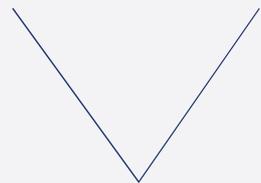
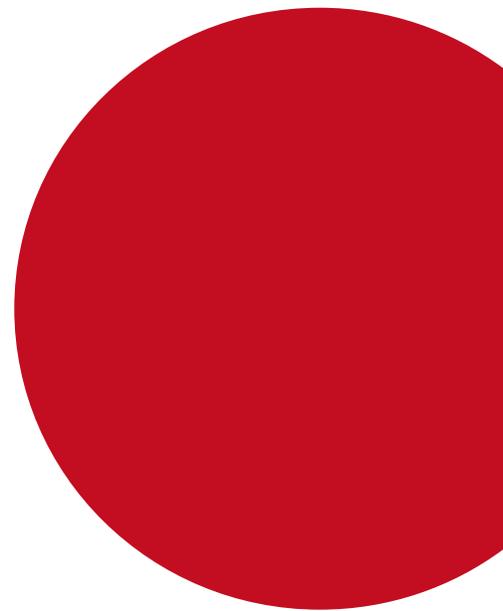




LES PRODUITS SANGUINS LABILES (PSL) PRÉPARATION, CONSERVATION, CARACTÉRISTIQUES ET INDICATIONS



LA QUALIFICATION BIOLOGIQUE DES DONS



LA QUALIFICATION BIOLOGIQUE DES DONNS (QBD)

Organisation et objectifs

- ➔ Les tubes de sang prélevés systématiquement à l'occasion de chaque don sont acheminés vers un laboratoire de qualification biologique du don (4 en France métropolitaine, 3 en DOM)
- ➔ Les objectifs de la QBD sont :
 - D'assurer la sécurité vis-à-vis des risques immunologiques et infectieux lors des transfusions sanguines des malades
 - De participer à l'information du donneur lorsque des anomalies ou des particularités sont mises en évidence à l'occasion de ces analyses
 - De participer, au moyen des résultats biologiques recueillis, à des missions de santé publique (informations transmises à Santé Publique France, ex-InVS)

LA QUALIFICATION BIOLOGIQUE DES DONNS (QBD)

Les analyses pratiquées

↪ Des analyses immuno-hématologiques :

- Groupage sanguin ABO Rh(D)
- Phénotype RH KEL
- Phénotype étendu (FY1, FY2, JK1, JK2, MNS3, MNS4) pour certains dons
- Recherche des anticorps anti-érythrocytaires d'intérêt transfusionnel
- Détection des anticorps anti-A et anti-B immuns

↪ Une numération sanguine complète (GR, GB, PLQ)

LA QUALIFICATION BIOLOGIQUE DES DONNS (QBD)

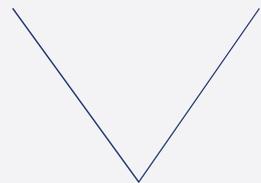
Les analyses pratiquées

↪ Le dépistage systématique de certaines maladies transmissibles :

- Dépistage sérologique de la syphilis
- Hépatite B : Antigène HBs sérologie (1971), Anticorps anti-HBc sérologie (1988), dépistage génomique viral (2011)
- VIH : Anticorps anti-VIH1 et anti-VIH2 sérologie (1985), dépistage génomique viral (2001)
- Hépatite C : Anticorps anti-VHC sérologie (1990), dépistage génomique viral (2001)

↪ Le dépistage ciblé de certaines maladies transmissibles :

- Anticorps anti-HTLV I/II (sérologie)
- Maladies parasitaires : paludisme et maladie de Chagas (sérologie)
- Hépatite E, parvovirus B19, arboviroses (dépistage génomique viral)

