

MINISTERE DE LA SANTE

SECRETARIAT GENERAL

BURKINA FASO
Unité – Progrès – Justice



NORMES ET CARACTERISTIQUES DES PRODUITS SANGUINS LABILES AU BURKINA FASO



DON REGULIER DE SANG

Août 2016

PREAMBULE

Le Burkina Faso a entamé la réforme de son système transfusionnel au début des années 2000. En effet, l'adoption d'un document cadre de politique en matière de transfusion sanguine en 1999 a matérialisé cet engagement des autorités nationales à se conformer aux recommandations de l'Organisation mondiale de la santé.

Mais le Centre National de Transfusion sanguine (CNTS), opérateur unique de droit créé à la faveur de la mise en œuvre de cette politique nationale, ne couvre pas encore le territoire entier. Des banques de sang hospitalières continuent de mener des activités de production de produits sanguins labiles (PSL). Ce qui donne l'image d'une transfusion sanguine à double vitesse.

Dans le souci de pallier cette situation, une nouvelle stratégie nationale de transfusion sanguine faisant office de politique nationale a été adoptée en 2015. Elle prend en compte les défis majeurs auxquels le système transfusionnel burkinabè est confronté. Elle sera ainsi déclinée en plans stratégiques, projets et programmes spécifiques pour l'atteinte des objectifs visés.

Les présentes normes et caractéristiques des PSL s'inscrivent dans ce cadre. Elles visent à assurer que les PSL produits et mis à la disposition des patients au Burkina Faso remplissent les conditions optimales de sécurité, de qualité et d'efficacité requises. Aussi, se veulent-elles complémentaires des Directives nationales des bonnes pratiques transfusionnelles.

Cette version révisée des normes et caractéristiques des PSL se caractérise par :

- la prise en compte des résultats d'une dizaine d'années d'expérience dans le contrôle qualité des PSL par le CNTS ;
- l'introduction d'un nouveau type de produit sanguin : le culot globulaire décanté (CGD). Cela vise à combler le vide qui existait quand au culot globulaire obtenu par la méthode de décantation du sang total.

Etant donné que la qualité du PSL administré est assez critique pour la sûreté et l'efficacité de la transfusion sanguine chez le patient, j'invite alors tous les établissements de santé qui produisent des PSL à se conformer aux normes et caractéristiques décrites dans le présent document.

Le Ministre de la Santé

Dr Smaïla OUEDRAOGO

i. Liste des abréviations

CGD	: Culot globulaire décanté
CGD UA	: Culot globulaire décanté unité adulte
CGD UE	: Culot globulaire décanté unité adulte
CGR	: Concentré de globules rouges
CGR UA	: Concentré de globules rouges unité adulte
CGR UE	: Concentré de globules rouges unité enfant
CPD	: Citrate phosphate dextrose
CPDA	: Citrate phosphate dextrose adénine
CPS	: Concentré de plaquettes standards
CRTS	: Centre régional de transfusion sanguine
CRYO	: Cryoprécité
DPD-PS	: Dépôt préleveur distributeur de produits sanguins
PFC	: Plasma frais congelé
PSL	: Produits sanguins labiles
RH-D	: Rhésus D
RH-KELL	: Rhésus KELL
SAGM	: Solution adénime glucose mannitol
ST	: Sang total
ST UA	: Sang total unité adulte
ST UE	: Sang total unité enfant
VHB	: Virus de l'hépatite B
VHC	: Virus de l'hépatite C
VIH	: Virus de l'immunodéficience

TABLE DES MATIERES

PREAMBULE	ii
i. Liste des abréviations	iii
INTRODUCTION	6
CHAPITRE I : LES PRODUITS SANGUINS LABILES HOMOLOGUES	7
SECTION I - SANG TOTAL	7
I- DEFINITION	7
II- CONDITIONS DE PREPARATION	7
III- DESCRIPTION ET CARACTERISTIQUES	8
IV- QUALIFICATION SUPPLEMENTAIRE	8
4.1. Sang total phénotypé	8
4.2. Sang total compatibilisé.....	8
V- ETIQUETAGE	9
5.1. Etiquetage informatique.....	9
5.2. Etiquetage manuel.....	9
5.3. Etiquette « produit compatibilisé »	10
VI- CONSERVATION ET TRANSPORT	10
VII- CONTROLE DE QUALITE	10
SECTION II - CULOT GLOBULAIRE DECANTE	11
I- DEFINITION	11
II- CONDITIONS DE PREPARATION	11
III- DESCRIPTIONS ET CARACTERISTIQUES	12
IV- QUALIFICATIONS SUPPLEMENTAIRES	12
4.1. Culot globulaire décanté phénotypé	12
4.2. Culot globulaire décanté compatibilisé.....	12
V- ETIQUETAGE	13
5.1. Etiquetage informatique.....	13
5.2. Etiquetage manuel.....	13
5.3. Etiquette « produit compatibilisé ».....	13
VI- CONSERVATION ET TRANSPORT	14
VII- CONTROLE QUALITE	14
SECTION III – CONCENTRE DE GLOBULES ROUGES	15
I- DEFINITION	15
II- CONDITIONS DE PREPARATION	15
III- DESCRIPTIONS ET CARACTERISTIQUES	16
IV- QUALIFICATIONS SUPPLEMENTAIRES	16
V- ETIQUETAGE	17
5.1. Etiquetage informatique.....	17
5.2. Etiquetage manuel.....	17
5.3. Etiquette « produit compatibilisé »	18
VI- CONSERVATION ET TRANSPORT	18
VII- CONTROLE QUALITE	19
SECTION IV - CONCENTRE DE PAQUETTES STANDARD	19
I- DEFINITION	19
II- CONDITIONS DE PREPARTION	19
III- DESCRIPTIONS ET CARACTERISTIQUES	20
IV- ETIQUETAGE	20
4.1. Etiquetage informatique.....	20
4.2. Etiquetage manuel.....	20

V- CONSERVATION ET TRANSPORT	21
VI- CONTROLE DE QUALITE.....	21
SECTION V – PLASMA FRAIS CONGELE	22
I- DEFINITION.....	22
II- CONDITIONS DE PREPARTION	22
III- DESCRIPTIONS ET CARACTERISTIQUES.....	22
IV- QUALIFICATIONS SUPPLEMENTAIRES.....	23
V- ETIQUETAGE	23
5.1. Etiquetage informatique.....	23
5.2. Etiquetage manuel.....	23
VI- CONSERVATION ET TRANSPORT	23
VII- CONTROLE QUALITE	24
SECTION VI – CRYOPRECIPITE	25
I- DEFINITION.....	25
II- CONDITIONS DE PREPARTION	25
III- DESCRIPTIONS ET CARACTERISTIQUES.....	25
IV- CONSERVATION ET TRANSPORT	25
V- ETIQUETAGE	26
5.1. Etiquetage informatique.....	26
5.2. Etiquetage manuel.....	26
VI- CONTROLE QUALITE	27
CHAPITRE II – PRODUITS SANGUINS LABILES AUTOLOGUES.....	27
SECTION I – SANG TOTAL UNITE ADULTE AUTOLOGUE.....	27
I- DEFINITION.....	27
II- CONDITIONS DE PREPARATION	27
III- DESCRIPTIONS ET CARACTERISTIQUES.....	28
IV- ETIQUETAGE	28
4.1. Etiquetage informatique.....	28
4.2. Etiquetage manuel.....	29
V- CONSERVATION ET TRANSPORT	29
VI- CONTROLE DE QUALITE.....	29
SECTION II – CULOT GLOBULAIRE DECANTE UNITE ADULTE AUTOLOGUE.....	30
I- DEFINITION.....	30
II- CONDITIONS DE PREPARATION	30
III- DESCRIPTIONS ET CARACTERISTIQUES.....	31
IV- ETIQUETAGE	31
4.1. Etiquetage informatique.....	31
4.2. Etiquetage manuel.....	31
V- CONSERVATION ET TRANSPORT	32
VI- CONTROLE QUALITE	32
SECTION III – CONCENTRE DE GLOBULES ROUGES UNITE ADULTE	33
AUTOLOGUE	33
I- DEFINITION.....	33
II- CONDITIONS DE PREPARATION	33
III- DESCRIPTIONS ET CARACTERISTIQUES.....	33
IV- ETIQUETAGE	34
4.1. Etiquetage informatique.....	34
4.2. Etiquetage manuel.....	35
V- CONSERVATION ET TRANSPORT	35
VI- CONTROLE DE QUALITE.....	35

