

PRODUITS SANGUINS LABILES

NOVEMBRE 2022

VERSION 1
CODE : LCBT-LIST 002

Table des matières

Sang total déleucocyté	5
1. Définition et propriétés	5
2. Préparation	5
3. Contrôle qualité	5
4. Conservation et transport	5
5. Etiquetage	5
6. Avertissements	6
Concentré de globules rouges déleucocyté	7
1. Définition et propriétés.....	7
2. Préparation	7
3. Contrôle qualité	7
4. Conservation et transport	7
5. Etiquetage	7
6. Avertissements	8
Concentré de globules rouges déleucocyté avec solution additive	9
1. Définition et propriétés	9
2. Préparation	9
3. Contrôle qualité	9
4. Conservation et transport	9
5. Etiquetage	10
6. Avertissements	10
Concentré de globules rouges lavé	11
1. Définition et propriétés	11
2. Préparation	11
3. Contrôle qualité	11
5. Etiquetage	11
6. Avertissements	12
Concentré de plaquettes d'aphérèse déleucocyté	13
1. Définition et propriétés	13
2. Préparation	13
3. Contrôle qualité	13
4. Conservation et transport	13
5. Etiquetage	14
6. Avertissements	14
Plasma frais congelé (PFC)	15

1. Définition et propriétés	15
2. Préparation	15
3. Contrôle qualité	15
4. Conservation et transport	16
5. Etiquetage	16
6. Avertissements	16
Cryoprécipité	17
1. Définition et propriétés	17
2. Préparation	17
3. Contrôle qualité	17
4. Conservation et transport	17
5. Etiquetage	18
6. Avertissements	18
Plasma frais congelé dépourvu de cryoprécipité	19
1. Définition et propriétés	19
2. Préparation	19
3. Contrôle qualité	19
5. Etiquetage	19
6. Avertissements	20
Concentré de granulocytes d'aphérèse	21
1. Définition et propriétés	21
2. Préparation	21
3. Contrôle qualité	21
5. Etiquetage	22
6. Avertissements	22
Composants sanguins à usage intra-utérin, néonatal et pédiatrique	23
Concentré de globules rouges déleucocyté pour transfusion intra-utérine	23
1. Définition et propriétés	23
2. Préparation	23
3. Contrôle qualité	23
5. Etiquetage	23
6. Avertissements	24
Concentré de plaquettes déleucocyté pour transfusion intra-utérine	25
1. Définition et propriétés	25
2. Préparation	25
3. Contrôle qualité	25
4. Conservation et transport	25
5. Etiquetage	25

6. Avertissements	25
Concentré de globules rouges déleucocyté mis en suspension dans du plasma frais congelé pour exsanguino-transfusion	26
1. Définition et propriétés	26
2. Préparation	26
3. Contrôle qualité	26
4. Conservation et transport	26
5. Etiquetage	26
6. Avertissements	27
Concentré de globules rouges pour transfusion néonatale et pédiatrique de faible volume	28
1. Définition et propriétés	28
2. Préparation	28
3. Contrôle qualité	28
4. Conservation et transport	28
5. Etiquetage	28
6. Avertissements	28

Sang total déleucocyté

1. Définition et propriétés

Le sang total déleucocyté est un composant obtenu à partir du sang total par soustraction de la quasi-totalité des leucocytes. Il contient au minimum 43 g d'hémoglobine.

En conditions normales, il contient moins de $1,0 \times 10^6$ leucocytes. Il ne doit pas être utilisé en routine.

2. Préparation

En général, le sang total déleucocyté est obtenu par filtration. La déleucocytation est habituellement réalisée avant conservation, dans les 48 h qui suivent le don.

3. Contrôle qualité

Paramètre à contrôler	Exigences	Fréquence du contrôle ¹
Volume	450 ± 50 mL Volume hors anticoagulant les dons hors standard doivent être étiquetés en conséquence	1 % du total des unités avec un minimum de 4 unités par mois
Hémoglobine	43 g/unité au minimum	1 % du total des unités avec un minimum de 4 unités par mois
Leucocytes résiduels ²	< 1×10^6 par unité par numération	1 % du total des unités avec un minimum de 10 unités par mois
Hémolyse en fin de conservation	< 0,8 % de la masse de globules rouges	4 unités par mois

¹ Lorsque la fréquence du contrôle est différente de « toutes les unités », il s'agit d'une indication de la fréquence minimale : on utilisera la maîtrise statistique des processus pour réduire au minimum le risque de déviation.

² On considérera ces exigences satisfaites si 90 % des unités testées se situent dans les fourchettes de valeurs indiquées.

4. Conservation et transport

Le sang total déleucocyté doit être conservé à température contrôlée, entre +2 °C et +6 °C. La durée de conservation dépend de la solution anticoagulante/ de conservation utilisée (p. ex. 35 jours sur CPDA-1). Des systèmes de transport validés doivent garantir qu'à aucun moment au cours d'une durée de transport maximale de 24 h la température n'ait dépassé +10 °C.

5. Etiquetage

L'étiquette ou la notice accompagnant le composant sanguin doivent comporter les informations suivantes :

- identification du producteur ;
- numéro d'identification unique ;
- dénomination du composant sanguin ;
- Groupe ABO et RhD ;
- Phénotypes de groupes sanguins autres qu'ABO et RhD (facultatif) ;
- date du don ;
- date de péremption ;

- Dénomination de la solution anticoagulante ;
- Autres informations sur le composant sanguin : irradié, etc. (le cas échéant) ;
- Volume ou masse du composant sanguin ;
- température de conservation;
- Contre-indication de la transfusion du composant en cas d'hémolyse anormale ou d'autre altération ;
- Nécessité d'administrer le composant sanguin à l'aide d'un filtre de 150-200 µm.

6. Avertissements

La compatibilité du sang total déleucocyté avec le receveur doit être vérifiée par des analyses appropriées avant la transfusion.

Il est préférable de ne pas transfuser des globules rouges provenant de donneurs RhD positif à des receveurs féminins RhD négatif en âge de procréer ou plus jeunes.

La transfusion de sang total déleucocyté n'est pas recommandée dans les cas suivants :

- anémie sans hypovolémie ;
- intolérance aux protéines plasmatiques

La transfusion de sang total déleucocyté doit être réservée à des situations exceptionnelles comme une catastrophe naturelle ou nationale.

