

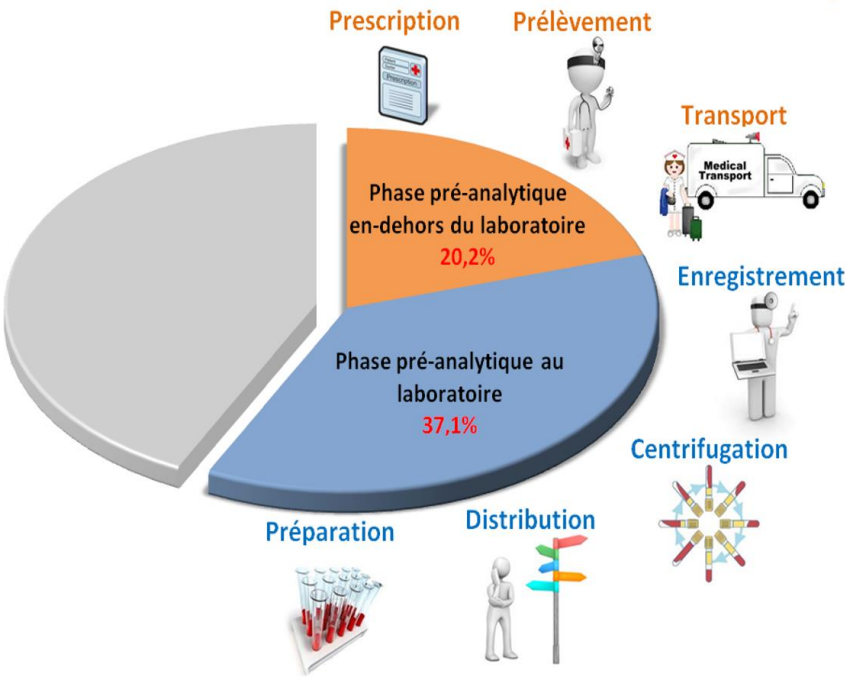
Pré-analytique en hémostase : historique et nouveau

Céline DESCONCLOIS

Service d'Hématologie biologique – Hôpital Antoine Béclère
APHP Paris Saclay

Errors in a Stat Laboratory: Types and Frequencies 10 Years Later

PAOLO CARRARO AND MARIO PLEBANI*



Source : Fotolia
©2014 BD

Table 1. Laboratory errors in stat testing.

Defects: detection steps	Defects found	
	No.	Frequency, %
Preanalytical		
Specimen collected from infusion route	3	1.9
Sample contaminated	1	0.6
Tube filling error	21	13.1
Empty tube	11	6.9
Inappropriate container	13	8.1
Nonrefrigerated sample	3	1.9
Missing tube	5	3.1
Digoxin test timing error	1	0.6
Patient identification error	14	8.8
Request procedure error	12	7.5
Data communication conflict	6	3.8
Physician's request order missed	3	1.9
Order misinterpreted	2	1.3
Check-in not performed (in the Laboratory Information Systems)	4	2.5
Subtotal	99	61.9
Analytical		
Instrument-caused random error	3	1.9
Analytical inaccuracy not recognized	21	13.1
Subtotal	24	15
Postanalytical		
Results communication breakdown	32	20
Lack of communication within laboratory	3	1.9
TAT excessive	2	1.3
Subtotal	37	23.1



2

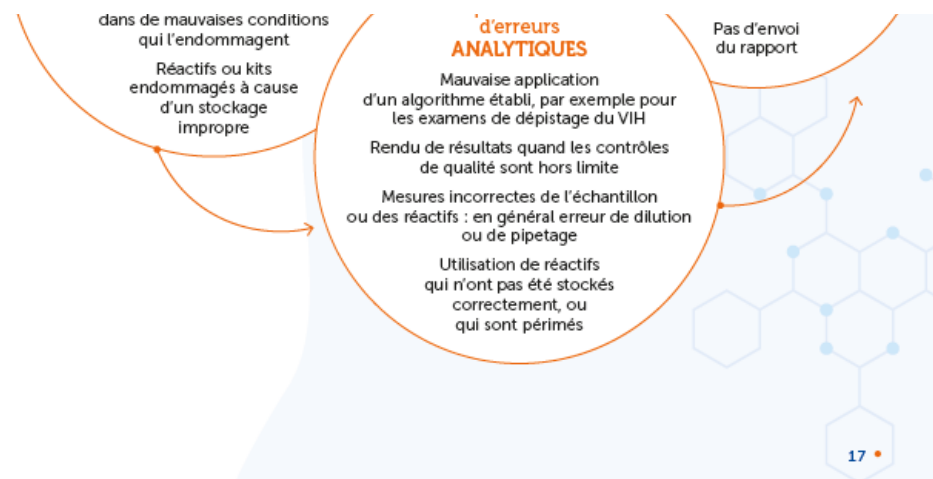
L'EXAMEN DE BIOLOGIE MÉDICALE,

un processus complexe avec de nombreux risques d'erreur dont le biologiste médical assure la maîtrise

Les erreurs lors de la réalisation de l'examen de biologie médicale sont potentiellement fréquentes et les sources nombreuses. Deux études permettent de mettre en lumière tout le risque qui pèse sur le processus d'analyse biologique.

Une collecte rétrospective de données a ainsi démontré que les laboratoires d'analyses médicales australiens présentaient un taux d'erreurs pouvant

aller jusqu'à 39% et un taux d'erreurs analytiques allant jusqu'à 26%. La distribution des erreurs des laboratoires d'analyses médicales a par ailleurs été décrite dans un rapport du « College of American Pathologists » qui a analysé plus de 88 000 erreurs : 41% provenaient de la phase pré-analytique, 55% de la phase post-analytique et 4% de la phase analytique.



Prescription – Prélèvement - Acheminement

- Prescription juste et raisonnée

Recommandations SFAR 2012

Examens pré interventionnels systématiques

- **Bilan d'hémostase non recommandé, y compris le TCA, de façon systématique**, chez les patients dont l'anamnèse et l'examen clinique ne font pas suspecter un trouble de l'hémostase, quel que soit le type d'intervention et d'anesthésie choisi, y compris en obstétrique et quel que soit l'âge de ces patients **à l'exclusion des enfants qui n'ont pas acquis la marche et chez l'adulte non interrogeable**.
- Bilan d'hémostase en cas d'hépatopathie, de malabsorption / malnutrition, de maladie hématologique, ou de toute autre pathologie pouvant entraîner des troubles de l'hémostase, ou de prise de médicaments anticoagulants, même en l'absence de symptômes hémorragiques.
- **Avis spécialisé en cas d'anamnèse de diathèse hémorragique** évocatrice d'un trouble de l'hémostase. Bilan biologique d'hémostase orienté en fonction de la pathologie suspectée.
- **Des résultats normaux des TCA, TQ et numération plaquettaire n'excluent pas une pathologie de l'hémostase exposant à un risque hémorragique péri-interventionnel.**

Prescription – Prélèvement - Acheminement

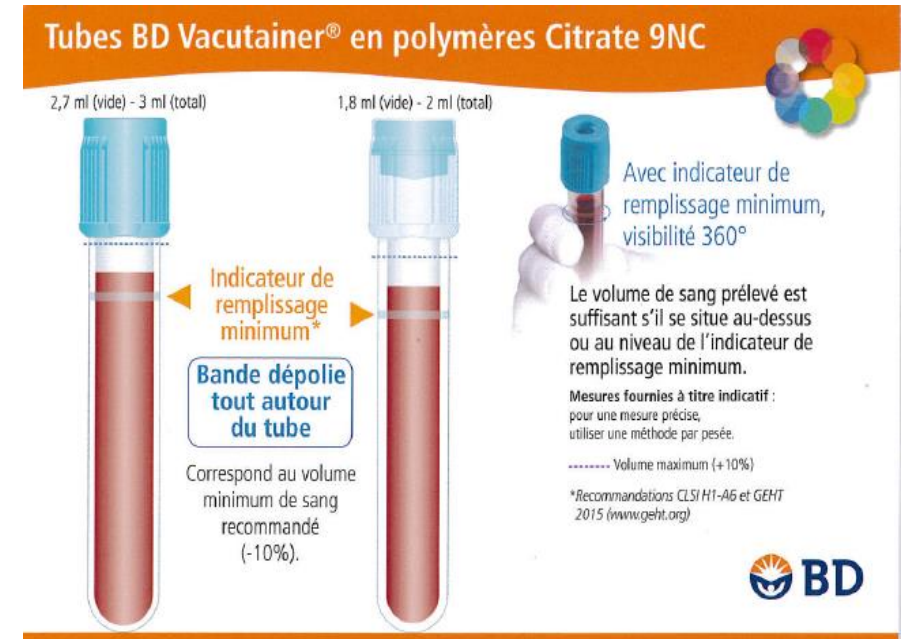
- Prescription juste et raisonnée
- Choix du site de ponction
- Utilisation d'un matériel de ponction adapté
- Utilisation du tube adapté à l'analyse : répertoire des examens
- Table de préconisation des tubes
- Identito-vigilance
- Acheminement
 - Mode de Transport
 - Température
 - Délai

} manuel de prélèvement



Spécificités de l'hémostase

- Respect de l'optimum calcique :
 - Nécessité du bon remplissage des tubes
 - Ratio anticoagulant / sang : 1/9
- Contamination / souillure
- Stabilité des paramètres
 - Sang total
 - Plasma frais
 - Plasma congelé



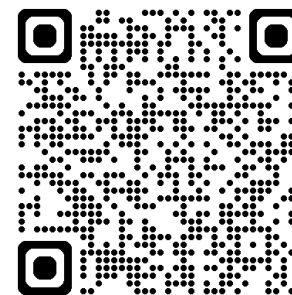
Critères pré-analytiques et délai de réalisation des tests

Historique

- Le ***Clinical laboratory standards institute (CLSI)**** dans ses **recommandations H21-A5 de 2008** préconisait que le dosage de la plupart des analyses d'hémostase soit effectué dans les **4 heures** après le prélèvement sur des échantillons transportés et conservés à TA
- Conditions très contraignantes et, pour la plupart des paramètres, non documentées et ne s'appuyant pas sur des références bibliographiques
- **A partir de 2015**, le groupe de travail « pré-analytique » du **Groupe Français d'Etudes sur l'Hémostase et la Thrombose (GFHT)** a analysé les données de la littérature publiées depuis 1997 afin d'émettre des **recommandations pré-analytiques** qui précisent les critères recommandés, acceptables ou non conforme des différents paramètres pré-analytiques pour les examens d'hémostase (**recommandations de 2015 MAJ 2017**) puis à partir de **2018**, des recommandations concernant **les délais acceptables** entre le prélèvement de l'échantillon sanguin et l'exécution de l'examen **permettant d'assurer l'intégrité de l'analyte** à doser en fonction des conditions de conservation de l'échantillon.
- Depuis, sous l'égide du GFHT puis de la SFHT, de nombreuses recommandations ont été publiées, en français, et depuis l'année dernière une synthèse en anglais
- *Adcock DM, Hoefner DM, Kottke-Marchand K, et al. CLSI Document H21-A5. Collection, transport, and processing of blood specimens for testing plasma-based coagulation assays and molecular hemostasis assays. *Approv Guidel-Fifth Ed Clin Lab Stand Inst* 2008; 28.



