathie considérés à tort comme des tests de Kleihauer positifs ⇒ Cellules ininterprétables

3

Alternative cytométrie en flux

EVALUATION EXTERNE DE LA QUALITE POUR LE TEST DE KLEIHAUER

Avec l'obligation légale pour les laboratoires français d'être **accrédiés**, est venu la nécessité d'une évaluation externe de la qualité de ce test. De plus la réglementation et la norme oblige le biologiste à fournir une prestation de conseil associée au résultat

Depuis 2016, **ASQUALAB en collaboration avec le CNRHP a mis en place un EEQ constitué de 2 échantillons** (mélanges calibrés de cellules fœtales et maternelles avec une valeur cible) :

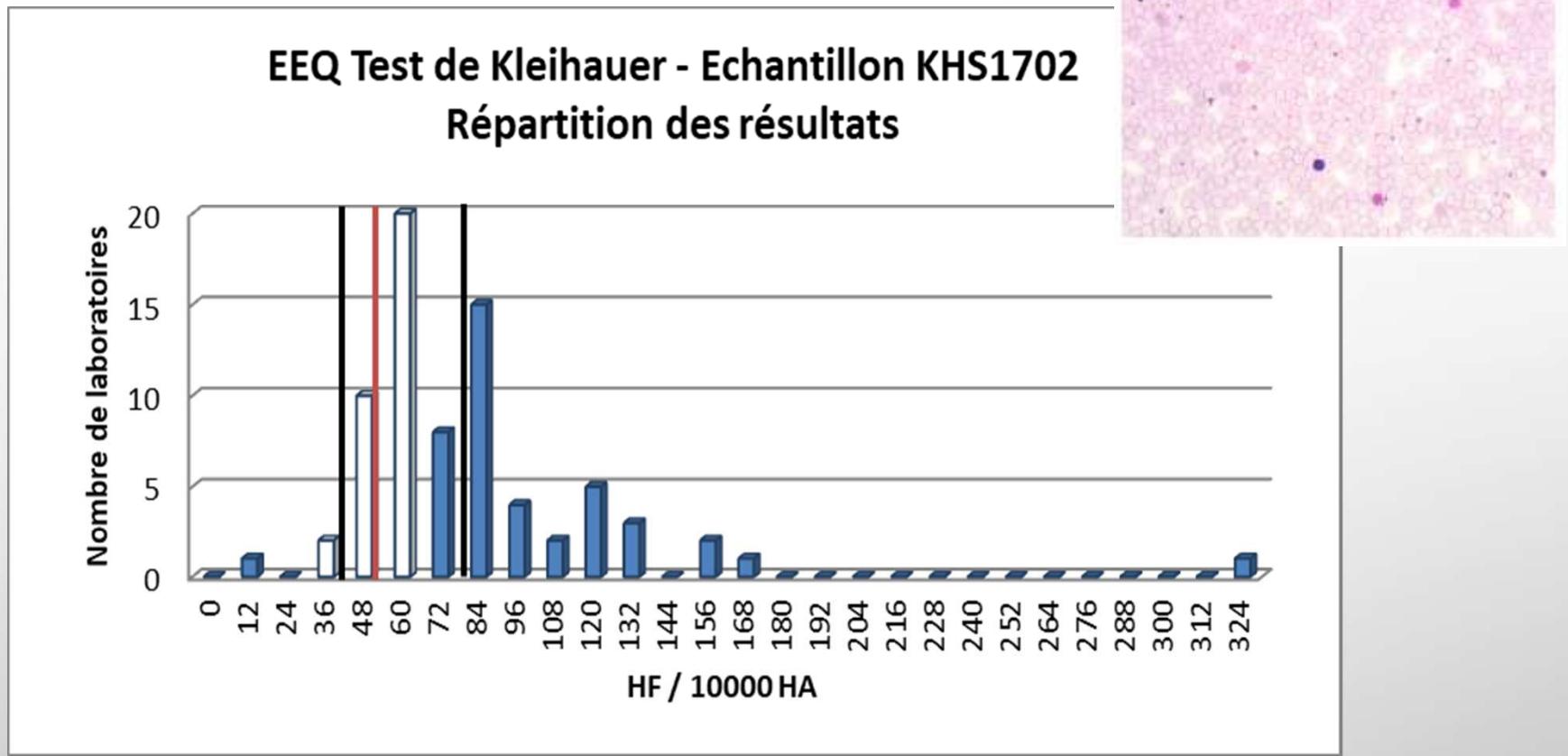
- un frottis coloré KHL + 1 cas clinique**
- un échantillon de sang total KHS + 1 cas clinique**