INTRODUCTION

Les normes et caractéristiques des produits sanguins labiles (PSL) homologues ou autologues donnent la liste des produits sanguins comprenant notamment le sang total, le plasma frais congelé, le concentré de plaquettes standards, le concentré de globules rouges, le culot globulaire décanté et les cryoprécipités d'origine humaine. Cette liste fait état de tous les PSL à finalité thérapeutique directe. Ce document des normes et caractéristiques des produits sanguins labiles ne préjuge pas des différentes étapes de collecte, de préparation et de qualification.

La préparation des PSL, les analyses et les tests de dépistage de maladies transmissibles à effectuer sur les prélèvements de sang sont réalisés conformément aux Directives nationales des bonnes pratiques transfusionnelles (DNBPT).

Les qualifications et les transformations qui, appliquées aux PSL homologues et autologues, permettent de compléter et de modifier leurs caractéristiques afin de répondre à des utilisations thérapeutiques spécifiques. Cette liste des PSL est régulièrement complétée et actualisée en fonction de l'évolution des connaissances et des techniques.

Les normes et caractéristiques des PSL homologues et autologues ont été élaborées selon une même méthodologie. Chaque produit cité dans la liste des PSL fait l'objet de caractéristiques spécifiques systématiquement présentées selon un modèle de monographie qui comprend :

1. la définition ;
2. les conditions de préparation ;
3. la description et les caractéristiques ;
4. les qualifications supplémentaires ;
5. l'étiquetage ;
6. la conservation et transport ;
7. le contrôle de qualité.

CHAPITRE I : LES PRODUITS SANGUINS LABILES HOMOLOGUES

SECTION I - SANG TOTAL

I- DEFINITION

Le sang total (ST) à usage thérapeutique est un sang veineux prélevé aseptiquement chez un donneur jugé apte médicalement. Il est recueilli dans un récipient autorisé, clos, contenant un volume approprié de solution anticoagulante et de conservation, stérile et apyrogène.

II- CONDITIONS DE PREPARATION

Le ST est obtenu à partir d'un prélèvement soit sur un kit de poche à sang de 250 ml (unité pédiatrique), soit sur un kit de poche à sang de 450 ml (unité adulte).

Les volumes requis pour un ST unité adulte (ST UA) et un ST unité enfant (ST UE) sont respectivement compris entre 400-510 ml et 200-285 ml en tenant compte du volume de la solution anticoagulante et de conservation. Dans ce cas, le délai de validité est fonction du type de la solution anticoagulante et de conservation.

Lorsque le volume est compris entre 300-399 ml pour le ST UA et 150-199 ml pour le ST UE en tenant compte du volume de la solution anticoagulante et de conservation, le produit doit être utilisé en thérapeutique dans un délai de 48 heures.

Les poches prélevées sont non conformes et ne doivent être utilisées pour un usage thérapeutique si :

- le volume de la poche est inférieur à 300 ml et 150 ml respectivement dans les kits de 450 ml et 250 ml y compris la solution anticoagulante et de conservation ;
- le volume de la poche est supérieur à 510 ml et 285 ml respectivement dans les kits de 450 ml et 250 ml y compris la solution anticoagulante et de conservation.

Les unités enfants peuvent provenir également de la division d'une poche de sang total unité adulte conforme. Dans ce cas, il n'y a pas de limites de volume et de quantité d'hémoglobine.

III- DESCRIPTION ET CARACTERISTIQUES

Il se présente comme un liquide rouge sombre qui, au repos, se sépare en une couche inférieure de globules rouges sédimentés et une couche supérieure de plasma. Entre ces deux couches, peut apparaître un film blanchâtre de leucocytes et de plaquettes dite couche leucoplaquettaire.

Dénomination	Caractéristiques			
	Hb	Volume (ml)	Température	Durée (jours)
ST UA homologue	≥ 40g	400- 510*	Entre +2° et +6°C	35 jours si CPDA
ST UE homologue	≥ 20g	200-285*		21 jours si CPD

**Y compris le volume de la solution anticoagulante et de conservation*

Pour le ST UA dont le volume est compris entre 300 et 399 ml et le ST UE dont le volume est compris entre 150 et 199 ml, la durée de validité est de 48 heures.

IV- QUALIFICATION SUPPLEMENTAIRE

4.1. Sang total phénotypé

Le ST phénotypé est une unité de ST homologue à usage thérapeutique pour laquelle, en plus du groupe ABO et de l'antigène RH D (RH 1), un ou plusieurs antigènes de systèmes de groupes sanguins ont été déterminés.

Les antigènes de tous les systèmes de groupes sanguins peuvent être concernés :

- la qualification « phénotypé RH-KEL » s'entend la détermination des antigènes RH2 (C), RH3 (E), RH4(c), RH5(e) et KEL1 (K) sur les produits érythrocytaires ;
- la qualification « phénotypé élargi » s'entend outre les antigènes précités, la détermination d'au moins un antigène des autres systèmes (DUFFY, KIDD, MNS,...) sur les produits érythrocytaires.

4.2. Sang total compatibilisé

Le ST comptabilisé est une unité de ST homologue à usage thérapeutique pour laquelle, une épreuve directe de compatibilité au laboratoire entre le sérum du receveur et les globules rouges des poches à transfuser, a été réalisée.

La qualification « compatibilisée » n'est acquise que si le produit est effectivement compatible avec le sérum du receveur.

V- ETIQUETAGE

5.1. Etiquetage informatique

L'étiquette comprend :

- le code produit ;
- la dénomination courte du produit avec les initiales de la solution anticoagulante et de conservation ;
- le volume (ml) du produit ;
- les groupes sanguins ABO, RH D ;
- la mention « phénotypé » avec la précision des antigènes érythrocytaires déterminés pour le ST phénotypé ;
- le N° unique du don ;
- le contenu minimal en hémoglobine ;
- la mention « A conserver entre +2°C et + 6°C » ;
- les dates de prélèvement et de péremption ;
- le nom, adresse et téléphone du centre producteur.

L'étiquette ne doit pas masquer le N° du lot du kit de prélèvement et le nom du fabricant.