Pré-analytique en Hémostase



PRÉSENTATION DU GROUPE

Le groupe a été créé pour essayer de répondre aux questions des biologistes concernant la phase pré analytique en hémostase afin d'aider les équipes à harmoniser leurs pratiques et ainsi également de les aider également à la mise en place de bonnes pratiques reposant sur un argumentaire consensuel. Les objectifs du groupe de travail sont est donc :

- d'établir les besoins selon les sujets d'actualités, les sujets qui manquent de consensus et pour lesquels les recommandations ou propositions (niveau de preuve faible) sont à actualiser,
- de travailler sur la base de travaux issus du groupe de travail (exemple : critères acceptables des contrôles de qualité...) et de faire une revue des données publiées dans la littérature(exemple : délais acceptables...),
- d'élaborer une synthèse et de la soumettre à un comité de relecteurs biologistes, variés et diversifiés, afin d'être le plus en adéquation avec l'ensemble des pratiques,
- de proposer un argumentaire final et un tableau de synthèse consensuel disponibles sur le site de la SFTH,
- D'entretenir de façon régulière les recommandations et propositions émises par le groupe.

COORDINATRICES

- Elodie BOISSIER, CHU Nantes – elodie.boissier@chu-nantes.fr
- Céline DESCONCLOIS, CHU Antoine Bécclère, APHP. Paris Saclay, Clamart – celine.desconclois@aphp.fr
- Céline DELASSASSEIGNE, CHU Haut-Lévêque, Bordeaux – celine.delassasseigne@chu-bordeaux.fr
- Claire FLAUJAC, CH de Versailles – André Mignot, Le Chesnay – Cflaujac@ght78sud.fr

MEMBRES

- Abila AMARA-PETITJEAN – Cerba
- Odile CREPIN – CH Béthune
- Claire ESPANEL – Bio Medi Qual Centre
- Jean-Marc GIANNOLI – Biogroup et Labac
- Isabelle GOUIN-THIBAUT – CHU Rennes
- Inès HARZALLAH – GHR Mulhouse Sud Alsace
- Emmanuelle JEANPIERRE – CHU de Lille

- Amélie LAUNOIS – CH de Versailles – André Mignot, Le Chesnay
- Véronique LE CAM-DUCHEZ – CHU Rouen
- Sophie LUNEAU – Hôpital Européen Georges Pompidou AP-HP, Paris
- Emmanuel DE MAISTRE – CHU Dijon
- Pauline NOYEL – CHU Saint Etienne
- Pierre TOULON – CHU Nice

La Société Française de Thrombose et d'Hémostase (SFTH) est née en avril 2023 du rapprochement entre le Groupe Français d'étude sur l'Hémostase et la Thrombose (GFHT) et la CoMETH (Coordination médicale pour l'étude et le traitement des maladies hémorragiques constitutionnelles).

La SFTH est un groupe coopérateur de la Société Française d'Hématologie (SFH).



Objectifs et Fonctionnement du groupe

Identifier les besoins

Sujets d'actualité
ou sans consensus clair
ou nécessitant une mise à jour



Partager & actualiser

Mise en ligne <https://sfth.fr/>
Publication dans des revues scientifiques
Mises à jour régulières



Revue de la littérature

Analyse des données issues de d'articles scientifiques
évalués par les pairs

Méthodologie GRADE

(Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation)



Elaborer des recommandations

Validation collective par un comité de relecteurs
biologistes exerçant en CHU ou en centre hospitalier
et/ou en laboratoire privé



Pré-analytique en Hémostase

DOCUMENTATIONS



Tableau de synthèse des recommandations préanalytiques



Recommandations pré-analytiques en hémostase - GEHT

Révision partielle octobre 2015

(mise à jour mai 2017)

Paramètres	Recommandé	Acceptable	Non conforme
------------	------------	------------	--------------

2017

Stabilité (plasma congelé) hémostase générale (TP, INR, Fib, DD, TCA, anti-Xa)

Recommandations pré-analytiques en hémostase

Prélèvement

- Dernières recommandations GFHT

Mise à jour mai 2017



Paramètres	Recommandé	Acceptable	Non conforme
pH plasma anticoagulé	7,3 à 7,45		<7,3 ou >7,45
Hématocrite	0,20 (20%) à 0,55 (55%)	<p>1/ Si >0,55 (55%): le GEHT recommande au minimum une information aux prescripteurs. La correction du volume de citrate au niveau du tube est laissée à l'appréciation de chaque LBM</p> <p>2/ Si <0,20 (20%) en accord avec les recommandations documentées du CLSI (5ème édition), un ajustement du volume de citrate est possible (appréciation LBM). Cependant les examens d'hémostase peuvent être réalisés sans correction du volume d'anticoagulant.</p>	<p>>0,55 (55%): résultat rendu sans information au prescripteur</p> <p><0,20 (20%) : pas d'ajustement recommandé du volume de citrate, résultat rendu sans information au prescripteur</p>
Calibre de l'aiguille	19 à 22 gauge	23 gauge : veines difficiles, pédiatrie, gériatrie, oncologie, ...	>25 gauge
Matériel de prélèvement	<p>Polymère inerte, matériel stérile, apyrogène</p> <p>Utilisation d'unités à ailettes (épicrâniennes) autorisée en particulier en cas de veines difficiles, en pédiatrie, gériatrie, oncologie, ...</p>		
Garrot	<1min Peu serré	Entre 1 à 3min	>3min Trop serré
Site de ponction	Veineux	<p>Artériel</p> <p>Prélèvement sur cathéter : après rejet d'un volume de sang qui tient compte de l'espace mort que représente le cathéter (environ 5 à 10ml)</p>	Autres

Prélèvement

- Dernières recommandations GFHT

Mise à jour mai 2017



Paramètres	Recommandé	Acceptable	Non conforme
Tube	<p>Tube sous "vide", stérile</p> <p>Tube citrate : PET étanche, polypropylène Tube CTAD : PET ou verre siliconé</p> <p>Volume d'air résiduel $\leq 20\%$</p> <p>Respect strict des dates de péremption</p>	Verre siliconé	<p>Autres</p> <p>Volume résiduel d'air $>20\%$ (pour la surveillance des traitements par héparine non fractionnée)</p>
Anticoagulant	<p>Citrate 3,2% CTAD : dont citrate 3,2%</p> <p>Le GEHT recommande une concentration de citrate unique pour un LBM compte tenu des possibles variations des valeurs de référence des tests globaux en particulier (TQ/TCA).</p>	Citrate 3,8%	Autres
Place du tube	<p>2ème tube après un tube de "purge" (neutre sans additif) ou un tube sec (sans activateur de l'hémostase) ou après des hémocultures</p> <p>Lors des prélèvements avec une aiguille épicroténienne, le tube de purge est recommandé.</p>	<p>1er tube, si ponction veineuse franche et si le bilan ne comporte que des tests courants de coagulation (TQ en particulier) non affectés par l'activation endothéliale</p> <p>En cas de prélèvement avec aiguille épicroténienne, à défaut d'un tube de purge, il est recommandé de s'assurer obligatoirement du volume de remplissage acceptable (volume mort de la tubulure $< 10\%$ du volume final du tube)</p>	après tube sec avec activateur ou anticoagulant autre que citrate
Remplissage	$\geq 90\%$	$\geq 80\%$	$< 80\%$

Transport

- Dernières recommandations GFHT

Mise à jour MAI 2017



Transport sang total			
	Non réfrigéré	Pour les températures intermédiaires le GEHT n'émet pas de recommandations, mais préconise d'associer lors de la maîtrise des risques la température ET la durée du transport.	Réfrigéré (2 à 8°C)
	15 à 25°C		Glace
	Le GEHT recommande de minimiser les chocs et les vibrations pour éviter de dénaturer les protéines et limiter l'activation plaquettaire (CLSI 5ème édition)		>37 °C

- Si $T < 15^{\circ}\text{C}$ => activation du FVIII + plaquettes et risque formation d'un cryoprécipité FVIII/vWF
- Si $T > 25^{\circ}\text{C}$ => dégradation du FVIII et PS

Transport



Recommandations pré-analytiques en hémostase

La qualification d'un pneumatique pour le transport des tubes d'hémostase

octobre 2015

Rédaction : Leyla Calmette

Vérification : Marie Françoise Hurtaud-Roux, Bénédicte Delahousse, Claire Flaujac

Approbation : Groupe de travail GEHT

Centrifugation



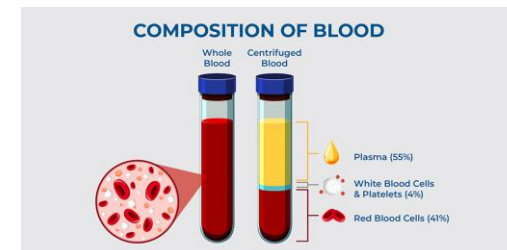
Recommandations pré-analytiques en hémostase La centrifugation

octobre 2015

Rédaction : Elodie Boissier

Vérification : Marie Françoise Hurtaud-Roux, Claire Flaujac, Bénédicte Delahousse

Approbation : Groupe de travail GEHT



Quelle température de centrifugation ?

Centrifugation à T°C ambiante (18 – 25 °C)



Centrifugeuses
réfrigérées

Un taux de plaquettes résiduelles > 10 G/L ne modifie pas les
paramètres d'hémostase générale (plasma frais)

1993, Br J Haematol, Sc, Brien
2001, J Med, Carroll
2002, Lab Hematol, Barnes
2005, Clin Chem, van Geest-Daelderop

En revanche, pour les paramètres d'hémostase spécialisée et/ou
dosages sur plasma décongelé, un taux de plaquettes résiduelles
< 10 G/L semble incontournable.

1993, Br J Haematol, Sc, Brien
2003, Brit J Haematol, Tripodi
2013, Semin thromb hemost, Lippi
2007, GEHT



2007

15 min

2000 – 2500 g



2008

≥ 15 min

1500 G



2012

≥ 10 min

2000 G

2017



Centrifugation standard

- 1500 à 2000 g pendant au moins 15 min.
- ou
- 2000 à 2500g pendant au moins 10 min.

