



NORMES ET CARACTERISTIQUES DES PRODUITS SANGUINS

Dr Salam SAWADOGO

Assistant en hématologie-biologie / UFR-SDS Université JKZ

salemserein@hotmail.com



INTRODUCTION

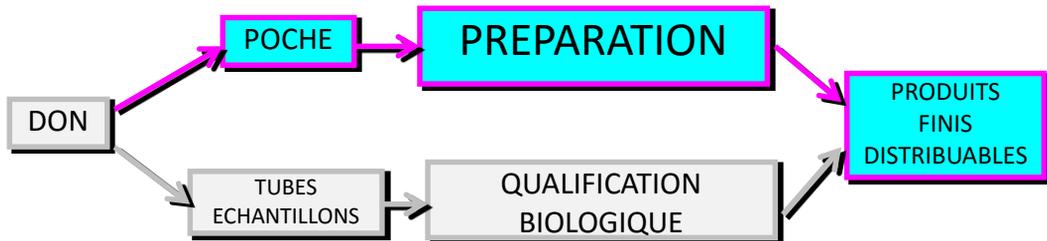
- Quatre grandes fonctions d'un Centre de transfusion sanguine





PRINCIPES DE LA PREPARATION DES PRODUITS SANGUINS

- Une poche issue du prélèvement sera transformée en plusieurs produits



MODULE Qualité des produits sanguins et sécurité transfusionnelle
IFRISSE 2021 - Dr SAWADOGO