5.2. Etiquetage manuel

Il est réservé aux situations d'indisponibilité du système informatique. Son utilisation dans les Centres régionaux de transfusion sanguine (CRTS) et dans les Dépôts préleveurs distributeurs de produits sanguins (DPD/PS) ne doit se faire que par dérogation.

Les informations suivantes doivent être mentionnées à l'encre indélébile sur l'étiquette du fabricant :

- le N° unique du don ;
- la dénomination et le volume du produit ;
- les dates de prélèvement et de péremption ;
- les groupes sanguins ABO-RH D (écrire en entier POSITIF si l'antigène D est présent et NEGATIF s'il est absent) ;
- les autres antigènes érythrocytaires déterminés pour le ST phénotypé ;
- le nom, adresse et téléphone du centre producteur.

5.3. Etiquette « produit compatibilisé »

Pour les unités de ST comptabilisées, outre l'étiquette du produit de base, une étiquette supplémentaire doit préciser les mentions suivantes :

- la mention « Compatibilisé le » (date) ;
- les noms, prénom, âge, sexe et service d'hospitalisation du receveur ;
- la durée de validité de l'examen si elle est inférieure à la durée de validité du produit.

VI- CONSERVATION ET TRANSPORT

Le ST est conservé à une température comprise entre +2 et +6°C pendant une durée de 21 ou 35 jours en fonction de la solution anticoagulante et de conservation.

Si une phase de transport intervient au cours de la conservation, la température ne doit dépasser +10°C pendant plus de 24 heures.

En cas de rupture du système clos de la poche, le ST ne doit être utilisé en thérapeutique.

VII- CONTROLE DE QUALITE

Paramètre à vérifier	Normes de qualité (spécification)	Fréquence du contrôle	Responsable du contrôle
Intégrité physique	Absence de fuite	Systematique	Tout operateur
Date de validité	Date limite d'utilisation	Systematique	Tout operateur
Aspect macroscopique	-Absence d'altération de la couleur -Absence de caillots	Systematique	Tout operateur
Contenu en hémoglobine	≥ 40 g pour les unités adultes ≥ 20 g pour les unités enfants	Plan d'échantillonnage	Contrôle qualité
Volume	Les volumes y compris la solution anticoagulante et de conservation sont : -300-510 pour les unités adultes -150-285 pour les unités enfants	Plan d'échantillonnage	Contrôle qualité
Taux d'hémolyse	< 0, 8% de la masse globulaire	Plan d'échantillonnage	Contrôle qualité

SECTION II - CULOT GLOBULAIRE DECANTE

I- DEFINITION

Le culot globulaire décanté (CGD) est une suspension de globules rouges obtenue à partir d'une unité adulte de sang total par décantation et soustraction aseptique du plasma dans les 96 heures maximum suivant le prélèvement.

Le CGD n'est préparé qu'en cas d'impossibilité de centrifuger (absence de centrifugeuse, centrifugeuse en panne, problème électrique).

II- CONDITIONS DE PREPARATION

Le CGD est préparé dans un récipient autorisé, clos, stérile et apyrogène. La soustraction de plasma d'une poche de ST UA intervient après sédimentation par simple gravité dans une enceinte réfrigérée.

Le plasma issu de la décantation ne doit être utilisé comme PSL thérapeutique.

Lorsque le volume de ST est compris entre 400 et 510 ml en tenant compte du volume de la solution anticoagulante et de conservation, il doit être transformé dans les 96 heures maximum suivant le prélèvement.

Lorsque le volume est compris entre 300 et 399 ml en tenant compte du volume de la solution anticoagulante et de conservation, le produit doit être transformé dans un délai maximal de 48 heures en CGD UA ou CGD UE en fonction de son contenu en hémoglobine.

Lorsque le volume de ST est < 300 ml en tenant compte du volume de la solution anticoagulante et de conservation, le produit ne doit être utilisé pour usage thérapeutique.

A partir d'une unité de ST, on peut obtenir soit un CGD UA, soit un CGD UE. Les CGD UA peuvent être divisés en plusieurs CGD UE.

Au cas où des kits de prélèvement avec solution additive de conservation (SAGM) sont utilisés, ne pas rajouter cette solution au CGD préparé.

III- DESCRIPTIONS ET CARACTERISTIQUES

Le CGD se présente comme un liquide rouge sombre.

Dénomination	Caractéristiques				
	Hb (g/dl)	Ht (%)	Volume (ml)	Température (°C)	Durée (jours)
CGD UA CPD homologue	≥ 40	55 à 65	180 à 350	+2 à +6	21
CGD UA CPDA homologue	≥ 40	55 à 65	180 à 350	+2 à +6	35
CGD UE CPD* homologue	≥ 20	55 à 65	140 à 179	+2 à +6	21
CGD UE CPDA* homologue	≥ 20	55 à 65	140 à 179	+2 à +6	35

**Pour les CGD UE obtenus par fractionnement d'un CGD UA, il n'y a pas de limite inférieure pour le taux d'hémoglobine et le volume.*

IV- QUALIFICATIONS SUPPLEMENTAIRES

4.1. Culot globulaire décanté phénotypé

Le CGD phénotypé est une unité de PSL à usage thérapeutique pour lequel, en plus du groupe ABO et de l'antigène RH D (RH 1), un ou plusieurs antigènes de systèmes de groupes sanguins ont été déterminés. Les antigènes de tous les systèmes de groupes sanguins peuvent être concernés :

- la qualification « phénotypé RH-KEL » s'entend la détermination des antigènes RH2 (C), RH3 (E), RH4(c), RH5(e) et KEL1 (K) sur les produits érythrocytaires ;
- la qualification « phénotypé élargi » s'entend outre les antigènes précités, la détermination d'au moins un antigène des autres systèmes (DUFFY, KIDD, MNS,...) sur les produits érythrocytaires.

4.2. Culot globulaire décanté compatibilisé

Le CGD comptabilisé est un PSL à usage thérapeutique pour laquelle, une épreuve directe de compatibilité au laboratoire entre le sérum du receveur et les globules rouges des poches à transfuser, a été réalisée.

La qualification « compatibilisée » n'est acquise que si le produit est effectivement compatible avec le sérum du receveur.

V- ETIQUETAGE

5.1. Etiquetage informatique

L'étiquette comprend :

- le code produit ;
- la dénomination courte du produit ;
- le volume (ml) du produit ;
- les groupes sanguins ABO, RH D ;
- la mention « phénotypé » avec la précision des antigènes érythrocytaires déterminés pour CGD phénotypé ;
- le N° unique du don ;
- le contenu minimal en hémoglobine ;
- la mention « A conserver entre +2°C et + 6°C » ;
- les dates de prélèvement et de péremption ;
- le nom, adresse et téléphone du centre producteur ;

L'étiquette ne doit pas masquer le N° du lot du kit de prélèvement et le nom du fabricant.

5.2. Etiquetage manuel

Il est réservé aux situations d'indisponibilité du système informatique. Son utilisation dans les CRTS et DPD/PS ne doit se faire que par dérogation.

Les informations suivantes doivent être mentionnées à l'encre indélébile sur l'étiquette du fabricant :

- le N° unique du don ;
- la dénomination et le volume du produit ;
- les dates de prélèvement et de péremption ;
- les groupes sanguins ABO-RH D (écrire en entier POSITIF si l'antigène D est présent et NEGATIF s'il est absent) ;
- les autres antigènes érythrocytaires déterminés pour le CGD phénotypé ;
- le nom, adresse et téléphone du centre producteur.