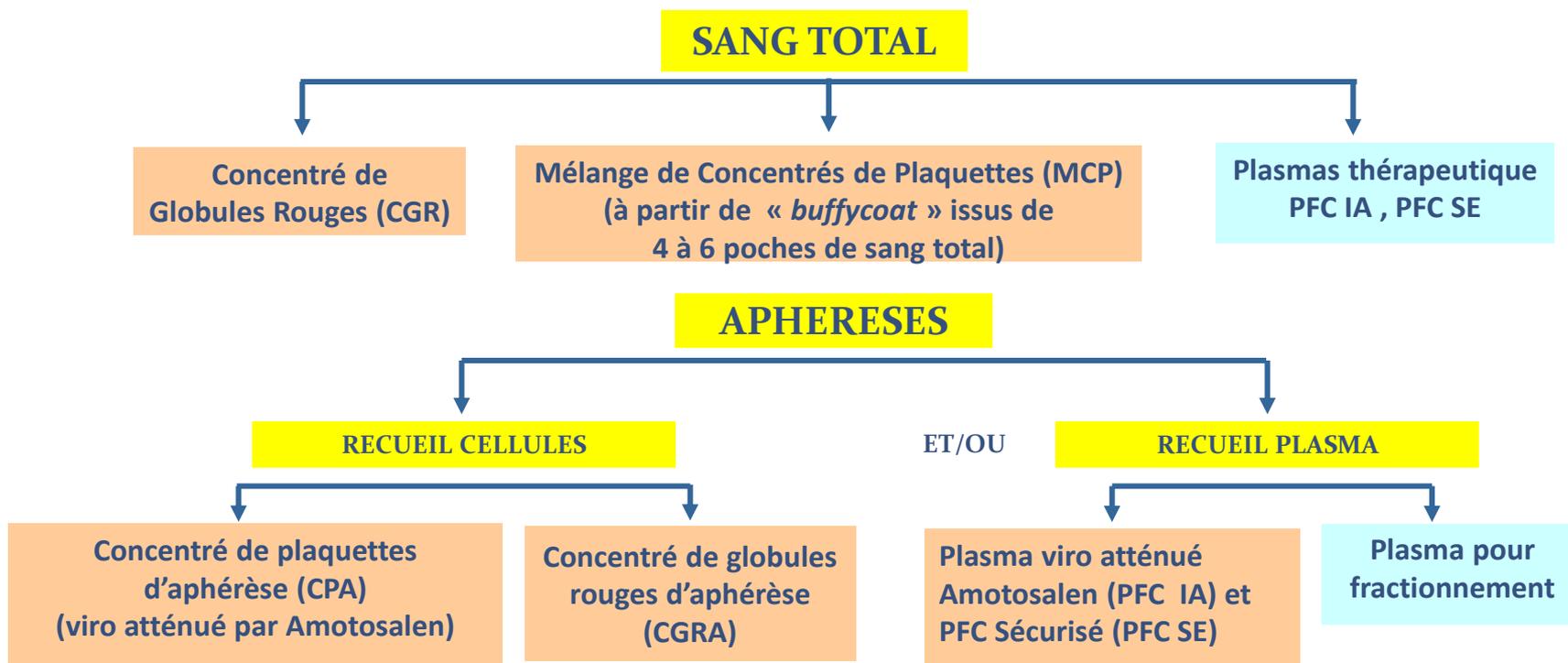


LE PLATEAU TECHNIQUE DE PRÉPARATION

LE PLATEAU TECHNIQUE DE PRÉPARATION

Schéma général

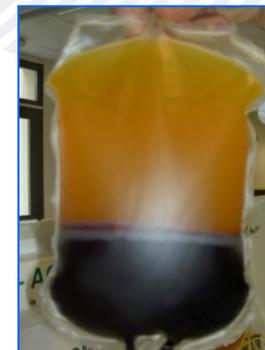
- ➔ L'ensemble des prélèvements réalisés quotidiennement (en collecte mobile ou sur site fixe) est livré par navette au plateau technique de préparation des produits sanguins labiles (PSL)



LE PLATEAU TECHNIQUE DE PRÉPARATION

La séparation d'un don de sang total

CENTRIFUGATION



1 CONCENTRE
de GLOBULES
ROUGES



1 PLASMA
(pour fractionnement)



1 Couche leuco-
plaquettaire
(=buffy coat :BC)

4 à 6 BC



1 mélange de
concentrés
plaquettaires

LE PLATEAU TECHNIQUE DE PRÉPARATION

La filtration du don de sang total

**LA FILTRATION PERMET
D'ELIMINER
LES GLOBULES BLANCS**

(apportant des antigènes HLA et
pouvant contenir des virus ou des
bactéries)