Quizz portant sur le risque fœtal, la prophylaxie rhésus et sur les examens complémentaires à réaliser

CAMPAGNES EEQ ASQUALAB - COMPTAGES

Campagnes	Printps 2016		Automn e 2016		Printps 2017		Automne 2017		Printps 2018		Automn e 2018		Printps 2019											
Echantillons	1601	KHL	1601	KHS	1602	KHL	1602	KHS	1701	KHL	1701	KHS	1702	KHL	1801	KHL	1801	KHS	1802	KHL	1901	KHL	1901	KHS
Nb participants	45		44		72		71		136		139		152											
Valeur cible HF/10000HA	22	0	104	104	10	97	25	50	450	12	49	12	256	31										
Moy robuste HF/10000HA	29		145	116	14	92	36	63	460	10	67	16	227	30										
CV interlabo (%)	27		28	28	30	27	28	27	22	32	27	28	22	25										
%labo ayant une \neq d'exactitude $> \pm 40\%$ / valeur cible	51	47	49	33	51	28	52	50	37	37	54	57	25	31										
%labo ayant une \neq d'exactitude $> \pm 40\%$ / moy robuste	33	?	20	27	31	26	38	26	24	41	32	36	20	32										

CONSEILS DE BONNE PRATIQUE – 1



Histogramme des valeurs observées pour l'échantillon KHS1702 (nombre d'HF/10000 hématies de la mère). En rouge, la valeur-cible (50 HF/10000 HA). En blanc, les valeurs comprises dans l'intervalle +/- 40% (30 à 70 HF/10000 HA) de la valeur cible. Limites en noir +/- 40% de la moyenne robuste (63,3 HF/10000).

Surestimation du KH par sous-estimation du nombre d'hématies adultes.

- Utilisation d'un oculaire muni d'un quadrillage
- Décompte sur un nombre de champs suffisants ($10 \approx 10000\text{HA}$).