5.3. Etiquette « produit compatible »

Pour les unités de CGD comptabilisées, outre l'étiquette du produit de base, une étiquette supplémentaire doit préciser les mentions suivantes :

- la mention « Compatible le » (date) ;
- les noms, prénom, âge, sexe et service d'hospitalisation du receveur ;
- la durée de validité de l'examen si elle est inférieure à la durée de validité du produit.

VI- CONSERVATION ET TRANSPORT

Le CGD est conservé à une température comprise entre +2 et +6°C. La durée de conservation à compter de la fin du prélèvement est fonction de la solution anticoagulante et de conservation :

- 21 jours pour le CPD ;
- 35 jours pour le CPDA.

Si une phase de transport intervient au cours de la conservation, la température ne doit dépasser +10°C pendant plus de 24 heures.

En cas de rupture du système clos de la poche, le CGD ne peut être utilisé en thérapeutique.

VII- CONTROLE QUALITE

Paramètre à vérifier	Normes de qualité (spécification)	Fréquence du contrôle	Responsable du contrôle
Intégrité physique	Absence de fuite	Systematique	Tout opérateur
Date de validité	Date limite d'utilisation	Systematique	Tout opérateur
Aspect macroscopique	-Absence d'altération de la couleur -Absence de caillots	Systematique	Tout opérateur
Contenu en Hémoglobine	≥ 40 g pour les unités adultes ≥ 20 g pour les unités enfants*	Plan d'échantillonnage	Contrôle Qualité
Volume	Les volumes y compris la solution anticoagulante et de conservation sont : -180-350 pour les UA CPD/CPDA -140-179 pour les UE CPD/CPDA*	Plan d'échantillonnage	Contrôle Qualité
Taux d'hématocrite	55 - 65%	Plan d'échantillonnage	Contrôle Qualité
Taux d'hémolyse	<0, 8% de la masse globulaire	Plan d'échantillonnage	Contrôle Qualité

**Pour les CGD UE obtenus par fractionnement d'un CGD UA, il n'y a pas de limite inférieure pour le taux d'hémoglobine et le volume.*

SECTION III – CONCENTRE DE GLOBULES ROUGES

I- DEFINITION

Le concentré de globules rouges (CGR) est une suspension de globules rouges obtenue à partir d'une unité adulte de ST après soustraction aseptique du plasma dans les 96 heures maximum suivant le prélèvement.

II- CONDITIONS DE PREPARATION

Le CGR est préparé dans un récipient autorisé, clos, stérile et apyrogène. La soustraction de plasma peut être effectuée soit après une centrifugation, soit par toutes autres méthodes scientifiquement validées.

Lorsque le volume de ST est compris entre 400 et 510 ml en tenant compte du volume de la solution anticoagulante et de conservation, il doit être transformé dans les 96 heures maximum suivant le prélèvement.

Lorsque le volume est compris entre 300 et 399 ml en tenant compte du volume de la solution anticoagulante et de conservation, le produit doit être transformé dans un délai maximal de 48 heures en CGR UA ou CGR UE en fonction de son contenu en hémoglobine. Dans ce cas, ni le plasma ni les plaquettes ne peuvent être utilisés comme PSL thérapeutiques.

Si le volume est inférieur à 300 ml en tenant compte du volume de la solution anticoagulante et de conservation, le produit ne doit être utilisé pour usage thérapeutique.

A partir d'une unité de ST, on peut obtenir soit un CGR UA, soit un CGR UE.

Les unités de CGR peuvent subir des transformations supplémentaires :

- par fractionnement, un CGR UA peut être divisé en plusieurs CGR UE ;
- par addition de solution de conservation complémentaire (exemple le SAGM) pour augmenter la durée de validité.

III- DESCRIPTIONS ET CARACTERISTIQUES

Le CGR se présente comme un liquide rouge sombre.

Dénomination	Caractéristiques				
	Hb (g/dl)	Ht (%)	Volume (ml)	Température (°C)	Durée (jours)
CGR UA CPD homologue	≥ 40	60 à 80	130 à 300	+2 à +6	21
CGR UA CPDA homologue	≥ 40	60 à 80	130 à 300	+2 à +6	35
CGR UA SAGM homologue	≥ 40	50 et 70	200 à 380	+2 à +6	42
CGR UE CPDA* homologue	≥ 20	60 à 80	90 à 129	+2 à +6	35
CGR UE SAGM* homologue	≥ 20	50 et 70	100 à 159	+2 à +6	42

**Pour les CGR UE obtenus par fractionnement d'un CGR UA, il n'y a pas de limite inférieure pour le taux d'hémoglobine et le volume.*

IV- QUALIFICATIONS SUPPLEMENTAIRES

4.1. Concentré de globules rouges phénotypé

Le CGR phénotypé est une unité de PSL à usage thérapeutique pour lequel, en plus du groupe ABO et de l'antigène RH D (RH 1), un ou plusieurs antigènes de systèmes de groupes sanguins ont été déterminés. Les antigènes de tous les systèmes de groupes sanguins peuvent être concernés :

- la qualification « phénotypé RH-KEL » s'entend la détermination des antigènes RH2 (C), RH3 (E), RH4(c), RH5(e) et KEL1 (K) sur les produits érythrocytaires ;
- la qualification « phénotypé élargi » s'entend outre les antigènes précités, la détermination d'au moins un antigène des autres systèmes (DUFFY, KIDD, MNS,...) sur les produits érythrocytaires.

4.2. Concentré de globules rouges compatibilisé

Le CGR comptabilisé est un PSL à usage thérapeutique pour laquelle, une épreuve directe de compatibilité au laboratoire entre le sérum du receveur et les globules rouges des poches à transfuser, a été réalisée.

La qualification « compatible » n'est acquise que si le produit est effectivement compatible avec le sérum du receveur.

V- ETIQUETAGE

5.1. Etiquetage informatique

L'étiquette comprend :

- le code produit ;
- la dénomination courte du produit avec les initiales de la solution anticoagulante et de conservation ;
- le volume (ml) du produit ;
- les groupes sanguins ABO, RH D ;
- la mention « phénotypé » avec la précision des antigènes érythrocytaires déterminés pour le sang total phénotypé ;
- le N° unique du don ;
- le contenu minimal en hémoglobine ;
- la mention « A conserver entre +2°C et + 6°C » ;
- les dates de prélèvement et de péremption ;
- le nom, adresse et téléphone du centre producteur.

L'étiquette ne doit pas masquer le N° du lot du kit de prélèvement et le nom du fabricant.

5.2. Etiquetage manuel

Il est réservé aux situations d'indisponibilité du système informatique. Son utilisation dans les CRTS et DPD/PS ne doit se faire que par dérogation.

Les informations suivantes doivent être mentionnées à l'encre indélébile sur l'étiquette du fabricant :

- le N° unique du don ;
- la dénomination et le volume du produit ;
- les dates de prélèvement et de péremption ;
- les groupes sanguins ABO, RH D (écrire en entier POSITIF si l'antigène D est présent et NEGATIF s'il est absent) ;
- les autres antigènes érythrocytaires déterminés pour le CGR phénotypé ;
- le nom, adresse et téléphone du centre producteur.