LE PLATEAU TECHNIQUE DE PRÉPARATION

Les opérations suivantes sur le sang total

Soudure
de la
tubulure



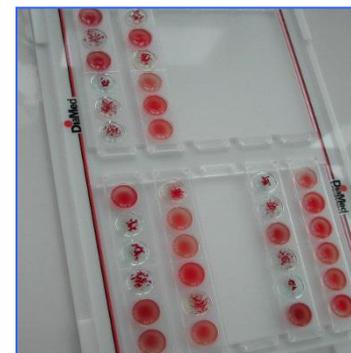
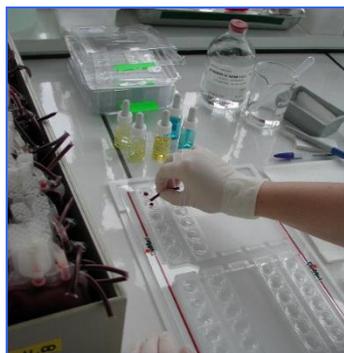
Centrifugation des poches de ST filtré



Séparation plasma-CGR
en circuit clos sur presse



Vérification
groupage
ABO
des CGR



LE PLATEAU TECHNIQUE DE PRÉPARATION

Contrôles de conformité et étiquetage des produits sanguins

Contrôle de conformité/étiquetage des CGR



CGR conforme étiqueté



Le n° unique de don et les informations figurant sur l'**étiquette** sont essentielles pour :

- ✓ **La sécurité transfusionnelle**
- ✓ **La traçabilité des transfusions** chez un malade (historique transfusionnel)
- ✓ **Les enquêtes transfusionnelles** en cas d'anomalie ou d'incident



LES DIFFÉRENTS PRODUITS SANGUINS LABILES

LE CONCENTRÉ DE GLOBULES ROUGES (CGR)

Caractéristiques du CGR déleucocyté issu de sang total

Caractéristiques

- Volume en ml = ou < 300 ml (+ solution de conservation)
- Contrôles statistiques (CQ par échantillonnage)
 - ✓ Contenu minimal en hémoglobine : 40 g.
 - ✓ Hématocrite : 50-70 % (avec solution de conservation).
 - ✓ Contenu maximal en leucocytes (globules blancs) résiduels :
 1×10^6 par unité
 - ✓ Contrôle de l'hémolyse à la fin de la durée de conservation <0,8%



LE CONCENTRÉ DE GLOBULES ROUGES (CGR)

Étiquetage du CGR déleucocyté issu de sang total

Étiquettes concaténées =
code produit
+ N° de prélèvement

04171  15 71091582972	CONCENTRE DE GLOBULES ROUGES ¹⁵
04171  0+ 71091582972	Périmé le 12/11/2009 à 12:30
04171  0+ 71091582972	0+
04171  0+ 71091582972	GS  04171 
 0+ 0417171091582972	D+ C- E+ c+ e+ K- RH:1, -2, 3, 4, 5 KEL:-1 Jka+ Jkb+ Fya+ Fyb+ S- s+
 0+ 0417171091582972	Don 71091582972 
 0+ 0417171091582972	Anticoagulant : CPD / Solution conservation : SAGM
	Conserver entre + 2°C et + 6°C Hémoglobine = 62,2 g Volume = 350 mL
	E.F.S.Pays de La Loire

VOLUME GLOBAL
(avec addition de la solution
de conservation)

LE CONCENTRÉ DE GLOBULES ROUGES (CGR)

Étiquetage du CGR dans le cas d'une compatibilisation pour un malade

04171 937
0+
71121544783

04171 0+
71121544783

04171 0+
71121544783

0+
0417171121544783

0+
0417171121544783

0+
0417171121544783

CONCENTRE DE GLOBULES ROUGES

Périmé le 01/12/2012 à 10:13

O +

GS
 04171

D + C + E - c - e + K -
RH: 1, 2, -3, -4, 5 KEL: -1
Jka+ Jkb- Fya- Fyb+ S+ s+

CMV négatif

Don 71121544783

Anticoagulant : CPD / Solution conservation : SAGM
Compatible le 19/11/2012 jusqu'au 22/11/2012