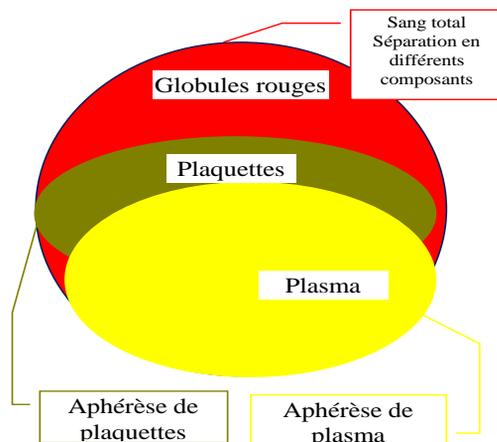


PRINCIPES DE LA PREPARATION DES PRODUITS SANGUINS

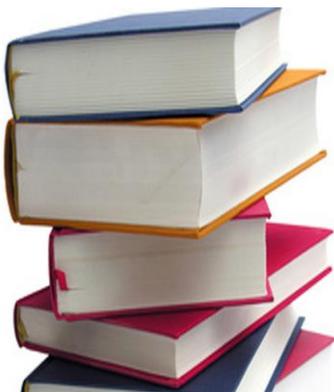
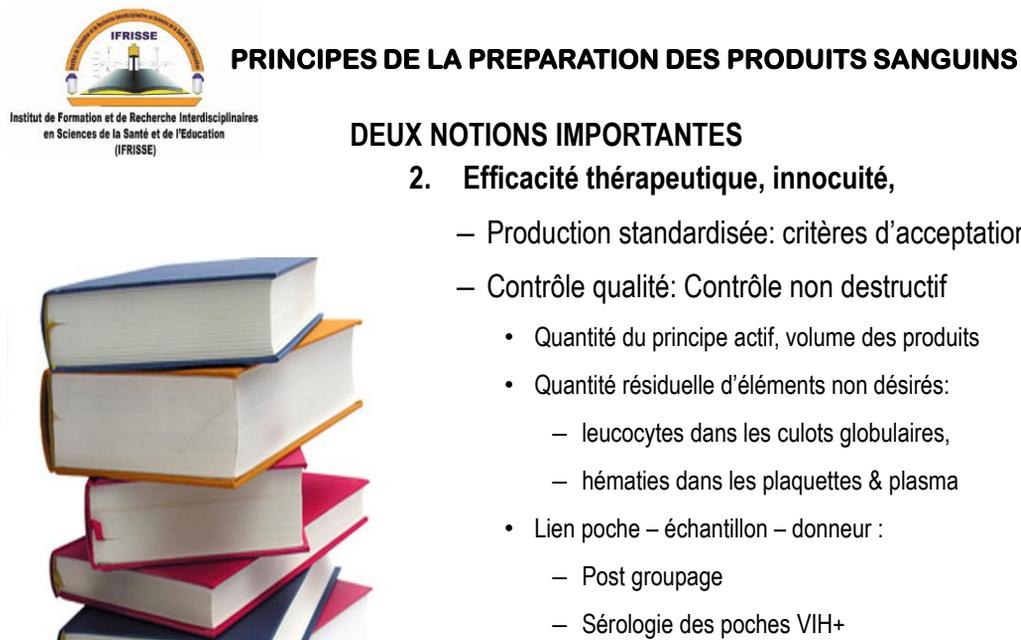
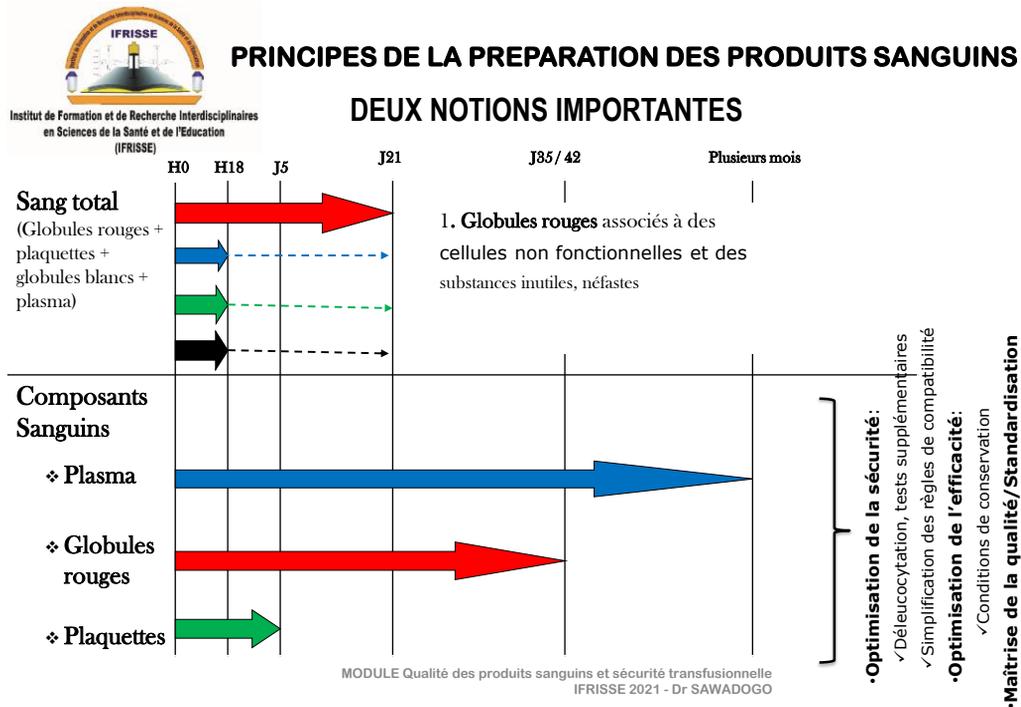
DEUX NOTIONS IMPORTANTES

1. L'HEMOTHERAPIE SELECTIVE ou THERAPIE DES COMPOSANTS

- Le sang est un mélange de principes actifs:
 - Les globules rouges = l'hémoglobine
 - Le Plasma = les Facteurs de la coagulation
 - Les plaquettes
- Un malade a rarement besoin de tous ces éléments en même temps
- → LUI TRANSFUSER QUE CE DONT IL A BESOIN