5.3. Etiquette « produit compatibilisé »

Pour les unités de CGR comptabilisées, outre l'étiquette du produit de base, une étiquette supplémentaire doit préciser les mentions suivantes :

- la mention « Compatibilisé le » (date) ;
- les noms, prénom, âge, sexe et service d'hospitalisation du receveur ;
- la durée de validité de l'examen si elle est inférieure à la durée de validité du produit.

VI- CONSERVATION ET TRANSPORT

Le CGR compatibilisé est conservé à une température comprise entre +2 et +6°C. La durée de conservation à compter de la fin du prélèvement est fonction de la solution anticoagulante et de conservation :

- 21 jours pour le CPD ;
- 35 jours pour le CPDA ;
- 42 jours pour le SAGM.

Si une phase de transport intervient au cours de la conservation, la température ne doit dépasser +10°C pendant plus de 24 heures.

En cas de rupture du système clos de la poche, le CGR ne doit être utilisé en thérapeutique.

VII- CONTROLE QUALITE

Paramètre à vérifier	Normes de qualité (spécification)	Fréquence du contrôle	Responsable du contrôle
Intégrité physique	Absence de fuite	Systématique	Tout opérateur
Date de validité	Date limite d'utilisation	Systématique	Tout opérateur
Aspect macroscopique	-Absence d'altération de la couleur -Absence de caillots	Systématique	Tout opérateur
Contenu en hémoglobine	≥ 40 g pour les unités adultes ≥ 20 g pour les unités enfants*	Plan d'échantillonnage	Contrôle qualité
Volume	Les volumes y compris la solution anticoagulante et de conservation sont : - 130-300 pour les UA CPD/CPDA - 200-380 pour les UA SAGM - 90-129 pour les UE CPDA* - 100-159 pour les UE SAGM*	Plan d'échantillonnage	Contrôle qualité
Taux d'hématocrite	- 60-80% pour le CGR CPD et CPDA - 50-70% pour le CGR SAGM	Plan d'échantillonnage	Contrôle qualité
Taux d'hémolyse	< 0, 8% de la masse globulaire	Plan d'échantillonnage	Contrôle qualité

**Pour les CGR UE obtenus par fractionnement d'un CGR UA, il n'y a pas de limite inférieure pour le taux d'hémoglobine et le volume.*

SECTION IV - CONCENTRE DE PLAQUETTES STANDARD

I- DEFINITION

Le concentré de plaquettes standard (CPS) est une suspension de plaquettes obtenue aseptiquement à partir d'une unité adulte de ST.

II- CONDITIONS DE PREPARATION

Il est préparé dans un récipient autorisé, clos, stérile et apyrogène. Les poches de ST destinées à la préparation du CPS ne doivent pas :

- provenir d'un donneur ayant pris un anti inflammatoire dans les 72 heures précédant le don ;
- provenir d'un prélèvement ayant duré plus de 10 minutes ;
- avoir un volume inférieur à 400 ml ou supérieur à 510 ml ;

- être réfrigérées (réfrigérateur ou conteneur avec Ice box) ;
- avoir été prélevées depuis plus de 6 heures.

III- DESCRIPTIONS ET CARACTERISTIQUES

Le CPS se présente en milieu plasmatique d'aspect moiré sans teinte rougeâtre.

Le volume du CPS est compris entre 40 et 60 ml en tenant compte du volume résiduel de la solution anticoagulante et de conservation.

Le contenu minimal en plaquettes du CPS est de $0,3 \times 10^{11}$.

Le contenu maximal en globules rouges résiduels du CPS est de 1×10^9 .

Le contenu maximal en leucocytes résiduels du CPS est de $0,2 \times 10^9$.

IV- ETIQUETAGE

4.1. Etiquetage informatique

L'étiquette comprend :

- le code produit ;
- la dénomination courte du produit ;
- le volume (ml) du produit ;
- les groupes sanguins ABO, RH D ;
- le N° unique du don ;
- le contenu minimal en plaquettes ;
- la mention « A conserver entre +20°C et +24°C sous agitation lente et continue » ;
- la mention « Ne pas mettre au froid » ;
- les dates de prélèvement et de péremption ;
- le nom, adresse et téléphone du centre producteur.

L'étiquette ne doit pas masquer le N° du lot du kit de prélèvement et le nom du fabricant.

4.2. Etiquetage manuel

Il est réservé aux situations d'indisponibilité du système informatique. Son utilisation dans les CRTS et DPD/PS ne doit se faire que par dérogation.

Les informations suivantes doivent être mentionnées à l'encre indélébile sur l'étiquette du fabricant :

- le N° unique du don ;
- la dénomination et le volume du produit ;
- les dates de prélèvement et de péremption ;
- les groupes sanguins ABO, RH D (écrire en entier POSITIF si l'antigène D est présent et NEGATIF s'il est absent) ;
- le nom, adresse et téléphone du centre producteur.

V- CONSERVATION ET TRANSPORT

Le CPS doit être conservé à une température comprise entre +20 °C et +24 °C sous agitation lente et continue.

Le CPS est conservé 3 à 5 jours à compter de la fin du prélèvement.

En cas de rupture du système clos de la poche, le CPS ne doit être utilisé en thérapeutique.

Si une phase de transport intervient au cours de la conservation, le CPS doit être transporté à une température aussi proche que possible de la température de conservation. A l'arrivée, il est recommandé de le remettre sous agitation lente et continue pendant au moins 30 minutes si la transfusion n'est pas immédiate.

VI- CONTROLE DE QUALITE

Paramètre à vérifier	Normes de qualité (spécification)	Fréquence du contrôle	Responsable du contrôle
Intégrité physique	Absence de fuite	Systématique	Tout opérateur
Date de validité	Date limite d'utilisation	Systématique	Tout opérateur
Aspect macroscopique	-Absence d'altération de la couleur -Présence du tournoiement (swirling)	Systématique	Tout opérateur
Nombre de plaquettes	$\geq 0,3 \times 10^{11}$	Plan d'échantillonnage	Contrôle qualité
Volume	40-60 ml y compris la solution anticoagulante et de conservation résiduelle	Plan d'échantillonnage	Contrôle qualité
Nombre d'hématies résiduelles	$< 1 \times 10^9$	Plan d'échantillonnage	Contrôle qualité
Nombre de leucocytes résiduels	$< 0,2 \times 10^9$	Plan d'échantillonnage	Contrôle qualité

SECTION V – PLASMA FRAIS CONGELE

I- DEFINITION

Le Plasma frais congelé (PFC) à usage thérapeutique est obtenu aseptiquement à partir d'une unité adulte de sang total après séparation des éléments figurés.

II- CONDITIONS DE PREPARATION

Le PFC est préparé dans un récipient autorisé, clos, stérile et apyrogène. Les poches de sang total destinées à la préparation du PFC :

- doivent avoir un volume compris entre 400 et 510 ml ;
- ne doivent pas avoir été prélevées depuis plus de 6-8 heures.

Après la préparation, le PFC doit être congelé à une température inférieure à -25 °C dans un délai de 1 heure.

La congélation du PFC doit se faire sur une surface horizontale.

III- DESCRIPTIONS ET CARACTERISTIQUES

Le PFC se présente comme un liquide jaune paille sans teinte rougeâtre.

Le volume du PFC est compris entre 200 et 300 ml en tenant compte du volume résiduel de la solution anticoagulante et de conservation.