Pour ~~Pat~~ PATARIN (M) le 24/05/1931

Conserver entre + 2°C et + 6°C
Hémoglobine = 50,9 g
Volume = 286 mL

E.F.S.Pays de La Loire

Péremption
72h

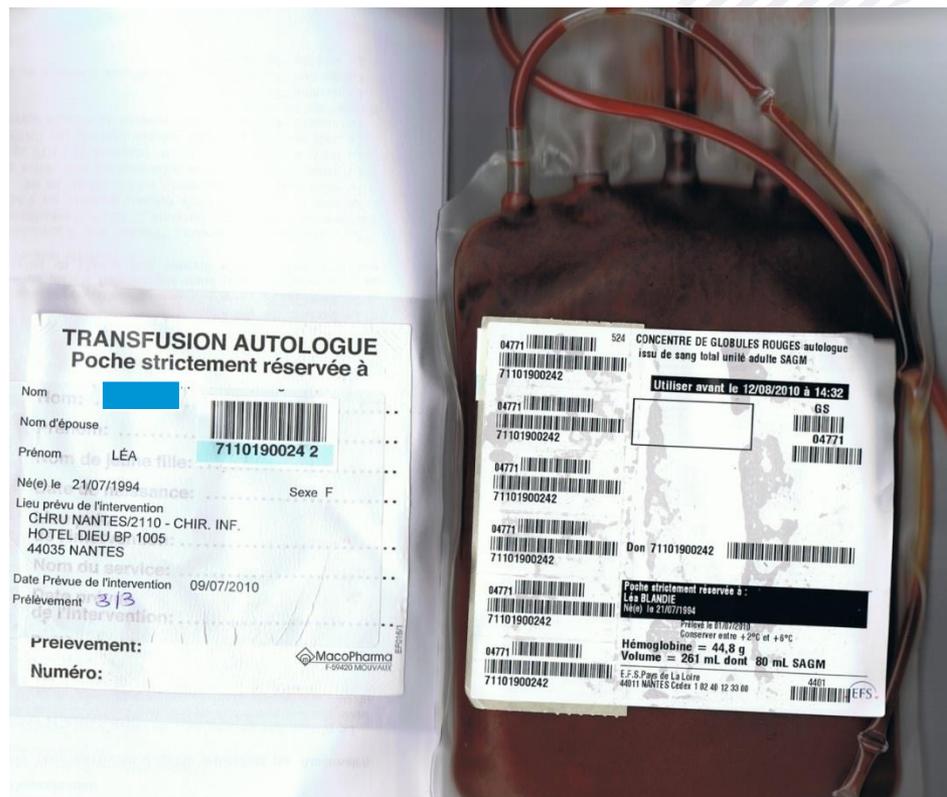
Nom du patient,
date de
naissance

LE CONCENTRÉ DE GLOBULES ROUGES (CGR)

Étiquetage du CGR dans le cas d'un don autologue

L'identité du patient
est indiquée

Le groupe sanguin
n'est pas indiqué en
clair (codé)



LE CONCENTRÉ DE PLAQUETTES D'APHÉRÈSE (CPA)

Caractéristiques du CPA déleucocyté

Caractéristiques

- ➔ Issu d'un seul donneur
- ➔ Plaquettes en suspension dans du plasma ou dans une solution de conservation
- ➔ Inspection visuelle : liquide moiré sans signe d'hémolyse, tournoiement.
- ➔ Volume inférieur ou égal à 650 ml
- ➔ Contenu minimal en plaquettes : $2,0 \times 10^{11}$
- ➔ Contrôles statistiques
 - Contenu maximal en leucocytes résiduels : 1×10^6 /poche
 - pH : 6,4 – 7,4 à la fin de la durée de conservation



LE MÉLANGE DE CONCENTRÉS DE PLAQUETTES ISSUS DE SANG TOTAL (MCPS)

Caractéristiques du MCPS déleucocyté

Production

- Mélange de couches leuco-plaquettaires issues de 4 à 6 poches de sang total (maximum 12 poches) de même groupe sanguin ABO
- ± Ajout d'une solution de conservation (exemple : T-SOL)
- Séparation et déleucocytation

