

الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية
République Algérienne Démocratique et Populaire
وزارة التعليم العالي والبحث العلمي
Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche Scientifique
جامعة أمحمد بوقرة بومرداس
Université M'hamed Bougara de Boumerdès



Mémoire de projet de fin d'études en vue de l'obtention du diplôme de
MASTER

Domaine : Sciences de la Nature et de la Vie
Filière : Sciences Biologiques
Spécialité : Biochimie Appliquée

Thème

**Contrôle de qualité des concentrés de globules rouges
(Deléucocytation taux d'hémoglobine et d'hématocrité)
Au niveau du (CTSA Ain naadja)**

Présenté par :

M^{elle}. MOSTEFAOUI Sanaa

M^{elle}. BOUCLARAS Salma

Soutenu le 20/09/2023 devant le jury :

M^r BELLOT M.

MCB (UMBB)

Présidente

M^{me} MAAMRI S.

MCA (UMBB)

Examinatrice

M^r ABDOUNI A.

MCA (CTSA)

Promoteur

M^{me} HAROUZ H.

MCB (UMBB)

Co-Promotrice

Année Universitaire 2022-2023

Remerciement

Nous remercions tout d'abord **Dieu** tout-puissant de nous avoir donné le courage, la force et la patience indispensables pour achever ce modeste travail.

Nous tenons à exprimer notre gratitude envers le président du jury, Monsieur **BELLOT**, ainsi que les membres du jury, Madame **MAAMRI** et Madame **HAROUZ**. Nous exprimons également notre reconnaissance envers notre encadreur, le Docteur **ABDOUNI M**, pour nous avoir proposé ce sujet et pour la confiance qu'il nous a accordée. Nous lui sommes reconnaissants pour sa disponibilité et son écoute attentive. Nous tenons à lui exprimer également notre infinie gratitude pour les nombreuses heures qu'il a consacrées à la correction du présent manuscrit. Sincère gratitude, Monsieur, et nos remerciements seront toujours insuffisants pour exprimer notre reconnaissance. Veuillez agréer, Monsieur, l'expression de nos respectueux hommages.

Nous remercions chaleureusement Madame **HAMOUDI**, le Majeur du Centre de transfusion sanguine d'armée de l'hôpital Ain Nadja, ainsi que tous les membres du personnel qui ont contribué à la réalisation de ce travail en répondant à nos questions. Plus particulièrement, nous adressons nos remerciements les plus sincères et notre gratitude à la direction du CTSA pour nous avoir accueillis au sein de leurs laboratoires de contrôle de qualité afin de mener à bien ce travail.

À l'hôpital militaire d'Aïn Nadja et à la Faculté des sciences et technologies **M'Hamed Bougera de Boumerdes,**

À l'équipe enseignante du département, Monsieur **BOUDJEMAA** et Monsieur **MESSOUDAAN**, pour votre perfectionnement à l'éducation et votre passion pour votre domaine. Vous avez inspiré ma quête de connaissances.

La réalisation de ce mémoire a été possible grâce au concours de plusieurs personnes à qui nous tenons à témoigner toute notre gratitude.

Dédicace

Louanges a Allah, Qui m'a inspiré qui m'a guidé dans le bon chemin et donné la force, le courage durant ces longues années d'étude.

Je dédie ce modeste travail est à mon père, décédé trop tôt, qui m'a toujours poussé et motivé dans mes études j'espère que du monde qui est sien maintenant, il apprécie cet humble gest comme preuve de reconnaissance de la part d'un filles qui a toujours prié pour le salut de son âme. puisse dieu, le tout puissant, l'avoir en sa sainte miséricorde.

A ma chère mère, pour son soutien, ses encouragements sa présence continue à mes cotés, son éducation et sa tendresse que dieu la protège

A tous mes chers sœurs que j'adore énormément (FATIHA ,NADIA ,MALAK) pour leurs soutiens et encouragements, ainsi qu'à mon frère (HAKIM) que Dieu vous garde et vous benisse. et grande merci à mon oncle et à sa femme Et ses enfants (ROUMEISA, IMAD, MAHMOUD) A toute la famille (MOSTEFAOUI et BOUKHIRA)

Je voudrais exprimer ma reconnaissance envers les amis et collègues avec qui j'ai passé des moments agréables et inoubliables qui m'ont apporté leur soutien moral et intellectuel tout au long de ma démarche : Rekia

,achouak, widad, kawther, Roumeisa, Amira, Yasmine, ibtissam, Meriem,

Noumidia, Zineb, Houda, Khadidja, Imane.

et à ma camarade dans la mémoire, SALMA

Enfin, je tiens à témoigner toute ma gratitude à L'hôpital militaire d'Aïn Naâdja et à la Faculté de sciences et technologies M'Hamed Bougera de Boumerdes pour leur confiance et leur soutien inestimable

SANAA

Dédicace

À ma famille, ma première source d'amour et de soutien vous avez été mon rocher, ma motivation et mon réconfort. Votre confiance en moi a été ma lumière dans les moments les plus sombres.

Ma mère, tu m'as appris ma première lettre quand j'avais trois ans. Tu as toujours encouragé mon apprentissage, m'as enseigné la confiance en moi et m'as poussé à aller de l'avant. Je t'aime.

Mon père, c'est toi qui as fait de moi cette fille forte grâce à ton amour et à tes prières constantes. Je t'aime.

À mon frère Jumeau, Sife Eddine, et à ma chère sœur Yasmina, vous êtes ma source de bonheur et d'énergie. Je vous aime.

À ma tante, tu es ma source d'inspiration constante. Je t'aime.

À mes amis d'enfance, d'adolescence et de jeunesse, Nesrine, Hadjar, Nadjlaa,

Melissa, Freial, Wiam, Lydia et à ma camarade dans la mémoire, Sanaa

Et à tous les chats du monde , je vous aime, mes petits bonheurs à poils.

Enfin, à toi, lecteur de ces lignes, pour ton intérêt et ta curiosité. Ton engagement dans cette mémoire lui donne un sens plus profond.

Ce mémoire est le résultat d'une collectivité de cœurs aimants, et je suis honoré de faire partie de cette belle histoire.

Avec toute ma gratitude et mon amour .

SALMA

Résumé :

Au Centre de transfusion sanguine de l'armée a Ain Naadja , Le sang total est exclusivement divisé en divers produits sanguins labiles , L'objectif de cette étude était d'évaluer la qualité des concentrés de globules rouges (CGR).

Une étude descriptive transversale de 07 mois a été réalisée sur 111 CGR obtenus de sang total (des donneurs âgés de 18 à 58 ans) , Les échantillons de GR sont soumis à des analyses spécifiques, telles que des mesures de pH et T°, déleucocytation, taux d'hémoglobine et d'hématocrite, pour évaluer la conformité du produit aux normes établies , en utilisant la Cytomètre FACS Calibur De Becton Dickinson pour le comptage des leucocytes résiduels et l'automate d'hématologie NFS « Sysmex » pour le dosage de l'HB et de l'HTC .

La moyenne du poids de notre échantillon d'étude est de $370,657 \pm 38,198$ g, ceci est conforme aux exigences de l'OMS , Nous avons de bons résultats concernant la moyenne du volume de nos poches de CGR est 403.07 ± 41.234 , D'après nos résultats, plus de 52% des CGR (58 poches de CGR) avaient un taux d'hématocrite non conforme, et seulement 47.74% (53 poches de CGR) avaient un taux d'hématocrite conforme , Pour le taux de GB résiduel une moyenne de $0,3641 \pm 1,15778 \times 10^6$ éléments/poche a été trouvé dans notre étude , Pour toutes nos poches contrôlées, ils avaient un taux d'hémoglobine conforme Pour toutes les poches de CGR contrôlées, seulement deux (02) poches étaient non conforme, avec un taux de 2.25 éléments/poche et 1.11 éléments/poche respectivement, ceci représente un pourcentage de 1.80% de poche non conforme avec un résidu de GB.

Ce contrôle de qualité est devenu obligatoire pour garantir la qualité du sang conforme aux normes

Mots-Clés : Contrôle Qualité ,CGR(Concentrés De Globules Rouges), Déleucocytion.

Abstract :

At the Army blood transfusion center in Ain Nadja , whole blood is exclusively divided into various labile blood products , The aim of this study was to assess the quality of red blood cell concentrates (RBCs).

A 7-month cross-sectional descriptive study was carried out on 111 RGCs obtained from whole blood (from donors aged between 18 and 58) , The RBC samples are subjected to specific analyses, such as pH and T° measurements, leukoreduction, hemoglobin and hematocrit levels, to assess product compliance with established standards, using the Becton Dickinson Calibur FACS Cytometer to count residual leukocytes, and the "Sysmex" NFS hematology analyzer for HB and HTC assays.

The average weight of our study sample is 370.657 ± 38.198 g, this is in accordance with WHO requirements , We have good results concerning the average volume of our RGC bags is 403.07 ± 41.234 , According to our results, more than 52% of RGCs (58 RGC bags) had a non-compliant hematocrit level, and only 47. 74% (53 RGC bags) had a compliant hematocritrate , For the residual WBC rate, an average of $0.3641 \pm 1.15778 \times 10^6$ elements/ bag was found in our study , For all our controlled bags, they had a compliant hemoglobin rate For all the RGC bags controlled, only two (02) bags were non-compliant, with a rate of 2.25 elements/bag and 1.11 elements/bag respectively, this represents a percentage of 1.80% of non-compliant bags with a WBC residue.

This quality control has become compulsory to ensure that blood quality complies with standards.

Key words: Quality Control, RGC (Red Blood Cell Concentrate), Leukoreduction

ملخص :

في مركز نقل الدم بالجيش في عين النعجة ، ينقسم الدم الكامل حصرياً إلى العديد من منتجات الدم ذات الشفرات، وكان الهدف من هذه الدراسة هو تقييم جودة مركزات خلايا الدم الحمراء.(CGR) تم إجراء دراسة وصفية مقطعية لمدة 07 أشهر على CGR 111 دم كامل (المانحون الذين تتراوح أعمارهم بين 18 و 58 عاماً) تخضع عينات CGR لتحليلات محددة، مثل قياسات الأس الهيدروجيني والتاء، وبيض الكريات، ومستويات الهيموجلوبين والهيماتوكريت، تقييم مدى مطابقة المنتج للمعايير المقررة، باستخدام مقياس Cytometer FACS Calibur لحساب الكريات البيضاء المتبقية وجهاز الهيماتولوجيا "Sysmex" NFS لقياس HB و HTC

متوسط وزن عينة دراستنا هو 370.657 ± 38.198 جرام، وهذا وفقاً لمتطلبات منظمة الصحة العالمية، ولدينا نتائج جيدة فيما يتعلق بمتوسط حجم أكياس CGR لدينا هو 403.07 ± 41.234 ، وفقاً لنتائجنا، أكثر من 52٪ من 58 كيس (CGR) لديها معدل هيماتوكريت غير متوافق، و 47.74٪ فقط (53) جيئاً (CGR) بالنسبة لمعدل الهيماتوكريت المتبقي، تم العثور على متوسط 106×1.15778 0.3641 عنصر/جيب في دراستنا، بالنسبة لجميع جيونا الخاضعة للرقابة، بالنسبة لجميع حقائب CGR التي تم فحصها، اثنان فقط (02) كانت الحقائب غير متوافقة، بمعدل 2.25 عنصر/كيس و 1.11 عنصر/كيس على التوالي، وهذا يمثل نسبة 1.80٪ من الجيب غير المطابق مع بقايا GB أصبحت مراقبة الجودة هذه إلزامية لضمان أن جودة الدم تفي بالمعايير.