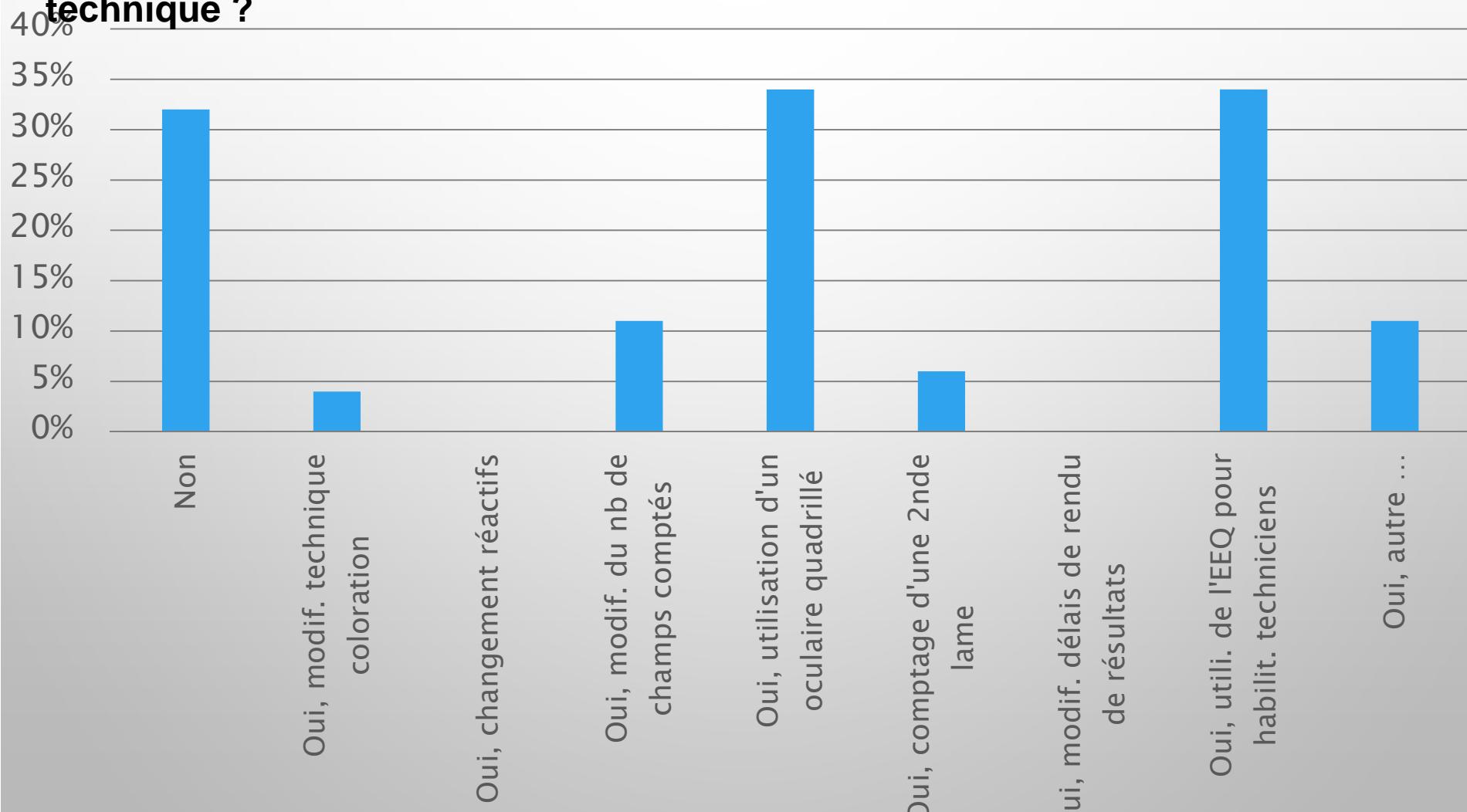
En cas d'HFM importante, effectuer une nouvelle coloration et un 2^{ème} comptage. ⁶

CONSEILS DE BONNE PRATIQUE – 2

Questionnaire de satisfaction envoyé avec la campagne du printemps 2019.

Sur les 153 questionnaires, 47 questionnaires ont été complétés et transmis (30,7%)

Q° : Ce programme Kleihauer vous a-t-il fait évoluer dans votre pratique technique ?