MODULE Qualité des produits sanguins et sécurité transfusionnelle
IFRISSE 2021 - Dr SAWADOGO





PREPARATIONS DES PRODUITS SANGUINS LABILES *Deux méthodes*

DON SANG TOTAL

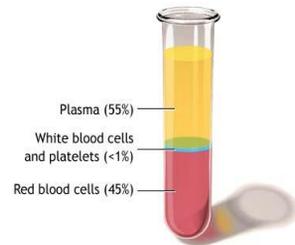


Produits Sanguins Labiles

CONCENTRES DE GLOBULES ROUGES

CONCENTRES DE PLAQUETTES

PLASMA FRAIS CONGELE



MODULE Qualité des produits sanguins et sécurité transfusionnelle
IFRISSE 2021 - Dr SAWADOGO

ADAM



PREPARATIONS DES PRODUITS SANGUINS LABILES *Deux méthodes*

DON APHERESE



Produits Sanguins Labiles

PLAQUETTES

PLASMA

GLOBULES ROUGES

LE DONNEUR DONNE UN OU DEUX COMPOSANTS (*Durée processus = 1-2 heures*)

MODULE Qualité des produits sanguins et sécurité transfusionnelle
IFRISSE 2021 - Dr SAWADOGO

FSI
CF 2
/
28/0
2/20
13



LE SANG TOTAL

- Est utilisé comme matière première pour la préparation des PSL
- Peut être utilisé exceptionnellement en transfusion sanguine: Cas d'anémie si non disponibilité de CGR
 - Caractéristiques
 - Volume = 400 – 510 y compris la solution anticoagulante
 - Conservation à $+ 4 \pm 2^{\circ}\text{C}$
 - Durée de vie 21 jours
 - Au moins 40 g d'hémoglobine

MODULE Qualité des produits sanguins et sécurité transfusionnelle
IFRISSE 2021 - Dr SAWADOGO



LES CONCENTRES DE GLOBULES ROUGES

Le produit de base

- Préparation à partir d'une unité de sang total par extraction aseptique du surnageant après centrifugation

- Caractéristiques

Description	Caractéristiques PSL
Hémoglobine	> 40 g
Volume de GR	> 125 ml
Hématocrite	50 – 70 %



- Conservation à $+ 4 \pm 2^{\circ}\text{C}$
- Durée de vie selon anticoagulant et solution de conservation: 21 à 42 jours
- *Indication : toutes les anémies*

MODULE Qualité des produits sanguins et sécurité transfusionnelle
IFRISSE 2021 - Dr SAWADOGO

FSI
CF 2
/
28/0
2/20
13



LES CONCENTRES DE GLOBULES ROUGES

Les produits spécifiques

- **CGR Déleucocyté:** Elimination des globules blancs par filtration
 - Procédé systématique pour toute préparation de CGR en Europe depuis 1998.
- **CGR Phénotypé:** Détermination d'autres antigènes en plus du groupe sanguin ABO/RHD
 - Indications: Sujets immunisés (ayant développé un anticorps, femmes non ménopausées, polytransfusés)
- **CGR Compatibilisé:** Globules rouges testés compatibles avec le sang du malade à transfusé
 - Indications: Sujets immunisés

MODULE Qualité des produits sanguins et sécurité transfusionnelle
IFRISSE 2021 - Dr SAWADOGO



LES CONCENTRES DE GLOBULES ROUGES

Les produits spécifiques

- **CGR CMV négatif:** Don dépisté NEGATIF pour le Cytomégalovirus
 - Indications: Sujets avec déficit immunitaire (prématurés, immunodéprimés)
- **CGR Irradié:** Destruction des derniers leucocytes par des rayons X
 - Indications: Sujets avec déficit immunitaire (prématurés, immunodéprimés)
- **CGR Déplasmatisé:** Élimination du plasma résiduel
 - Indications: Sujets avec accidents transfusionnels allergiques
- **Autres transformations**
 - Cryoconservation, préparations pédiatriques