Caractéristiques

- Inspection visuelle : liquide moiré sans signe d'hémolyse, tournoiement.
- Volume ≥ 100 ml
- Contenu minimal en plaquettes : $2,0 \times 10^{11}$
- Contrôles statistiques
 - Contenu maximal en leucocytes résiduels : 1×10^6 /poches
 - pH : 6,4 – 7,4 à la fin de la durée de conservation



Filtre à déleucocyter

Résidus de la séparation

MCP

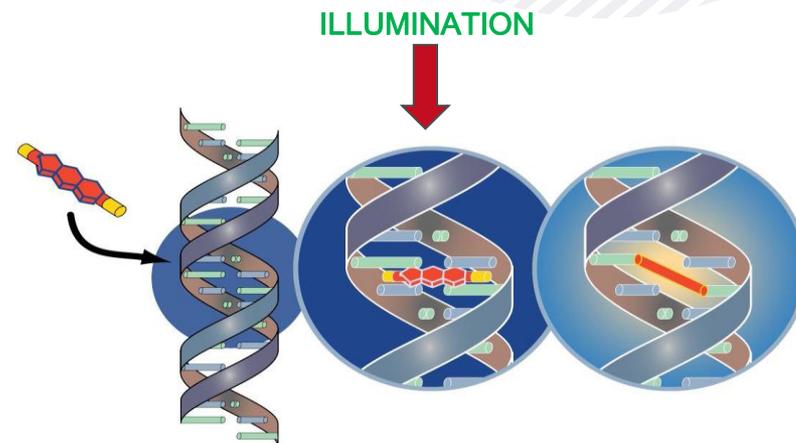
LES CONCENTRÉS DE PLAQUETTES (CPA ET MCPS)

L'inactivation des pathogènes

Production

- A partir de concentrés de plaquettes d'aphérèse ou de deux mélanges de concentrés de plaquettes standard
- Addition de l'Amotosalen puis illumination (UVA) : détruit les virus enveloppés (HIV, HBV, HCV), et nus en partie.
- Réduction de l'Amotosalen

Caractéristiques inchangées



Depuis le 6 novembre 2017, tous les produits plaquettaires font l'objet d'une viro-atténuation par Amotosalen

- Visant à faire disparaître le risque résiduel d'infection bactérienne transmise par transfusion
- Destruction des leucocytes résiduels, rendant inutile le besoin d'une irradiation supplémentaire

LE PLASMA À USAGE THÉRAPEUTIQUE

Plusieurs PSL disponibles pour le plasma à usage thérapeutique

➔ Le plasma frais congelé sécurisé (PFC SE)

- Il est sécurisé par une quarantaine minimale de 60 jours

➔ Le plasma frais congelé viro-atténué par amotosalen (PFC-IA)

- Il est traité par une méthode d'atténuation des pathogènes

➔ Le plasma lyophilisé (PLYO)

- Élaboré par le Centre de Transfusion Sanguine des Armées

LE PLASMA À USAGE THÉRAPEUTIQUE

Caractéristiques du plasma frais congelé sécurisé (PFC SE)

Production

- A partir de plasma d'aphérèse ou de sang total : Mise en quarantaine durant au minimum 60 jours
- Pour les plasmas d'aphérèse, division en poches d'au moins 200mL (2 à 3)
- Libéré pour une mise en stock de Distribution après vérification tests réglementaires de QBD lors d'un nouveau don

Caractéristiques

- Volume : 200 ml minimum
- Déleucocyté: GB < 1×10^4 par litre
- Un PFC doit être entièrement décongelé pour pouvoir être transfusé
- Sa décongélation se fait à **$37^\circ \pm 2^\circ\text{C}$ en moins de 30 mn** afin de ne pas détruire les protéines de la coagulation (réchauffement par l'eau dans un appareil de décongélation)