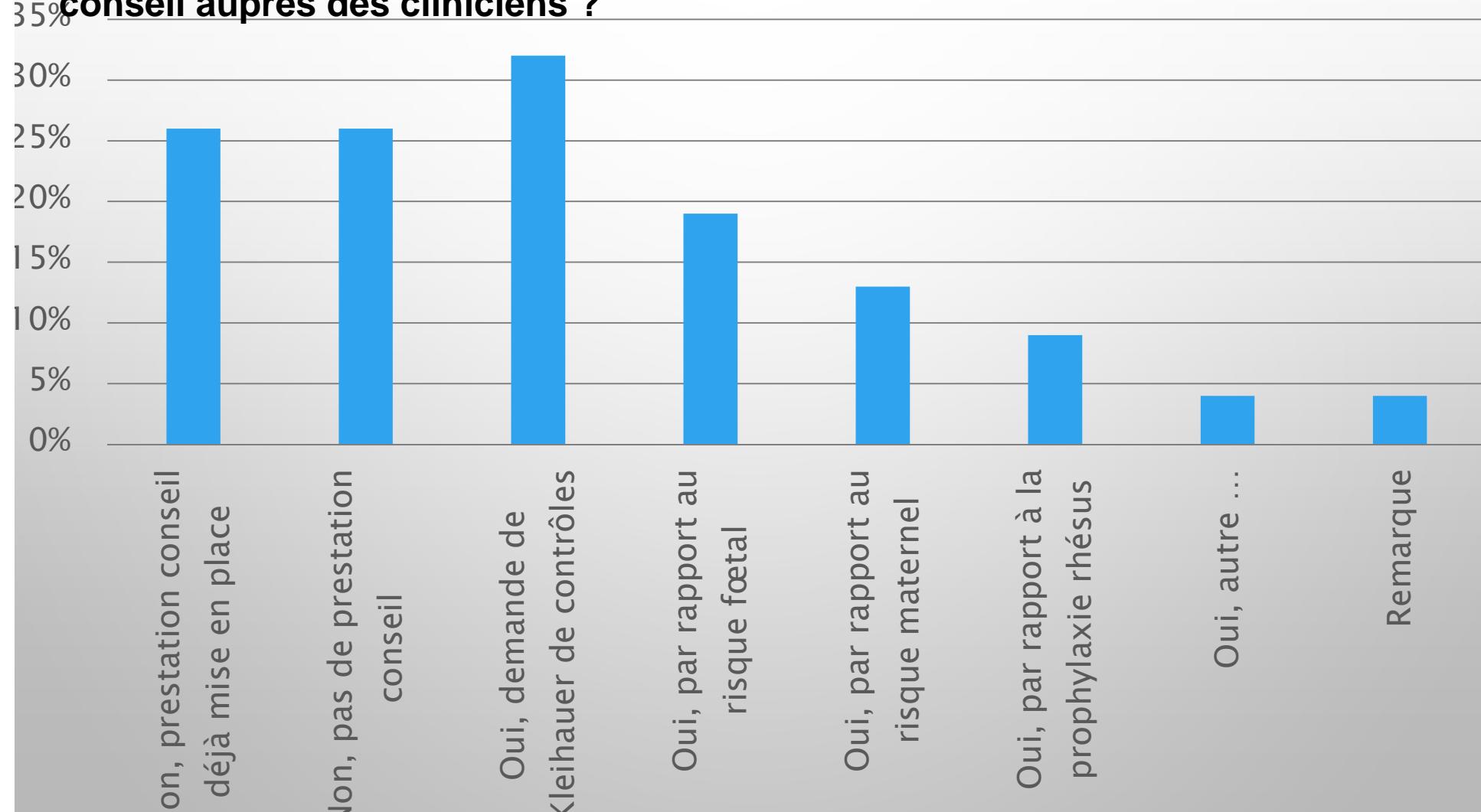
CAMPAGNES EEQ ASQUALAB – CAS CLINIQUES

AIDE A LA PRESTATION DE CONSEIL

Questionnaire de satisfaction envoyé avec la campagne du printemps 2019.

Sur les 153 questionnaires, 47 questionnaires ont été complétés et transmis (30,7%)

Q° : Ce programme Kleihauer vous a-t-il fait évoluer dans votre prestation de conseil auprès des cliniciens ?



AXES D'AMELIORATION

Questionnaire de satisfaction envoyé avec la campagne du printemps 2019.

Sur les 153 questionnaires, 47 questionnaires ont été complétés et transmis (30,7%)

Deux axes d'amélioration :

Les délais de rendu des résultats

(la moitié des participants estime les délais de traitement trop longs)

La qualité de logiciel de saisie de résultats

(un quart estime le logiciel pas assez convivial).