Le contenu minimal en facteur VIII est $\geq 0,7$ UI / ml.

Le contenu maximal en plaquettes résiduelles avant congélation doit être inférieur à 25×10^6 / ml.

Le contenu maximal en globules rouges résiduels avant congélation doit être inférieur à 6×10^6 / ml.

Il se présente après décongélation comme un liquide de couleur jaune paille sans signe visible d'hémolyse.

IV- QUALIFICATIONS SUPPLEMENTAIRES

La qualification supplémentaire disponible est le PFC sécurisé. Il est obtenu à la suite d'une mise en quarantaine qui consiste à bloquer le PFC pendant un minimum de 90 jours. La libération du produit est subordonnée à des résultats négatifs pour les marqueurs obligatoires (VIH, VHB, VHC, syphilis) sur le don suivant ou un prélèvement sanguin du même donneur fait après ce délai de 90 jours.

V- ETIQUETAGE

5.1. Etiquetage informatique

L'étiquette comprend :

- le code produit ;
- la dénomination courte du produit ;
- le volume (ml) du produit ;
- les groupes sanguins ABO ;
- le N° unique du don ;
- le contenu minimal en facteur VIII ;
- la mention « A conserver à une température $\leq - 25^{\circ}\text{C}$ » ;
- la mention « A décongeler à 37°C au bain marie » ;
- la mention « A transfuser immédiatement après décongélation. Ne jamais recongeler » ;
- les dates de prélèvement et de péremption ;
- le nom, adresse et téléphone du centre producteur.

L'étiquette ne doit pas masquer le N° du lot du kit de prélèvement et le nom du fabricant.

5.2. Etiquetage manuel

Il est réservé aux situations d'indisponibilité du système informatique. Son utilisation dans les CRTS et DPD/PS ne doit se faire que par dérogation.

Les informations suivantes doivent être mentionnées à l'encre indélébile sur l'étiquette du fabricant :

- le N° unique du don ;
- la dénomination et le volume du produit ;
- les dates de prélèvement et de péremption ;
- les groupes sanguins ABO ;
- le nom, adresse et téléphone du centre producteur.

VI- CONSERVATION ET TRANSPORT

Le PFC doit être conservé à une température $\leq - 25^{\circ}\text{C}$. La durée varie en fonction de la température de conservation :

- 12 mois à une température $< - 25^{\circ}\text{C}$;
- 6 mois à une température comprise entre -18°C et -25°C .

Le PFC doit être stocké verticalement de sorte à pouvoir mettre en évidence une décongélation accidentelle au cours du stockage.

Le PFC doit rester congelé pendant le transport. A la réception, on doit s'assurer de l'absence de signes de décongélation.

La décongélation du PFC s'effectue en moins de 30 minutes au bain marie.

Le PFC doit être utilisé immédiatement et au plus tard dans les 60 minutes après décongélation. Dans tous les cas, il ne doit jamais être recongelé.

VII- CONTROLE QUALITE

Paramètre à vérifier	Normes de qualité (spécification)	Fréquence du contrôle	Responsable du contrôle
Intégrité physique	Absence de fuite	Systematique	Tout opérateur
Date de validité	Date limite d'utilisation	Systematique	Tout opérateur
Aspect macroscopique	- Absence d'altération de la couleur - Absence de signe de décongélation - Absence de floculation	Systematique	Tout opérateur
Contenu en facteur VIII	$\geq 0,7$ UI / ml	Plan d'échantillonnage	Contrôle qualité
Nombre de plaquettes résiduelles	$< 25 \times 10^6$ / ml	Plan d'échantillonnage	Contrôle qualité
Volume	200-300 ml y compris la solution anticoagulante et de conservation résiduelle	Plan d'échantillonnage	Contrôle qualité
Nombre d'hématies résiduelles	$< 6 \times 10^6$ / ml	Plan d'échantillonnage	Contrôle qualité

SECTION VI – CRYOPRECIPITE

I- DEFINITION

Le cryoprécipité (CRYO) à usage thérapeutique est un concentré de précipités insolubles de facteurs de coagulation obtenu par décongélation contrôlée d'une unité de plasma frais congelé thérapeutique.

II- CONDITIONS DE PREPARATION

Le CRYO est préparé dans un récipient autorisé, clos, stérile et apyrogène. La soustraction du plasma est effectuée après décongélation du PFC à température contrôlée entre +1 et +6°C sur 24 heures maximum suivie d'une centrifugation dans les mêmes conditions de température. Le précipité insoluble est re-suspendu dans 10 - 20 ml de plasma.

Le produit obtenu à la fin du processus est pâteux, opaque et blanchâtre. Il doit être recongelé à une température $\leq -18^{\circ}\text{C}$ dans un délai de 1 heure.

La congélation du CRYO doit se faire sur une surface horizontale.

III- DESCRIPTIONS ET CARACTERISTIQUES

Décongelé dans un bain-marie à 37°C, le CRYO se présente sous la forme d'un liquide épais, blanchâtre sans teinte rougeâtre.

Le volume d'un CRYO varie entre 20 et 40 ml.

Le CRYO est riche en facteur VIII, en facteur de von Willebrand, en fibrinogène.

Une unité de CRYO contient au minimum 14 g/L de fibrinogène et au moins 5 UI/ml de facteur VIII.

IV- CONSERVATION ET TRANSPORT

Le CRYO est conservé à une température $\leq -25^{\circ}\text{C}$ pendant 12 mois maximum pour compter de la date du prélèvement.

Les unités de CRYO doivent être stockées verticalement de sorte à pouvoir mettre en évidence une décongélation accidentelle au cours du stockage.

Lors du transport, le CRYO doit rester congelé. Une inspection doit être faite à réception à la recherche de signe de décongélation.

La décongélation du CRYO se fait dans les mêmes conditions que le PFC dans un bain-marie à 37°C en moins de 30 minutes. Une fois décongelé, le CRYO doit être transfusé dans un délai de 60 minutes. Dans tous les cas, il ne doit jamais être recongelé.

V- ETIQUETAGE

5.1. Etiquetage informatique

L'étiquette comprend :

- le code produit ;
- la dénomination courte du produit ;
- le volume (ml) du produit ;
- le groupe sanguin ABO ;
- le N° unique du don ;
- le contenu minimal en facteur VIII ;
- la mention « A conserver à une température $\leq - 25^{\circ}\text{C}$ » ;
- la mention « A décongeler à 37°C au bain marie » ;
- la mention « A transfuser immédiatement après décongélation. Ne jamais recongeler » ;
- les dates de prélèvement et de péremption ;
- le nom, adresse et téléphone du centre producteur.

L'étiquette ne doit pas masquer le N° du lot du kit de prélèvement et le nom du fabricant.

5.2. Etiquetage manuel

Il est réservé aux situations d'indisponibilité du système informatique. Son utilisation dans les CRTS et DPD/PS ne doit se faire que par dérogation.

Les informations suivantes doivent être mentionnées à l'encre indélébile sur l'étiquette du fabricant :

- le N° unique du don ;
- la dénomination et le volume du produit ;
- les dates de prélèvement et de péremption ;
- le groupe sanguin ABO ;
- le nom, adresse et téléphone du centre producteur.