LE PLASMA À USAGE THÉRAPEUTIQUE

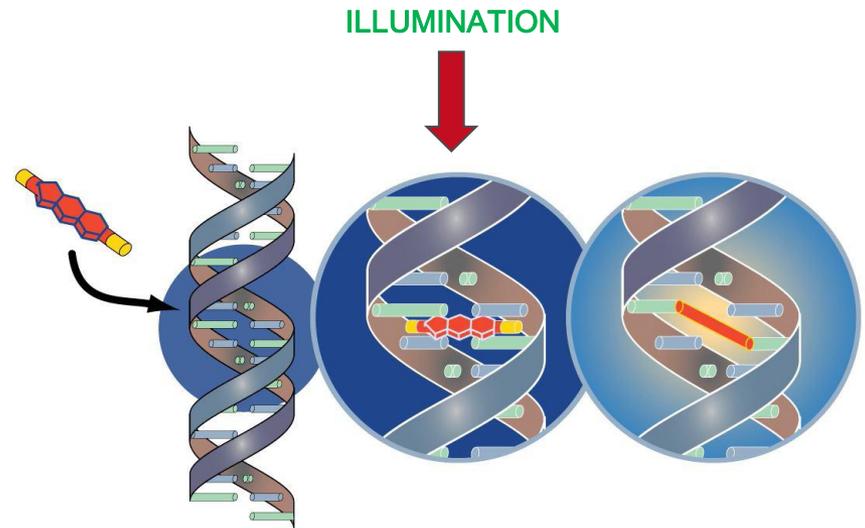
Caractéristiques du plasma frais congelé viro-atténué (PFC IA)

Production

- ➔ A partir de plasma d'aphérèse (unitaire)
- ➔ Addition de l'Amotosalen puis illumination (UVA) : détruit les virus enveloppés (HIV, HBV, HCV), et nus en partie.
- ➔ Réduction de l'Amotosalen

Caractéristiques

- ➔ Volume : 200 mL
- ➔ Contenu maximal en leucocytes résiduels : 1×10^4 par litre



LE PLASMA À USAGE THÉRAPEUTIQUE

Caractéristiques du plasma frais congelé lyophilisé (PLYO)

- Le Plasma lyophilisé est préparé à partir de plasma frais congelé traité par Amotosalen , distribué aux unités médico-chirurgicales militaires déployées en Opérations Extérieures
 - Il provient des plasmas de 10 donneurs différents de groupe sanguins A, B, AB exempts d'anticorps immuns Anti A ou Anti B (plasma à usage universel)
- Désormais proposé par l'EFS dans des contextes particuliers visant à transfuser certains patients dans l'attente d'un relais par du PFC
- Utilisation facile, adapté pour l'urgence
 - Inconvénient : Coute très cher

CONSERVATION DES PRODUITS SANGUINS LABILES

Seulement dans les ETS et les dépôts de sang des ES

Type PSL	Température de conservation	Durée de conservation	Délai après délivrance
Concentrés de Globules Rouges (CGR)	2 à 6°C	42 jours	6h
Concentrés Plaquettaires (CPA/MCP)	20 à 24°C sous agitation	7 jours	Immédiat de préférence Dérogação 6 h
Plasma thérapeutique	< - 25°C	1 an	Si décongelé 6 h À T° ambiante

En cas de transformation des PSL :

- La durée de conservation après transformation peut être réduite
- Entre 6H et 24H en fonction du produit et du type de transformation.
- Dans ce cas, mentionné sur l'étiquette du produit :

« transfuser immédiatement et au plus tard le...à.... (date et heure) »

Possibilité d'une conservation du plasma décongelé de 24h à +4°C pour les situations d'urgence

LES MÉDICAMENTS DÉRIVÉS DU SANG (MDS)

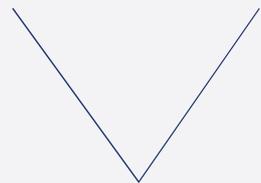
Préparés par l'industrie pharmaceutique

↪ Caractéristiques

- ◆ Préparés à partir du plasma humain, mais parfois aussi générés par synthèse
- ◆ Dispensés par la pharmacie de l'établissement de santé
- ◆ Stabilité longue
- ◆ Surveillés par la pharmacovigilance (et non l'hémovigilance)

↪ Les différents MDS

- ◆ Plasma viro-atténué par solvant-détergent (PFC SD)
- ◆ Albumine
- ◆ Immunoglobulines
- ◆ Facteurs de coagulation
- ◆ Colle intra-lésionnelle