Concentré de globules rouges déleucocyté

1. Définition et propriétés

Le concentré de globules rouges déleucocyté est un composant obtenu par soustraction de la quasi-totalité des leucocytes d'un don de sang total, d'un concentré de globules rouges ou d'un concentré de globules rouges appauvri en leucocytes.

Il contient au minimum 40 g d'hémoglobine. L'hématocrite est compris entre 0,50 et 0,70. Il contient moins de $1,0 \times 10^6$ leucocytes.

2. Préparation

En général, on utilise une technique de filtration pour la production de concentré de globules rouges déleucocyté. La déleucocytation est habituellement pratiquée dans les 48 h suivant le don.

Le concentré de globules rouges déleucocyté peut être produit :

- Par filtration du sang total, puis centrifugation et soustraction du plasma ;
- Par filtration d'un concentré de globules rouges.

3. Contrôle qualité

Paramètre à contrôler	Exigences	Fréquence du contrôle [#]
Volume	À définir pour le système utilisé	1 % du total des unités
Hématocrite	0,50 - 0,70	4 unités par mois
Hémoglobine	40 g par unité au minimum	1 % du total des unités avec un minimum de 4 unités par mois
Leucocytes résiduels*	$< 1 \times 10^6$ par unité par numération	1 % du total des unités avec un minimum de 10 unités par mois
Hémoglobine	40 g par unité au minimum	1 % du total des unités avec un minimum de 4 unités par mois
Hémolyse en fin de conservation	$< 0,8$ % de la masse de globules rouges	4 unités par mois

[#] Lorsque la fréquence du contrôle est différente de « toutes les unités », il s'agit d'une indication de la fréquence minimale : on utilisera la maîtrise statistique des processus pour réduire au minimum le risque de déviation.

* On considérera ces exigences satisfaites si 90 % des unités testées se situent dans les fourchettes de valeurs indiquées.

4. Conservation et transport

Le concentré de globules rouges déleucocyté doit être conservé à température contrôlée, entre +2 °C et +6 °C. Selon le type d'anticoagulant/additif utilisé, la durée de conservation peut être étendue jusqu'à la limite validée de la solution additive.

Des systèmes de transport validés doivent garantir qu'à aucun moment au cours d'une durée de transport maximale de 24 h la température n'ait dépassé +10 °C.

5. Etiquetage

L'étiquette ou la notice accompagnant le composant sanguin doivent comporter les informations

suivantes :

- identification du producteur ;
- numéro d'identification unique;
- dénomination du composant sanguin ;
- groupe ABO et RhD ;
- Phénotypes de groupes sanguins autres qu'ABO et RhD (facultatif) ;
- date du don ;
- date de péremption ;
- Dénomination de la solution anticoagulante ;
- Dénomination et volume de la solution additive (le cas échéant) ;
- Autres informations sur le composant sanguin : irradié, etc. (le cas échéant) ;
- Volume ou masse du composant sanguin ;
- température de conservation ;
- Contre-indication de la transfusion du composant en cas d'hémolyse anormale ou d'autre altération ;
- Nécessité d'administrer le composant sanguin à l'aide d'un filtre de 150-200 µm.

6. Avertissements

La compatibilité du concentré de globules rouges déleucocyté avec le receveur doit être vérifiée par des analyses appropriées avant la transfusion.

Il est préférable de ne pas transfuser des globules rouges provenant de donneurs RhD positif à des receveurs féminins RhD négatif en âge de procréer ou plus jeunes.

La transfusion de concentré de globules rouges déleucocyté n'est pas recommandée dans les cas suivants :

- intolérance aux protéines plasmatiques.

Concentré de globules rouges déleucocyté avec solution additive

1. Définition et propriétés

Le concentré de globules rouges déleucocyté avec solution additive est un composant obtenu à partir d'un don de sang total, d'un concentré de globules rouges avec solution additive ou d'un concentré de globules rouges appauvri en leucocytes, par soustraction de la quasi-totalité des leucocytes.

Il contient au minimum 40 g d'hémoglobine. L'hématocrite est compris entre 0,50 et 0,70. Il contient moins de $1,0 \times 10^6$ leucocytes.

2. Préparation

En général, on utilise une technique de filtration pour la production de concentré de globules rouges déleucocyté avec solution additive. La déleucocytation est habituellement pratiquée dans les 48 h suivant le don.

Le concentré de globules rouges déleucocyté avec solution additive peut être produit :

- Par filtration du sang total pour soustraire les leucocytes, puis centrifugation et soustraction du plasma, immédiatement suivie de l'ajout de solution additive, puis mélange effectué avec soin ;
- Par filtration de concentré de globules rouges avec solution additive ou de concentré de globules rouges appauvri en leucocytes avec solution additive.

3. Contrôle qualité

Paramètre à contrôler	Exigences	Fréquence du contrôle [#]
Volume	À définir pour le système utilisé	1 % du total des unités
Hématocrite	0,50 - 0,70	4 unités par mois
Leucocytes résiduels*	$< 1 \times 10^6$ par unité par numération	1 % du total des unités avec un minimum de 10 unités par mois
Hémoglobine	40 g par unité au minimum	1 % du total des unités avec un minimum de 4 unités par mois
Hémolyse en fin de conservation	$< 0,8$ % de la masse de globules rouges	4 unités par mois

[#] Lorsque la fréquence du contrôle est différente de « toutes les unités », il s'agit d'une indication de la fréquence minimale : on utilisera la maîtrise statistique des processus pour réduire au minimum le risque de déviation.

* On considérera ces exigences satisfaites si 90 % des unités testées se situent dans les fourchettes de valeurs indiquées.

4. Conservation et transport

Le concentré de globules rouges déleucocyté avec solution additive doit être conservé à température contrôlée, entre +2 °C et +6 °C. En fonction du type d'anticoagulant/additif utilisé, la durée de conservation peut être étendue jusqu'à la limite validée de la solution additive.

Des systèmes de transport validés doivent garantir qu'à aucun moment au cours d'une durée de transport maximale de 24 h la température n'ait dépassé +10 °C.