الكلمات الرئيسية : مراقبة الجودة (CGR ,تركيزات الكريات الحمراء) منتجات الدم القابلة للتلف)،إزالة الخلايا البيضاء

TABLE DES MATIERES

- Remerciements	
- Dédicaces	
-Résume	
- Table des matières	
- Liste des abréviations.....	i
- Liste des tableaux.....	iii
- Liste des figures.....	iv

INTRODUCTION

HISTORIQUE

a. Historique de la transfusion sanguine :.....	4
b. Historique de contrôle qualité :.....	5

CHAPITRE I : LE DON DE SANG

I. Le don de sang :.....	6
I.1 Généralités :.....	6
I.2 Le Processus de Don de Sang « Étapes et Déroulement Le don du sang » :	7
I.2.1 L'accueil du donneur.....	7
I.2.2 L'entretien avec le médecin :.....	7
I.2.3 Le prélèvement de sang total :.....	7
I.2.4 Le repos et la collation :	7
I.2.5 Suivi :.....	7
I.3 La durée de prelevment :.....	7
I.4 L'intervalle recommandée entre les dons de sang :	8
I.4.1 Don de sang total :	8
I.4.2 Don de plasma :	8
I.4.3 Don de plaquettes :.....	8
I.4.4 Don de plasma et de plaquettes combinés :	8
I.4.5 Don de sang total à double érythrocytaire :	8
I.5 Les différents types de dons du sang :.....	9

TABLE DES MATIERES

I.5.1	Le don du sang total :	9
I.5.2	Le don de globules rouges :	9
I.5.3	Le don par aphérèse :	9
I.5.4	Le don de plasma d'apherese :	10
I.5.5	Le don de plaquettes d'apherese :	10
I.5.6	Le don de globules blanc :	10
I.5.7	Le don autologue :	10
I.6	Les indications de la transfusion sanguine :	11
I.7	La qualification biologique du don de sang :	11
I.7.1.	Questionnaire Médical et Entretien :	12
I.7.2.	Examen Physique :	12
I.7.3.	Tests de Groupe Sanguin :	12
I.7.4.	Dépistage des Maladies Transmissibles :	12
I.7.5.	Dosage de l'Hémoglobine :	12
I.7.6.	Évaluation du Volume de Sang Prélevé :	12
I.7.7.	Évaluation des Veines :	12
I.7.8.	Historique des Dons :	12
I.7.9.	Consentement Éclairé :	12

CHAPITRE II : LES PRODUITS SANGUINS LABILES ET PREPARATION

II.	Généralités :	Erreur ! Signet non défini.
II.1	Le sang total :	13
II.2	Les produits sanguins labiles (PSL)	Erreur ! Signet non défini.
II.2.1.	Conditions de préparation des PSL :	14
II.2.2.	Préparation des PSL :	15
II.3	Concentré de globules rouges (CGR) :	16
II.3.1.	Sang total :	16
II.3.2.	Les caractéristique des CGR :	17

TABLE DES MATIERES

II.3.3.	Types de concentrés de globules rouges :.....	17
II.3.3.1.	Concentré de globules rouges :.....	17
II.3.3.2.	Concentré de globules rouges dépourvu de buffy-coat :	18
II.3.3.3.	Concentré de globules rouges avec solution additive :.....	18
II.3.3.4.	Concentré de globules rouges dépourvu de la couche leucocytaire et remis en suspension dans une solution additive.	19
II.3.3.5.	Globules rouges lavés :.....	19
II.3.3.6.	Globules rouges déleucocytés :	19
II.3.3.7.	Globules rouges congelés :.....	20
II.3.3.8.	globules rouges aphérétiques :.....	20
II.3.3.9.	globules rouges irradiés :.....	20
II.4	Transformations applicables aux produits erythrocytaires :.....	21
II.4.1.	Déleucocytation.....	21
II.4.1.1	CGR déleucocyté :.....	21
II.4.1.2	Indication des CGR déleucocytés :.....	22
II.4.1.3	Les intérêts de la déleucocytation.....	22
II.4.1.3.1	Déleucocytation et lésions de stockage des globules rouges :	22
II.4.1.3.2	Déleucocytation et réactions d'intolérance-hyperthermie après transfusion de CGR :	22
II.4.1.3.3	Déleucocytation et prévention de la transmission de micro-organismes:..	22
II.4.1.3.4	Déleucocytation et réactivation virale :	23
II.4.1.3.5	Déleucocytation et allo-immunisation anti-HLA :	23
II.4.1.3.6	Déleucocytation et effets Immunosuppresseurs de la transfusion sanguine.....	23
II.4.1.4	Les inconvénients de la déleucocytation.	24
II.4.2.	Déplasmatisation :	24
II.4.2.1	Indications des CGR déleucocytés déplasmatisés (Accord professionnel) :..	24
II.4.3.	Cryoconservation :	25

TABLE DES MATIERES

II.4.3.1.	Indications des CGR déleucocytés cryoconservés :.....	25
II.4.4.	Irradiation par les rayonnements ionisants :.....	26
II.4.4.1.	Indications des CGR déleucocytés irradiés (Grade C) :	26
II.4.5.	Préparation pédiatrique :	26
II.4.5.1.	Indication des préparations pédiatriques :.....	27
II.4.6.	Réduction de volume :.....	27
II.4.6.1.	Indication à la réduction de volume Essentiellement le nouveau-né, dans deux circonstances :	27
II.4.7.	Sang total reconstitué :	27
II.4.7.1.	Indication du sang total reconstitué :	27
II.5	Les qualifications applicables aux produits érythrocytaires :.....	28
II.5.1.	Phénotypage.....	28
II.5.2.	Compatibilité :	29
II.5.3.	Qualification « CMV Négatif» :	29
II.6	L'indication de transfusion de Concentrés de globules rouges :.....	29
CHAPITRE III: CONTROLE DE QUALITEE		
III.1.	Généralite.....	31
III.2.	Les outils de surveillance:	31
III.3.	Le contrôle de qualité des produits sanguins :.....	32
III.4.	Contrôle d'entrée des produits issus du prélèvement :.....	33
III.5.	Contrôle au cours de la préparation des PSL :.....	33
III.6.	Contrôle des produits finis :.....	33
PARTIE PRATIQUE		
IV Matériels et Méthode		
IV.1	Cadre d'étude :	34
IV.2	Objectifs de l'étude :	34
IV.2.1.	Objectif principal :	34

TABLE DES MATIERES

IV.2.2. Objectifs spécifiques :	34
IV.3 Critères d'inclusion :	34
IV.4 Critères d'exclusion :	35
IV.5 Les Conditions de don de sang :	35
IV.6 Matériels de séparation des PSL:	36
IV.7 Fréquence et type d'échantillonnage :	36
IV.7.1. Fréquence d'échantillonnage :	36
IV.7.2. Type Echantillonnage :	36
IV.8 Contrôle des concentrées de globules rouge :	37
IV.8.1. Contrôle de volume :	37
IV.9 Matériel :	38
IV.10 Comptages des leucocytes résiduels :	39
IV.10.1 Première étape :	39
IV.10.2 Deuxième étape :	39
IV.11 Résultats :	39
IV.11.1. Interprétation des résultats :	40

RESULTATS

V. Résultats du contrôle qualité des CGR :	45
V.1 Caractéristique des donneurs :	45
V.1.1. Répartition des donneurs selon l'âge :	45
V.1.2. Répartition des donneurs selon le sexe :	45
V.1.3. Description de la population d'étude selon le poste de prélèvement des CGR :	46
V.2 La description de la poche de CGR :	47
V.2.1. Résultats du poids de la poche de CGR :	47
V.2.2. Résultats du volume de la poche CGR :	47
V.2.3. Résultats du temps écoulé lors de la filtration du sang total :	48
V.2.4. Résultats de contrôle de qualité de l'Hémoglobine :	49

TABLE DES MATIERES

V.2.5.	Résultats de contrôle de qualité de taux l'Hématocrite :.....	49
V.2.6.	Résultats de contrôle de qualité de taux des GB résiduel :	50
V.3	Corrélation des caractéristiques de contrôle de qualité des donneurs en fonction du sexe :	51
V.4	Corrélation des caractéristiques de contrôle de qualité des donneurs en fonction de l'âge :	51
DISCUSSION		
VI1	. Données générales sur la population d'étude et le contrôle de qualité :.....	52
VI1.1	La description de la population d'étude selon l'âge :	52
VI1.2	La description de la population d'étude selon le sexe :	52
VI1.3	La description de la population d'étude selon le type de don de CGR et le poste de prélèvement :	52
VI2	La description de la poche de CGR :	52
VI2.1	Poids de la poche de CGR :	52
VI2.2	Volume de la poche CGR :	52
VI2.3	Temps écoulé lors de la filtration du sang total :	53
VI3	La description des résultats du contrôle de qualité des poches de CGR :	53
VI3.1.	Taux de l'Hémoglobine, d'Hématocrite, et GB résiduel dans les CGR :	53
CONCLUSION		67
REFERANCE BIBLIOGRAPHIQUE		57
ANNEXE		
I.	Annexe : Composants et Rôles du Sang	57
II.	Annexe : Principaux Procédés de Préparation des PSL	58
III.	Annexe: Fiche questionnaire médical	62

LISTE DES ABRIVIATIONS

VIH :	Virus de l'Immunodéficience Humaine.
OMS :	Organisation Mondiale de la Santé
pH :	Potentiel Hydrogène
GR :	Globules Rouges
HB :	Hémoglobine.
DPG :	Di phosphoglycérate
CSH :	Cellules Souches Hématopoïétiques
O₂ :	Dioxygène
CO₂ :	Dioxyde de Carbone
$\alpha 2\beta 2$:	Chaînes Alpha et Bêta de l'Hémoglobine
Fer :	Élément chimique Fe
H⁺ :	Ion Hydrogène
PSL :	Produit sanguins labille
ABO :	Système de Groupes Sanguins ABO.
CGR :	Concentré de Globules Rouges
GB :	Globules Blancs
HTC :	Hématocrite
TP :	Prothrombines
CP :	concentré plaquettaire
ITT :	Infections transmissibles par transfusion
EDTA :	Éthylène Diamine Tétra-Acétique
FSC :	Cyrtométrie de Flux vers l'Avant
SSC :	Cyrtométrie de Flux vers le Côté
IP :	l'iodure de propidium
DMU :	dispositifs médicaux à usage unique
PVC :	Polyvinyle Chloride (Chlorure de polyvinyle)
DHEP :	Phtalate de di-2-éthylhexyle
PFC :	Plasma frais congelé
CPS :	Les concentrés de plaquettes d'aphérèse
ANS :	Agence Nationale du Sang
PRP :	Plasma riches en plaquette

LISTE DES ABRIVIATIONS

MCPS :	les mélanges de concentrés plaquettaires standards
CPA :	les concentrés plaquettaires d'aphérèse
HLA I :	Antigène leucocytaire humain - Classe I
CTSA :	Centre de Transfusion sanguine de l'armée
CMV :	Cytomégalovirus
EBV :	Virus d'Epstein-Barr
HTLV :	Virus de la Leucémie des cellules T humaines
ATNC :	Agent Transmissible Non Conventionnel
SAGM :	Solution additive pour la conservation des globules rouges
VHB :	Virus de l'Hépatite B
VHC :	Virus de l'Hépatite C
Cc :	Centimètre cube
Ee :	Électronvolt
K :	Potassium (symbole chimique)
CPD :	Citrate Phosphate Dextrose (un anticoagulant utilisé dans la conservation du sang)
Rh :	Rhésus
SAG-mannito :	Saline Adénine Glucose Mannitol

LISTE DES TABLEAUX

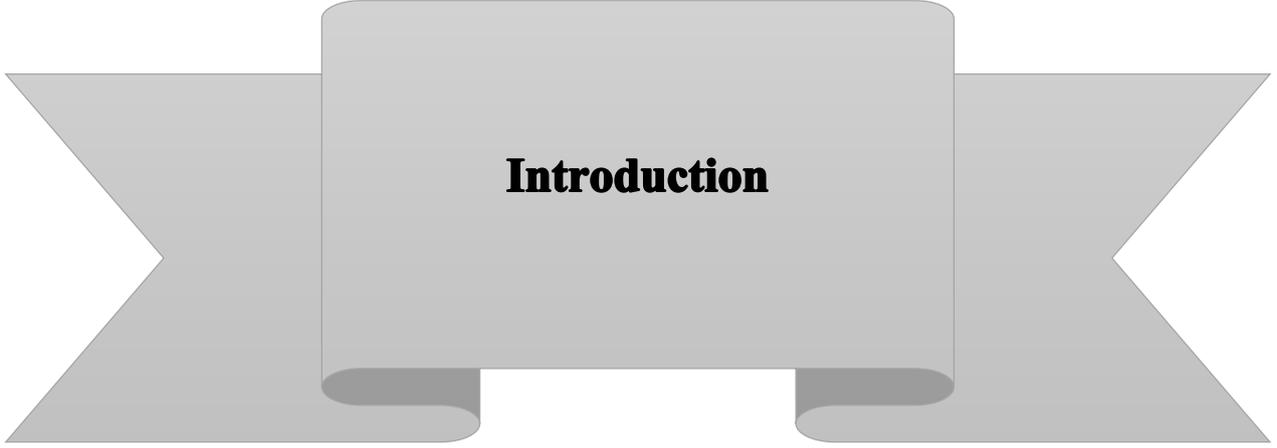
Tableau I: Durée des Différents Types de Dons du Sang. [24]	8
Tableau II: Les Indications de la Transfusion Sanguine.	11
Tableau III: Les conditions influant la nature des PSL à préparer	15
Tableau IV: Caractéristiques des concentrés de globules rouges . [36]	17
Tableau V: les Conditions de don de sang « Critères d'admissibilité »	35
Tableau VI: Corrélation entre le sexe et les paramètres de contrôle de qualité des CGR par le test T Student.	51
Tableau VII: Corrélation entre l'âge et les paramètres de contrôle de qualité des CGR par le test T Student.	51

LISTE DES FIGURES

Figure 1: poches de sang –CTSA France.	6
Figure 2: Dispositif à quadruple poches. [30]	14
Figure 3: Les procédure initiale de préparation des produits sanguins labilles. [32].....	16
Figure 4: La cytométrie en flux.....	42
Figure 5: Analyse d'une population de lymphocytes	42
Figure 6: Représentation graphique de la répartition de la population des donneurs selon l'âge	45
Figure 7: Représentation graphique de la répartition des donneurs selon le sexe.....	46
Figure 8: Répartition des donneurs en fonction du poste de prélèvement.	46
Figure 9: Représentation graphique de la répartition des CGR selon le poids de poche de CGR	47
Figure 10: Représentation graphique de la répartition des CGR selon le volume.	48
Figure 11: Représentation graphique répartition des CGR selon le temps de filtration.	48
Figure 12: Représentation graphique répartition des CGR selon le taux d'hémoglobine dans les poches de CGR.	49
Figure 13: Représentation graphique répartition des CGR selon le taux d'hématocrite.....	50
Figure 14: Représentation graphique répartition des CGR selon le taux de GB résiduel.....	50
Figure 15: Poches pliées puis mises en pot dans la centrifugeuse CTSA Alger	58
Figure 16: la presse séparation du globule rouge CTSA Alger.....	58
Figure 17: la filtration de culot globulaire rouge CTSA Alger	59
Figure 18: Soudeuse des poches des PSL au CTSA Alger	59
Figure 19: balance de précision appropriées CGR au CTSA Alger.....	60