VI- CONTROLE QUALITE

Paramètre à vérifier	Normes de qualité (spécification)	Fréquence du contrôle	Responsable du contrôle
Intégrité physique	Absence de fuite	Systematique	Tout opérateur
Date de validité	Date limite d'utilisation	Systematique	Tout opérateur
Aspect macroscopique	-Absence d'altération de la couleur -Absence de signe de décongélation	Systematique	Tout opérateur
Contenu en FVIII	≥ 5 UI/MI	Plan d'échantillonnage	Contrôle qualité
Contenu en fibrinogène	≥ 14 g/L	Plan d'échantillonnage	Contrôle qualité
Volume	Entre 20 – 40 ml	Plan d'échantillonnage	Contrôle qualité

CHAPITRE II – PRODUITS SANGUINS LABILES AUTOLOGUES

SECTION I – SANG TOTAL UNITE ADULTE AUTOLOGUE

I- DEFINITION

Le sang total unité adulte (ST UA) autologue est un sang veineux prélevé aseptiquement chez un patient en vue de le lui transfuser ultérieurement en cas de besoin. Il est recueilli dans un récipient autorisé, clos, contenant un volume approprié de solution anticoagulante et de conservation, stérile et apyrogène.

II- CONDITIONS DE PREPARATION

Le ST autologue est obtenu à partir d'un prélèvement sur un kit de poche à sang de 450 ml. Le volume requis est compris entre 400-510 ml en tenant compte du volume de la solution anticoagulante et de conservation. Dans ce cas, le délai de validité est fonction du type de la solution anticoagulante et de conservation (21 ou 35 jours).

Lorsque le volume est compris entre 300-399 ml pour le ST UA autologue en tenant compte du volume de la solution anticoagulante et de conservation, le produit doit être transformé dans un délai maximal de 48 heures en CGR autologue.

Si le volume de sang prélevé est inférieur à 300 ml en tenant compte du volume de la solution anticoagulante et de conservation, le produit ne répond plus aux caractéristiques. Son utilisation éventuelle doit faire l'objet d'une décision conjointe

du médecin prescripteur et du médecin responsable du prélèvement. Dans ce cas, le produit doit être transformé dans un délai maximal de 24 heures en CGR autologue.

Si le volume de la poche est supérieur à 510 ml y compris la solution anticoagulante et de conservation, la poche prélevée est non conforme et ne doit être utilisée pour un usage thérapeutique.

III- DESCRIPTIONS ET CARACTERISTIQUES

Il se présente comme un liquide rouge sombre qui, au repos, se sépare en une couche inférieure de globules rouges sédimentés et une couche supérieure de plasma. Entre ces deux couches, peut apparaître un film blanchâtre de leucocytes et de plaquettes dite couche leuco plaquettaire.

Le volume requis est compris entre 400-510 ml en tenant compte du volume de la solution anticoagulante et de conservation.

Le contenu minimal en hémoglobine est $\geq 30\text{g}$ pour un volume minimal de 300 ml.

IV- ETIQUETAGE

4.1. Etiquetage informatique

L'étiquette comprend :

- le code produit ;
- la dénomination courte du produit ;
- le volume (ml) du produit ;
- les groupes sanguins ABO, RH D ;
- la mention « Poche strictement réservée à : *Nom (nom de naissance suivi du nom marital s'il y a lieu), prénom (s), date de naissance* » ;
- la mention « Ne doit être transfusé à un autre patient » ;
- le N° unique du don ;
- le contenu minimal en hémoglobine;
- la mention « A conserver entre +2°C et + 6°C » ;
- les dates de prélèvement et de péremption ;
- le nom, adresse et téléphone du centre producteur.

L'étiquette ne doit pas masquer le N° du lot du kit de prélèvement et le nom du fabricant.

4.2. Etiquetage manuel

Il est réservé aux situations d'indisponibilité du système informatique. Son utilisation dans les CRTS et DPD/PS ne doit se faire que par dérogation.

Les informations suivantes doivent être mentionnées à l'encre indélébile sur l'étiquette du fabricant :

- le N° unique du don ;
- la dénomination et le volume du produit ;
- les groupes sanguins ABO-RH D (écrire en entier POSITIF si l'antigène D est présent et NEGATIF s'il est absent) ;
- l'identité du patient : *Nom (nom de naissance suivi du nom marital s'il y a lieu), prénom (s), date de naissance* » ;
- les dates de prélèvement et de péremption ;
- le nom, adresse et téléphone du centre producteur.

V- CONSERVATION ET TRANSPORT

Le ST autologue est conservé à une température comprise entre +2 et +6°C. La durée de conservation, à compter de la fin du prélèvement, est de :

- 21 jours pour le CPD ;
- 35 jours pour le CPDA.

Si une phase de transport intervient au cours de la conservation, la température ne doit dépasser +10°C pendant plus de 24 heures.

En cas de rupture du système clos de la poche, le ST autologue ne doit être utilisé en thérapeutique.

VI- CONTROLE DE QUALITE

Paramètre à vérifier	Normes de qualité (spécification)	Fréquence du contrôle	Responsable du contrôle
Intégrité physique	Absence de fuite	Systematique	Tout opérateur
Date de validité	Date limite d'utilisation	Systematique	Tout opérateur
Aspect macroscopique	-Absence d'altération de la couleur -Absence de caillots	Systematique	Tout opérateur

SECTION II – CULOT GLOBULAIRE DECANTE UNITE ADULTE AUTOLOGUE

I- DEFINITION

Le culot globulaire décanté (CGD) autologue est une suspension de globules rouges obtenue à partir d'une unité adulte de ST autologue par décantation et soustraction aseptique du plasma dans les 96 heures maximum suivant le prélèvement.

Le CGD autologue n'est préparé qu'en cas d'impossibilité de centrifuger (absence de centrifugeuse, centrifugeuse en panne, problème électrique).

II- CONDITIONS DE PREPARATION

Le CGD autologue est préparé dans un récipient autorisé, clos, stérile et apyrogène. La soustraction de plasma d'une poche de ST UA autologue intervient après sédimentation par simple gravité dans une enceinte réfrigérée.

Lorsque le volume de ST est compris entre 400 et 510 ml en tenant compte du volume de la solution anticoagulante et de conservation, il doit être transformé dans les 96 heures maximum suivant le prélèvement.

Lorsque le volume est compris entre 300 et 399 ml en tenant compte du volume de la solution anticoagulante et de conservation, le produit doit être transformé dans un délai maximal de 48 heures en CGD UA autologue.

Si le volume de ST est inférieur à 300 ml en tenant compte du volume de la solution anticoagulante et de conservation, le produit ne doit être utilisé à usage thérapeutique.

Au cas où des kits de prélèvement avec solution additive de conservation (SAGM) sont utilisés, ne pas rajouter cette solution au CGD autologue préparé.

Le plasma recueilli au cours de la préparation d'un CGD autologue ne doit être utilisé comme PSL thérapeutique.

III- DESCRIPTIONS ET CARACTERISTIQUES

Le CGD se présente comme un liquide rouge sombre.