5. Etiquetage

L'étiquette ou la notice accompagnant le composant sanguin doivent comporter les informations suivantes :

- identification du producteur ;
- numéro d'identification unique ;
- dénomination du composant sanguin ;
- groupe ABO et RhD ;
- Phénotypes de groupes sanguins autres qu'ABO et RhD (facultatif) ;
- date du don ;
- date de péremption ;
- Dénomination de la solution anticoagulante ;
- Dénomination et volume de la solution additive ;
- Autres informations sur le composant sanguin : irradié, etc. (le cas échéant) ;
- Volume ou masse du composant sanguin ;
- température de conservation ;
- Contre-indication de la transfusion du composant en cas d'hémolyse anormale ou d'autre altération ;
- Nécessité d'administrer le composant sanguin à l'aide d'un filtre de 150-200 µm.

6. Avertissements

La compatibilité du concentré de globules rouges déleucocyté avec solution additive avec le receveur doit être vérifiée par des analyses appropriées avant la transfusion.

Il est préférable de ne pas transfuser des globules rouges provenant de donneurs RhD positif à des receveurs féminins RhD négatif en âge de procréer ou plus jeunes.

La transfusion de concentré de globules rouges déleucocyté avec solution additive n'est pas recommandée dans les cas suivants :

- Intolérance aux protéines plasmatiques (cela peut ne pas concerner les unités à faible teneur en plasma) ;

Concentré de globules rouges lavé

1. Définition et propriétés

Le concentré de globules rouges lavé est obtenu par traitement secondaire d'un concentré de globules rouges ou de sang total avec lavages successifs et remise en suspension des globules rouges dans une solution additive.

La majeure partie du plasma, des leucocytes et des plaquettes sont soustraits. La quantité de plasma résiduel dépend du protocole de lavage. L'hématocrite peut être modifié suivant les besoins cliniques.

2. Préparation

Après centrifugation du composant primaire et soustraction du plasma ou de la solution additive (et, si nécessaire, de la couche leuco-plaquettaire), les globules rouges subissent une série de lavages par ajout puis soustraction de solution additive. La centrifugation doit être réalisée à température contrôlée.

3. Contrôle qualité

Paramètre à contrôler	Exigences	Fréquence du contrôle
Volume	À définir pour le système utilisé	toutes les unités
Hématocrite	0,65 à 0,75	toutes les unités
Hémoglobine	40 g par unité au minimum	toutes les unités
Hémolyse à la fin de la préparation	< 0,8 % de la masse de globules rouges	toutes les unités
Teneur en protéines du surnageant final	< 0,5 g par unité	toutes les unités

4. Conservation et transport

Le concentré de globules rouges lavé doit être conservé à température contrôlée, entre +2 °C et +6 °C. Lorsqu'un système ouvert a été utilisé pour le lavage, la durée de conservation doit être aussi brève que possible après lavage 6h de préférence et elle ne doit jamais excéder 24 h.

Si l'on a recours à un système clos et à une solution additive appropriée, la durée de conservation peut être prolongée sous réserve de validation. Des systèmes de transport validés doivent garantir qu'à aucun moment la température n'ait dépassé +10 °C.

5. Etiquetage

L'étiquette ou la notice accompagnant le composant sanguin doivent comporter les informations suivantes :

- identification du producteur ;
- numéro d'identification unique ;
- dénomination du composant sanguin ;
- groupe ABO et RhD ;
- Phénotypes de groupes sanguins autres qu'ABO et RhD (facultatif) ;
- date du don ;
- Date et heure de péremption ;
- Dénomination de la solution anticoagulante ;
- Dénomination et volume de la solution de lavage ;
- Autres informations sur le composant sanguin : irradié, etc. (le cas échéant) ;
- Volume ou masse du composant sanguin ;

- température de conservation ;
- Contre-indication de la transfusion du composant en cas d'hémolyse anormale ou d'autre altération ;
- Nécessité d'administrer le composant sanguin à l'aide d'un filtre de 150-200 μm .

6. Avertissements

La compatibilité du concentré de globules rouges lavé avec le receveur doit être vérifiée par des analyses appropriées avant la transfusion.

Il est préférable de ne pas transfuser des globules rouges provenant de donneurs RhD positif à des receveurs féminins RhD négatif en âge de procréer ou plus jeunes.

Concentré de plaquettes d'aphérèse déleucocyté

1. Définition et propriétés

Le concentré de plaquettes d'aphérèse déleucocyté est obtenu par thrombocytophérèse pratiquée sur un donneur unique au moyen d'un séparateur de cellules automatisé. Ce composant contient des plaquettes en suspension dans du plasma, à dose thérapeutique.

La teneur minimale en plaquettes est de 2×10^{11} .

La teneur maximale en leucocytes est en général de $1,0 \times 10^6$.

2. Préparation

Le concentré de plaquettes d'aphérèse déleucocyté est préparé à partir de sang total prélevé au moyen du séparateur de cellules et anticoagulé sur une solution à base de citrate avant qu'en soient retirées les plaquettes. Pour réduire le nombre de leucocytes contaminants, le processus comporte ensuite une centrifugation, une filtration ou d'autres étapes de traitement. Le procédé de déleucocytation doit être intégré à la procédure de prélèvement en cas d'aphérèse.

Pour un usage néonatal et pédiatrique, le concentré de plaquettes d'aphérèse déleucocyté peut être divisé en sous-unités dans des conditions stériles.

3. Contrôle qualité

La détermination de l'indice de tournoiement, qui repose sur la diffusion de la lumière par les plaquettes de morphologie normale en mouvement, peut être menée en tant que procédure de contrôle qualité distincte, ou en tant que procédure de routine dans le cadre de la mise en circulation et de la transfusion de ce composant.

Paramètre à contrôler	Exigences	Fréquence du contrôle [#]
Volume	> 40 mL pour 60×10^9 plaquettes	toutes les unités
Numération plaquettaire	Unité standard : minimum 2×10^{11} par unité Pour usage néonatal ou pédiatrique : minimum $0,5 \times 10^{11}$ par unité	1 % du total des unités avec un minimum de 10 unités par mois
Leucocytes résiduels*	< 1×10^6 par unité	1 % du total des unités avec un minimum de 10 unités par mois
pH (+22 °C) mesuré à la fin de la durée de conservation recommandée**	> 6,4	1 % du total des unités avec un minimum de 4 unités par mois

Lorsque la fréquence du contrôle est différente de « toutes les unités », il s'agit d'une indication de la fréquence minimale : on utilisera la maîtrise statistique des processus pour réduire au minimum le risque de déviation.