LISTE DES FIGURES

Figure 20: agitateur vortex	60
Figure 21: Automate pour FNS type SYSMEX XS-500i CTSA alger.....	61
Figure 22: Automate de cytométrie en flux (FACSCalibur De Becton Dickinson)	61



Introduction

Introduction

La transfusion sanguine a une histoire millénaire, mais son évolution significative a été marquée par la découverte des groupes sanguins au début du XXe siècle par Karl Landsteiner. Cette avancée a transformé la transfusion en une pratique médicale courante, sauvant de nombreuses vies lors d'urgences médicales et de traitements de maladies graves .[1]

Cette discipline multidisciplinaire étroitement liée à l'éthique, impliquant l'administration de sang ou de ses composants (globules rouges, plaquettes, globules blancs, protéines du plasma) de donneurs à des receveurs malades. [2]

Néanmoins, de nombreux patients nécessitant une transfusion n'ont pas accès à temps à du sang contrôlé, exposant ainsi un risque d'infections transmissibles par le sang, telles que le VIH, l'hépatite B et C, et d'autres pathogènes. Pour garantir la sécurité et la qualité du sang transfusé, le contrôle de qualité est devenu obligatoire, conformément aux normes des experts en transfusion, grâce à l'hémovigilance et aux procédures de contrôle sérologique des dons de sang. [3]

L'OMS recommande une coordination nationale efficace pour toutes les activités liées au sang, y compris la collecte, l'analyse, le traitement, le stockage et la distribution, via des réseaux intégrés d'approvisionnement en sang .[4] En Algérie, le don de sang est volontaire, anonyme et bénévole, conformément à un cadre législatif strict visant à ne pas nuire, que ce soit au donneur ou au receveur .[5] Un approvisionnement suffisant et sûr en sang est un élément essentiel de toute politique nationale de santé .[6]

Notre système national du sang est réglementé par une politique nationale, visant à uniformiser la mise en œuvre des normes et à garantir la sécurité des produits sanguins, géré par l'Agence Nationale du Sang et le Centre de Transfusion Sanguine de l'Armée. [5]

La première étape cruciale pour garantir un approvisionnement en produits sanguins sûrs et minimiser le risque d'infections transmissibles par transfusion réside dans la sélection minutieuse des donneurs de sang. Cette phase initiale est essentielle pour assurer la sécurité transfusionnelle. Les donneurs sont soumis à des critères stricts de santé et de comportement pour garantir que le sang collecté est exempt de maladies transmissibles par transfusion. [7]. L'étude des spécificités des donneurs de sang est essentielle pour recruter des donneurs volontaires non rémunérés, les informer, les fidéliser et mettre en place des critères stricts pour leur sélection et exclusion en cas de risque potentiel .[8]

Le contrôle de qualité est un examen déterminant des composants sanguins dans le produit final, garantissant qu'ils répondent aux spécifications requises. Cela est devenu obligatoire pour délivrer un sang de haute qualité conforme aux normes des experts en transfusion et assurer

Introduction

la sécurité grâce à l'hémovigilance. Chaque centre de transfusion surveille l'ensemble des processus de production par rapport aux exigences établies, permettant d'identifier précocement les problèmes potentiels et d'augmenter l'assurance que le composant sanguin final répondra aux spécifications .[9]

Selon le dernier rapport de l'OMS, environ 118,5 millions de dons de sang sont collectés chaque année dans le monde, dont 40 % proviennent de pays à revenu élevé. Des procédures de qualité de base sont appliquées pour le contrôle sérologique des dons de sang dans tous les pays. [10]

Le contrôle qualité des concentrés de globules rouges déleucocytés repose sur la mesure du taux d'hémoglobine et d'hématocrite, ainsi que sur la détection de l'absence de leucocytes. Pour ce faire, différentes méthodes sont utilisées, telles que la spectroscopie d'absorption pour la mesure de l'hémoglobine, la centrifugation pour l'hématocrite, et diverses techniques comme la microscopie ou la cytométrie en flux pour la détection des leucocytes.[11] Des tests de compatibilité sanguine et des contrôles microbiologiques sont également réalisés pour garantir la sécurité du produit. Ces mesures sont essentielles pour assurer la qualité des concentrés de globules rouges déleucocytés utilisés dans les transfusions sanguines. D'autre part la sécurité immunologique et le respect de la compatibilité du sang entre donneur et receveur sont assurés grâce aux procédés de groupage et phénotype sanguins, la recherche des anticorps irrégulière et la compatibilité croisée entre sang à transfuser et sang du receveur .[12]

Avant de procéder à la transfusion de produits sanguins dans les services de soin, notamment des concentrés de globules rouges, un processus de croisement sanguin est mis en place pour garantir la compatibilité parfaite entre le donneur et le receveur. Cette étape implique de mélanger une petite quantité de sang du patient avec le produit sanguin à transfuser en laboratoire, dans le but de détecter toute réaction indésirable potentielle. [13]

La traçabilité est un élément crucial de tout ce processus. Chaque unité de produit sanguin est étiquetée de manière unique, permettant ainsi une traçabilité complète. Cette mesure garantit que l'origine du produit sanguin, les résultats des tests et les détails du receveur sont documentés de manière précise .[14]

Enfin, les produits sanguins sont **stockés** dans des conditions contrôlées pour prévenir leur détérioration, et ils sont **transportés** de manière sécurisée jusqu'à la transfusion. Tout au long de ce processus complexe, l'équipe médicale surveille attentivement le patient pour détecter toute réaction indésirable, assurant ainsi la sécurité et le bien-être du receveur à chaque étape du processus transfusionnel.[15]

Introduction

Objectif :

L'objectif général du contrôle qualité des concentrés de globules rouges, en se concentrant sur la déleucocytation, le taux d'hémoglobine et le taux d'hématocrite, est d'assurer la sécurité, l'efficacité et la qualité de ces produits sanguins en éliminant les leucocytes indésirables, en maintenant des taux d'hémoglobine et d'hématocrite adéquats, afin de garantir des transfusions sanguines efficaces et sans risques pour les patients. De plus, ce travail visait à déterminer la proportion de concentrés de globules rouges produits au niveau du CTSA qui satisfait aux normes internationales de qualité.

Historique

a. Historique de la transfusion sanguine :

Ibn Nafis, médecin syrien, qui a travaillé au Caire au **XIII^{ème}** siècle, fut le premier à décrire en 1260 la circulation pulmonaire, affirmant que le sang devait passer du côté droit au côté gauche du cœur après avoir traversé les poumons où il se mélangeait à l'air. Ce n'est qu'en 1628 que William Harvey acheva la description complète de la circulation sanguine dans son ensemble.

Les premières tentatives de transfusion sanguine ont été réalisées sur des animaux.

- **1665** : Richard Lower réalise la première transfusion directe entre deux chiens en connectant l'artère carotide d'un chien donneur à la veine jugulaire d'un autre chien, marquant les premières tentatives de transfusion sanguine.
- **1667** : Jean Baptiste Denis effectue la première transfusion de sang animal à un être humain à Paris, mais cette pratique est ensuite interdite.
- **1818** : James Blundell réalise la première transfusion sanguine humaine à Londres, mais elle est restreinte en raison de problèmes de coagulation et de méconnaissance des groupes sanguins.
- **1900** : Karl Landsteiner découvre les groupes sanguins A, B et O, et en 1927, il identifie les systèmes M, N et P, lui valant le prix Nobel de médecine en 1930.
- **1914-1915** : Albert Hustin découvre l'effet anticoagulant du citrate de soude et détermine sa concentration efficace et tolérable pour les receveurs, améliorant ainsi la pratique des transfusions.
- **1918** : Oswald H. Robertson joue un rôle crucial dans la création de la première banque de sang, améliorant l'accès et l'efficacité des transfusions.
- **1939** : Levine et Stetson rapportent la première maladie hémolytique néonatale, suggérant une transmission héréditaire d'anticorps érythrocytaires chez l'enfant.
- **1940** : Landsteiner et Wiener découvrent le système rhésus, une avancée majeure dans la compréhension des groupes sanguins. [16]
- **1944** : Edwin Cohn invente la technique de fractionnement du plasma, permettant la production de produits sanguins spécifiques pour le traitement médical.
- **1948** : Le National Blood Transfusion Service (NBTS) est établi en Grande-Bretagne, formalisant et organisant le processus de transfusion sanguine.
- **1952** : CW Walter conçoit les premières poches en plastique avec un ensemble de

prélèvement et de transfusion, améliorant la praticité des transfusions sanguines.

- **1952-1958** : Jean Dausset découvre l'agglutination des leucocytes par les anticorps post-transfusionnels et identifie les antigènes leucocytaires comme des antigènes d'identité tissulaire.
- **1978** : CF Högman utilise la solution SAG (Saline, Adénine, Glucose) pour prolonger la durée de conservation optimale du sang jusqu'à 42 jours, représentant une avancée significative dans les transfusions sanguines. [16] [17] [18]

b. Historique de contrôle qualité :

L'histoire de la qualité remonte à plusieurs millénaires et a connu différentes étapes clés :

- **1792-1750 avant J-C** : Hammourabi introduit la qualité dans la législation, gravant des normes dans le Code de Hammourabi.
- **IV^{ème} siècle avant J-C** : Les Grecs établissent des normes pour la production de chevilles en bronze, normalisant ainsi les processus.
- **I^{er} siècle avant J-C** : Cicéron traduit le terme grec "poiotes" en "talis qualis", créant ainsi le terme latin "qualité".
- **XII^{ème} siècle** : Les Anglais inventent la méthode d'échantillonnage pour contrôler les monnaies, introduisant ainsi un processus de vérification.
- **17^{ème} siècle** : Colbert met en avant l'importance de la qualité des produits français pour stimuler l'économie nationale, soulignant le lien entre qualité et prospérité économique.
- **1916** : Henri Fayol intègre le contrôle dans les principes de gestion d'entreprise, établissant ainsi l'importance du contrôle qualité dans la gestion globale.
- **1925** : Walter A. Shewart jette les bases de l'approche scientifique de la qualité en publiant ses travaux sur le contrôle économique des produits manufacturés.
- **Années 1930** : Shewhart introduit le contrôle statistique des processus, améliorant ainsi la maîtrise des processus industriels grâce à des méthodes quantitatives.
- **Années 1940-1950** : Le Japon adopte les concepts de Deming et Juran pour améliorer la qualité dans l'industrie, contribuant significativement au succès économique du pays grâce à une concentration accrue sur la qualité des produits et des processus. [19]



CHAPITRE □ :

LE DON DE SANG

I. Le don de sang :

I.1 Généralités :

Le don du sang est un acte volontaire encadré par des textes réglementaires visant à protéger le donneur et à réduire les risques pour le receveur. Physiologiquement, un don de sang total ne dépassant pas 10% de la masse sanguine et un don par aphérèse chez un sujet sain, n'a pas de conséquences sur son état de santé lorsque sont respectés les critères de sélection et de réalisation de l'acte. La traçabilité du produit sanguin à toutes les étapes est une des exigences réglementaires majeures tout en respectant l'anonymat entre donneur et receveur. [34] [20]

Faire un don du sang à l'hôpital ou dans un centre de collecte itinérant a un seul et unique objectif : sauver des vies. Cela concerne :

Les malades qui attendent une transfusion sur leur lit d'hôpital.

Les personnes blessées (accidents de la route, conflits armés, accidents domestiques, attentats...), Un don du sang peut sauver chaque personne : [21]

- Bébé
- Enfant
- Adulte

La figure 1 ci-dessous montrant les poches de sang utilisées dans le processus de don et de transfusion sanguine.



Figure 1: poches de sang –CTSA France.

I.2 Le Processus de Don de Sang « Étapes et Déroulement Le don du sang » :

Se déroule en plusieurs parties :

I.2.1 L'accueil du donneur

- L'accueil permet d'établir un climat de confiance réciproque entre le donneur et l'équipe de prélèvement.
- Le donneur est accueilli pour l'enregistrement administratif avant de lui proposer un questionnaire pré-don afin de préparer l'entretien médical. [22]

I.2.2 L'entretien avec le médecin :

Chaque don de sang est précédé d'un entretien médical confidentiel et d'un examen clinique.

Le médecin se renseigne sur l'état de santé du donneur afin de déterminer son aptitude et de garantir la sécurité transfusionnelle. [22]

I.2.3 Le prélèvement de sang total :

Si la personne est apte à donner son sang, une quantité de sang égale à 450 ml lui sera prélevée.

Le prélèvement de sang est effectué par une personne spécialement qualifiée diplômée d'état dans des conditions strictes d'hygiène et de confort et ne présente aucun risque.

Le matériel de prélèvement (aiguille, tube et poche) est stérile et à usage unique. [22]

I.2.4 Le repos et la collation :

Le volume de sang prélevé se reconstitue rapidement mais il est très important de se reposer pendant au moins 10 à 15 minutes, de boire et de manger après avoir donné son sang, c'est pourquoi une collation est proposée systématiquement pour chaque donneur suite au prélèvement. [22]

I.2.5 Suivi :

Après le don, les donneurs peuvent être surveillés pour s'assurer qu'ils se sentent bien et ne présentent pas de réactions indésirables. [22]

I.3 La durée de prélèvement :

Le processus de don de sang varie selon le type de don effectué. Il est crucial que les donneurs comprennent la durée estimée de chaque type de don pour être bien informés et préparés. Un tableau I récapitulatif présentant les durées approximatives des différents types de dons de

sang est fourni ci-dessous. Il est à noter que ces chiffres sont indicatifs et peuvent varier en fonction de divers facteurs tels que le protocole de l'établissement de collecte de sang et la condition physique du donneur. Cette information permet aux donateurs de planifier leur don de sang en toute connaissance de cause.