Recherche d'anticoagulant circulant de type lupique et/ou congélation

- Double centrifugation avec décantation intermédiaire
- Objectif <10 G/L de plaquettes résiduelles

Centrifugation

• Recommandations GFHT

Mise à jour Mai 2017



Centrifugation Conditions standards L'argumentaire est disponible ici http://site.geht.org/wp-content/uploads/2016/12/centrifugation.pdf	1500 à 2000g ET au moins 15 min <i>ou</i> 2000 à 2500g ET au moins 10 min		<1500g ET 15 min <2000g ET 10 min
Centrifugation rapide (Limitée aux TQ, TCA, fibrinogène, Ddimères, temps de thrombine, anti-Xa HBPM ou dosage anticoagulants oraux directs) L'argumentaire est disponible ici http://site.geht.org/wp-content/uploads/2016/12/centrifugation.pdf	> ou= 3000g ET au moins 5 min <i>ou</i> > ou= 4440g ET au moins 2 min		< 3000g ET 5 min < 4440g ET 2 min
Double centrifugation L'objectif est d'obtenir un taux de plaquettes résiduelles dans le plasma < 10G/L L'argumentaire est disponible ici http://site.geht.org/wp-content/uploads/2016/12/centrifugation.pdf	Deux centrifugations standards successives (avec décantation entre les 2 centrifugations)	Centrifugation standard unique (sous réserve de vérification de l'obtention d'un plasma avec un nombre résiduel de plaquettes < 10 G/L)	Filtration <i>ou</i> centrifugation rapide (en première et/ou deuxième centrifugation)
Température L'argumentaire est disponible ici http://site.geht.org/wp-content/uploads/2016/12/centrifugation.pdf	centrifugeuse à température contrôlée 15 à 25 °C	Si fonctionnement ponctuel, les centrifugeuses sans système de refroidissement peuvent être utilisées (sous réserve que la température reste <25°C au cours de l'utilisation)	< 15 °C ou > 25 °C
Rotor L'argumentaire est disponible ici http://site.geht.org/wp-content/uploads/2016/12/centrifugation.pdf	Rotor à godets mobiles	Rotor angulaire à angle fixe (sous réserve de vérifier l'absence de contamination du plasma par les cellules sanguines)	
Frein L'argumentaire est disponible ici http://site.geht.org/wp-content/uploads/2016/12/centrifugation.pdf	Frein désactivé	Frein (puissance minimum)	Frein (puissance maximum)
Contrôles des centrifugeuses L'argumentaire est disponible ici http://site.geht.org/wp-content/uploads/2016/12/centrifugation.pdf	Au moins une fois par an Critères de contrôle des plasmas: plaquettes <10G/L sur au moins 6 échantillons consécutifs analysés		< une fois par an. Moins de 6 échantillons consécutifs analysés

Stabilité des paramètres / délai de réalisation

- Dernières recommandations GFHT

Mise à jour décembre 2018



Paramètre	SANG TOTAL et PLASMA FRAIS		
	Recommandé	Acceptable	Non conforme
TP / INR (demande seule en attente des recommandations pour les dosages des facteurs de la voie exogène)	Sang total et plasma : jusqu'à 24h à T°C ambiante	Sang total et plasma : - jusqu'à 4h à T°C réfrigérée - jusqu'à 2h à T°C comprise entre 25°C et 30°C	Sang total et plasma : - au delà de 24h à T°C ambiante - au delà de 4h à T°C réfrigérée - au delà de 2h à T°C comprise entre 25°C et 30°C - T°C > 30°C - conservation sur glace
Fibrinogène	Sang total et plasma : jusqu'à 24h, à T°C ambiante	Sang total : jusqu'à 24h, entre 4°C et 30°C Plasma : jusqu'à 24h, entre 4°C et 25°C	Sang total et plasma : - au-delà de 24h, quelle que soit la T°C de conservation - conservation sur glace
D-dimères	Sang total : jusqu'à 24h à T°C ambiante Plasma : données bibliographiques insuffisantes, se référer aux fiches produits fournisseurs	Sang total : jusqu'à 24h à T°C entre +4°C et +8°C	Sang total : - au delà de 24h quelle que soit la T°C de conservation - <4°C ou >25°C - conservation sur glace

GEHT recommandations préanalytiques en hémostase, mai 2017 (dernière mise à jour décembre 2018)

Les délais en sang total correspondent au délai à partir du prélèvement

Les délais des plasmas correspondent à des échantillons centrifugés dans les deux heures suivant le prélèvement.

Conservation en **tube primaire bouché**.

T°C ambiante : 15-25°C (d'après la Pharmacopée Européenne)

T°C réfrigérée : 2-8°C (d'après la Pharmacopée Européenne)

Stabilité des paramètres / délai de réalisation

- Dernières recommandations GFHT

Mise à jour décembre 2018



Paramètre	SANG TOTAL et PLASMA FRAIS			
	Recommandé	Acceptable	Non conforme	Données insuffisantes
Antithrombine	<u>Sang total</u> : jusqu'à 24h à T°C ambiante <u>Plasma</u> : jusqu'à 24h à T°C ambiante	<u>Sang total</u> : jusqu'à 24h à T°C réfrigérée <u>Plasma</u> : jusqu'à 24h à T°C réfrigérée		<u>Sang total</u> : - au delà de 24h à T°C ambiante <u>Plasma</u> : - au delà de 24h à T°C ambiante <u>Sang total et plasma</u> : - conservation sur glace ou T° réfrigérée > 24h, pas de données
Facteur V	<u>Sang total</u> : jusqu'à 24h à T°C ambiante <u>Plasma non hépariné (HNF)</u> : jusqu'à 24h à T°C ambiante <u>Plasma hépariné (HNF)</u> : jusqu'à 8h à T°C ambiante		<u>Sang total et plasma non hépariné (HNF)</u> : - au delà de 24h à T°C ambiante <u>Plasma hépariné (HNF)</u> : - au delà de 8h à T°C ambiante <u>Sang total et plasma</u> : - conservation T°C réfrigérée	
Facteurs II, VII et X	<u>Sang total et plasma</u> : jusqu'à 24h à T°C ambiante		<u>Sang total et plasma</u> : - au delà de 24h à T°C ambiante - conservation T° réfrigérée	
Facteur IX	<u>Sang total</u> : jusqu'à 24h à T°C ambiante <u>Plasma</u> : jusqu'à 6h à T°C ambiante	<u>Plasma</u> : jusqu'à 8h à T°C ambiante	<u>Sang total et plasma</u> : - conservation sur glace ou T°C réfrigérée <u>Sang total</u> : - au delà de 24h à T°C ambiante <u>Plasma</u> : - au-delà de 8h à T°C ambiante	
Facteur VIII	<u>Sang total</u> : jusqu'à 4h à T°C ambiante <u>Plasma</u> : <4h à T°C ambiante	<u>Sang total</u> : jusqu'à 6h à T°C ambiante	<u>Sang total et plasma</u> : - conservation sur glace ou T°C réfrigérée <u>Sang total</u> : - au-delà de 6h à T°C ambiante <u>Plasma</u> : au-delà de 4h à T°C ambiante	
Facteur Willebrand (antigène et activité)	<u>Sang total et plasma</u> : jusqu'à 6h à T°C ambiante (taux normaux et pathologiques)	<u>Sang total et plasma</u> : jusqu'à 48h à T°C ambiante (taux normaux)	<u>Sang total et plasma</u> : - conservation sur glace ou T°C réfrigérée	<u>Sang total et plasma</u> : au delà de 6h à T°C ambiante (taux pathologiques) -au-delà de 48-52h à T°C ambiante (taux normaux)

Stabilité des paramètres / délai de réalisation

- Dernières recommandations GFHT

Mise à jour juin 2020



Paramètre	SANG TOTAL et PLASMA FRAIS			
	Recommandé	Acceptable	Non conforme	Pas de données ou données insuffisantes
Protéine C (activité)	<u>Sang total :</u> - jusqu'à 24h à T°C ambiante	<u>Sang total :</u> - au moins 4h à T°C réfrigérée <u>Plasma :</u> - au moins 4h à T°C ambiante ou réfrigérée		<u>Sang total :</u> - au-delà de 24h à T°C ambiante - au-delà de 4h à T°C réfrigérée <u>Plasma :</u> - au-delà de 4h à T°C ambiante ou réfrigérée
Protéine S (antigène et activité)		<u>Sang total :</u> - au moins 4h à T°C ambiante ou T°C réfrigérée (activité) - au moins 24h T°C ambiante (antigène libre) - au moins 12h à T°C ambiante (antigène total) <u>Plasma :</u> - jusqu'à 24h à T°C ambiante (activité) - au moins 4h à T°C ambiante (antigène libre)	<u>Sang total :</u> - conservation à 37°C <u>Plasma :</u> - au-delà de 24h à T°C ambiante (activité et antigène libre) - conservation à 37°C	<u>Sang total :</u> - au-delà de 4h à T°C ambiante ou réfrigérée (activité) - au-delà de 24h à T°C ambiante (antigène libre) - au-delà de 12h à T°C ambiante (antigène total) <u>Plasma :</u> - conservation à T°C réfrigérée (activité) - conservation entre 4h et 24h à T°C ambiante ou conservation à T° réfrigérée (antigène libre) - aucune donnée pour antigène total
Résistance à la protéine C activée	<u>Sang total :</u> - jusqu'à 24h à T°C ambiante <u>Plasma :</u> - jusqu'à 24h à T°C ambiante	<u>Sang total :</u> - jusqu'à 48h à T°C ambiante - au moins 4h à T°C réfrigérée <u>Plasma :</u> - jusqu'à 48h à T°C ambiante	<u>Sang total :</u> - au-delà de 48h à T°C ambiante <u>Plasma :</u> - au-delà de 48h à T°C ambiante	<u>Sang total :</u> - au-delà de 4h T°C réfrigérée

Stabilité des paramètres / délai de réalisation

- Dernières recommandations GFHT

Mise à jour juin 2020



Lexique:
h : heure(s)
T: température

Paramètre	SANG TOTAL et PLASMA FRAIS			
	Recommandé	Acceptable	Non conforme	Pas de données ou données insuffisantes
Temps de thrombine (avec ou sans héparine) Pour les plasmas contenant du dabigatran, se référer aux précédents documents du GFHT	Plasma: - au moins 24h à T°C ambiante ou réfrigérée (sans traitement)	Sang total : - au moins 4h à T°C ambiante et réfrigérée Plasma : - jusqu'à 7 jours à T°C ambiante ou réfrigérée (sans traitement) - strictement dans les 8h à T°C ambiante (si plasma hépariné)	Plasma: - au-delà de 8h à T°C ambiante (si plasma hépariné)	Sang total : - au-delà de 4h T°C ambiante et réfrigérée
Temps de reptilase		Sang total : - au moins jusqu'à 4h à T°C ambiante et réfrigérée		Sang total : - au-delà de 4h à T°C ambiante ou réfrigérée Plasma : - absence de données
Recherche d'un anticoagulant circulant de type lupique	Plasma : - double centrifugation	Sang total : - au moins 4h à TA ou à T°C réfrigérée Plasma : - au moins 4h à T°C ambiante - simple centrifugation mais vérification des plaquettes résiduelles < 10 G/L		Sang total : - au-delà de 4h T°C ambiante ou réfrigérée Plasma : - au-delà de 4h à T° ambiante - conservation à T° réfrigérée
Facteur XI		Sang total : - jusqu'à 48h à T°C ambiante - au moins 4h à T° réfrigérée Plasma : - au moins 48h à T°C ambiante		Sang total : - au-delà de 48h T°C ambiante - au-delà de 4h à T° réfrigérée Plasma : - au-delà de 48h à T°C ambiante - conservation à T°C réfrigérée
Facteur XII		Sang total : - au moins 4h à T°C ambiante ou réfrigérée Plasma : - au moins 8h à T°C ambiante		Sang total : - au-delà de 4h T°C ambiante ou réfrigérée Plasma: - au-delà de 8h à T°C ambiante - conservation à T°C réfrigérée
Facteur XIII		Sang total : - au moins 4h à T°C ambiante Plasma : - au moins 8h à T°C ambiante et réfrigérée		Sang total : - au-delà de 4h à T°C ambiante - conservation à T° réfrigérée Plasma : - au-delà de 8h à T°C ambiante ou réfrigérée