* On considérera ces exigences satisfaites si 90 % des unités testées se situent dans les fourchettes de valeurs indiquées.

** Il est préférable d'effectuer la mesure du pH en système clos afin d'éviter tout dégagement de CO₂. Les mesures peuvent être effectuées à une autre température et converties par calcul pour rapporter le pH à +22 °C.

4. Conservation et transport

Le concentré de plaquettes d'aphérèse déleucocyté doit être conservé dans des conditions qui

garantissent une préservation optimale de sa viabilité et de son activité hémostatique. La température de conservation doit être de +20 °C à +24 °C, sous agitation constante. Le concentré de plaquettes d'aphérèse déleucocyté destiné à être conservé plus de 6 h doit être recueilli et préparé en système fonctionnellement clos. La durée de conservation maximale du concentré de plaquettes d'aphérèse déleucocyté est de 5 jours. Le concentré de plaquettes d'aphérèse déleucocyté doit être transporté à une température aussi proche que possible de la température de conservation recommandée et doit, dès réception, être stocké conformément aux recommandations, sauf en cas d'utilisation thérapeutique immédiate.

5. Etiquetage

L'étiquette ou la notice accompagnant le composant sanguin doivent comporter les informations suivantes :

- identification du producteur ;
- Numéro d'identification unique ; si deux unités ou plus sont prélevées sur un même donneur en une séance, chaque composant doit avoir un numéro d'identification unique ;
- dénomination du composant sanguin ;
- groupe ABO et RhD ;
- date du don ;
- date de péremption ;
- Dénomination de la solution anticoagulante ;
- Autres informations sur le composant sanguin : irradié, etc. (le cas échéant) ;
- volume du composant sanguin ;
- Numération plaquettaire (moyenne ou réelle, selon le cas) ;
- température de conservation ;
- Phénotype HLA et/ou HPA, s'il a été déterminé ;
- Nécessité d'administrer le composant sanguin à l'aide d'un filtre de 150-200 µm.

6. Avertissements

La transfusion de concentré de plaquettes d'aphérèse déleucocyté n'est pas recommandée dans les cas suivants :

- intolérance aux protéines plasmatiques ;
- Il est préférable de ne pas transfuser des plaquettes provenant de donneurs RhD positif à des receveurs féminins RhD négatif en âge de procréer ou plus jeunes.

Plasma frais congelé (PFC)

1. Définition et propriétés

Le plasma frais congelé est un composant destiné à la transfusion, il est préparé à partir de sang total ou de plasma prélevé par aphérèse. Il est congelé pendant une durée et à une température propre à maintenir les facteurs de coagulation labiles dans un état fonctionnel.

Le plasma frais congelé utilisé à des fins de transfusion clinique doit respecter les spécifications dans la présente monographie (partie D, paragraphe 1). Il doit contenir en moyenne au moins 70 UI de facteur VIII pour 100 mL et au minimum des quantités similaires des autres facteurs de coagulation labiles et des inhibiteurs présents naturellement.

Il ne doit pas contenir d'anticorps irréguliers cliniquement significatifs.

S'il est déleucocyté, le composant doit contenir moins de 1×10^6 leucocytes.

2. Préparation

a. A partir de sang total

Le plasma est séparé du sang total prélevé au moyen d'un dispositif muni de poches de transfert, par centrifugation à vitesse élevée, de préférence dans les 6 h. Le plasma peut aussi être obtenu à partir de plasma riche en plaquettes. La congélation doit être effectuée dans un système permettant d'obtenir une congélation complète à une température inférieure à $-30\text{ }^{\circ}\text{C}$ dans un délai de 1 h.

Le plasma peut également être obtenu à partir d'un don de sang total qui aura été réfrigéré rapidement après le prélèvement à l'aide d'un dispositif spécial validé pour maintenir la température entre $+20\text{ }^{\circ}\text{C}$ et $+24\text{ }^{\circ}\text{C}$, et conservé à cette température pendant 24 h au maximum.

b. Par aphérèse

Le plasma peut être recueilli par aphérèse manuelle ou automatisée. Le processus de congélation doit commencer dans les 6 h qui suivent la procédure, dans un système permettant d'obtenir une congélation complète à une température inférieure à $-30\text{ }^{\circ}\text{C}$ dans un délai de 1 h. En cas d'utilisation d'un appareil spécial validé pour réfrigérer rapidement le plasma et le maintenir à une température comprise entre $+20\text{ }^{\circ}\text{C}$ et $+24\text{ }^{\circ}\text{C}$, le plasma peut être conservé à cette température pendant 24 h au maximum avant congélation.

3. Contrôle qualité

Paramètre à contrôler	Exigences	Fréquence du contrôle
Volume	volume annoncé $\pm 10\%$	toutes les unités
Facteur VIII	Moyenne (après congélation-décongélation) : au moins 70 UI de facteur VIII pour 100 mL	Tous les 3 mois 10 unités pendant le premier mois de stockage*
Cellules résiduelles**	Globules rouges : $< 6,0 \times 10^9/\text{L}$; leucocytes : $< 0,1 \times 10^9/\text{L}$ Plaquettes : $< 50 \times 10^9/\text{L}$	1 % du total des unités avec un minimum de 4 unités par mois
	si déleucocytation: $< 1 \times 10^6$	1 % du total des unités avec un minimum de 10 unités par mois***
Fuite	Absence de fuite dans les différentes parties de la poche, vérifiée p. ex. par inspection visuelle après pression dans un extracteur de plasma, avant la congélation et après la décongélation	toutes les unités
Modifications visibles à l'œil nu	Aucune coloration anormale ; pas de caillots visibles	toutes les unités

* Le nombre exact d'unités à tester peut-être déterminé par maîtrise statistique des processus.

** Numération effectuée avant congélation.

4. Conservation et transport

Les durées et températures de conservation autorisées sont les suivantes :

- 12 mois à une température inférieure à -25°C ;
- 3 mois à une température comprise entre -18°C et -25°C .

La température de conservation doit être maintenue durant le transport. Sauf en vue d'une utilisation immédiate, les poches doivent être transférées sans délai dans un lieu de conservation à la température recommandée.

Afin de préserver les facteurs labiles, le plasma frais congelé doit être utilisé dès que possible après la décongélation. Il ne doit pas être recongelé.