Tableau I: Durée des Différents Types de Dons du Sang. [24]

Type de don	Durée
Don de sang total	8 à 10 minutes Prévoir 45 minutes à 1 heure (entretien médical, repos et collation)
Don de plasma	Entre 1 heure et 1 heure 30
Don de plaquettes	Environ 2 heures 30

I.4 L'intervalle recommandée entre les dons de sang :

L'intervalle recommandé entre les dons de sang varie en fonction des pays et des organismes de collecte de sang, mais voici quelques lignes directrices générales :

Don de sang total (plasma, plaquettes, globules rouges) :

I.4.1 Don de sang total :

En général, il est recommandé d'attendre au moins 56 jours (8 semaines) entre les dons de sang total. Cela permet au donneur de récupérer ses réserves de globules rouges.

I.4.2 Don de plasma :

Plasma par aphérèse (don de plasma uniquement) : Habituellement, il est recommandé d'attendre environ 28 jours (4 semaines) entre les dons de plasma par aphérèse, car le plasma se rétablit plus rapidement que les globules rouges.

I.4.3 Don de plaquettes :

Plaquettes par aphérèse (don de plaquettes uniquement) : Le délai recommandé entre les dons de plaquettes par aphérèse est généralement d'environ 7 jours. Les plaquettes se renouvellent rapidement dans le corps.

I.4.4 Don de plasma et de plaquettes combinés :

Pour les dons combinés de plasma et de plaquettes, le délai entre les dons varie en fonction de la politique de l'organisme de collecte de sang. Il peut être nécessaire d'attendre plus longtemps par rapport aux dons individuels pour permettre au corps de récupérer pleinement.

I.4.5 Don de sang total à double érythrocytaire :

Certains donateurs sont admissibles aux dons de sang total à double érythrocytaire, où les globules rouges sont séparés et conservés. Le délai entre les dons de ce type peut être plus long,

généralement de 112 jours (16 semaines) ou plus, car cela prend plus de temps pour que les réserves de globules rouges se rétablissent.

Il est important de noter que ces délais ne sont que des recommandations générales et peuvent varier en fonction de la politique spécifique de l'organisme de collecte de sang et des besoins locaux. Les donateurs sont encouragés à suivre les directives de l'organisme de collecte de sang local pour garantir leur propre sécurité et la qualité du sang collecté. [25]

I.5 Les différents types de dons du sang :

I.5.1 Le don du sang total :

Le sang est prélevé tel quel et séparé en ses différents composants (plasma, plaquettes et globules rouges) en laboratoire.

Les dons de sang total se font en collectes mobiles ou en Centres des donateurs de sang globale. C'est la forme de prélèvement la plus connue. Elle consiste à prélever 450 ml à 500 ml de sang directement de la veine du donneur jusqu'à une poche de recueil qui contient l'anticoagulant.

La poche de recueil rassemble donc tous les éléments du sang : globules rouges, plaquettes et plasma. Pour le donneur, les pertes représentent :

- 250 à 280 ml de plasma,
- 15 à 20 g de protéines et 200 mg de fer
- 1 à 2 g/l d'hémoglobine.

La compensation érythrocytaire se fait en 3 semaines (avec un pic réticulocytaire au 9^{ème} jour). La récupération volémique est de 40 à 80 ml/heure. [26]

I.5.2 Le don de globules rouges :

Certains donateurs peuvent faire un don spécifique de globules rouges, généralement appelé "don à double érythrocytaire". Les globules rouges sont responsables du transport de l'oxygène dans le corps, et ce type de don est souvent utilisé pour traiter des patients souffrant d'anémie sévère ou de pertes de sang importantes. [27]

I.5.3 Le don par aphérèse :

Il permet le prélèvement de tous types de PSL avec l'avantage d'obtenir un produit en plus grande quantité. Il utilise des séparateurs cellulaires automatisés qui, par la centrifugation, assurent la séparation des constituants sanguins. Le plasma, les plaquettes, les granulocytes ou les globules rouges sont recueillis dans une poche de recueil qui sera transfusée et les autres éléments sont restitués au donneur. [26]

I.5.4 Le don de plasma d'apherese :

Ce don nécessite l'utilisation d'un séparateur. Au cours du prélèvement, le sang est séparé en ses différents éléments. Le plasma est recueilli dans une poche, les autres éléments sont restitués au donneur. Le prélèvement dure environ $\frac{3}{4}$ d'heure. Il est possible de faire 20 dons par an avec un intervalle d'au moins 2 semaines.

Pour le donneur, les pertes représentent :

- 600 ml de plasma,
- 25 à 40 ml de globules rouges
- 45 g de protéines. La récupération volémique est de 40 à 80 ml/heure. [26]

I.5.5 Le don de plaquettes d'apherese :

Ce don nécessite l'utilisation d'un séparateur. Au cours du prélèvement, le sang est séparé en ses différents éléments. Les plaquettes sont recueillies dans une poche, les autres éléments sont restitués au donneur. Le prélèvement dure environ 1 heure. Il est possible de faire jusqu'à 5 dons par an avec un intervalle d'au moins 8 semaines.

- Contient de $2 \text{ à } 8 \times 10^{11}$ plaquettes dans 200 à 650 cc de plasma

Pour le donneur, les pertes représentent :

- 40 à 50 ml de globules rouges
- 20 à 40 % des plaquettes
- moins de 45 g de protéines
- 10 à 12 % du taux initial de calcium. [26]

I.5.6 Le don de globules blanc :

D'apherese Ce don nécessite un séparateur. Les globules blancs sont recueillis dans une poche, les autres éléments sont restitués au donneur. Ce don est très limité car extrêmement contraignant. Il dure environ 2h30. [26]

I.5.7 Le don autologue :

Il s'agit de prélever du sang à un donneur afin de transfuser à ce même donneur son propre sang. Ce don ne peut se pratiquer, généralement, que pour une intervention chirurgicale prévue à une date précise. Il faut alors déterminer la quantité de sang nécessaire. Ce prélèvement doit être débuté dans un délai qui tient compte de la durée de conservation des globules rouges. [26]

1.6 Les indications de la transfusion sanguine :

La transfusion sanguine est un traitement médical essentiel utilisé pour traiter diverses conditions médicales qui peuvent entraîner une perte de sang importante ou une altération de la composition du sang .Voici un tableau récapitulatif les principales des indications pour les transfusions sanguines : [27]

Tableau II: Les Indications de la Transfusion Sanguine.

Indication	Description
Hémorragie aiguë	Traitement de la perte de sang due à un traumatisme, une chirurgie majeure ou une complication médicale.
Anémie sévère	Traitement de l'anémie lorsque le taux d'hémoglobines très bas en raison de diverses causes.
Cancer	Nécessaire pour certains patients atteints de cancer, en raison de la chimiothérapie, de la radiothérapie ou de la maladie.
Chirurgie	Compenser la perte de sang associée à des interventions chirurgicales.
Maladies du fo	Traitement de la thrombocytopénie chez les patients atteints de maladies hépatiques graves.
Maladies hématologiques	Traitement des maladies du sang telles que la drépanocytose, la thalassémie et l'hémophilie.
Transplantation d'organes et de moelle osseuse	Utilisé pour prévenir ou traiter les complications post-transplantation.
Traumatismes graves	Les patients victimes de traumatismes graves, tels que des accidents de la route ou des blessures par balle, peuvent nécessiter des transfusions sanguines pour compenser les pertes de sang massifs.
Maladies auto-immunes	Utilisé dans certaines maladies auto-immunes qui provoquent une destruction excessive des cellules sanguines.
Infections graves	Traitement des complications de coagulation et de thrombocytopénie liées aux infections graves.

1.7 La qualification biologique du don de sang :

La qualification biologique du don de sang comprend plusieurs étapes essentielles pour s'assurer que le sang collecté est sûr et compatible avec le receveur. Voici les principales qualifications biologiques :

I.7.1. Questionnaire Médical et Entretien :

Le donneur remplit un questionnaire médical détaillé et participe à un entretien pour évaluer son éligibilité au don de sang.(voir Annexe III).

I.7.2. Examen Physique :

Le donneur subit un examen physique rapide pour vérifier sa température, sa tension artérielle, son pouls et d'autres indicateurs de sa condition physique. Cela aide à déterminer si le donneur est en état de donner du sang en toute sécurité.

I.7.3. Tests de Groupe Sanguin :

Le groupe sanguin du donneur est déterminé pour s'assurer qu'il est compatible avec celui du receveur potentiel. Les groupes sanguins les plus couramment testés sont les groupes ABO et Rhésus (positif ou négatif).

I.7.4. Dépistage des Maladies Transmissibles :

Le sang du donneur est testé pour détecter d'éventuelles infections transmissibles par le sang, telles que le VIH, l'hépatite B et C, la syphilis, et d'autres maladies. Ces tests visent à garantir la sécurité du receveur.

I.7.5. Dosage de l'Hémoglobine :

Le taux d'hémoglobine dans le sang du donneur est mesuré. Cela permet de vérifier que le donneur a une quantité suffisante d'hémoglobine pour tolérer le prélèvement de sang.

I.7.6. Évaluation du Volume de Sang Prélevé :

Surveillance du volume sanguin pour préserver la santé du donneur.

I.7.7. Évaluation des Veines :

Examen des veines pour s'assurer qu'elles sont adaptées au prélèvement.

I.7.8. Historique des Dons :

Respect des intervalles recommandés entre les dons.

I.7.9. Consentement Éclairé :

Signature indiquant la compréhension des risques et avantages.

Une fois que toutes ces étapes de qualification sont satisfaites et que le sang du donneur est jugé sûr, il peut être collecté, traité, et stocké en vue de son utilisation pour des transfusions. La qualification biologique est essentielle pour assurer la sécurité du donneur et du receveur, ainsi que la qualité du sang collecté. [28]

CHAPITRE □ :

**LES PRODUITS
SANGUINS LABILES
PREPARATION**

II. Généralités :

La médecine transfusionnelle repose sur la précision du processus de préparation des produits sanguins labiles (PSL). Cette section explore la première étape cruciale de ce processus :

La gestion du sang total. Prélevé avec soin, le sang est dirigé vers un dispositif sophistiqué à quadruple poches, chaque poche jouant un rôle spécifique dans la séparation des composants vitaux. L'accent est mis sur le cheminement du sang, du prélèvement initial à la formation du Concentré de Globules Rouges (CGR), tout en mettant en lumière la composition cruciale de la solution de conservation. Cette exploration pose les bases nécessaires pour une compréhension approfondie du processus global de préparation des PSL [29]

II.1 Le sang total :

Le sang total prélevé (400 à 500 mL) est aseptiquement collecté dans un dispositif stérile à quadruple poches (Figure 14), composé de quatre poches reliées par des tubulures. La première poche contient un anticoagulant (Citrates Phosphate Dextrose, n°1). La seconde poche, avec filtre intégré, retient les plaquettes et la plupart des leucocytes, produisant un Concentré de Globules Rouges (CGR). La troisième poche recueille le plasma. La quatrième poche contient une solution de conservation (environ 100 mL de solution SAG-M) composée de sodium, d'adénine, de glucose et de mannitol. Le citrate de sodium joue le rôle d'anticoagulant et de tampon, le glucose sert de substrat énergétique. L'adénine permet de maintenir des niveaux de 2-3 DPG et d'ATP suffisants au métabolisme des globules rouges. Pour finir, le mannitol permet de stabiliser la membrane érythrocytaire et de retenir les radicaux libres. [30]

La Figure 2 présente le dispositif à quadruple poches tel qu'il est décrit dans le texte, offrant ainsi une représentation visuelle de ce processus complexe de prélèvement et de traitement du sang.

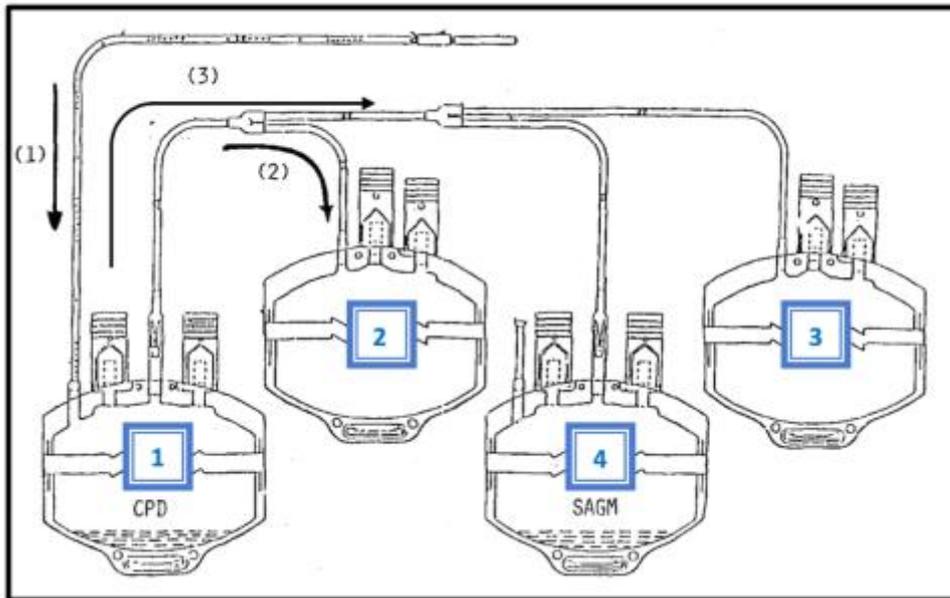


Figure 2: Dispositif à quadruple poches. [30]

II.2 Les produits sanguins labiles :

Les produits sanguins labiles (PSL) sont dérivés du sang total par centrifugation. La transfusion de sang total est une pratique obsolète. Cette séparation conduit à l'obtention de concentrés de globules rouges (CGR), de concentrés plaquettaires, et de plasma. Ces composants peuvent également être obtenus par la technique d'aphérèse. Les cellules souches périphériques, obtenues par les techniques de cytophérèse, sont généralement exclues de ces dérivés en raison de leur usage réservé aux procédures de greffe. Les PSL sont des composants sanguins indispensables à la prise en charge de nombreuses pathologies, telles que les hémorragies, les anémies, les maladies du système immunitaire et les chimiothérapies. La transfusion de PSL est une procédure complexe, exigeant le strict respect des règles de sécurité et d'efficacité. Par conséquent, leur préparation et leur conservation doivent être effectuées dans des conditions optimales pour garantir la qualité et la sécurité des produits transfusés.