LES INDICATIONS DES PRODUITS SANGUINS LABILES

(RECOMMANDATIONS HAS)

LES CONCENTRÉS DE GLOBULES ROUGES (CGR)

Prix 2019 201€ (qualification/transformation en plus)

- Le CGR est destiné à augmenter le taux d'hémoglobine pour distribuer l'oxygène aux tissus
 - ◆ **Chez l'adulte 1 CGR augmente Hb de 1g/dL (en dehors d'un syndrome hémorragique)**
- Les seuils en situation non hémorragique
 - ◆ **Seuil transfusionnel : 7g/dl < Hb < 10 g/dl** : en fonction de la tolérance du patient et des pathologies associées (7g en l'absence d'insuffisance coronarienne, 10 g si insuffisance coronarienne aiguë)
 - ◆ **Seuil à 8 g/dl en Hématologie**
 - ◆ **Seuil à 7 g/dl en cas d'hémorragie digestive**
- Transfusion massive
 - ◆ Protocole transfusionnel associant CGR + PFC + CP
- Néonatalogie : transfusion d'unité pédiatrique (≤ 15 ml/kg)
 - ◆ Hb < 13g/dl + prématurité / pathologie respiratoire
 - ◆ Prévention de l'anémie du grand prématuré (transfusion à risque ++)

LES CONCENTRÉS DE PLAQUETTES (CPA, MCPS)

Prix 2019 MCPS $\geq 164\text{€}$ CPA $\geq 238\text{€}$

- ➔ Le CP est destiné à augmenter le nombre de plaquettes circulantes (usage préventif) ou à lutter contre une hémorragie (usage curatif)
 - Pas de différence d'efficacité entre MCPS et CPA
 - Choix MCP et CPA : pas d'indication particulière sauf CPA pour besoin de CPA compatible HLA car présence d'anticorps anti HLA chez le malade

- ➔ Thrombopénie d'origine centrale (pas de fabrication médullaire, par ex chimiothérapie en onco-hématologie)
 - Transfusion plutôt préventive avec un seuil standard ≥ 10 G/l, qui passe à ≥ 20 G/l si infection et à ≥ 50 G/l si CIVD ou geste invasif
 - Seuils adaptés à différentes situations : Chez prématuré ou nouveau né : seuil ≥ 20 à 30 G/l, Neurochirurgie : seuil ≥ 100 G/l, Périurale : seuil ≥ 80 G/l, Rachianesthésie, ponction lombaire, transplantation hépatique : seuil ≥ 50 G/l

- ➔ Thrombopénie d'origine périphérique (destruction des plaquettes par des anticorps)
 - Transfusion plutôt curative en cas de syndrome hémorragique mettant en jeu le pronostic vital
 - Parfois préventive en cas d'allo-immunisation fœto-maternelle avec anticorps anti-plaquettaires

LES CONCENTRÉS DE PLAQUETTES (CPA, MCPS)

Posologie

- ➔ La posologie des plaquettes va tenir compte du taux de plaquettes circulantes, du poids du malade et de son état clinique
 - ◆ Adulte : $0,5$ à $0,7 \cdot 10^{11}$ plaquettes /10 kg de poids
 - ◆ Nouveau né : $0,5 \cdot 10^{11}$ plaquettes /5 à 7 Kg de poids
 - ◆ Exemple : homme 80 kg avec 20 G/l doit recevoir un CP d'au moins $4 \cdot 10^{11}$
- ➔ En néonatalogie, l'objectif est d'éviter une hémorragie intracrânienne
 - ◆ Dose habituelle : $0,1$ à $0,2 \cdot 10^{11}$ /Kg
 - ◆ Seuil <20 G/L si prématuré stable, sinon seuil entre 20 G/L et 30 G/L
 - ◆ Allo-immunisation fœto-maternelle anti-plaquettaire : transfusion si < 30 G/L

LES PLASMAS THÉRAPEUTIQUES

Prix 2019 PFC SE ou IA entre 85 et 90 € (hors PLYO 370 €)