Recherche d'une thrombophilie biologique : propositions du GFHT 2020

Thrombophilia testing: Proposals of the 2020 GFHT

Sous l'égide de Yves GRUEL¹ et Pierre MORANGE²

Coordonnateurs : Martine ALHENC-GELAS³, Isabelle GOUIN-THIBAUT⁴

Rédacteurs : Emmanuel DE MAISTRE⁵, Emmanuelle DE RAUCOURT⁶, Céline DESCONCLOIS⁷, Claire FLAUJAC⁸,

Marie-Françoise HURTAUD⁹, Georges JOURDI¹⁰, Sylvie LABROUCHE-COLOMER¹¹, Véronique LE CAM¹²,

Dominique LASNE¹³, Laëtitia MAUGE³, Virginie SIGURET¹⁴

Relecteurs : Élodie BOISSIER¹⁵, Thomas BRUNGS¹⁶, Luc DARNIGE³, Valérie ESCHWEGE¹⁷, Nathalie HEZARD²,

Léna LE FLEM¹⁸, Frédéric LORIDON¹⁹

1. CHRU de Tours, France.

2. AP-HM, CHU La Timone, Marseille, France.

3. AP-HP, HEGP, Paris, France.

4. CHU de Rennes, France.

5. CHU Bocage, Dijon, France.

6. AP-HP, CHU Beaujon, Clichy, France.

7. AP-HP, CHU Antoine Bécclère, Clamart, France.

Tableau 1 : Stabilité des paramètres (sang total et plasma), d'après la littérature et le texte GFHT en préparation.

Table 1: Stability of parameters (in whole blood and plasma) according to the literature and GFHT guidelines.

Paramètre	Sang total à TA	Plasma frais à TA	Plasma frais à température réfrigérée
Fibrinogène	Au moins 24 h	Au moins 24 h	Au moins 24 h
D-dimères	Au moins 24 h	DI	DI
Antithrombine (activité et antigène)	Au moins 24 h	≤ 24 h	Au moins 24 h
Protéine C (activité /antigène)	Au moins 24 h	Au moins 4 h	Au moins 4 h
Protéine S (activité)	Au moins 4 h	≤ 24 h	DI
Protéine S libre	Au moins 24 h	Au moins 4 h	DA
Résistance à la protéine C activée	≤ 48 h	≤ 48 h	DA
Recherche anticoagulant circulant de type lupique	Au moins 4 h	≤ 4 h et double centrifugation ≤ 4 h et simple centrifugation si plaquettes < 10 G/L	DA

Abréviations : DI : données insuffisantes ; DA : données absentes ; TA : Température Ambiante.

Température Ambiante : 15-25°C (selon la pharmacopée européenne). Température réfrigérée : 2-8°C (selon la pharmacopée européenne).

Recherche d'une thrombophilie biologique : propositions du GFHT 2020

Thrombophilia testing: Proposals of the 2020 GFHT

Tableau 2 : Stabilité des paramètres congelés, d'après la littérature et le texte GFHT en préparation.

Table 2: Stability of frozen parameters according to the literature and GFHT guidelines.

Paramètre	Plasmas congelés à au moins -20°C	Plasmas congelés à au moins -70°C	Cycle de congélation/décongélation
Fibrinogène	Au moins 24 mois	Au moins 24 mois	
D-dimères	Au moins 24 mois	Au moins 36 mois	Pas d'impact de plusieurs cycles après une congélation à au moins -60°C 1 à 2 semaines
Antithrombine (activité /antigène)	Au moins 24 mois	Au moins 24 mois	DA
Protéine C (activité/antigène)	Au moins 24 mois	Au moins 24 mois	DA
Protéine S (activité)	≤ 12 mois	≤ 18 mois	Pas de recongélation après décongélation
Protéine S libre	Au moins 3 mois	Au moins 3 mois	Pas de recongélation après décongélation
Résistance à la protéine C activée	Au moins 2 semaines	Au moins 1 mois	Pas de recongélation après décongélation
Recherche anticoagulant circulant de type lupique	Au moins 2 semaines	Au moins 1 semaine	Pas de recongélation après décongélation

Abréviation : DA : données absentes.

Transport de plasmas congelés

Si un transport de plasmas congelés est nécessaire, il doit se faire **dans de la carboglace** en quantité suffisante pour que la congélation soit maintenue, et dans un emballage approprié, en suivant les recommandations de transport des échantillons de sang humain. Le **transport dans de la glace ou avec un accumulateur de froid (plaque eutectique) est acceptable**. Le transport en carboglace comporte des risques d'acidification des échantillons susceptibles de modifier certains paramètres d'hémostase **5**. D'après le GFHT, il est recommandé de conserver les échantillons transportés à $\geq -70^{\circ}\text{C}$. Une conservation à -20°C (moins de 15 jours) est acceptable.

Décongélation

Selon les recommandations, la **décongélation doit être effectuée rapidement** (quelques minutes) à une température de **37°C, dans un bain-marie, en immersion**. Les plasmas doivent ensuite être homogénéisés, et les tests effectués sans délai. Le temps de décongélation est à adapter au volume de l'échantillon (par exemple, pour un aliquot de 500 μL , 2 à 4 minutes maximum). Le GFHT et le CLSI insistent sur l'importance de l'**homogénéisation** qui ne doit pas être réalisée à l'aide d'un vortex, mais par **retournements (6 allers-retours) 6**.

Stabilité des paramètres / délai de réalisation

- Dernières recommandations GFHT

Mise à jour mai 2022



Paramètres globaux de la coagulation	Sang total et plasma			
	Recommandé	Acceptable	Non conforme	Absence de données ou données insuffisantes
TCA sans HNF	<u>Sang total avec dosage des facteurs de la voie endogène</u> Jusqu'à 4h à TA <u>Sang total</u> Jusqu'à 6h à TA	<u>Sang total avec dosage des facteurs de la voie endogène</u> Jusqu'à 6h à TA	<u>Sang total</u> Au-delà de 6h à TA Stockage dans la glace <u>ou</u> réfrigéré	
	<u>Plasma avec dosage des facteurs de la voie endogène</u> Jusqu'à 4h à TA si centrifugation dans les 2h <u>Plasma sans dosage des facteurs de la voie endogène</u> Jusqu'à 8h à TA si centrifugation dans les 2h	<u>Plasma sans dosage des facteurs de la voie endogène</u> Jusqu'à 8h réfrigéré		
TCA avec HNF	<u>Sang total en tube citraté</u> Jusqu'à 2h à TA			
	<u>Plasma en tube citraté</u> Jusqu'à 4h si centrifugation dans l'heure, réfrigéré ou à TA			
	<u>Sang total en CTAD</u> Jusqu'à 2h à TA	<u>Sang total ou plasma en CTAD</u> Jusqu'à 5h à TA		
HBPM (activité anti-Xa)	<u>Sang total en tube citraté</u> Jusqu'à 4h à TA <u>Plasma en tube citraté</u> Jusqu'à 6h à TA	<u>Sang total en tube citraté</u> Jusqu'à 6h à TA		
HNF (activité anti-Xa)	<u>Sang total en tube citraté</u> Jusqu'à 2h à TA <u>Plasma en tube citraté</u> Jusqu'à 4h si centrifugé dans l'heure, réfrigéré ou à TA	<u>Sang total en tube citraté</u> Jusqu'à 4h à TA		
	<u>Sang total en CTAD</u> Jusqu'à 2h à TA	<u>Sang total ou plasma en CTAD</u> Jusqu'à 4h à TA		
				<u>Sang total en CTAD</u> Au-delà de 5h après prélèvement <u>Plasma en CTAD</u> Pas de données. Utiliser les recommandations en sang total (consensus d'expert)



Pré-analytique en hémostase :
Propositions concernant la surveillance biologique
D'un traitement par héparine non fractionnée (HNF)
Ou par héparine de bas poids moléculaire (HBPM)

Actualisation Mai 2022

Rédaction : Elodie Boissier et Céline Desconclois

Relecture : Céline Delassasseigne Claire Flaujac et Marie-Françoise Hurtaud

Vérification et Approbation : Emmanuel Demaistre, Claire Espanel Jean-Marc Giannoli, Isabelle Gouin-Thibault, Inès Harzallah, Emmanuelle Jeanpierre, Amélie Launois, Véronique Le Cam-Duchez, Lena Le Flem, Frédéric Lordon, Laetitia Mauge, Pauline Noyel, Pierre Toulon, Antoine Tournays

Stabilité des paramètres / délai de réalisation

Etudes françaises sur la stabilité des AOD anti-Xa

Rivaroxaban and Apixaban Anti-Xa Measurements: Impact of Plasma Storage for 7 Days at Room Temperature

Elodie Boissier¹ Steve Genebrier² Karim Lakhal³ Fabienne Nedelec-Gac² Marc Trossaert^{1,4}
Catherine Ternisien^{1,4} Isabelle Gouin-Thibault²

¹ Hématologie Biologique, Centre Hospitalier Universitaire de Nantes, Nantes, France

² Hématologie Biologique, Centre Hospitalier Universitaire de Rennes, Rennes, France

³ Anesthésie-Réanimation, Centre Hospitalier Universitaire de Nantes, Nantes, France

⁴ Centre de Traitement de l'Hémophilie, Centre Hospitalier Universitaire de Nantes, Nantes, France

Address for correspondence: Elodie Boissier, PharmD, Hématologie Biologique, Centre Hospitalier Universitaire de Nantes, 1, Place Alexis Ricordeau, 44 093 Nantes Cedex 1, France (e-mail: elodie.boissier@chu-nantes.fr).

Thromb Haemost 2018;118:1488–1490.