MODULE Qualité des produits sanguins et sécurité transfusionnelle
IFRISSE 2021 - Dr SAWADOGO

FSI
2F 2
/
28/0
2/20
13



LES CONCENTRES DE GLOBULES ROUGES

Le CGR « décanté »

- **CONCENTRE DE GLOBULES ROUGES DECANTE (CGRD)**
 - Type de PSL fabriqué au Burkina Faso par soustraction aseptique du surnageant (plasma et couche leuco-plaquettaire) après décantation pendant 48 – 72 H du sang total par simple gravité
 - SAWADOGO & al. *Int J Blood Transfus Immunohematol* 2016;6:20–29.)
 - Caractéristiques
 - Volume = 180 -350 ml
 - Durée de vie selon anticoagulant. PAS D'ADDITION de solution de conservation (Ex: SAGM)
 - 21 jours si CPD (Citrates Dextrose Phosphate)
 - 35 jours si CPDA (Citrates Dextrose Phosphate Adénine)
 - Quantité de principe actif, conservation et indications idem que CGR
- **NB: Plasma et plaquettes non utilisable en thérapeutique**

MODULE Qualité des produits sanguins et sécurité transfusionnelle
IFRISSE 2021 - Dr SAWADOGO



LES CONCENTRES DE PLAQUETTES

Les produits de base

- Préparation à partir d'une unité de sang total par soustraction aseptique du plasma et des globules rouges après centrifugation. Peut se présenter sous forme :
 - » D'unités simple (poche unitaire) = **Concentrés de Plaquettes Standards (CPS)**
 - » Ou de mélange de 6 -12 CPS = **Mélange Concentrés de Plaquettes Standards (MCPS)**
- Prélèvement des plaquettes **UNIQUEMENT** chez le donneur à l'aide machine d'aphérèse = Concentrés de plaquettes d'aphérèse (CPA)
- Caractéristiques

• **Concentré Plaquettaire d'Aphérèse**

	Caractéristiques PSL
Volume	200 – 600 ml
Contenu en plaq.	$2 - 8 \times 10^{11}$
GB résiduels	$\leq 10^6$

✓ Conservation à + 22° C (+20° à +24° C) en agitation continue

✓ Durée de vie 5 jours

• **CP Standards**

	Caractéristiques PSL
Volume	50 - 60 ml
Contenu en plaq.	$0,375 \times 10^{11}$
GB résiduels	$\leq 10^6$

✓ Indication : toutes les thrombopénies

MODULE Qualité des produits sanguins et sécurité transfusionnelle



LES CONCENTRES DE PLAQUETTES

Les produits spécifiques

- Les mêmes transformations que pour les CGR, pour les mêmes raisons
 - CP Déleucocyté
 - CP CMV négatif
 - CP Irradié
 - CP Déplasmatisé
 - Autres (cryoconservation, préparation pédiatrique)

MODULE Qualité des produits sanguins et sécurité transfusionnelle
IFRISSE 2021 - Dr SAWADOGO



LE PLASMA FRAIS CONGELE

Le produit de base

- Préparation:
 - Soit à partir d'une unité de sang total par soustraction aseptique des globules rouges et de la couche leuco-plaquettaire après centrifugation
 - Soit par prélèvement du plasma **UNIQUEMENT** chez le donneur par aphérèse
- Caractéristiques
 - Volume 200 ml (si issu de sang total) ou environ 600 ml (si aphérèse)
 - Conservation à -25°C
 - Durée de vie 1 an (6 h décongelé)
 - Au moins FVIII $> 0,7 \text{ UI / ml}$
 - Indication : coagulopathies de consommation, hémorragie aiguë, déficit complexe ou rare

MODULE Qualité des produits sanguins et sécurité transfusionnelle
IFRISSE 2021 - Dr SAWADOGO