Dénomination	Caractéristiques				
	Hb (g/dl)	Ht (%)	Volume (ml)	Température (°C)	Durée (jours)
CGD UA CPD autologue	≥ 30	55 à 65	160 à 330	+2 à +6	21
CGD UA CPDA autologue	≥ 30	55 à 65	160 à 330	+2 à +6	35

IV- ETIQUETAGE

4.1. Etiquetage informatique

L'étiquette comprend :

- le code produit ;
- la dénomination courte du produit ;
- le volume (ml) du produit ;
- les groupes sanguins ABO, RH D ;
- la mention « *Poche strictement réservée à : N° identifiant, Nom (nom de naissance suivi du nom marital s'il y a lieu), prénom (s), date de naissance* » ;
- la mention « Ne doit être transfusé à un autre patient » ;
- le N° unique du don ;
- le contenu minimal en hémoglobine;
- la mention « A conserver entre +2°C et + 6°C » ;
- les dates de prélèvement et de péremption ;
- le nom, adresse et téléphone du centre producteur.

L'étiquette ne doit pas masquer le N° du lot du kit de prélèvement et le nom du fabricant.

4.2. Etiquetage manuel

Il est réservé aux situations d'indisponibilité du système informatique. Son utilisation dans les CRTS et DPD/PS ne doit se faire que par dérogation.

Les informations suivantes doivent être mentionnées à l'encre indélébile sur l'étiquette du fabricant :

- le N° unique du don ;
- la dénomination et le volume du produit ;
- les dates de prélèvement et de péremption ;
- les groupes sanguins ABO-RH D (écrire en entier POSITIF si l'antigène D est présent et NEGATIF s'il est absent) ;
- l'identité du patient : *Nom (nom de naissance suivi du nom marital s'il y a lieu), prénom (s), date de naissance* » ;
- le nom, adresse et téléphone du centre producteur.

V- CONSERVATION ET TRANSPORT

Le CGD autologue est conservé à une température comprise entre +2 et +6°C. La durée de conservation à compter de la fin du prélèvement est fonction de la solution anticoagulante et de conservation :

- 21 jours pour le CPD ;
- 35 jours pour le CPDA.

Si une phase de transport intervient au cours de la conservation, la température ne doit dépasser +10°C pendant plus de 24 heures.

En cas de rupture du système clos de la poche, le CGD autologue ne doit être utilisé en thérapeutique.

VI- CONTROLE QUALITE

Paramètre à vérifier	Normes de qualité (spécification)	Fréquence du contrôle	Responsable du contrôle
Intégrité physique	Absence de fuite	Systematique	Tout opérateur
Date de validité	Date limite d'utilisation	Systematique	Tout opérateur
Aspect macroscopique	-Absence d'altération de la couleur -Absence de caillots	Systematique	Tout opérateur

SECTION III – CONCENTRE DE GLOBULES ROUGES UNITE ADULTE AUTOLOGUE

I- DEFINITION

Le CGR UA autologue est une suspension de globules rouges obtenu à partir d'un ST UA autologue après soustraction aseptique du plasma dans les 96 heures maximum suivant le prélèvement.

II- CONDITIONS DE PREPARATION

Le CGR autologue est préparé dans un récipient autorisé, clos, stérile et apyrogène. La soustraction de plasma peut être effectuée soit après une centrifugation soit par toutes autres méthodes scientifiquement validées.

Lorsque le volume de ST est compris entre 400 et 510 ml en tenant compte du volume de la solution anticoagulante et de conservation, il doit être transformé dans les 96 heures maximum suivant le prélèvement.

Lorsque le volume de ST est compris entre 300 et 399 ml en tenant compte du volume de la solution anticoagulante et de conservation, le produit doit être transformé dans un délai maximal de 48 heures en concentré de CGR autologue.

Si le volume de ST est inférieur à 300 ml en tenant compte du volume de la solution anticoagulante et de conservation, le produit ne répond plus aux caractéristiques. Son utilisation éventuelle doit faire l'objet d'une décision conjointe du médecin prescripteur et du médecin responsable du prélèvement. Dans ce cas, le produit doit être transformé dans un délai maximal de 24 heures en CGR autologue.

Le CGR autologue peut être transformé par addition de solution de conservation complémentaire (exemple le SAGM) pour augmenter la durée de validité.

Le plasma recueilli au cours de la préparation d'un CGR autologue ne doit être utilisé comme PSL thérapeutique.

III- DESCRIPTIONS ET CARACTERISTIQUES

Le CGR UA autologue se présente comme un liquide rouge sombre.

Dénomination	Caractéristiques				
	Hb (g)	Ht (%)	Volume (ml)	Température (°C)	Durée (jours)
CGR UA CPD autologue	≥ 30	60 à 80	130 à 300	+2 à +6	21
CGR UA CPDA autologue	≥ 30	60 à 80	130 à 300	+2 à +6	35
CGR UA SAGM autologue	≥ 30	50 et 70	200 à 380	+2 à +6	42

Lorsque le volume du CGR est < 130 ml et ou le Taux d'Hb <30g, le produit ne répond plus aux caractéristiques. Son utilisation éventuelle doit faire l'objet d'une décision conjointe du médecin prescripteur et du médecin responsable du prélèvement dans l'intérêt du patient.

IV- ETIQUETAGE

4.1. Etiquetage informatique

L'étiquette comprend :

- le code produit ;
- la dénomination courte du produit ;
- le volume (ml) du produit ;
- les groupes sanguins ABO, RH D ;
- la mention « *Poche strictement réservée à : N° identifiant, Nom (nom de naissance suivi du nom marital s'il y a lieu), prénom (s), date de naissance* » ;
- la mention « Ne doit être transfusé à un autre patient » ;
- le N° unique du don ;
- le contenu minimal en hémoglobine ;
- la mention « A conserver entre +2°C et + 6°C » ;
- les dates de prélèvement et de péremption ;
- le nom, adresse et téléphone du centre producteur.

L'étiquette ne doit pas masquer le N° du lot du kit de prélèvement et le nom du fabricant.

4.2. Etiquetage manuel

Il est réservé aux situations d'indisponibilité du système informatique. Son utilisation dans les CRTS et DPD/PS ne doit se faire que par dérogation.

Les informations suivantes doivent être mentionnées à l'encre indélébile sur l'étiquette du fabricant :

- le N° unique du don ;
- la dénomination et le volume du produit ;
- les groupes sanguins ABO-RH D (écrire en entier POSITIF si l'antigène D est présent et NEGATIF s'il est absent) ;
- l'identité du patient : *Nom (nom de naissance suivi du nom marital s'il y a lieu), prénom (s), date de naissance* » ;
- les dates de prélèvement et de péremption ;
- le nom, adresse et téléphone du centre producteur.

V- CONSERVATION ET TRANSPORT

Le CGR autologue est conservé à une température comprise entre +2 et +6°C. La durée de conservation à compter de la fin du prélèvement est fonction de la solution anticoagulante et de conservation :

- 21 jours pour le CPD ;
- 35 jours pour le CPDA ;
- 42 jours pour le SAGM.

Si une phase de transport intervient au cours de la conservation, la température ne doit dépasser +10°C pendant plus de 24 heures.

En cas de rupture du système clos de la poche, le CGR autologue ne doit être utilisé en thérapeutique.

VI- CONTROLE DE QUALITE

Paramètre à vérifier	Normes de qualité (spécification)	Fréquence du contrôle	Responsable du contrôle
Intégrité physique	Absence de fuite	Systematique	Tout opérateur
Date de validité	Date limite d'utilisation	Systematique	Tout opérateur
Aspect macroscopique	-Absence d'altération de la couleur -Absence de caillots	Systematique	Tout opérateur