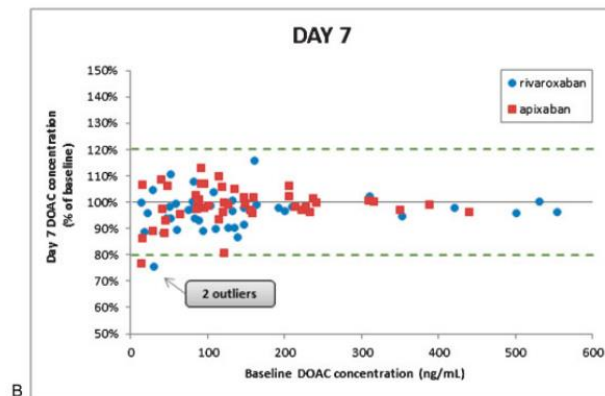


Fig. 1 Day 2 (A) and day 7 (B) DOAC measurements expressed as % of the baseline concentration. The overall findings were consistent for both measurement

Stability of Rivaroxaban and Apixaban Anti-Xa Activities in Whole Blood Samples: A French Bicentric Study

Alexandre Raynor¹ Klara Lunte² Mayssa Gaaloul¹ Amandine Caillault¹ Fouzia Zouiti¹
Céline Desconclois¹ Virginie Planche²

¹ Service d'hématologie Biologique, Hôpital Antoine-Béclère, Clamart, France

² Service d'hématologie Biologique, Hôpital Saint-Antoine, Paris, France

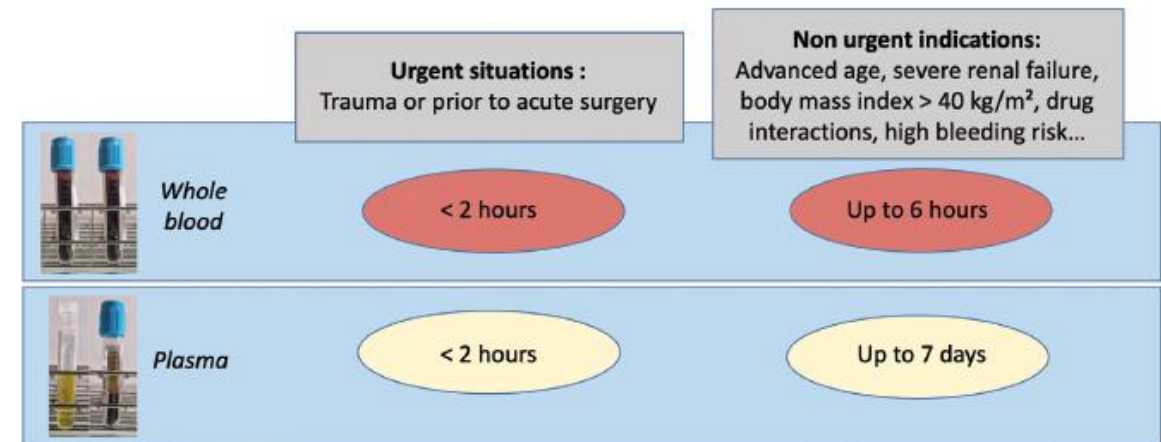
Thromb Haemost

Address for correspondence: Virginie Planche, PharmD, Unité d'Hémostase, Service d'Hématologie Biologique, Hôpital Saint Antoine, 75012 Paris, France (e-mail: virginie.planche.wtz@gmail.com).

© 2023. Thieme. All rights reserved.
Georg Thieme Verlag KG,
Rüdigerstraße 14,
70469 Stuttgart, Germany

DOI: <https://doi.org/10.1055/s-0043-1763254>.
ISSN 0340-6245.

What delay for rivaroxaban or apixaban anti-Xa activities?



Give priority to urgent samples by adjusting workflow in clinical laboratories

Visual summary. Proposition of guidelines for the measurement of rivaroxaban and apixaban anti-Xa activities by clinical laboratories

Pré-analytique en hémostase :


Propositions concernant la surveillance biologique
d'un traitement par anticoagulant anti-Xa et anti-IIa
(hors héparines).

Actualisation octobre 2023

Rédaction : Céline DESCONCLOIS

Relecture : Elodie BOISSIER, Céline DELASSASSEIGNE et Claire FLAUJAC

Vérification et Approbation : Abia AMARA PETITJEAN, Emmanuel DE MA
ESPANEL, Jean-Marc GIANNOLI, Isabelle GOUIN-THIBAUT, Inès HARZAL
JEANPIERRE, Amélie LAUNOIS, Véronique LE CAM-DUCHEZ, Sophie LUN
LORIDON, Pauline NOYEL.

 Stabilité des anticoagulants hors héparines et délais de réalisation des dosages Mise à jour octobre 2023				
Paramètre	SANG TOTAL et PLASMA FRAIS			
	Recommandé	Acceptable	Non conforme	Données insuffisantes ou absentes
APIXABAN (Anti-Xa méthode chromogénique)	<u>Sang total</u> : jusqu'à 6h à T°C ambiante <u>Plasma</u> : jusqu'à 7j à T°C ambiante	<u>Sang total</u> : jusqu'à 24h à T°C ambiante		<u>Sang total</u> : au delà de 24h à T°C ambiante <u>Plasma</u> : au delà de 7j à T°C ambiante
RIVAROXABAN (Anti-Xa méthode chromogénique)	<u>Sang total</u> : jusqu'à 6h à T°C ambiante <u>Plasma</u> : jusqu'à 7j à T°C ambiante	<u>Sang total</u> : jusqu'à 24h à T°C ambiante		<u>Sang total</u> : au delà de 24h à T°C ambiante <u>Plasma</u> : au delà de 7j à T°C ambiante
EDOXABAN (Anti-Xa méthode chromogénique)		<u>Sang total</u> : jusqu'à 4h à T°C ambiante <u>Plasma</u> : jusqu'à 4h à T°C ambiante		<u>Sang total</u> : au delà de 4h à T°C ambiante <u>Plasma</u> : au delà de 4h à T°C ambiante
DABIGATRAN (dosage fonctionnel)	 <u>Plasma</u> : jusqu'à 2h à T°C ambiante (tests basés sur le temps de thrombine)	<u>Sang total</u> : jusqu'à 4h à T°C ambiante (tests basés sur le temps de thrombine) <u>Plasma</u> : jusqu'à 4h à T°C ambiante ou réfrigérée (tests basés sur le temps de thrombine)		<u>Sang total</u> : au delà de 4h à T°C ambiante (tests basés sur le temps de thrombine) Absence de données bibliographiques pour la méthode chromogénique à l'écarine, se référer aux fiches produits fournisseurs <u>Plasma</u> : au-delà de 4h à T°C ambiante ou réfrigérée (tests basés sur le temps de thrombine) Absence de données bibliographiques pour la méthode chromogénique à l'écarine, se référer aux fiches produits fournisseurs
ARGATROBAN (dosage fonctionnel)		<u>Sang total</u> : jusqu'à 24h à T°C ambiante		<u>Sang total</u> : au delà de 24h à T°C ambiante <u>Plasma</u> : données absentes
DANAPAROIDE SODIQUE (Anti-Xa méthode chromogénique)				Données absentes
FONDAPARINUX SODIQUE (Anti-Xa méthode chromogénique)				Données absentes

Préparation : congélation

- Dernières recommandations GFHT

Mise à jour décembre 2018



Paramètres	Recommandé	Acceptable	Non conforme
Congélation	Rapide à au moins -70°C	Rapide à au moins -20°C	Autres
Conservation des échantillons congelés	Au moins -70°C Tube non mouillable avec bouchon à vis Capacité adaptée au volume du plasma	Au moins -20°C (<15 jours)	< -20°C
Données complémentaires concernant les délais de conservation avant réalisation : en cours de révision			



<-20°C

Préparation : transport prélèvement congelé

- Dernières recommandations GFHT

Mise à jour décembre 2018



Transport d'échantillon congelé	Carboglace. Il est recommandé de s'assurer de la conformité du transport et du matériel à la réception.	Glace ou accumulateur de froid (plaque eutectique). Il est recommandé de s'assurer de la conformité du transport et du matériel à la réception.	Température ambiante, fraîche ou réfrigérée
---------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------

En cas de transport en carboglace des échantillons, les recommandations et propositions du GFHT sont les suivantes :

- Est recommandé : une conservation à au moins -70°C pendant au moins 3 jours avant la réalisation des tests.
- Est acceptable : une décongélation à 37°C en tube ouvert pendant quelques minutes des échantillons avant la réalisation des tests, une conservation de 24h à au moins -70°C suivant le transport en carboglace et le maintien des échantillons 15 à 30 minutes à TA, tube ouvert, après la décongélation et avant la réalisation des tests.
- Est non-conforme : la conservation des échantillons à une température >-20°C suivant un transport en carboglace

Préparation : décongélation

- Dernières recommandations GFHT

Mise à jour décembre 2018



Décongélation	Rapide à 37°C au bain-marie avec une immersion complète de l'aliquote et un temps de décongélation adapté au volume de plasma de l'aliquote		Température ambiante Etuve, Micro-ondes > 39°C
---------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	------------------------------------------------------



Nouveautés 2025



DOCUMENTATIONS

2025

>Poster SFTH 2025

>Recommandations et propositions générales pour la stabilité des paramètres en sang total et en plasma frais – L'accès est restreint aux adhérents

>Recommandations et propositions pour la stabilité à long terme des paramètres en plasma congelé – L'accès est restreint aux adhérents

>Recommandations et propositions générales pour les paramètres tests réalisés après le transport en carboglace – L'accès est restreint aux adhérents

>Recommandation SFTH – Centrifugation en hémostase. L'accès est restreint aux adhérents

Stability of Hemostasis Parameters in Whole Blood, Plasma, and Frozen Plasma: Literature Review and Recommendations of the SFTH (French Society of Thrombosis and Haemostasis)

Claire Flaujac, PharmD¹ Céline Delassasseigne, PharmD² Marie-Françoise Hurtaud-Roux, MD³ Benedicte Delahousse, PharmD⁴ Elodie Boissier, PharmD⁵ Céline Desconclois, PharmD⁶ and the Working Group on Preanalytics in the French Society of Thrombosis Haemostasis

¹Service de Biologie (secteur Hémostase), Centre Hospitalier de Versailles André Mignot, Le Chesnay, France

²Service d'Hématologie, Centre Hospitalier Universitaire de Bordeaux, Bordeaux, France

³Service d'Hématologie Biologique, APHP, Centre Hospitalier Universitaire Hôpital Robert Debré, Paris, France

⁴Service d'Hématologie – Hémostase, Centre Hospitalier Universitaire Hôpital Trousseau, Tours, France

Address for correspondence: Claire Flaujac, PharmD, Centre Hospitalier de Versailles, Laboratoire de Biologie Médicale, 177 rue de Versailles, 78157 cedex LE CHESNAY, France (e-mail: cflaujac@ght78sud.fr).