FSI
2F 2
/
28/0
2/20
13



LE PLASMA FRAIS CONGELE *Les produits spécifiques*

- **Plasma sécurisé par quarantaine:** Mise en quarantaine (blocage) du plasma pendant 90 – 120 jours et libération seulement si le don suivant du même donneur est testé négatif pour tous les marqueurs infectieux
- **Plasma Viro-Atténué:** traitement par des méthodes physico-chimiques (*SD ou BM ou inactivé par Amotosalen*) pour détruire les pathogènes intracellulaires et libres

MODULE Qualité des produits sanguins et sécurité transfusionnelle
IFRISSE 2021 - Dr SAWADOGO



LE CRYOPRECIPITE

- Préparation à partir d'une poche de plasma frais congelé laissé à décantation entre 1 – 4 °C suivi d'une centrifugation et soustraction du surgeant.
- Caractéristiques:
 - Volume = 40 ml
 - Conservation à – 25 ° C au moins
 - Durée de vie 1 an (6 h décongelé)
 - Au moins FVIII > 5 UI / ml ; Fibrinogène = 14 mg/ml
 - Indication : Idem que PFC. Mieux indiqué pour les déficits en facteurs de coagulation en l'absence de dérivés stables

MODULE Qualité des produits sanguins et sécurité transfusionnelle
IFRISSE 2021 - Dr SAWADOGO

FSI
CF 2
/
28/0
2/20
13



LES PRODUITS SANGUINS LABILES

Qualifications et transformations

	Qualifications			Transformations						
	Phénotypé	Compatibilisé	CMV-	Déleucocytation	Irradiation	Déplasmatisation	Cryoconservation	Quarantaine	Inactivation pathogènes	Unités enfants
CGR	+	+	+	+	+	+	+	-	-	+
CGRD	+	+	+	+	+	-	-	-	-	+
CP	-	-	+	+	+	+	+	-	+	+
PFC	-	-	-	+	-	-	+	+	+	-
CRYO	-	-	-	+	-	-	+	+	+	-

MODULE Qualité des produits sanguins et sécurité transfusionnelle
IFRISSE 2021 - Dr SAWADOGO



LES PRODUITS SANGUINS STABLES

- Fabrication par l'industrie pharmaceutique à partir du plasma
- Aussi appelé Médicaments Dérivés du Sang (MDS)
- Sous par la législation pharmaceutique
- S'opposent aux PSL par leur durée de conservation beaucoup plus longue

MODULE Qualité des produits sanguins et sécurité transfusionnelle
IFRISSE 2021 - Dr SAWADOGO

FSI
CF 2
/
28/0
2/20
13



LES PRODUITS SANGUINS STABLES

Médicaments Dérivés du Sang

DON DE PLASMA

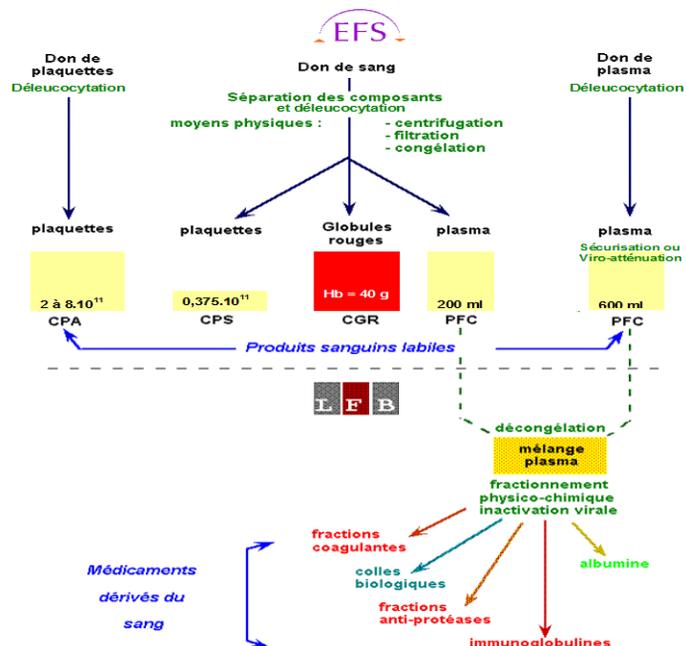


-Albumine 4% et 20%

-Immunoglobulines:
-Sérum anti D;
-anti tétanique;
-anti HBV

-Facteurs de coagulation dont
anti-hémophiles (FVIII et FIX)