II.2.1. Conditions de préparation des PSL :

Le choix des PSL à préparer dépend du volume recueilli, de la durée du prélèvement, du délai et des températures de transport et de stockage entre le prélèvement et la préparation

Le Tableau ci-dessous présente de manière détaillée les conditions influant sur la nature des PSL à préparer en fonction du sang total recueilli, du temps de conservation, ainsi que des

températures de conservation et de transport. Il indique clairement les types de PSL qui peuvent être préparés dans des plages horaires spécifiques et à des températures précises. Ces informations sont cruciales pour garantir que les produits sanguins préparés répondent aux normes de sécurité et d'efficacité nécessaires pour les transfusions sanguines. [31]

Tableau III: Les conditions influant la nature des PSL à préparer .

	Temps de conservation	Température de conservation et de transport	Nature du PSL à préparer
Sang total	De 0 à 6 heures après le prélèvement	Entre +18°C et +24°C	CGR PFC CPS
	De 6 à 24 heures après le prélèvement	Entre +18°C et +24°C	CGR CPS
	Au-delà de 24 heures	Entre +4°C et +8°C	CGR

II.2.2. Préparation des PSL :

Par des techniques de centrifugation, le sang issu du don prélevé sur une poche quadruple est séparé dans un système clos en CGR, culot plaquettaire et plasma. En cas de prélèvement par aphérèse, un seul produit est délivré à chaque procédure. Le plasma peut être utilisé en tant que PSL ou subir lui-même d'autres procédés d'extraction permettant d'obtenir des produits dits stables. Il s'agit essentiellement des facteurs de coagulations, de l'albumine et des immunoglobulines. Comme indiqué ci-dessous, dans la Figure 3, qui illustre les procédures initiales de préparation des produits sanguins labiles, offrant une représentation visuelle des étapes décrites ci-dessus, facilitant ainsi la compréhension du processus de préparation des PSL. [20]

PROCÉDURE INITIALE DE PRÉPARATION DES P.S.L.

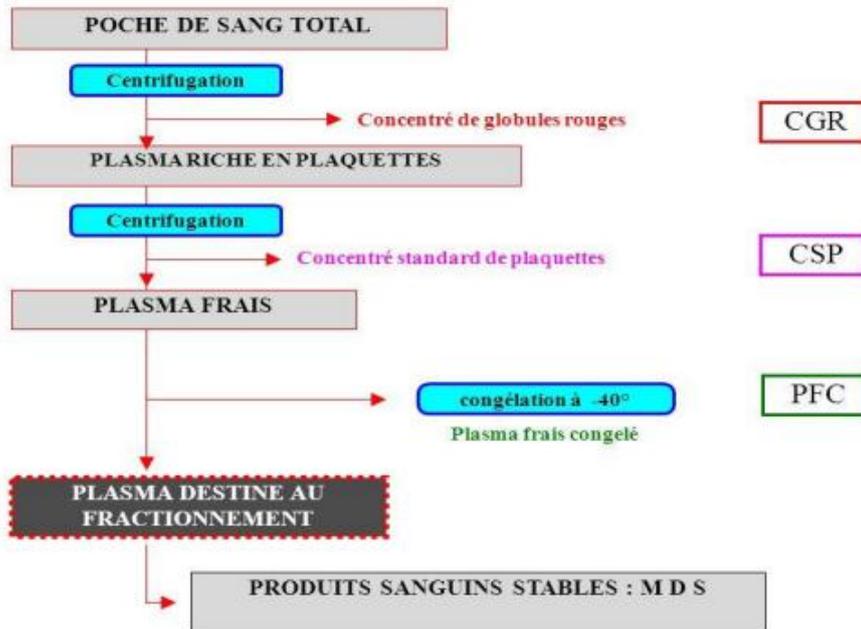


Figure 3: Les procédures initiales de préparation des produits sanguins labiles. [32]

Dans le cadre de la préparation des Produits Sanguins Labiles (PSL), divers procédés sont mis en œuvre pour garantir la qualité et la sécurité tout au long du processus. Pour une vue d'ensemble détaillée des principaux procédés de préparation des PSL, veuillez vous référer à l'Annexe II.

II.3 Concentré de globules rouges (CGR) :

Il est obtenu après centrifugation du sang total et extraction du plasma. Plus rarement, le CGR est obtenu par cytophérèse. Lors du don, le sang total est prélevé dans une poche contenant un anticoagulant (CPD: citrate, phosphate, dextrose). Le CGR ainsi obtenu a une durée de conservation de 21 jours. Actuellement une solution de conservation (SAG-M : Saline, adénine, glucose, mannitol) est rajoutée permettant d'étendre la durée de conservation de 21 à 42 jours. Une unité de CGR peut être aseptiquement séparée en plusieurs unités pédiatriques dans un souci d'économie de sang. D'autres transformations en particulier la filtration et l'irradiation sont parfois préconisées selon les indications de la transfusion. [33]

II.3.1. Sang total :

Le sang total n'a plus d'indication en pratique clinique. Il est séparé en différents composants qui sont conservés de manière optimale et qui sont délivrés dans des indications précises.

La poche de sang total a un volume habituel de 450 ml dont 200 ml sont fait d'hématies contenant près de 60 gr d'hémoglobine et 250 ml de plasma contenant de près de 15 gr de protides. [34]

II.3.2. Les caractéristique des CGR :

hématocrite compris entre 50 % et 70 % ;

- taux d'hémolyse dans le produit mesuré à la fin de la durée de conservation inférieur à 0,8 % de la quantité d'hémoglobine totale ;
- température du produit maintenue entre + 2 °C et + 6 °C pendant la durée de conservation. La durée de conservation maximale avant délivrance est de 42 jours à compter de la fin du prélèvement dans le cas de l'utilisation de la solution SAG - mannitol.

En cas d'ouverture intentionnelle de la poche, lors de la préparation ou pendant la conservation, le concentré de globules rouges unité adulte peut être conservé au maximum 24 heures. La transfusion d'un CGR délivré est à débiter impérativement dans les 6 heures suivant l'arrivée dans le service clinique, si le transport a été réalisé selon les bonnes pratiques. Dans le cas contraire, ce délai débute à l'heure de la délivrance. selon ces critères, le tableau suivant résume les caractéristiques requises pour les unités de concentrés de globules rouges. [35]

Tableau IV: Caractéristiques des concentrés de globules rouges . [36]

Tableau 2 Caractéristiques des concentrés de globules rouges additionnés d'une solution de conservation de NaCl–adénine–glucose–mannitol (SAG-mannitol).	
Aspect	Liquide rouge sombre
Volume	Unité adulte : suppression de la notion de volume minimal dans la décision de décembre 2010 Unité enfant : ≥ 75 mL
Hémoglobine	Unité adulte : ≥ 40 g/unité Unité enfant : 22 à 40 g/unité
Hématocrite	Entre 50 et 70 %
Taux de leucocytes résiduels	< 1 × 10 ⁶ /unité
Taux d'hémolyse	< 0,8 %
Péremption	42 jours
Conditions de conservation	+2 à +6 °C Si phase de transport, T° autorisée = +2 à +10 °C dont 24h maximum entre +6 °C et +10 °C

II.3.3. Types de concentrés de globules rouges :

II.3.3.1. Concentré de globules rouges :

Composant sanguin obtenu en prélevant une partie du plasma du sang total par centrifugation, sans autre manipulation ni ajout de solutions additives. Ce produit contient tous les globules

rouges initialement présents, la plupart des leucocytes ($2,5 - 3 \times 10^9$) et un nombre variable de plaquettes (lié à la méthode de centrifugation utilisée). Le HTC est compris entre 65 et 75 %, la teneur minimale en hémoglobine est de 45 g. Le volume d'un concentré de GR est de 280 ± 50 ml. Le RBC concentré, préparé sans interrompre le circuit fermé, doit être conservé à $+ 4 \text{ }^\circ\text{C}$ ($\pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$) ; la durée de conservation dépend du type d'anticoagulant utilisé La durée de conservation des unités de globules rouges anticoagulés avec la solution CPDA-1 est de 35 jours. [37]

II.3.3.2. Concentré de globules rouges dépourvu de buffy-coat :

Composant sanguin obtenu par centrifugation pour séparer une partie du plasma et la couche leucocytaire-plaquettaire (buffy-coat - volume de 20 à 60 ml) des globules rouges. L'hématocrite de ce composant sanguin est compris entre 65 et 75 %. L'unité doit contenir la quantité originale de globules rouges, sauf 10 à 30 ml. Le contenu en globules blancs doit être inférieur à $1,2 \times 10^9$ et la numération plaquettaire moyenne $< 20 \times 10^9$ par unité. La teneur minimale en hémoglobine dans chaque unité est de 43 g ; le volume est de 250 ± 50 ml La durée potentielle de stockage est la même que celle indiquée pour les concentrés d'hématies. [37]

II.3.3.3. Concentré de globules rouges avec solution additive :

Composant sanguin obtenu à partir de sang total après centrifugation et élimination du plasma, avec ajout ultérieur de solutions nutritives appropriées au concentré de GR. Le volume de la solution d'additif est compris entre 80 et 110 ml. L'hématocrite dépend de la quantité de solution additive, du mode de centrifugation et de la quantité de plasma résiduel, et doit être compris entre 50 et 70 %. Chaque unité doit avoir une teneur minimale en hémoglobine de 45 g. Le produit contient tous les globules rouges de départ initiaux et, à moins qu'ils ne soient retirés, la plupart des leucocytes (de $2,5$ à 3×10^9) ainsi qu'un nombre variable de plaquettes, selon la méthode de centrifugation utilisée. Le volume diffère selon la méthode de préparation utilisée. La durée de conservation est liée au type de solution additive utilisée (Saline Adenine-Glucose-Mannitol : 42 jours). [37]

II.3.3.4. Concentré de globules rouges dépourvu de la couche leucocytaire et remis en suspension dans une solution additive.

Composant sanguin obtenu à partir de sang total par centrifugation et élimination du plasma et de la couche leucocytaire, avec remise en suspension ultérieure des globules rouges dans des solutions nutritives appropriées. Le volume de la solution d'additif est compris entre 80 et 110 ml. L'hématocrite de ce composant sanguin dépend du volume de la solution additive, de 17 du mode de centrifugation utilisé et du volume de plasma résiduel, et doit être compris entre 50 et 70 %. Chaque unité doit contenir au moins 43 g d'hémoglobine à la fin des procédures de préparation. L'unité doit contenir tous les globules rouges initiaux, à l'exception d'une portion ne dépassant pas 30 ml. Le nombre de leucocytes et de plaquettes doit être $< 1,2 \times 10^9/\text{unité}$ et $< 20 \times 10^9/\text{unité}$, respectivement (Nguyenet. Al., 2016). Le volume diffère en fonction de la méthode de préparation utilisée. La durée de conservation dépend de la solution additive utilisée (SAG-M : 42 jours). [37]

II.3.3.5. Globules rouges lavés :

Composant sanguin obtenu à partir de sang total après centrifugation, élimination du plasma et lavage ultérieur avec des solutions isotoniques à $+ 4 \text{ }^\circ\text{C}$. Il s'agit d'une suspension de globules rouges dont la majeure partie du plasma, des leucocytes et des plaquettes a été éliminée. L'hématocrite peut varier selon les besoins cliniques, mais doit rester compris entre 65 et 75 %. À la fin de la procédure de lavage, chaque unité doit contenir un minimum de 40 g d'hémoglobine et pas plus de 0,3 g de protéines. Le produit doit être stocké à $+ 4 \text{ }^\circ\text{C}$ ($\pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$) pendant une période aussi courte que possible, mais, en tout cas, pas plus de 24 heures, sauf si des méthodes assurant l'intégrité du circuit fermé sont utilisées. [37]

II.3.3.6. Globules rouges déleucocytés :

Composant sanguin obtenu en éliminant la plupart des leucocytes d'un CGR par filtration en ligne avant stockage ou filtration après stockage en laboratoire ou au chevet du patient. Le nombre de globules blancs doit être compris entre $< 1 \times 10^6/\text{unité}$, mais de préférence $< 0,5 \times 10^6$. L'hématocrite doit être compris entre 50 et 70 %. La teneur en hémoglobine doit être d'au moins 40 g. Si le système est ouvert pour préparer le produit, la durée de stockage ne doit pas dépasser 24 heures à $+ 4 \text{ }^\circ\text{C}$ ($\pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$). [37]