⁵Service d'Hématologie Biologique, Centre Hospitalier Universitaire de Nantes, Nantes, France

⁶Service d'Hématologie Biologique, Centre Hospitalier Universitaire Antoine Bécère, Université Paris-Saclay, Clamart, France

Abstract



Keywords

- ▶ stability
- ▶ blood coagulation factors
- ▶ anticoagulant
- ▶ fresh frozen plasma

Preanalytical sample management is critical for a proper assessment of hemostasis parameters, and may differ depending on prescribed tests or additional tests considered to be necessary after initial results. Although there is quite vast literature on this issue, the Working Group of the French Society of Thrombosis and Haemostasis (SFTH) deemed it necessary to make an in-depth literature review and propose recommendations for the proper handling of samples prior to hemostasis assays. This extensive assessment is accessible on-line in French at the SFTH website. Here, a more synthetic view of these recommendations is proposed, supported by easy-to-use tables. The latter respectively deal with the stability of whole blood or fresh plasma, frozen samples, and proper handling of samples forwarded on dry ice. Procedures are classified as recommended, acceptable, not conformed and lacking data. This work involved the retrieval of 125 references, first screened by a working group of 6 experts, then reviewed by 20 other experts in the field. The highly detailed conditions summarized in these tables will hopefully help hemostasis laboratories to secure the conditions recommended for sample collection and transportation. Moreover, as some conditions clearly lacked recommendations, this review can open new fields of investigation for hemostasis preanalytics.

Stabilité des paramètres d'hémostase dans le sang total, le plasma frais et le plasma congelé : revue de la littérature et recommandations de la Société Française de Thrombose et d'Hémostase (SFTH)

Claire Flaujac¹, Céline Delassasseigne², Marie-Françoise Hurtaud-Roux³, Bénédicte Delahousse⁴, Elodie Boissier⁵, Céline Desconclois⁶

Et le groupe de travail pré-analytique de la société française de thrombose et d'hémostase

¹Service de Biologie - secteur Hémostase, Centre hospitalier de Versailles, Laboratoire de Biologie Médicale, 177 rue de Versailles, 78157 Le Chesnay, France

²Service d'Hématologie, Centre Hospitalier Universitaire de Bordeaux, Bordeaux, France

³Service d'Hématologie Biologique, APHP, Centre Hospitalier Universitaire Hôpital Robert Debré, Paris, France

⁴Service d'Hématologie - Hémostase, Centre Hospitalier Universitaire Hôpital Trousseau, Tours, France

⁵Service d'Hématologie Biologique, Centre Hospitalier Universitaire de Nantes, Nantes, France

⁶Service d'Hématologie Biologique, Centre Hospitalier Universitaire Antoine Bécère, Université Paris-Saclay, Clamart, France

Groupe de travail du GFHT :

Leyla Calmette (Hôpital Ambroise Paré AP-HP, Paris), Laetitia Mauge (Hôpital Européen Georges Pompidou AP-HP, Paris), Martine Alhenc-Gelas (Hôpital Européen Georges Pompidou AP-HP, Paris), Nathalie Colard (GCS SHAB), Florence Fischer (CHU Nice), Antoine Tournays (CHRU de Lille), Odile Crépin (CH Béthune), Claire Espanel (Bio Medi Qual Centre) Jean-Marc Giannoli (Biogroup et Labac), Isabelle Gouin-Thibault (CHU Rennes), Inès Harzallah (GHR Mulhouse Sud Alsace), Emmanuelle Jeanpierre (CHRU de Lille) Amélie Launois (CH de Versailles - André Mignot, Le Chesnay), Véronique Le Cam-Duchez (CHU Rouen), Lena Le Flem (Eurofins Biomnis), Sophie Luneau (Hôpital Européen Georges Pompidou AP-HP, Paris), Frédéric Loricat (Biogroup), Emmanuel de Maistre (CHU Dijon), Pauline Noyel (CHU Saint Etienne), Pierre Toulon (CHU Nice).

Correspondance: C. Flaujac, cflaujac@ght78sud.fr



Table 1 Recommendations and proposals for parameter stability in whole blood and fresh or frozen plasma

Global coagulation parameters	Whole blood and plasma				References	Ref. No.
	Recommended	Acceptable	Nonconformity	No or insufficient data		
PT/INR	Up to 24 h RT	Up to 4 h refrigerated Up to 2 h RT	Over 24 h RT Over 4 h refrigerated Over 2 h RT T° > 30°C Storage on ice		Heil W et al, Clin Chem Lab Med 1998;36:459–462 Adcock D et al, Blood Coagul Fibrinolysis 1998;9:463–470 Rao LV et al, Clin Chim Acta 2000;300:13–21 Awad MA et al, Hematology 2004;9:333–337 van Geest-Daelderop JH et al, Clin Chem 2005;51:561–568 Adcock DM et al, CLSI 20085 Zürcher M et al, Thromb Haemost 2008;99:416–426 Salvagno GL et al, Int J Lab Hematol 2009;3:1462–1467 Christensen TD et al, Int J Lab Hematol 2010;32:206–214 Toulon P et al, Thromb Res 2010;126:536–542 Kemkes-Matthes B et al, Blood Coagul Fibrinolysis 2011;22:215–220 Mohammed Saghir SA et al, J Coll Physicians Surg Pak 2012;22:294–297 Zhao Y et al, Int J Lab Hematol 2013;35:566–570 Feng L et al, Sci Rep 2014;4:3868. van Balveren JA et al, Ann Clin Biochem 2017;54:448–462.	6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20
Fibrinogen	Up to 24 h RT	Whole blood Up to 24 h between 4 and 30°C Plasma Up to 24 h between 4 and 30°C	Over 24 h, whatever storage T° Storage on ice		Heil W et al, Clin Chem Lab Med 1998;36:459–462 Adcock DM et al, CLSI 2008 Zürcher M et al, Thromb Haemost 2008;99:416–426 Salvagno GL et al, Int J Lab Hematol 2009;3:1462–1467 Harrison P et al, Br J Haematol 2011;155:30–44 Kemkes-Matthes B et al, Blood Coagul Fibrinolysis 2011;22:215–220 Zhao Y et al, Int J Lab Hematol 2013;35:566–570 Feng L et al, Sci Rep 2014;4:3868. Kim H et al, Clin Lab 2015;61:1337–1340. van Balveren JA et al, Ann Clin Biochem 2017;54:448–462	6 11 12 13 21 16 18 19 22 20
D-dimer	Whole blood Up to 24 h RT	Whole blood Up to 24 h between 4 and 8°C	Whole blood Over 24 h, whatever storage T° Storage on ice	Plasma Check manufacturer instructions	Luddington R et al, Thromb Res 1997;87:577–578 Caliezi C et al, Thromb Haemost 2000;83:177–178 Zürcher M et al, Thromb Haemost 2008;99:416–426 Salvagno GL et al, Int J Lab Hematol 2009;3:1462–1467 Bohm-Weigert M et al, Thromb Haemost 2010;103:461–465 Kemkes-Matthes B et al, Blood Coagul Fibrinolysis 2011;22:215–220 CLSI Document H59A. ed. Wayne P CalSI. 2011;31:1–31 Zhao Y et al, Int J Lab Hematol 2013;35:566–570 Guder WG et al, Quality samples, 4th edition, 2015. van Balveren JA et al, Ann Clin Biochem 2017;54:448–462	23 24 12 13 25 15 26 18 27 20
aPTT without UFH	Whole blood with endogenous pathway factors assay Up to 4 h RT Whole blood without endogenous pathway factors assay Up to 6 h RT	Whole blood with endogenous pathway factors assay Up to 6 h RT	Whole blood Over 6 h RT Storage on ice or refrigerated		Heil W et al, Clin Chem Lab Med 1998;36:459–462 Favaloro EJ et al, Am J Clin Pathol 2004;122:686–692 Refaai MA et al, Lab Hematol 2006;12:99–102 Böhm M et al, Blood Coagul Fibrinolysis 2006;17:39–45 Adcock DM et al, CLSI 2008 Zürcher M et al, Thromb Haemost 2008;99:416–426 Toulon P et al, Thromb Res 2010;126:536–542 Oddo C et al, Clin Biochem 2012;45:464–469 Kim H et al, Clin Lab 2015;61:1337–1340.	6 28 29 30 11 12 15 31 22

(Continued)

Table 1. Recommandations et propositions générales pour la stabilité des paramètres en sang total et en plasma frais

Paramètres globaux de la coagulation	Sang total et plasma frais			
	Recommandé	Acceptable	Non conforme	Absence de données ou données insuffisantes
TP/INR	<u>Sang total et plasma :</u> Jusqu'à 24h à TA	<u>Sang total et plasma :</u> Jusqu'à 4h à T° réfrigérée Jusqu'à 2h à T° comprise entre 25 et 30°C	<u>Sang total et plasma :</u> Au-delà de 24h à TA Au-delà de 4h à T° réfrigérée Au-delà de 2h à TA comprise entre 25 et 30°C Température > 30°C Conservation sur glace	
Fibrinogène	<u>Sang total et plasma :</u> Jusqu'à 24h à TA	<u>Sang total</u> Jusqu'à 24h entre 4 et 30°C <u>Plasma</u> Jusqu'à 24h entre 4 et 25°C	<u>Sang total et plasma :</u> Au-delà de 24h, quelle que soit la T° de stockage Conservation sur la glace	
D-dimères	<u>Sang total</u> Jusqu'à 24h à TA	<u>Sang total</u> Jusqu'à 24h entre 4 et 8°C	<u>Sang total</u> Au-delà de 24h, quelle que soit la T° de stockage T° <4°C ou >25°C Conservation sur glace	<u>Plasma</u> Données insuffisantes, se référer aux instructions fournisseur
TCA sans HNF	<u>Sang total avec dosage des facteurs de la voie endogène</u> Jusqu'à 4h à TA <u>Sang total sans dosage des facteurs de la voie endogène</u> Jusqu'à 6h à TA	<u>Sang total avec dosage des facteurs de la voie endogène</u> Jusqu'à 6h à TA	<u>Sang total</u> Au-delà de 6h à TA Conservation sur glace ou à température réfrigérée	
	<u>Plasma avec dosage des facteurs de la voie endogène</u> Jusqu'à 4h à TA si centrifugation dans les 2h <u>Plasma sans dosage des facteurs de la voie endogène</u> Jusqu'à 8h à TA si centrifugation dans les 2h	<u>Plasma sans dosage des facteurs de la voie endogène</u> Jusqu'à 8h à température réfrigérée	<u>Plasma avec dosage des facteurs de la voie endogène</u> Au-delà de 4h à TA <u>Plasma sans dosage des facteurs de la voie endogène</u> Au-delà de 8h à TA ou réfrigérée	
TCA avec HNF	<u>Sang total sur tube citraté</u> Jusqu'à 2h à TA		<u>Sang total sur tube citraté</u> Au-delà de 2h à TA	
	<u>Plasma sur tube citraté</u> Jusqu'à 4h si centrifugation dans l'heure, T°C réfrigérée ou à TA		<u>Plasma sur tube citraté</u> Au-delà de 4h	<u>Plasma sur tube citraté</u> Si centrifugation >1h après le prélèvement
	<u>Sang total sur tube CTAD</u> Jusqu'à 2h à TA	<u>Sang total ou plasma sur tube CTAD</u> Au moins 5h à TA		<u>Sang total tube CTAD</u> Au-delà de 5h <u>Plasma tube CTAD</u> Absence de données Appliquer les recommandations du sang total (accord d'experts)
Temps de Thrombine <i>Pour plasma avec dabigatran, voir dabigatran</i>	<u>Plasma</u> Au moins 24h à TA ou réfrigérée (sans traitement)	<u>Sang total</u> Au moins 4h à TA ou réfrigérée <u>Plasma</u> Jusqu'à 7 jours à TA ou réfrigérée (sans traitement) Strictement dans les 8h à TA (si hépariné)	<u>Plasma</u> Au-delà de 8h à TA (si hépariné)	<u>Sang total</u> Au-delà de 4h à TA ou réfrigérée
Temps de reptilase		<u>Sang total</u>		<u>Sang total</u>