- ➔ La transfusion de plasma thérapeutique répond le plus souvent à une situation hémorragique ou dans le cas d'un geste thérapeutique à risque hémorragique du fait d'une mauvaise hémostasie
 - Fibrinogène < 1 g/l et/ou TP < 40% et/ou TCA > 1,5 -1,8 fois la valeur contrôle
 - Posologie efficace = 10 à 15 ml /kg (adulte) et 5 à 15 ml /kg (enfant)
- ➔ Il peut également s'agir de situations d'échange plasmatique
 - Réalisés avec des machines d'aphérèse dans l'unité de soins ou à l'ETS
 - Destiné à apporter des protéines manquantes et/ou à éliminer certains anticorps
 - Situations de micro-angiopathies thrombotiques (purpura thrombotique thrombocytopénique ou PTT, syndrome hémolytique et urémique ou SHU)
 - Echanges plasmatiques de 30 à 40 ml/kg voire 60 ml /Kg renouvelés jusqu'à rémission complète sur plusieurs jours voire plusieurs mois

LES CONCENTRÉS DE LEUCOCYTES (GRANULEUX)

Prix 2019 589€

- La transfusion de granuleux est exceptionnelle, chez des malades avec une neutropénie < 500 leucocytes/mm³ associée à une infection grave résistante aux traitements antibiotiques
 - ◆ Nécessite une concertation entre le clinicien et l'ETS
 - ◆ Organisation lourde et pouvant réclamer des délais

- La production de concentrés de granuleux issus d'aphérèse est en train d'être abandonnée au profit de produits mélangeant plusieurs couches leucocytaires issues de sang total
 - ◆ Gain en sécurité pour les donneurs
 - ◆ Gain en disponibilité pour les receveurs

LES QUALIFICATIONS DES PSL

Des analyses complémentaires aux PSL

➔ La qualification « phénotypé RH-KEL » (concerne les CGR)

- ◆ Chez les femmes de la naissance à la fin de la période procréatrice (éviter une immunisation pour grossesse future)
- ◆ Chez tout patient quels que soient l'âge et le sexe ayant un antécédent d'alloanticorps
- ◆ Chez les nouveau nés en présence d' un anticorps provenant de la mère
- ◆ Patient atteint d'hémoglobinopathie
- ◆ Patient atteint d'affection chronique dont la survie est conditionnée par des transfusions régulières de CGR
- ◆ Patient présentant un groupe sanguin rare

➔ La qualification « phénotype étendu » (concerne les CGR)

- ◆ Patient avec un allo-anticorps anti-érythrocytaire à risque transfusionnel dans un système de groupe sanguin autre que Rh Kell

LES QUALIFICATIONS DES PSL

Des analyses complémentaires aux PSL

↪ La qualification « compatibilisé » (concerne les CGR)

- ◆ Les patients ayant une RAI positive ou antécédent de RAI positive
- ◆ Chez les nouveau nés en présence d' un anticorps provenant de la mère
- ◆ Patients drépanocytaires

LES TRANSFORMATIONS DES PSL

Des modifications apportées aux PSL

➔ Transformation « déplasmatisé »

- Consiste à éliminer, par lavage, le plasma des CGR ou des CP. Elle est indiquée en cas d'allergie grave aux protéines du plasma et de déficit en IgA avec anticorps anti-IgA

➔ Transformation « irradié »

- A pour but d'inhiber la prolifération des lymphocytes T pour prévenir la réaction du greffon contre l'hôte. Elle doit être pratiquée en cas d'immunodépression (indication particulière pour les greffés de moelle osseuse, chez les prématurés et les nouveaux nés en fonction du volume transfusé). Cette qualification ne s'applique plus sur les produits plaquettaires viro-atténués par Amotosalen.

➔ Transformation « réduction de volume » (transfusion périnatale)

- Consiste à éliminer une partie du surnageant, après centrifugation. Elle permet d'obtenir des CGR dont l'hématocrite est supérieur à 70%. Elle est indiquée lorsque les apports hydriques doivent être limités (transfusions in utero)

➔ Transformation « cryoconservé »

- Permet de disposer de sang de groupe rare. Les CGR cryoconservés sont centralisés par la banque nationale de sang rare (BNSPR) à Paris

Merci

↪ Contact

Jean-Yves Py

◆ e-mail : jean-yves.py@efs.sante.fr

◆ Tél. : +33 2 38 72 49 41