5. Etiquetage

L'étiquette ou la notice accompagnant le composant sanguin doivent comporter les informations suivantes :

- identification du producteur ;
- Numéro d'identification unique ; si deux unités ou plus sont prélevées sur un même donneur en une séance, chaque composant doit avoir un numéro d'identification unique.
- dénomination du composant sanguin ;
- Groupe ABO, RhD (uniquement pour le PFC à usage clinique) ;
- date du don;
- date de péremption ;
- Dénomination de la solution anticoagulante ; autres informations sur le composant sanguin : déleucocyté, irradié, mis en quarantaine, etc. (le cas échéant) ;
- Volume ou masse du composant sanguin ;
- température de conservation ;
- Nécessité d'administrer le composant sanguin à l'aide d'un filtre de 150-200 μm .

Après décongélation, la date de péremption doit être remplacée par la date (et l'heure) de péremption appropriée(s). La température de conservation doit être modifiée en conséquence.

6. Avertissements

La transfusion de plasma ABO peut entraîner une réaction transfusionnelle hémolytique.

Le plasma frais congelé ne doit pas être administré à un patient présentant une intolérance aux protéines plasmatiques.

Avant utilisation, le produit doit être décongelé dans un environnement contrôlé et l'intégrité de la poche doit être vérifiée pour exclure tout défaut ou fuite. Aucun cryoprécipité insoluble ne doit être visible à la fin de l'opération de décongélation.

Cryoprécipité

1. Définition et propriétés

Le cryoprécipité est un composant contenant la fraction cryoglobuline du plasma, obtenue par traitement de plasma frais congelé puis concentration.

Il contient la majeure partie du facteur VIII, du facteur Willebrand, du fibrinogène, du facteur XIII et de la fibronectine présents dans le plasma frais séparé du sang total.

2. Préparation

Le plasma frais congelé est décongelé, soit pendant une nuit à une température comprise entre +2 °C et +6 °C, soit par la méthode de décongélation rapide. Après décongélation, le composant est à nouveau centrifugé à vitesse élevée, à la même température. Le plasma surnageant, pauvre en cryoprécipité, est partiellement éliminé, et le cryoprécipité ainsi obtenu est rapidement congelé.

Lorsque le cryoprécipité est préparé à partir du plasma d'un don de sang total, le volume final maximal du composant est de 40 mL.

Une autre solution consiste à utiliser comme matière première du plasma frais congelé obtenu par aphérèse, le composant final étant préparé selon la même technique de congélation/décongélation/recongélation.

La déleucocytation de la matière première est obligatoire.

3. Contrôle qualité

Paramètre à contrôler	Exigences	Fréquence du contrôle
Volume*	30 à 40 mL	toutes les unités
Facteur VIII	≥ 70 UI par unité	tous les 2 mois : Ensemble de 6 unités de groupes sanguins divers durant le premier mois de conservation
Fibrinogène	≥ 140 mg par unité	1 % du total des unités avec un minimum de 4 unités par mois
Facteur Willebrand	≥ 100 UI par unité	tous les 2 mois : Ensemble de 6 unités de groupes sanguins divers durant le premier mois de conservation

*Ce tableau est destiné au contrôle qualité du cryoprécipité provenant de PFC obtenu à partir d'une unité de sang total. Si la matière première est du PFC obtenu par aphérèse, le volume peut être différent.

4. Conservation et transport

La stabilité à la conservation dépend de la température de conservation. La température de conservation optimale est inférieure à -25 °C. Les durées de conservation validées sont les suivantes :

- 12 mois à une température égale ou inférieure à -25 °C ;
- 3 mois à une température comprise entre -18 °C et -25 °C.

La température de conservation doit être maintenue durant le transport. Le dépôt de sang de l'hôpital destinataire doit s'assurer que le cryoprécipité est resté congelé pendant le transport. Sauf utilisation immédiate, le cryoprécipité doit être transféré sans délai dans un lieu de conservation à la température recommandée.

Avant utilisation, le cryoprécipité doit être décongelé dans un environnement contrôlé à +37 °C

immédiatement après le retrait du lieu de conservation. Il convient de manipuler le précipité avec précaution pendant la décongélation pour en faciliter la dissolution.

Afin de préserver les facteurs labiles, le cryoprécipité doit être utilisé dès que possible après la décongélation. Il ne doit pas être recongelé.

5. Etiquetage

L'étiquette ou la notice accompagnant le composant sanguin doivent comporter les informations suivantes :

- identification du producteur ;
- Numéro d'identification unique ; si deux unités ou plus sont prélevées sur un même donneur en une séance, chaque composant doit avoir un numéro d'identification unique ;
- dénomination du composant sanguin ;
- groupe ABO ;
- date de préparation ;
- date de péremption ;
- Autres informations sur le composant sanguin : déleucocyté, irradié, mis en quarantaine, etc. (le cas échéant) ;
- Volume ou masse du composant sanguin ;
- température de conservation ;
- Nécessité d'administrer le composant sanguin à l'aide d'un filtre de 150-200 µm.

Après décongélation, la date de péremption doit être remplacée par la date (et l'heure) de péremption appropriée(s). La température de conservation doit être modifiée en conséquence.

6. Avertissements

Avant utilisation, le produit doit être décongelé dans un environnement contrôlé et l'intégrité de la poche doit être vérifiée pour exclure tout défaut ou fuite.

L'utilisation de cryoprécipité n'est pas recommandée chez les patients présentant une intolérance aux protéines plasmatiques.

Plasma frais congelé dépourvu de cryoprécipité

1. Définition et propriétés

Le plasma frais congelé dépourvu de cryoprécipité est un composant préparé à partir de plasma frais congelé par élimination du cryoprécipité.

Sa teneur en albumine, immunoglobulines et facteurs de coagulation est identique à celle du plasma frais congelé, mais les taux de facteurs labiles V et VIII sont nettement plus faibles. La concentration en fibrinogène est également inférieure à celle du plasma frais congelé.

2. Préparation

Le plasma frais congelé dépourvu de cryoprécipité est le sous-produit de la préparation de cryoprécipité à partir de plasma frais congelé. La déleucocytation de la matière première est obligatoire.

3. Contrôle qualité

Paramètre à contrôler	Exigences	Fréquence du contrôle
Volume	volume annoncé $\pm 10\%$	toutes les unités

4. Conservation et transport

La stabilité à la conservation dépend de la température de conservation. La température de conservation optimale est inférieure à $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$. Les durées de conservation validées sont les suivantes :

- 12 mois à une température égale ou inférieure à $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$;
- 3 mois à une température comprise entre $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$ et $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$.