Table 2 : Recommandations et propositions pour la stabilité à long terme des paramètres en plasma congelé

Paramètres globaux de la coagulation	PLASMA CONGELE			
	Recommandé	Acceptable	Non-conforme	Absence de données ou données insuffisantes
TP/INR	Pas de congélation	Décantation dans les 4h après le prélèvement Jusqu'à 4 semaines à T° ≤ -20°C Au moins 3 ans à T° ≤ -70°C	Conservation à T° > -20°C Conservation au-delà de 4 semaines -20°C ≤ T° < -70°C	Au-delà de 3 ans à T° ≤ -70°C
Fibrinogène	Au moins 24 mois à T° ≤ -20°C et/ou ≤ -70°C		Conservation à T° > -20°C	Au-delà de 24 mois à T° ≤ -20°C et/ou ≤ -70°C
D-dimères	Au moins 24 mois à T° ≤ -20°C Au moins 36 mois à T° ≤ -70°C		Conservation à T° > -20°C	Au-delà de 24 mois à des T° comprises entre 20°C ≤ T° < -70°C Au-delà de 36 mois à T° ≤ -70°C
TCA sans HNF	Pas de congélation	Décantation dans les 4h suivant les prélèvements. Jusqu'à 12 mois à T° ≤ -20°C Au moins 2 ans à T° ≤ -70°C	Conservation à T° > -20°C Conservation au-delà de 12 mois à -20°C ≤ T° ≤ 70°C	Au-delà de 2 ans à T° ≤ -70°C
TCA avec HNF	Pas de congélation	Centrifugation dans l'heure suivant le prélèvement sur tube citraté, décantation dans les 4h après le prélèvement et double centrifugation Au moins 2 semaines à T° ≤ -20°C	Conservation à T° > -20°C	Au-delà de 2 semaines à T° ≤ -20°C Plasma congelé issu de tubes CTAD
Temps de Thrombine	Jusqu'à 12 mois à T° ≤ -20°C (sans traitement) Au moins 12 mois à T° ≤ -70°C (sans traitement)	Au moins 24 mois à T° ≤ -70°C (sans traitement)	Au-delà de 12 mois à T° ≤ -20°C (sans traitement)	Au-delà de 24 mois à T° ≤ -70°C (sans traitement)
Temps de Reptilase				Pas de données pour la conservation de plasma congelé
Facteurs de la coagulation	PLASMA CONGELE			
	Recommandé	Acceptable	Non-conforme	Absence de données ou données insuffisantes
Facteur V	Jusqu'à 24 mois à T° ≤ -70°C (quel que soit le type de tube de prélèvement)	Au moins 24 mois à T° ≤ -20°C (tube polypropylène) Jusqu'à 6 mois à T° ≤ -20°C (tube polystyrène)	Conservation à T° > -20°C Au-delà de 6 mois à T° ≤ -20°C (tube polystyrène)	Au-delà de 24 mois à T° ≤ -20°C (tube polypropylène)
Facteur II, VII & X	Au moins 24 mois à T° ≤ -70°C (quel que soit le type de tube de prélèvement)	Jusqu'à 12 mois à T° ≤ -20°C (Facteur II) Jusqu'à 6 mois à T° ≤ -20°C (Facteur VII) Jusqu'à 4 mois à T° ≤ -20°C (Facteur X)	Conservation à T° > -20°C Au-delà de 12 mois à T° ≤ -20°C (FII) Au-delà de 6 mois à T° ≤ -20°C (FVII) Au-delà de 4 mois à T° ≤ -20°C (FX)	Au-delà de 24 mois à T° ≤ -70°C
Facteur VIII	Jusqu'à 7 jours à T° ≤ -20°C Jusqu'à 3 mois à T° ≤ -70°C Stockage en tube polypropylène Importance d'une homogénéisation douce après décongélation Un cycle unique de congélation/décongélation	Jusqu'à 15 jours à T° ≤ -20°C Jusqu'à 18 mois à T° ≤ -70°C	Conservation à T° > -20°C Au-delà de 15 jours à T° ≤ -20°C Au-delà de 18 mois à T° ≤ -70°C Absence d'homogénéisation après décongélation ≥2 cycles de congélation/décongélation	

Tableau 3 : Recommandations et propositions générales pour les paramètres tests réalisés après le transport en carboglace

Condition	Plasma centrifugé congelé			
	Recommandé	Acceptable	Non conforme	Absence de données ou données insuffisantes
Transport en carboglace	Après réception, conservation des échantillons pendant au moins 3 jours à une température de $\leq -70^{\circ}\text{C}$ avant de réaliser les tests	Après réception, conservation des échantillons pendant au moins 24h à une température de $\leq -70^{\circ}\text{C}$ avant de réaliser les tests. Conservation à $T^{\circ}\text{C} \leq -70^{\circ}\text{C}$ et décongélation pendant quelques minutes dans un bain-marie à 37°C , en tube débouché. Après décongélation, maintien du tube débouché à température ambiante pendant 15 minutes avant de procéder aux tests.	Après réception, conservation des échantillons à $> -20^{\circ}\text{C}$	Aucune information disponible concernant la conservation entre -20°C et -70°C après la réception Aucune information disponible concernant la décongélation tube ouvert après une conservation à $\leq -20^{\circ}\text{C}$ après la réception

Etude multicentrique sur la stabilité des dosages de l'argatroban, du danaparoïde sodique et du fondaparinux sodique



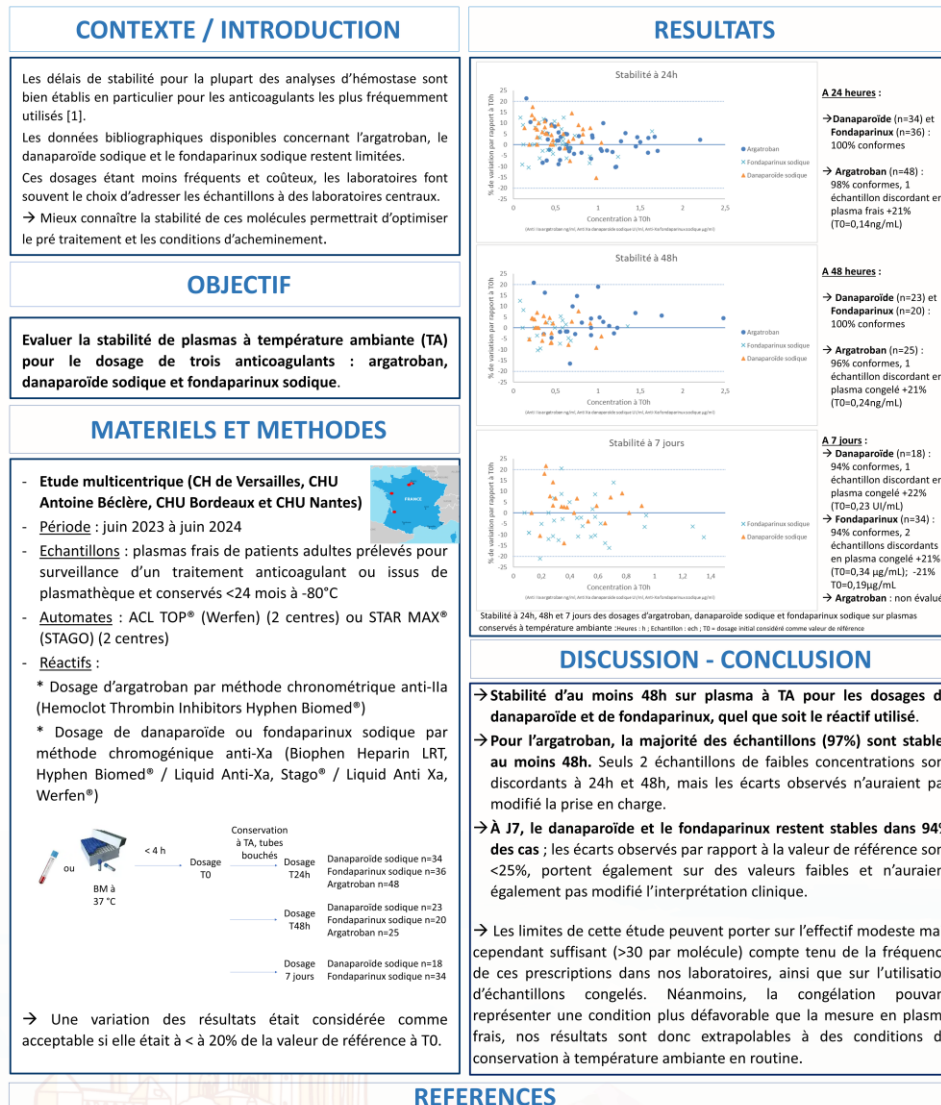
CONGRÈS de la Société Française de Thrombose et d'Hémostase

EN COLLABORATION ENTRE

Délais de stabilité des dosages d'argatroban, danaparoïde sodique et fondaparinux sodique sur plasmas conservés à température ambiante

Elodie BOISSIER¹, Claire FLAUJAC², Amélie LAUNOIS³, Céline DESCONCLOIS³, Céline DELASSASSEIGNE⁴, pour le groupe « Pré-analytique en Hémostase »

¹ Service d'hématologie biologique, Hôpital Laënnec, Centre Hospitalier Universitaire de Nantes, Nantes. ² Laboratoire de biologie médicale (secteur hémostase), Centre hospitalier de Versailles - Hôpital André Mignot, Le Chesnay-Rocquencourt. ³ Service d'hématologie biologique, CHU Antoine Bécère, AP-HP, Paris Saclay, Clamart. ⁴ Service d'hématologie biologique, CHU de Bordeaux, Pessac.



congres-hemostase.com

Délais de stabilité des dosages d'argatroban, danaparoïde sodique et fondaparinux sodique sur plasmas conservés à température ambiante.

Elodie BOISSIER¹, Claire FLAUJAC², Amélie LAUNOIS³, Céline DESCONCLOIS³, Céline DELASSASSEIGNE⁴, pour le groupe « Pré-analytique en Hémostase »

¹ Elodie BOISSIER : Service d'hématologie biologique, Hôpital Laënnec, Centre Hospitalier Universitaire de Nantes, Nantes.