Questions spécifiques à traiter

21% des participants ont des questions spécifiques à traiter :

EEQ avec des faux positifs,

Persistance Hb fœtale ;

Interférences

Cas des mères D partiels ;

Harmonisation de la prestation de conseil ;

Adaptation posologique du Rophylac ;

GRF/Champ avec grossissement ;

CONCLUSION - Apport de l'EEQ Asqualab

Le biologiste médical doit jouer un rôle de conseil pour la bonne utilisation des examens de biologie et doit fournir des résultats interprétés et commentés, compréhensibles et utilisables par les cliniciens.

Exigences réglementaires et normatives :

- ❶ **Interprétation des résultats**
- ❷ **Prestations de conseil**

Chaque échantillon accompagné d'un cas clinique permet de se prononcer sur :

- **Le risque fœtal, néonatal et maternel**
- **Le traitement pour la prophylaxie rhésus de la patiente RH1 négatif**
- **Les examens complémentaires à réaliser (contrôle du KH / RAI)**



UF biologie CNRHP

Dr A. MAILLOUX

Dr S. HUGUET-JACQUOT

Dr C. TOLY-NDOUR

Dr H. DELABY

Equipe technique



Pôle biologie médicale et pathologie :

Dr M. VAUBOURDOLLE

<http://cnrhp.fr>



The screenshot shows the homepage of the CNRHP website. The header features the CNRHP logo and the text "Centre National de Référence en Hémobiologie Périnatale". The main content area includes a "Bienvenue sur le site du CNRHP" section with a welcome message and links to social media. The right sidebar contains links for "Informations biologistes", "Informations cliniciennes", "Informations familles", "Colloques CNRHP", and "Archives actualités". The footer includes logos for Assistance Publique Hôpitaux de Paris and Hôpitaux Universitaires Est Parisien, along with contact information for the unit.

CNRHP
Centre National de Référence en Hémobiologie Périnatale

Organisation
Qui sommes nous ?
Liens

Centre National de Référence en Hémobiologie Périnatale
Sites Saint-Antoine et Armand Trousseau
Hôpitaux Universitaires de l'Est Parisien - AP-HP
184, rue du Faubourg Saint-Antoine - 75012 PARIS

Bienvenue sur le site du CNRHP
Ce site se propose d'informer le public et les professionnels de santé sur l'ictère (la jaunisse) du nouveau-né et sur les incompatibilités foeto-maternelles

Consultez également [le site du pôle de Biologie Médicale et Pathologie](#), [le site du GH Hôpitaux Universitaires de l'Est Parisien](#) ou [le compte Twitter](#) des Hôpitaux Universitaires de l'Est Parisien ou encore sur Facebook à <http://www.facebook.com/hopitauxuniversitairesestparisien>

Actualités 2019

NOUVEAU - Le CNRHP organise des sessions de formation continue en partenariat avec l'AISA association reconnue par l'OGDPC et enregistrée sur Data-Dock.
Vous pouvez consulter les programmes 2019 sur <https://aisa-asso.fr>

Téléchargez [ici](#) les nouveaux outils et arbres décisionnels 2019 recommandés par le CNRHP dans les ictères du nouveau-né.
Vous pourrez retrouver ces documents dans la rubrique "informations cliniciens - outils pratiques ictère"

ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS
Mise à jour : Juin 2019

Unité clinique de soins des incompatibilités foeto-maternelles et ictère néo-natal
Pôle Périnatalité - Site Trousseau
Responsable : [Dr Anne Cortey](#)
Tél. [01 71 97 03 01](tel:0171970301)

Unité fonctionnelle d'expertise en Immuno-Hémobiologie Périnatale
Pôle de Biologie Médicale et Pathologie - Site Saint-Antoine
Responsable : [Dr Agnès Mailloix](#)
Tél. [01 71 97 03 24](tel:0171970324)