MODULE Qualité des produits sanguins et sécurité transfusionnelle
IFRISSE 2021 - Dr SAWADOGO



MODULE Qualité des produits sanguins et sécurité transfusionnelle
SAWADOGO

IFRISSE 2021 - Dr

FSI
F 2

/
28/0
2/20
13



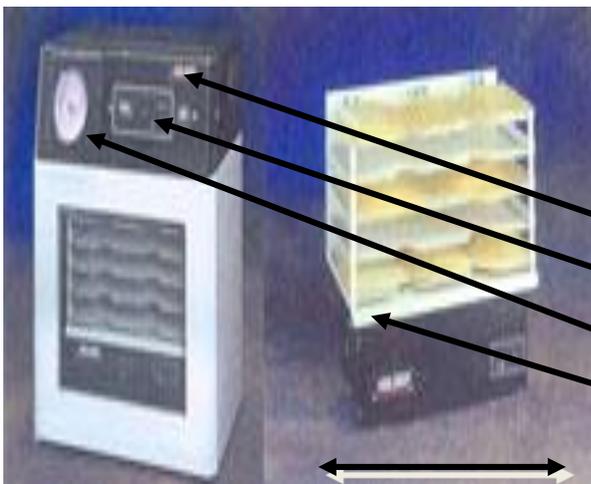
RÈGLES GENERALES CONCERNANT TOUS LES PRODUITS SANGUINS LABILES

➤ Conservation	- enceintes thermostatées avec alarmes - enregistrement permanente température - pour plaquettes : agitation continue
➤ Transport	- maintien température adéquate durant le trajet - Par une personne habilitée - conteneur spécifique
➤ Transfusion	- débuter dans les 60 min après réception dans le service
➤ Destruction	- uniquement dans le Centre de transfusion / banque de sang

MODULE Qualité des produits sanguins et sécurité transfusionnelle
IFRISSE 2021 - Dr SAWADOGO



RÈGLES CONCERNANT LES PRODUITS SANGUINS LABILES



- T° CONSERVATION: **spécifique à chaque PSL**
- DUREE CONSERVATION: **spécifique à chaque PSL**
- ALARMES
- T° AFFICHEE
- T° ENREGISTREE
- EN AGITATION CONTINUE (Plaquettes)

MODULE Qualité des produits sanguins et sécurité transfusionnelle
IFRISSE 2021 - Dr SAWADOGO

Cours transfusion IFSI Charles FOIX PSL & complications



Merci de votre attention

- Lecture
 - Directives nationales des Bonnes pratiques transfusionnelles, édition 2014
 - Normes et caractéristiques des produits sanguins au Burkina Faso, édition 2016
 - European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare. Guide to the Preparation, Use and Quality Assurance of Blood Components: Recommendation Number R (95) 15. 18ed. Strasbourg: EDQM of the Council of Europe; 2015. p. 85–95
 - Sawadogo S & al. Preparation of red cell concentrates in low-income countries: Efficacy of whole blood settling method by simple gravity in Burkina Faso. Int J Blood Transfus Immunohematol 2016;6:20–29.

Questions à salemserin@hotmail.com

MODULE Qualité des produits sanguins et sécurité transfusionnelle
IFRISSE 2021 - Dr SAWADOGO

IFSI
CF 2
/
28/0
2/20
13