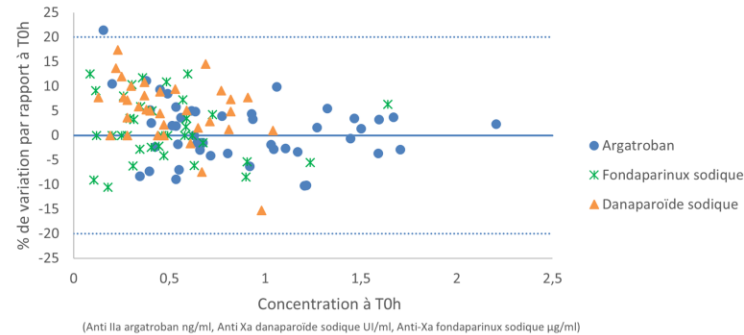
² Claire FLAUJAC et Amélie LAUNOIS : Laboratoire de biologie médicale, Centre Hospitalier de Versailles - Hôpital André Mignot, Le Chesnay-Rocquencourt.

³ Céline DESCONCLOIS : Service d'hématologie biologique, CHU Antoine Bécère, AP-HP, Paris Saclay, Clamart.

⁴ Céline DELASSASSEIGNE : Service d'Hématologie Biologique, CHU de Bordeaux, Pessac.

RESULTATS

Stabilité à 24h

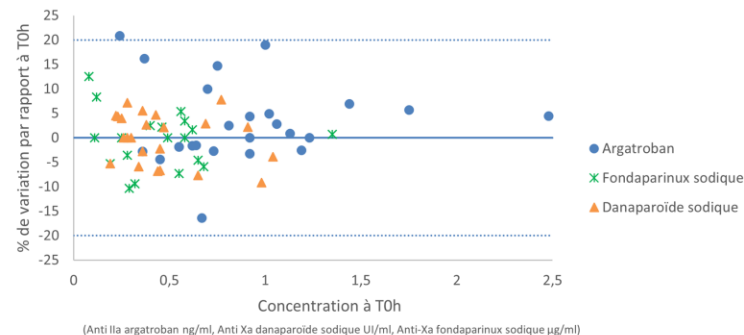


A 24 heures :

→ **Danaparoidé** (n=34) et **Fondaparinux** (n=36) :
100% conformes

→ **Argatroban** (n=48) :
98% conformes, 1
échantillon discordant en
plasma frais +21%
(T0=0,14ng/mL)

Stabilité à 48h

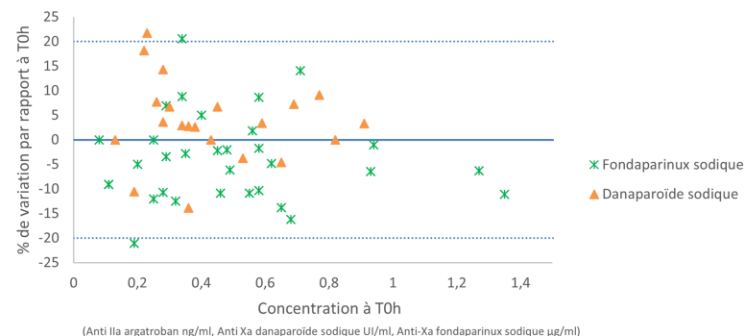


A 48 heures :

→ **Danaparoidé** (n=23) et **Fondaparinux** (n=20) :
100% conformes

→ **Argatroban** (n=25) :
96% conformes, 1
échantillon discordant en
plasma congelé +21%
(T0=0,24ng/mL)

Stabilité à 7 jours



A 7 jours :

→ **Danaparoidé** (n=18) :
94% conformes, 1
échantillon discordant en
plasma congelé +22%
(T0=0,23 UI/mL)

→ **Fondaparinux** (n=34) :
94% conformes, 2
échantillons discordants
en plasma congelé +21%
(T0=0,34 µg/mL); -21%
T0=0,19µg/mL

→ **Argatroban** : non évalué

Stabilité à 24h, 48h et 7 jours des dosages d'argatroban, danaparoidé sodique et fondaparinux sodique sur plasmas conservés à température ambiante :Heures : h ; Echantillon : ech ; T0 = dosage initial considéré comme valeur de référence

DISCUSSION - CONCLUSION

- **Stabilité d'au moins 48h sur plasma à température ambiante pour les dosages de danaparoidé et de fondaparinux, quel que soit le réactif utilisé.**
- **À J7, le danaparoidé et le fondaparinux restent stables dans 94% des cas ; écarts observés < à 23%; (valeurs faibles, pas de modification de l'interprétation clinique).**
- Effectif modeste mais cependant suffisant (>30 par molécule) compte tenu de la fréquence de ces prescriptions dans nos laboratoires

Conditions de centrifugation



RECOMMANDATIONS PRE-ANALYTIQUES EN HÉMOSTASE LA CENTRIFUGATION

Mise à jour 2025

Experts de la Société Française de Thrombose et d'Hémostase (SFTH)

Rédacteurs :

Elodie Boissier : absence de lien d'intérêt en rapport avec ces recommandations
Céline Delassasseigne : absence de lien d'intérêt en rapport avec ces recommandations
Céline Desconclois : absence de lien d'intérêt en rapport avec ces recommandations
Claire Flaujac : absence de lien d'intérêt en rapport avec ces recommandations

Cher collègue relecteur,

Vous êtes sollicité pour vous prononcer sur les **nouvelles recommandations sur la centrifugation en hémostase**, élaborées après analyse de la littérature scientifique selon la méthode GRADE, par le groupe de travail "Pré-analytique en Hémostase" de la SFTH.

L'argumentaire accompagnant ces propositions vous a été envoyé par email. A l'issue du vote, les recommandations avec au moins 70% d'accord et moins de 20% d'opposition seront retenues. En l'absence d'accord, les propositions seront reformulées et soumises à nouveau au vote.

Si votre expertise ne vous permet pas de vous prononcer sur une proposition cochez la case **"Ni d'accord, ni en désaccord"**.

Révision des recommandations - centrifugation en hémostase

- Vitesse et durée
- Plaquettes résiduelles
- Frein (conditions moins restrictives)

Réactualisation des recommandations avec de nombreuses évolutions

→ Recommandation **GRADE 1+/1-** (il faut.../il ne faut pas...)

→ Recommandation **GRADE 2+/2-** (il faut probablement.../Il ne faut probablement pas...)

= Niveau modéré de preuves

→ En l'absence ou en cas de littérature insuffisante, les experts se sont prononcés sous la forme **d'avis** (les experts suggèrent.../les experts suggèrent de ne pas ...).

Centrifugation

- Nouvelles recommandations SFTH 2025



Recommandations pré-analytiques en hémostase : la centrifugation	4
1) Quelle concentration maximale de plaquettes résiduelles doit contenir un plasma pour la réalisation d'analyses d'hémostase sur plasma frais ?.....	4
2) Quelles sont les vitesses et durées de centrifugation d'un tube de sang total recommandées pour la réalisation d'analyses d'hémostase sur plasma frais ?.....	5
3) Quelle concentration maximale de plaquettes doit contenir un plasma destiné à la congélation pour analyses ultérieures d'hémostase ?.....	10
4) A quelle vitesse faut-il centrifuger un tube d'hémostase dont le plasma sera congelé pour analyses ultérieures d'hémostase ?.....	11
5) A quelle température faut-il centrifuger les tubes de sang total pour la réalisation d'analyses d'hémostase ?..	12
6) Quelles sont les caractéristiques du rotor à utiliser pour centrifuger un tube d'hémostase ?	12
7) Quels sont les conditions de freinage à utiliser en fin de centrifugation d'un tube d'hémostase ?	13
8) Quelles sont les modalités de surveillance métrologique des centrifugeuses ?.....	13
9) En dehors de la centrifugation, quelles techniques sont utilisables pour obtenir un plasma pauvre en plaquettes pour la réalisation d'analyses d'hémostase ?	14



Janvier 2024 : Lettre au COFRAC



<https://sftth.fr/>

Chloé JAMES

Présidente
chloe.james@inserm.fr

Sandrine MEUNIER

Vice-présidente clinico-biologique
sandrine.meunier@chu-lyon.fr

Jérôme ROLLIN

Vice-président recherche
jerome.rollin@univ-tours.fr

Sophie SUSEN

Vice-présidente relations extérieures
sophie.susen@chu-lille.fr

Annie HARROCHE

24 janvier 2024,

A l'attention de Mme MEHAY et du Dr Olivier ERNY, membres permanents du COFRAC

Objet: Positionnement de la SFTH sur les écarts notifiés par les évaluateurs techniques sur le frein des centrifugeuses

Les recommandations sur les conditions de centrifugation, publiées en 2015 et révisées en 2017 par le Groupe Français d'étude sur l'Hémostase et la Thrombose (GFHT) désormais SFTH, vont être prochainement mises à jour, notamment en ce qui concerne le frein.

En effet, jusqu'en 2017, les publications disponibles imposaient des conditions assez restrictives sur le réglage de la puissance du frein, mais des données plus récentes de la littérature suggèrent

En effet, jusqu'en 2017, les publications disponibles imposaient des conditions assez restrictives sur le réglage de la puissance du frein, mais des données plus récentes de la littérature suggèrent qu'il serait possible d'alléger ces conditions. Ainsi, le groupe pré analytique de la SFTH va revoir ces recommandations et faire une mise à jour en 2024.

Dans l'attente de cette prochaine révision, la SFTH recommande aux laboratoires qui utilisent des puissances de frein différentes de celles préconisées dans les recommandations de 2017, d'effectuer une analyse de risques fondée sur les publications existantes.

Christine VINCIQUERRA

Membre du conseil d'administration
christine.vinciguerra@chu-lyon.fr



Mme Fatima GAUTIER
Assistante administrative
01 44 49 49 31



Laboratoire d'hématologie
Tour Pasteur 2^{ème} étage
Necker-Enfants Malades
149 rue de sévres 75015 Paris



@SFTHemostase



contact@sftth.fr

Travaux à venir

Publication recommandations sur la centrifugation



Relecture Article en anglais en cours
A soumettre

Mise à jour des recommandations pré-analytiques en Hémostase

1

Septembre 2025

Prise de contact avec le Club des pédiatres en Hémostase

Travail en commun?



2

Janvier 2026

Définition des besoins et de la méthodologie

3

2026


Actualisation de la littérature et rédaction

4

Objectif

Publication fin 2026

Tableau de synthèse des recommandations préanalytiques

 Recommandations pré-analytiques en hémostase - GEHT Révision partielle octobre 2015 (mise à jour mai 2017)			
Paramètres	Recommandé	Acceptable	Non conforme

Conclusions

- Etudes assez fastidieuses et pouvant paraître peu attrayantes
- Mais fondamentales pour notre activité quotidienne au laboratoire et la fiabilité des résultats rendus