II.3.3.7. Globules rouges congelés :

Composant sanguin obtenu par congélation des RCC (dans les 7 jours suivant le prélèvement) avec un cryoprotecteur approprié et stockage à une température comprise entre $-60\text{ }^{\circ}\text{C}$ et $-80\text{ }^{\circ}\text{C}$ dans un congélateur mécanique, si vous utilisez une méthode impliquant une forte concentration de glycérol, ou à des températures plus basses dans l'azote liquide, si vous utilisez une méthode impliquant une faible concentration de glycérol. Les globules rouges congelés peuvent être conservés jusqu'à 10 ans ; leur utilisation à des fins transfusionnelles suppose qu'ils satisfassent aux critères d'aptitude définis par la législation en vigueur et qu'ils aient été conservés à tout moment à la bonne température. Les indications de congélation sont : la conservation d'unités de groupes et de phénotypes rares et, dans des cas particuliers, de sang autologue. Avant d'être utilisés, les globules rouges sont décongelés, déglycérólés, lavés, remis en suspension dans du sérum physiologique ou une solution additive et utilisés dès que possible ; ils peuvent être conservés à $+4\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$) pendant 24 heures au maximum, sauf si des méthodes assurant l'intégrité du circuit fermé sont utilisées. L'unité reconstituée de globules rouges congelés ne contient effectivement pas de protéines, de leucocytes et de plaquettes. L'hématocrite doit être compris entre 65 et 75 %. Chaque unité doit avoir une teneur en hémoglobine d'au moins 36 g. [37]

II.3.3.8. globules rouges aphérétiques :

Composant sanguin obtenu en collectant des globules rouges à l'aide d'un séparateur de cellules automatique. Avec les séparateurs de cellules actuellement utilisés, les unités d'aphérèse sont généralement déleucocytées. Chaque unité doit contenir un minimum de 40 g d'hémoglobine et avoir un hématocrite de 65 à 70 %, réduit à 50 à 70 % si les globules rouges sont remis en suspension dans une solution additive. La durée et les méthodes de stockage sont les mêmes que celles des concentrés d'érythrocytes. [37]

II.3.3.9. globules rouges irradiés :

Composant sanguin obtenu en irradiant un RCC avec un rayonnement compris entre 25 et 50 Gy. L'irradiation a pour but de diminuer la viabilité des lymphocytes et est la seule méthode actuellement disponible pour prévenir la maladie du greffon contre l'hôte liée à la transfusion.

Le produit doit être irradié dans les 14 jours suivant le prélèvement et les unités irradiées doivent être transfusées dans les 28 jours suivant le prélèvement. En cas de transfusion intra-utérine ou néonatale, ou de transfusions chez des patients avec ou à risque d'hyperkaliémie, la transfusion doit être administrée dans les 48 heures suivant l'irradiation ou l'excès de potassium retiré de l'appareil. . [37]

II.4 Transformations applicables aux produits érythrocytaires :

Une « transformation » est une opération complémentaire du processus de préparation initiale appliquée à un CGR permettant d'obtenir un ou plusieurs autres CGR dont les caractéristiques ont été modifiées en quantité (quantité d'hémoglobine, volume, protéines plasmatiques) ou en qualité (déplasmatisation, irradiation, etc.) .[38,39]

II.4.1.Déleucocytation.

II.4.1.1 CGR déleucocyté :

suspension de GR obtenue aseptiquement par un processus associant au moins une étape de centrifugation (pour éliminer la majeure partie du plasma) et une étape de filtration (pour réaliser la déleucocytation). Il peut être réalisé à partir d'une unité de sang total ou d'un CGR après centrifugation. La solution de conservation est le SAGM (saline, adénine, glucose, mannitol). La solution de conservation et la déleucocytation permettent de diminuer les lésions de stockage des GR et d'allonger ainsi la durée de conservation des CGR à 42 jours. Le CGR-SAGM contient une quantité résiduelle de plasma (jusqu'à 25 mL), des plaquettes (quantité résiduelle non standardisée) et des leucocytes ($\leq 1.10^6$)

La déleucocytation est destinée à réduire de nombreux effets indésirables de la transfusion, en matière d'allo-immunisation anti-HLA, de réactions frissons-hyperthermie et de transmission transfusionnelle des virus intraleucocytaires (CMV, HTLV). Bien que la transfusion de PSL possède un effet immunosuppresseur, la déleucocytation ne semble pas avoir d'effet pour la prévention des récives de tumeur et son effet est controversé pour les infections post-opératoires. [38,39]

II.4.1.2 Indication des CGR déleucocytés :

Utilisé en l'absence d'indication de transformation ou de qualification particulière.

Chez le nouveau-né, la quantité de SAGM injectée est généralement inférieure au seuil de toxicité de ses divers composants ; il peut donc être largement utilisé, comme chez l'adulte.

Le CGR-SAGM déleucocyté n'est pas utilisé en cas de transfusion massive (≥ 1 masse sanguine) (Accord professionnel). Dans ces situations, on peut avoir recours soit au sang total déleucocyté, soit au sang total reconstitué. [38,39]

II.4.1.3 Les intérêts de la déleucocytation.

II.4.1.3.1 Déleucocytation et lésions de stockage des globules rouges :

La déleucocytation, à condition d'être pratiquée précocement après le prélèvement de sang du donneur, permet de diminuer les lésions de stockage, du fait de la présence d'enzymes d'origine leucocytaire ayant un effet délétère sur les globules rouges car à l'origine d'une hémolyse au cours de la conservation. [40]

II.4.1.3.2 Déleucocytation et réactions d'intolérance-hyperthermie après transfusion de CGR :

Le syndrome frissons-hyperthermie, ou réaction fébrile non hémolytique, est défini comme une élévation thermique de 1°C ou plus, survenant en même temps que la transfusion ou à son décours immédiat, après exclusion des autres causes de fièvre. Des études décrivant une corrélation entre la quantité de leucocytes transfusés et l'élévation thermique post-transfusionnelle ont été menées dans les années 50. Les résultats de ces travaux ont été généralisés à tort par la suite, sans tenir compte de leur fragilité eu égard aux effectifs réduits de patients étudiés (une étude était basée sur les travaux menés sur 8 personnes...) et aux conclusions hâtives qui en étaient tirées (seulement 65 % des patients d'une étude ayant présenté des réactions fébriles post-transfusionnelles étaient porteurs d'anticorps dirigés contre les leucocytes). D'autres études ont été menées, notamment des études rétrospectives qui ont permis de mener à la conclusion suivante: l'effet de la déleucocytation systématique des CGR avant stockage sur les réactions de frissons-hyperthermie chez les patients transfusés montre une réduction sensible (d'un facteur 4) de la fréquence de ces réactions. [41]

II.4.1.3.3 Déleucocytation et prévention de la transmission de micro-organismes:

La transmission de virus par transfusion peut se faire soit par le plasma (virémie plasmatique), soit par des cellules infectées (leucocytes principalement) selon la phase de l'infection et la répartition des virus dans le sang. Il est établi que la déleucocytation est efficace dans la

prévention de la transmission des virus intraleucocytaires stricts, tels que le CMV (infectant les granulocytes et les monocytes) et probablement les virus HTLV (infectant les lymphocytes T). Mais il est possible qu'elle puisse aussi contribuer à améliorer la sécurité vis-à-vis des virus à la fois intra- et extracellulaires (virus des hépatites, VIH) en diminuant la charge virale. Elle pourrait alors contribuer à diminuer les risques de transmission virale liés d'une part à la phase de séroconversion non détectée par les tests de dépistage sur les dons, et d'autre part, à l'absence de tests de dépistage. [42]

II.4.1.3.4 Déleucocytation et réactivation virale :

De nombreuses études suggèrent fortement l'existence d'une réactivation virale liée à la transfusion de CGR, sans toutefois démontrer que les leucocytes en sont effectivement responsables. [43]

II.4.1.3.5 Déleucocytation et allo-immunisation anti-HLA :

L'allo-immunisation contre les antigènes leucocytaires est définie comme la formation d'anticorps contre les antigènes HLA de classe 1 présents sur les cellules nucléées et les plaquettes. La fréquence de l'immunisation anti-HLA est difficile à évaluer parce que la susceptibilité à développer une allo-immunisation est liée à de multiples facteurs (nombre de leucocytes transfusés, antécédents transfusionnels et de grossesses, âge, pathologies associées, etc.).

Les conséquences de l'allo-immunisation sont la survenue de réactions fébriles non hémolytiques et d'un état réfractaire aux transfusions de plaquettes.

De nombreuses études montrent un effet favorable de la déleucocytation pour la prévention de l'allo-immunisation anti-HLA et de l'état réfractaire aux transfusions de plaquettes. Cette prévention est cependant incomplète. [44]

II.4.1.3.6 Déleucocytation et effets Immunosuppresseurs de la transfusion sanguine.

Les effets immunosuppresseurs de la transfusion, bénéfiques pour la survie des greffons rénaux, sont connus depuis près de 20 ans. A l'inverse, de nombreux auteurs ont étudié les effets délétères des transfusions homologues sur la rechute des cancers, coliques en particulier, sur la fréquence des infections post-opératoires et l'activation de virus latents. [45]

Incidence sur la récurrence des tumeurs solides: la majorité des études rétrospectives retrouvent une corrélation positive entre l'incidence des récurrences du cancer et les transfusions péri-opératoires. Toutefois, la véritable question est de déterminer s'il s'agit d'une relation de cause à effet ou si l'association est indirecte, la transfusion n'étant que le témoin d'un ensemble de

variables associées à un mauvais pronostic. Dans certains modèles animaux étudiés (souris et lapins), la déleucocytation des CGR avant leur stockage annule l'effet des CGR sur la croissance tumorale (la déleucocytation n'est pas efficace si elle a lieu après le stockage). Des études cliniques devront confirmer ces résultats . [46]

Diminution de l'incidence des infections post-opératoires: de nombreuses études suggèrent que la transfusion de CGR standard majore le risque d'infection post-opératoire, cependant les différences observées au cours d'études rétrospectives peuvent être imputables à de multiples facteurs confondants. La nécessité de transfuser des CGR peut être elle-même un marqueur de sévérité de la maladie et de plus grand risque d'infection. Des études ont été menées en comparant les effets de produits déleucocytés à ceux des produits standards : les infections post-opératoires semblent plus fréquentes chez ce dernier groupe) [47]

II.4.1.4 Les inconvénients de la déleucocytation.

La perte en hémoglobine est le facteur limitant le plus important. Les établissements de transfusion sanguine doivent assurer un contenu minimum des CGR déleucocytés de 40 g d'hémoglobine contre 43 g pour les CGR appauvris en leucocytes et 45 g pour les CGR standard. Cette perte ne devrait pas dépasser 10 % pour 90 % des CGR. Des pertes supérieures à 20 % peuvent survenir et entraîner l'augmentation du nombre de CGR transfusés et l'exposition des receveurs à des produits provenant d'un plus grand nombre de donneurs. [48]

II.4.2. Déplasmatisation :

Les CGR déleucocytés déplasmatisés contiennent moins de 0,5 g de protéines extracellulaires, ont un contenu très réduit en plaquettes, sont périmés au bout de 6 heures.

II.4.2.1 Indications des CGR déleucocytés déplasmatisés (Accord professionnel) :

- Patients intolérants aux protéines plasmatiques : antécédents de réactions transfusionnelles anaphylactiques majeures (urticaire étendu, bronchospasme et œdème de Quincke, choc anaphylactique, anticorps anti-IgA).
- Antécédents de purpura post-transfusionnel (la déplasmatisation assure une déplaquettisation). Leur utilisation est discutée en cas d'antécédents de réactions transfusionnelles anaphylactiques mineures (urticaire, rash cutané) répétées. Elle n'est plus justifiée chez les patients atteints d'hémoglobinurie paroxystique nocturne. [38]

Chez le nouveau-né, la déplasmatisation s'impose lorsque le produit à transfuser contient un anticorps potentiellement dangereux et s'il n'y a pas d'alternative. Elle rend impossible la réalisation de « préparations pédiatriques » pour des raisons techniques ; ses avantages doivent être mis en balance avec ceux de ces préparations (recours au donneur unique). En raison de la présence d'anticorps maternels IgG dans le sang du fœtus et jusqu'à 3 mois après la naissance, les GR doivent être compatibles avec le groupe ABO de l'enfant et celui de la mère. Cette situation peut conduire, en particulier en cas de transfusion massive (ex sanguino-transfusion), à utiliser la déplasmatisation pour réduire la concentration d'anticorps anti-A et/ou anti-B du CGR. [38]

II.4.3. Cryoconservation :

Elle permet la conservation à long terme de GR viables et fonctionnels. Selon la température de conservation (-30°C, -80°C ou -130°C), la durée de stockage est de 4 mois à plus de 20 ans. Il est possible de les conserver pendant 7 jours après décongélation à deux conditions :

- que les processus de congélation et de décongélation aient été réalisés dans des conditions de circuit fonctionnellement clos ;
- qu'une solution spécifique de conservation soit utilisée. Les CGR ont une concentration de protéines plasmatiques analogue à celle des CGR déplasmatisés (< 0,5 g par produit), et ont un faible taux résiduel de plaquettes et de leucocytes (< 10⁶). [38]

II.4.3.1. Indications des CGR déleucocytés cryoconservés :