La température de conservation doit être maintenue durant le transport. Le dépôt de sang de l'hôpital destinataire doit s'assurer que le plasma frais congelé dépourvu de cryoprécipité est resté congelé pendant le transport. Sauf en vue d'une utilisation immédiate, les unités doivent être transférées sans délai dans un lieu de conservation à la température recommandée.

Afin de préserver les facteurs labiles, le plasma frais congelé dépourvu de cryoprécipité doit être utilisé dès que possible après la décongélation. Il ne doit pas être recongelé.

5. Etiquetage

L'étiquette ou la notice accompagnant le composant sanguin doivent comporter les informations suivantes :

- identification du producteur ;
- Numéro d'identification unique ; si deux unités ou plus sont prélevées sur un même donneur en une séance, chaque composant doit avoir un numéro d'identification unique ;
- groupe ABO ;
- date de préparation ;
- Dénomination de la solution anticoagulante ;
- dénomination du composant sanguin ;
- Autres informations sur le composant sanguin : déleucocyté, irradié, mis en quarantaine, traité pour atténuation d'agents pathogènes, etc. (le cas échéant) ;
- date de péremption ;
- Volume ou masse du composant sanguin ;
- température de conservation ;
- Nécessité d'administrer le composant sanguin à l'aide d'un filtre de $150\text{-}200\text{ }\mu\text{m}$.

Après décongélation, la date de péremption doit être remplacée par la date (et l'heure) de péremption appropriée(s). La température de conservation doit être modifiée en conséquence.

6. Avertissements

La transfusion de plasma ABO peut entraîner une réaction transfusionnelle hémolytique.
L'utilisation de plasma frais congelé dépourvu de cryoprécipité n'est pas recommandée chez les patients présentant une intolérance aux protéines plasmatiques.

Concentré de granulocytes d'aphérèse

1. Définition et propriétés

Le concentré de granulocytes d'aphérèse est une suspension de granulocytes dans du plasma, obtenue par aphérèse sur un seul donneur au moyen d'un séparateur de cellules automatisé.

Une dose thérapeutique adulte de concentré de granulocytes d'aphérèse contient entre $1,5 \times 10^8$ et $3,0 \times 10^8$ granulocytes/kg de masse corporelle du receveur désigné.

Le concentré de granulocytes d'aphérèse contient des globules rouges, des lymphocytes et des plaquettes en quantités significatives.

Il doit être irradié.

REMARQUE IMPORTANTE

L'efficacité clinique, les indications et le dosage de la transfusion de granulocytes n'ont pas été établis. Le donneur potentiel de granulocytes doit faire l'objet d'une prémédication avant le prélèvement, et des agents de sédimentation doivent être administrés durant la procédure d'aphérèse. Ces deux opérations peuvent entraîner de graves effets secondaires, qui sont décrits ci-dessous. Il est donc essentiel d'obtenir le consentement éclairé du donneur. Outre les complications reconnues de la procédure d'aphérèse ordinaire, les effets secondaires suivants peuvent survenir :

- Hydroxyéthylamidon (HEA) : agit comme expanseur volémique, et peut être source de céphalées ou d'œdème périphérique chez les donneurs à qui il est administré, du fait de l'expansion du volume circulant ; l'accumulation d'HEA peut entraîner des prurits ; des réactions allergiques sont possibles.
- Corticostéroïdes : peuvent engendrer les troubles suivants : hypertension, diabète, cataracte, ulcère gastroduodénal, et autres.
- G-CSF (facteur de croissance des colonies de granulocytes) : la complication directe la plus courante de l'administration de G-CSF à des donneurs de cellules souches périphériques est la douleur osseuse ; dans de très rares cas, elle peut provoquer une rupture splénique ou des lésions pulmonaires. Les craintes concernant le développement de leucémies aiguës myéloïdes (LMA) ou de myélodysplasies (MDS) suite à l'administration de G-CSF reposent principalement sur le signalement d'une fréquence accrue des LMA/MDS chez des femmes atteintes de cancer du sein ayant subi une chimiothérapie, ou chez des patients souffrant de neutropénie sévère chronique traités par G-CSF. A ce jour, les données disponibles en Europe et aux Etats-Unis (portant notamment sur plus de 100 000 individus sains ayant donné des cellules souches périphériques et reçu du G-CSF en prémédication) ne permettent pas d'identifier un risque accru de LMA/MDS. La durée médiane de suivi de ces études reste toutefois inférieure à 5 ans.

2. Préparation

Le donneur reçoit en prémédication des corticostéroïdes et/ou des facteurs de croissance. Le concentré de granulocytes d'aphérèse est prélevé chez un seul donneur par aphérèse. Pour un rendement optimal, il est nécessaire d'utiliser un agent de sédimentation (HEA, dextran à faible poids moléculaire, gélatine fluide modifiée, ou autre).

3. Contrôle qualité

Paramètre à contrôler	Exigences	Fréquence du contrôle
Volume	< 500 mL	toutes les unités
Granulocytes	Parvenir à la dose clinique, p. ex. patient adulte de 60 kg : $0,9-1,8 \times 10^{10}$ granulocytes par unité	toutes les unités

4. Conservation et transport

Cette préparation ne se prête pas à la conservation et doit être transfusée aussitôt que possible après le prélèvement. Si elle est inévitable, la conservation doit être limitée à la période la plus courte possible. L'unité doit être transportée jusqu'à l'utilisateur dans un bac adapté, à une température de +20 °C à +24 °C, sans agitation.

5. Etiquetage

L'étiquette ou la notice accompagnant le composant sanguin doivent comporter les informations suivantes :

- identification du producteur ;
- numéro d'identification unique ;
- groupe ABO et RhD ;
- date du don ;
- Dénomination de la solution anticoagulante, des solutions additives et/ou d'autres agents ;
- dénomination du composant sanguin ;
- Autres informations sur le composant sanguin : irradié ;
- Date de péremption (et heure de péremption si nécessaire) ;
- numération des granulocytes ;
- température de conservation ;
- Phénotype HLA s'il a été déterminé ;
- Nécessité d'administrer le composant sanguin à l'aide d'un filtre de 150-200 µm.