- Patients de phénotype érythrocytaire rare ou exceptionnel (« public négatif ») ;
- Patients ayant de multiples anticorps anti-érythrocytes. Une réserve individuelle est constituée lorsqu'un traitement transfusionnel est prévisible (intervention programmée, grossesse débutante...). Les CGR déleucocytés cryoconservés peuvent être employés dans les mêmes indications que les CGR déleucocytés déplasmatisés, mais leur emploi n'est pas opérationnel à grande échelle.
- Il n'y a pas d'indication spécifique chez le nouveau-né. [38]

II.4.4.Irradiation par les rayonnements ionisants :

C'est une exposition de CGR déleucocytés à une dose de rayonnements ionisants de 25 à 45 Gy (réglementation française), afin de prévenir la survenue d'une maladie du greffon contre l'hôte (GVH) post-transfusionnelle. [38]

II.4.4.1. Indications des CGR déleucocytés irradiés (Grade C) :

- Patients porteurs d'un déficit immunitaire congénital cellulaire ;
- Avant ou pendant un prélèvement de cellules souches hématopoïétiques autologues, médullaires ou sanguines .
- Patients traités par greffe de cellules souches hématopoïétiques autologues ou allogéniques, dès le début du conditionnement, pendant au moins 1 an après autogreffe et à vie après allogreffe .
- Transfusion de CGR issus d'un don dirigé intra familial, quel que soit le degré de parenté entre donneur et receveur (obligation réglementaire). En revanche, les indications suivantes ne font pas l'objet d'un accord professionnel .
- Maladie de Hodgkin en cours de traitement .
- Chimiothérapies pour lymphomes non hodgkiniens, leucémies aiguës ou tumeurs solides .
- Receveurs de greffe d'organe. Dans ces deux dernières situations, elle ne paraît justifiée qu'en cas d'immunosuppression profonde. Chez le fœtus et le nouveau-né, l'irradiation est recommandée, en cas de transfusion intra-utérine, d'exsanguino-transfusion ou de transfusion massive (> 1 masse sanguine) chez le prématuré. En onco-hématologie pédiatrique, les CGR sont habituellement irradiés de principe (Accord professionnel). [38]

II.4.5.Préparation pédiatrique :

La préparation pédiatrique a pour objectif de fournir des CGR adaptés aux receveurs de faible volume sanguin.

De surcroît, la préparation pédiatrique permet de préparer plusieurs CGR transformés issus du même don qui pourront être utilisés soit séparément, soit dans le cadre d'un programme dédié à un enfant. Dans ce cas, les CGR transformés peuvent être utilisés jusqu'à la date de péremption, La préparation pédiatrique consiste à diviser aseptiquement un CGR en plusieurs unités pédiatriques:

- le volume minimal est de 50 ml.

- le contenu en hémoglobine est défini en référence au CGR d'origine

Les caractéristiques relatives à l'aspect, à l'hématocrite et au taux d'hémolyse sont identiques à celles du CGR d'origine. La préparation pédiatrique n'étant pas réalisable par tous les sites, elle peut nécessiter un délai d'obtention. [38]

II.4.5.1. Indication des préparations pédiatriques :

- Transfusions répétées de GR chez le nouveau-né, afin de diminuer le nombre des donneurs.

II.4.6. Réduction de volume :

C'est l'élimination aseptique d'une partie du milieu de suspension d'un CGR déleucocyté par centrifugation. L'hématocrite (Ht) est alors compris entre 70 et 85%.

II.4.6.1. Indication à la réduction de volume Essentiellement le nouveau-né, dans deux circonstances :

- lorsque le contrôle du volume injecté doit être rigoureusement respecté,
- transfusion massive, lorsqu'on désire éliminer la majeure partie de la solution de conservation en phase liquide. [38]

II.4.7. Sang total reconstitué :

C'est le mélange aseptique d'un CGR déleucocyté, soit avec de l'albumine à 4%, soit avec du PFC. La reconstitution se fait habituellement avec du PFC pour prévenir les troubles de la coagulation que pourrait induire l'utilisation de l'albumine. Il n'existe pas d'étude montrant les bénéfices et les inconvénients de chacun des 2 produits. Il doit être réalisé par l'ETS. [38]

II.4.7.1. Indication du sang total reconstitué :

- Essentiellement le nouveau-né, pour la réalisation d'exsanguino-transfusions ou de techniques d'assistance cardio-respiratoire.

Rappel de la seule indication du « sang total » : transfusion massive chez le nouveau-né, à condition que les groupes ABO du nouveau-né et de la mère permettent l'utilisation de GR et de plasma du même groupe. [39]

II.5 Les qualifications applicables aux produits érythrocytaires :

Une qualification est liée aux caractéristiques du donneur lui-même. Elle ne modifie ni le contenu ni la date de péremption du produit. Comme nous l'avons vu précédemment, les qualifications sont cumulables aux transformations,. [49]

II.5.1. Phénotypage.

La qualification phénotypé s'applique à toutes les préparations thérapeutiques de globules rouges pour lesquelles cinq antigènes sont déterminés systématiquement (**RH2, RH3 , RH4, RH5 du système RH et KEL1 du système KELL**) et qui sont antigéno-compatibles avec le receveur pour ces cinq antigènes, sans préjuger de la détermination d'autres antigènes. Le phénotypage est dit « étendu » lorsqu'il prend en compte les antigènes des autres systèmes (**Ouffy, Kidd , MNS , Lewis, etc.**) et qu'ils sont antigéno-compatibles avec le receveur. L'indication de la qualification phénotypé répond à deux objectifs :

- la prévention des accidents hémolytiques transfusionnels chez les receveurs ayant ou ayant eu des anticorps anti-érythrocytaires.

- la prévention de l'allo-immunisation anti-érythrocytaire chez les receveurs à risque. Les anticorps anti-érythrocytaires peuvent être naturels: ils sont indépendants de toute stimulation foeto-maternelle ou transfusionnelle et sont présents dans le sérum de 2 à 3 % de la population. Les plus fréquents sont actifs in vitro, mais ne sont pas responsables d'accidents hémolytiques car ils ont un optimum thermique d'activité inférieur à 37°C. Certains anticorps, actifs à 37°C, sont dangereux et nécessitent une sélection phénotypique du sang à transfuser dès la première transfusion. Ce sont notamment les anti-Lewis, les anti-RH3 et les anti-RH 1. On peut rencontrer un deuxième type d'anticorps: les anticorps immuns : ils apparaissent après stimulation. L'allo-immunisation concerne les patients transfusés, les femmes ayant eu des grossesses et les femmes enceintes. Ils concernent principalement les systèmes RH, KELL, Ouffy, Kidd et MNS. De très rares sujets, dépourvus d'un antigène de grande fréquence dit «antigène public» sont porteurs d'anticorps naturels (ou anticorps anti-publics) dangereux et nécessitent impérativement des globules rouges du même groupe sanguin «public négatif» que le leur. [49]

Les facteurs favorisant l'allo-immunisation anti-érythrocytaire sont, de manière bien établie, les antécédents de grossesse et de transfusion. Il est à noter que les femmes, indépendamment du rôle de la grossesse, s'immunisent deux fois plus vite que les hommes. La prévention de la majorité des maladies hémolytiques du nouveau-né induites par des transfusions antérieures de

la mère repose sur le respect des phénotypes RH 1 et KELL pour tous les receveurs de sexe féminin jusqu'à la ménopause. L'immunisation est plus fréquente dans certaines maladies, en particulier au cours de cirrhoses. [49]

II.5.2. Compatibilité :

L'épreuve directe de compatibilité (EDC) au laboratoire de CGR phénotypés RHKELL doit obligatoirement être effectuée pour tout patient à transfuser présentant, ou ayant présenté, ou suspecté de présenter un ou plusieurs allo-anticorps anti-érythrocytaires. Cette disposition est justifiée par la fréquente difficulté d'être certain, lors de la Recherche d'Anticorps Irréguliers (RAI), que l'anticorps présent n'en masque pas un autre, et, par le fait, que le risque d'apparition d'un allo-anticorps supplémentaire n'est pas négligeable. Le délai maximal de validité d'une EDC au laboratoire est de 3 jours, il doit être logiquement ramené à 1 jour en cas de transfusion récente. A côté de cette indication indiscutable, la réalisation de l'EDC au laboratoire en plus de la RAI relève de choix d'organisation du travail et de protocoles à élaborer par concertation entre les médecins prescripteurs et le site transfusionnel correspondant. Les CGR « compatibilisés » doivent porter les mentions suivantes :

- identité du receveur: nom patronymique, nom marital, prénom, date de naissance.
- date de réalisation de l'EDC.
- durée de validité de l'EDC. [49]

II.5.3. Qualification « CMV Négatif » :

La qualification CMV négatif s'applique aux PSL cellulaires homologues à usage thérapeutique provenant de donneurs chez lesquels la recherche d'anticorps dirigés contre le CMV est négative au moment du prélèvement. Le but de cette qualification est de prévenir l'infection par le CMV et en particulier la primo-infection, et de réduire la morbidité et la mortalité de l'infection par le CMV dans les groupes à risque. [49]

II.6 L'indication de transfusion de Concentrés de globules rouges :

✓ Anémies :

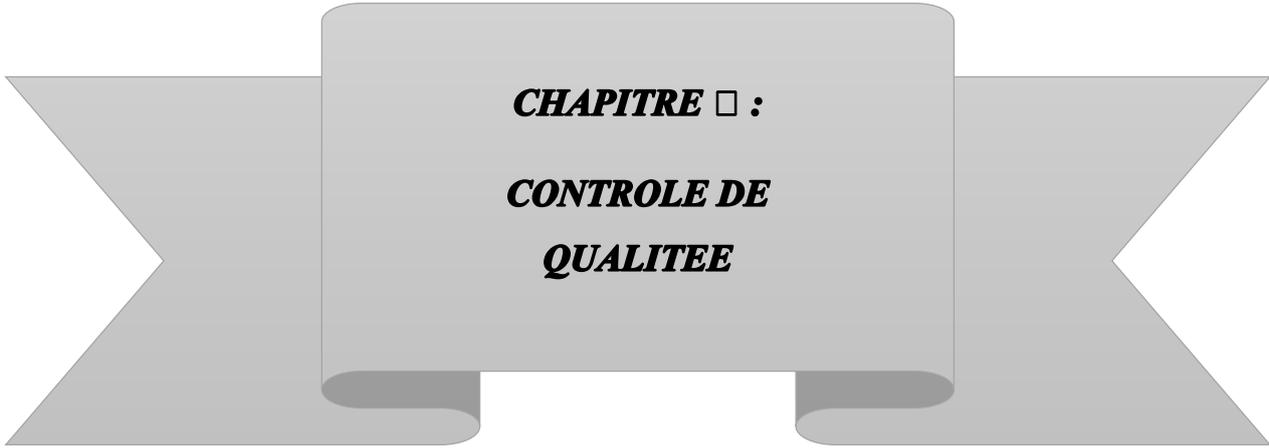
L'indication de transfusion de concentrés de globules rouges est l'anémie qu'elle soit isolée ou associée à un déficit volémique (hémorragie aiguë).

En cas d'anémie aiguë, la première urgence consiste à corriger l'hypovolémie. La transfusion sera envisagée en cas d'état de choc ou de mauvaise tolérance à la chute de l'hémoglobine. La définition de seuils transfusionnels est difficile du fait de la nécessité de prendre en compte de

nombreux paramètres : concentration en hémoglobine [Hb] du patient, rapidité d'installation et tolérance clinique de l'anémie. Il a été retenu les seuils transfusionnels suivants :

- [Hb] égale à 7 g/dL chez les patients sans antécédents particuliers ;
- [Hb] égale à 8—9 g/dL chez les patients avec antécédents cardiovasculaires ;
- [Hb] égale à 10 g/dL chez les patients ne tolérant pas des concentrations en hémoglobine inférieures ou atteintes d'insuffisance coronaire aigüe ou d'insuffisance cardiaque avérée.

Ces seuils, notamment en périopératoire, doivent être modulés par la cinétique du saignement, le temps écoulé entre le prélèvement, la lecture du résultat ainsi que celui nécessaire localement à l'approvisionnement. En réanimation, ils sont modulés par la consommation en oxygène, augmentée dans certaines circonstances (ex. : sepsis), et par la capacité du patient à adapter le débit cardiaque. Les métaanalyses récentes semblent retrouver un seuil aux alentours de 7 g/dl en réanimation et de 10 g/dl pour certains terrains et circonstances en période périopératoire. Le seuil de 7 g/dl demeure la règle pour la majorité des patients. [50]



CHAPITRE □ :
CONTROLE DE
QUALITEE

• III Le contrôle qualité :

III1. Généralité

L'assurance de la qualité au laboratoire de transfusion sanguine intègre un ensemble de mesures qui doivent garantir une efficacité et une innocuité maximale des composants sanguins préparés. Toute l'organisation et le fonctionnement du laboratoire doivent faire l'objet d'un processus évalué, suivant un calendrier donné, autant par l'équipe interne que par une organisme extérieur. Dans le système de qualité du laboratoire, les éléments suivants doivent faire l'objet d'une description et mis en oeuvre par le biais d'un manuel dit « manuel de qualité » et d'une série de procédures qui en émanent :

- ✓ L'organisation et le management de la qualité (planification, organisation de la structure, désignation des responsables et description des tâches....)
- ✓ La détermination des standards
- ✓ le contrôle du processus et son management,
- ✓ le personnel, sa formation et son organisation,
- ✓ l'organisation des locaux
- ✓ les équipements et le matériel (contrôle et maintenance)
- ✓ la documentation et les procédures détaillées des manipulations (depuis le prélèvement jusqu'à la délivrance du produit, le suivi du donneur et l'hémovigilance)
- ✓ le contrôle interne et externe de la qualité des PSL.
- ✓ L'audit du système En pratique, la mise en œuvre d'un processus qualité est progressive et demande plusieurs années avant que le laboratoire ne soit accrédité ou certifié. L'amélioration du système doit être permanente (Exemple: matériels et réactifs plus performants, formation du personnel...)