6. Avertissements

Etant donné le risque de réaction indésirable grave associé tant au prélèvement (effets sur le donneur) qu'à la transfusion (effets sur le receveur) de granulocytes, il est indispensable de définir clairement les objectifs de la transfusion de granulocytes avant d'engager une thérapie.

Le nombre de globules rouges étant non négligeable, il convient de vérifier la compatibilité des globules rouges du donneur avec le receveur en procédant aux analyses prétransfusionnelles appropriées. Le concentré de granulocytes provenant de donneurs RhD positifs ne doit pas être transfusé à des receveurs de sexe féminin RhD négatifs en âge de procréer ; si l'utilisation de concentré RhD positif ne peut être évitée, il convient d'envisager l'administration d'immunoglobuline anti-D pour prévenir une alloimmunisation RhD.

La compatibilité HLA doit également être prise en considération en présence d'une alloimmunisation chez le receveur. Les granulocytes d'aphérèse doivent être irradiés.

L'administration de composants CMV-séronégatifs doit être envisagée pour les receveurs CMV-séronégatifs. L'administration à travers un filtre à microagrégats ou un filtre de réduction leucocytaire est contre-indiqué. Le risque de réaction indésirable est accru avec l'administration concomitante d'amphotéricine B.

Composants sanguins à usage intra-utérin, néonatal et pédiatrique

Les transfusions intra-utérines, néonatales et pédiatriques nécessitent des composants sanguins spécialement conçus à cet effet.

Les receveurs concernés étant particulièrement exposés aux complications de l'infection à CMV, des mesures appropriées doivent être prises pour réduire autant que possible les risques.

Les méthodes de préparation, de conservation et d'administration de ces composants doivent être validées afin de s'assurer que la charge potassique délivrée reste dans des limites acceptables.

Si les composants sont divisés en vue d'une utilisation chez les nouveau-nés et les enfants, chaque unité doit avoir un numéro d'identification unique garantissant une traçabilité jusqu'au don.

Concentré de globules rouges déleucocyté pour transfusion intra-utérine

1. Définition et propriétés

Le concentré de globules rouges déleucocyté pour transfusion intra-utérine est, comme son nom l'indique, un concentré de globules rouges déleucocyté destiné à la transfusion intra-utérine.

L'hématocrite est compris entre 0,70 et 0,85.

La teneur en leucocytes est inférieure à 1×10^6 leucocytes par unité.

2. Préparation

Le concentré de globules rouges pour transfusion intra-utérine est préparé par traitement secondaire de sang total déleucocyté, de concentré de globules rouges déleucocyté ou de concentré de globules rouges déleucocyté avec solution additive. Pour atteindre l'hématocrite requis, la solution de conservation est partiellement éliminée et/ou remplacée par une autre solution appropriée.

Le concentré de globules rouges pour transfusion intra-utérine doit être compatible avec la mère et le fœtus. Lorsque le groupe sanguin fœtal n'est pas connu, un don de type O RhD négatif doit être choisi, sauf si la mère présente des anticorps contre ce groupe sanguin, auquel cas il faudra avoir recours à un autre groupe sanguin. Les globules rouges ne doivent pas porter d'antigènes reconnus par des anticorps maternels, quels qu'ils soient.

Le composant ne doit pas contenir d'anticorps irréguliers cliniquement significatifs.

Le concentré de globules rouges pour transfusion intra-utérine doit être utilisé dans les 5 jours suivant le don. Il doit être irradié et utilisé dans les 24 h suivant l'irradiation.

3. Contrôle qualité

Paramètre à contrôler	Exigences	Fréquence du contrôle
Hématocrite	0,70 - 0,85	toutes les unités

4. Conservation et transport

Les conditions de conservation et de transport sont les mêmes que pour le composant primaire.

La durée de conservation ne doit pas dépasser 24 h après concentration et irradiation, et 5 jours après le don.

5. Etiquetage

Les exigences en matière d'étiquetage, supplémentaires et/ou modifiées par rapport à celles applicables au composant primaire, sont les suivantes :

- Phénotype du groupe sanguin si les anticorps maternels ne sont pas anti-D ;

- Date et heure de préparation modifiées ;
- Date et heure de péremption modifiées ;
- Dénomination de l'anticoagulant ou de la solution additive ;
- Autres informations sur le composant sanguin : irradié ;
- Volume ou masse du composant sanguin ;
- hématocrite du composant sanguin.

6. Avertissements

La compatibilité de ce composant avec le sérum/plasma maternel doit être vérifiée par des analyses appropriées avant la transfusion. Le débit de transfusion doit être contrôlé pour éviter toute fluctuation excessive du volume sanguin.

Le fœtus présentant un risque élevé de maladie du greffon contre l'hôte, le composant doit être irradié.

Concentré de plaquettes déleucocyté pour transfusion intra-utérine

1. Définition et propriétés

Le concentré de plaquettes déleucocyté pour transfusion intra-utérine est obtenu d'un seul donneur, soit par aphérèse, soit à partir de sang total.

Il doit être déleucocyté et irradié, et peut être hyperconcentré.

Ce composant contient de 45 à 85 x 10⁹ plaquettes (en moyenne 70 x 10⁹) dans 50 à 60 mL de milieu de suspension.

2. Préparation

Le concentré de plaquettes pour transfusion intra-utérine est préparé soit à partir de concentré de plaquettes d'aphérèse déleucocyté, soit par déleucocytation de concentré de plaquettes standard ; si nécessaire, le prélèvement se fait chez un donneur HPA compatible.

Le composant peut être concentré si nécessaire par centrifugation et soustraction d'une partie du surnageant. Cette opération doit être suivie d'une période de repos de 1 h.

Si l'on doit transfuser des plaquettes prélevées chez la mère, celles-ci seront séparées du plasma et remises en suspension dans une solution additive.

Le concentré de plaquettes pour transfusion intra-utérine doit être irradié.

3. Contrôle qualité

Paramètre à contrôler	Exigences	Fréquence du contrôle
HPA*	Phénotypage	si nécessaire
Volume	50-60 mL	toutes les unités
Numération plaquettaire	45-85 x 10 ⁹ /unité	toutes les unités

*phénotypage HPA du donneur sélectionné, et non du composant.

4. Conservation et transport

Les conditions de conservation et de transport sont les mêmes que celles définies pour le composant primaire, mais ce composant doit être utilisé dans les 6 h suivant tout procédé de concentration secondaire.

5. Etiquetage

Les exigences en matière d'étiquetage, supplémentaires et/ou modifiées par rapport à celles applicables au composant primaire, sont les suivantes :

- Si les composants sont divisés en vue d'une utilisation chez les nouveau-nés et les enfants, chaque unité doit avoir un numéro d'identification unique garantissant une traçabilité jusqu'au don ;
- Autres informations sur le composant sanguin :
- Irradié, déplasmatisé ou appauvri en surnageant, etc. (le cas échéant) ;
- Volume ou masse du composant sanguin ;
- numération plaquettaire ;
- Date et heure de péremption.

6. Avertissements

Le fœtus présentant un risque élevé de maladie du greffon contre l'hôte, le composant doit être irradié.

Le débit de transfusion doit être contrôlé pour éviter toute fluctuation excessive du volume sanguin.

Il convient de vérifier l'absence de saignement après la ponction.

Concentré de globules rouges déleucocyté mis en suspension dans du plasma frais congelé pour exsanguino-transfusion

1. Définition et propriétés

Le concentré de globules rouges déleucocyté mis en suspension dans du plasma frais congelé pour exsanguino-transfusion est un composant reconstitué dérivé d'un concentré de globules rouges déleucocyté ou d'un concentré de globules rouges déleucocyté avec solution additive, auquel on ajoute du plasma frais congelé.

2. Préparation

Le CGR déleucocyté ou CGR déleucocyté avec solution additive est sélectionné dans les 5 jours suivant le prélèvement pour traitement secondaire. Le surnageant contenant la solution additive et/ou le plasma est éliminé après centrifugation, et du plasma frais congelé (décongelé) est ajouté pour obtenir l'hématocrite conforme aux exigences cliniques.

Si la mère possède des anticorps anti-D, le composant est préparé à partir de globules rouges de type O RhD négatif. Si la mère présente d'autres anticorps que les anti-D, on choisit des globules rouges qui ne portent pas d'antigènes reconnus par les anticorps maternels. Le concentré de globules rouges et le PFC doivent présenter une compatibilité ABO avec la mère et l'enfant.

Le composant doit être irradié :

- En cas d'antécédents de transfusion intra-utérine ;
- Pour tous les autres patients, sauf dans les cas d'urgence, où tout retard serait susceptible de compromettre l'issue clinique.

Le concentré de globules rouges déleucocyté mis en suspension dans du plasma frais congelé pour exsanguino-transfusion doit être utilisé dans les 24 h suivant l'irradiation.

3. Contrôle qualité

Voir les indications pour le composant d'origine (CGR déleucocyté, CGR déleucocyté avec solution additive et PFC), avec les ajouts et modifications figurant ci-dessous.

Paramètre à contrôler	Exigences	Fréquence du contrôle
Hématocrite	Selon les prescriptions cliniques ou les recommandations locales	toutes les unités

4. Conservation et transport

Les conditions de conservation et de transport du CGR déleucocyté mis en suspension dans du PFC pour exsanguino-transfusion sont celles indiquées dans la monographie du concentré de globules rouges déleucocyté avec ou sans solution additive.

La durée de conservation ne doit pas dépasser 24 h après reconstitution et irradiation, et 5 jours après le don de globules rouges.

5. Etiquetage

Les exigences en matière d'étiquetage, supplémentaires et/ou modifiées par rapport à celles applicables aux composants primaires, sont les suivantes :

- Nouveau numéro d'identification unique permettant une traçabilité jusqu'aux dons d'origine ;
- dénomination du composant sanguin ;

- Groupe ABO et RhD du concentré de globules rouges ;
- Phénotype du groupe sanguin si les anticorps ne sont pas anti-D ;
- Date et heure de préparation ;
- Nouvelles date et heure de péremption ;
- Autres informations sur le composant sanguin : irradié, hématocrite.

6. Avertissements

La compatibilité du CGR déleucocyté mis en suspension dans du PFC pour exsanguino-transfusion avec le receveur doit être vérifiée par des analyses appropriées avant la transfusion. La compatibilité du groupe sanguin avec les anticorps maternels est essentielle.

Le débit de transfusion doit être contrôlé pour éviter toute fluctuation excessive du volume sanguin.

Concentré de globules rouges pour transfusion néonatale et pédiatrique de faible volume

1. Définition et propriétés

Le concentré de globules rouges pour transfusion néonatale et pédiatrique de faible volume est obtenu par division en sous-unités, de CGR déleucocyté ou de CGR déleucocyté avec solution additive. Les propriétés sont celles du composant primaire.

2. Préparation

Le concentré de globules rouges pour transfusion néonatale et pédiatrique de faible volume est préparé par traitement secondaire de CGR déleucocyté ou de CGR déleucocyté avec solution additive. Le composant sélectionné est divisé en 3 à 8 poches satellites au moyen d'un système clos ou fonctionnellement clos.

Le composant peut être irradié lorsque cela est cliniquement indiqué.

3. Contrôle qualité

La procédure de contrôle qualité du composant primaire est expliquée dans la monographie correspondante. Les exigences de contrôle qualité supplémentaires applicables au composant final sont données dans le tableau ci-dessous.

Paramètre à contrôler	Exigences	Fréquence du contrôle
Volume	25 à 100 mL par unité	toutes les unités

4. Conservation et transport

Les conditions de conservation et de transport sont les mêmes que pour le concentré de globules rouges primaire.

La durée de conservation ne doit pas dépasser celle du composant d'origine. Si le composant est irradié, il doit être utilisé dans les 48 h.

5. Etiquetage

Les exigences en matière d'étiquetage, supplémentaires et/ou modifiées par rapport à celles applicables au concentré de globules rouges primaire, sont les suivantes :

- Si les composants sont divisés en vue d'une utilisation chez des nouveau-nés ou des enfants, chaque unité doit avoir un numéro d'identification unique garantissant une traçabilité jusqu'au don ;
- dénomination du composant sanguin ;
- Autres informations sur le composant sanguin : irradié, etc. (le cas échéant) ;
- Volume ou masse du composant ;
- Date et heure de péremption.

6. Avertissements

La vitesse de transfusion doit être contrôlée avec soin.

Ce composant n'est pas destiné à une transfusion rapide ou de volume élevé, sauf s'il est utilisé dans les 5 jours suivant le don de globules rouges.