Dans tous les cas, lorsqu'il est en route, une série d'outils permettent de contrôler la qualité des produits et d'identifier des causes possibles des problèmes observés. [51]

III2. Les outils de surveillance:

Il est difficile de vérifier chaque unité de fraction sanguine, mais un échantillon représentatif des unités traitées doit toujours être évalué. Si les résultats correspondent aux valeurs fixées, on peut supposer que les unités traitées dans les mêmes conditions ont une qualité équivalente. Quelques variables d'intérêt doivent être choisies par le laboratoire et être suivies régulièrement (quotidiennement, hebdomadairement ou mensuellement). La variation de ces paramètres informe sur la stabilité du processus mis en place (suivi dans le temps) mais aussi sur sa qualité ponctuelle des résultats (validation du jour). Les paramètres de contrôle sont divers:

1. CE: volume, Hématocrite (HCT), concentration d'hémoglobine (Hb), taux de globules blancs (GB), taux de plaquettes (PT), marqueurs infectieux
2. CP: volume, PT, Hb, titre d'hémolysines, marqueurs infectieux, hémoculture
3. Plasma: volume, GB, PT, marqueurs infectieux
4. sang total: volume, Hb, HCT, marqueurs infectieux Toutes les non conformités sont aussi enregistrées et analysées: poches défectueuses, erreurs humaines, réactifs périmés, dérèglement des températures, etc.

Les paramètres sont mesurés par des techniques diverses (ex : cytométrie pour la numération des cellules, technique de Drabkin pour le dosage de l'hémoglobine, simple pesée pour le poids et le volume des poches etc...), à une fréquence préétablie en fonction de l'importance de l'approvisionnement (voir plus loin). Ces paramètres sont enregistrés, reportés sur divers tableaux et graphiques et analysés.

On peut utiliser pour la surveillance : les diagrammes temporels, les histogrammes, la droite X-Y et le coefficient de corrélation, le diagramme en barre ou la carte de contrôle. [52]

III.3. Le contrôle de qualité des produits sanguins :

Aucune norme n'est transposable d'une communauté à l'autre, les paramètres physiologiques étant variables en fonction de la race et de la zone géographique. Les normes indiquées ci dessous sont des valeurs moyennes rapportées, et doivent être adaptées aux donneurs de sang sains de chaque communauté.

En Afrique sub-saharienne, ces normes semblent plus basses comme le rapportent quelques travaux précédents. On considérera que les normes sont satisfaites si 90% des unités se situent dans les limites choisies. Le volume est calculé à partir du poids et de la densité des cellules. La concentration d'hémoglobine est mesurée au spectrophotomètre, la numération est faite à la cellule de Malassez et l'hématocrite en tube capillaire ou à l'automate de comptage cellulaire.

Il s'applique dès la réception des produits issus des prélèvements jusqu'à distribution et permet d'obtenir des PSL conformes aux spécifications définies dans les caractéristiques des PSL.

L'importance du contrôle qualité des PSL s'est imposée par la pertinence de ses résultats comme un élément essentiel dans la sécurité transfusionnelle. Ce contrôle existe à deux niveaux D'une part et de façon indépendante du prélèvement ou de préparation et donc à la production.

Il s'agit de s'assurer que le PSL destiné au fractionnement comprend bien les composants thérapeutiques attendus et de s'assurer de l'absence de produits délétères dans les PSL (leucocytes, hémoglobine libre pour les concentrés globulaires). D'autre part, le contrôle qualité intervient au niveau de l'ensemble des dispositifs médicaux intervenant lors de l'étape du

prélèvement. Ainsi, les processus de préparation sont réalisés dans des conditions appropriées garantissant la maîtrise de la sécurité bactériologique des PSL. [53]

III.4. Contrôle d'entrée des produits issus du prélèvement :

Le contrôle doit être effectué par une personne qualifiée. Il porte sur les spécifications essentielles de ces produits comme :

- Identification du PSL ;
- Étiquetage complet
- Date de prélèvement du sang total
- Date de péremption
- Aspect du produit à travers la poche, le poids et l'intégrité du système clos
- Durée de conservation [54]

III.5. Contrôle au cours de la préparation des PSL :

Ils sont mis en place à des stades appropriés de chaque procédé afin de vérifier la conformité des produits. Le contrôle se fait à des points critiques qui peuvent influencer la qualité des produits.

⇒ La fréquence et les conditions de réalisation de ces contrôles doivent permettre des actions correctives rapides chaque fois qu'elles s'avèrent nécessaires. [55]

III.6. Contrôle des produits finis :

Le plan de contrôle des PSL prend en compte le niveau de qualité requis défini pour chaque type de produit ainsi que les résultats des contrôles précédents permettant la disponibilité d'un PSL de qualité avec une efficacité maximale. Pour chaque PSL, les caractéristiques listent les paramètres auxquels sont attribués des exigences qui déterminent la conformité du PS. [56]



PARTIE PRATIQUE

□ **Matériels et Méthode :**

IV.1 Cadre d'étude :

Une étude descriptive transversale de sept mois a été réalisée sur une série de CGR obtenus à partir de sang total de donneur prélevé au niveau du CTSA CHU Ain naadja alger . Tous les globules rouges sont prélevés dans le sang de donneurs de sang volontaires et volontaires âgés de 18 à 60 ans, sélectionnés lors d'une consultation et d'un entretien pré-don de sang ; examen général avant le don de sang, mesure de la pression artérielle, du pouls et du poids, et dosage de l'hémoglobine

IV.2 Objectifs de l'étude :

IV.2.1.Objectif principal :

L'objectif principal de cette étude descriptive transversale menée sur une série de concentrés de globules rouges (CGR) obtenus à partir du sang total de donneurs au CTSA CHU Ain Naadja à Alger est de garantir la qualité et la sécurité des transfusions sanguines en évaluant de manière exhaustive les caractéristiques des CGR.

IV.2.2.Objectifs spécifiques :

Décrire les caractéristiques sociodémographiques des donneurs inclus dans l'étude ;

1. Assurer la stérilité du concentré pour éviter toute contamination bactérienne ou virale.
2. Déterminer la quantité d'hémoglobine en gramme (g) contenu dans les poches de concentrés de globules rouges .
3. Déterminer le volume du concentré de globules rouges
4. Evaluer le taux d'hématocrite du concentré de globules rouges.

IV.3 Critères d'inclusion :

Des concentrés de globules rouges (CGR) préparés au CTSA ont été utilisés pour la présente étude. Les critères suivants ont été utilisés pour inclure les échantillons appropriés. Premièrement, les CGR provenaient de sang total qui a été testé et s'est révélé négatif pour les infections transmissibles par transfusion (ITT). De plus, les CGR doivent avoir été fraîchement préparés ou stockés pendant au plus deux jours entre 2 et 6 °C.

IV.4 Critères d'exclusion :

Tous les CGR qui semblaient sous-remplis en raison d'une collecte de sang insuffisante ou trop remplis pouvant entraîner la formation de micro-caillots n'ont pas été utilisés dans l'étude.

IV.5 Les Conditions de don de sang :

Les conditions pour devenir donneur de sang peuvent varier d'un pays à l'autre et même d'un établissement de collecte de sang à l'autre. Cependant, voici les critères généraux qui sont utilisés pour déterminer l'admissibilité d'une personne au don. Chaque critère est expliqué en détail dans le tableau ci-dessous [23].

Tableau V: les Conditions de don de sang « Critères d'admissibilité ».

Critère	Inclusion	Exclusion
Âge	De 18 à 65 ans	Moins de 18 ans Au-delà de 65 ans (sauf exceptions pour les personnes de plus de 71 ans)
Poids	Minimum d'environ 50 kg	Inférieur à 50 kg
Santé Générale	En bonne santé, sans symptômes de maladie	Symptômes de maladie au moment du don
Taux d'Hémoglobine	Suffisamment élevé pour éviter l'anémie	Taux d'hémoglobine insuffisant
Voyage Récent	Aucun voyage récent dans des zones à risque	Voyage récent dans des zones à risque (par exemple, pour le paludisme)
Médicaments	Aucune prise de médicaments incompatibles	Prise de médicaments incompatibles avec le don de sang
Comportements à Risque	Aucun comportement à risque	Utilisation de drogues, rapports sexuels non protégés avec des partenaires à risque, etc.
Grossesse	Non enceinte ou n'ayant pas accouché récemment	Femmes enceintes ou ayant récemment accouché
Tatouages et Piercings	Tatouages et piercings anciens ou délai d'attente	Tatouages ou piercings récents, nécessitant un délai d'attente avant de

		pouvoir donner du sang
Conditions Médicales	Aucune maladie du sang, troubles de la coagulation, diabète non contrôlé, etc.	Présence de maladies du sang, troubles de la coagulation, diabète non contrôlé, etc.
Délai entre les dons	Généralement 56 jours (8 semaines) pour les dons de sang total ; 112 jours (16 semaines) pour les dons de plasma.	Moins de 56 jours (8 semaines) pour les dons de sang total ou moins de 112 jours (16 semaines) pour les dons de plasma.

IV.6 Matériels de séparation des PSL:

- Balance pour peser les poches à séparer.
- Centrifugeuse réfrigérées.
- Extracteurs de plasma (manuel, semi-automatique ou automatique).
- Soudeuses (clampeuses) électriques.

Pour le contrôle qualité des produit , un échantillonnage a été fait au hasard en respectant la fréquence des contrôles indiqués par la littérature. ce qui est essentiel pour évaluer la qualité des produits de manière impartiale et fiable.

IV.7 Fréquence et type d échantillonnage :

IV.7.1. Fréquence d échantillonnage :

CGR : huit poches de CGR par semaine avec Les durées de conservation même (CGR frais)

IV.7.2. Type Echantillonnage :

1. **Préparation de l'échantillon :** Vous commencez par homogénéiser le contenu de la poche de concentrés de globules rouges pour vous assurer que l'échantillon est représentatif de l'ensemble du produit.
2. **Prélèvement de l'échantillon :** Ensuite, vous ouvrez directement la tubulure de la poche à l'aide de ciseaux. Cette opération est destructrice car elle endommage la poche et rend impossible la réutilisation du produit.

3. **Collecte dans des tubes secs à bouchons rouges** : Une partie de l'échantillon est collectée dans des tubes secs à bouchons rouges. Ces tubes sont généralement utilisés pour des analyses sanguines qui ne nécessitent pas d'anticoagulant. Les tubes secs permettent de préserver les composants sanguins sans altérer la composition.
4. **Analyse des échantillons** : Les échantillons prélevés sont ensuite soumis à des analyses spécifiques, telles que des mesures de pH et Température ou d'autres tests de contrôle qualité, pour évaluer la conformité du produit aux normes établies.
5. **Documentation** : Tous les détails de l'échantillonnage, de la collecte des échantillons et des résultats des analyses sont soigneusement documentés pour assurer la traçabilité et la conformité aux réglementations.

IV.8 Contrôle des concentrées de globules rouge :

- Examen de l'étiquetage et de l'identification,
- ✓ Examen de l'intégrité de l'emballage
- ✓ Examen de la couleur .
- ✓ Examen de la clarté : Vérification de la clarté du produit. Les concentrés de globules rouges doivent être transparents. Tout trouble ou particule visible peut signaler une contamination ou une précipitation.
- ✓ Examen des caillots ou agrégats .
- ✓ Examen des fuites ou des bulles d'air.
- ✓ Examen de la température,
- ✓ Examen de l'étiquetage du produit final
- ✓ Documentation .

IV.8.1. Contrôle de volume :

- ✓ La mesure des volumes des CGR est basée sur la mesure du poids du produit à l'aide d'une balance de précision et l'application de la formule de calcul suivante:

$$V = \frac{\text{Masse}}{\text{Densité}} = \frac{(\text{poids de la poche pleine} - \text{poids de la poche vide})}{\text{Densité}}$$

- La densité du CGR est de 1.07.
- Le poids de la poche vide est de 30 mg.

IV.9 Matériel :

- Tubes en polypropylène à fond arrondi de 6ml avec bouchon
- Tubes à hémolyse.
- Agitateur Vortex.
- Micropipettes avec embouts.
- Cytomètre FACSCalibur De Becton Dickinson.
- Billes CaliBRITE

Chaque tubulure est transvasée dans 2 tubes sur lesquels est apposé le numéro de tubulure (numéro de la poche) :

- a) Un tube Falcons de 2 ml destinés pour la technique de numération des globules blancs résiduels sur le cytomètre de flux.
- b) Un tube EDTA, pour dosage de l'hémoglobine et hématocrite sur l'automate d'hématologie

- **Dosage de l'hémoglobine et de l'hématocrite :**

Le dosage de l'hémoglobine et de l'hématocrite a été effectué sur un automate d'hématologie (Sysmex XS-500i). Cet automate utilise une combinaison de techniques, comprenant la spectrophotométrie, l'électrophorèse et la cytométrie en flux, pour effectuer ces analyses

- **Deleucocytation :**

La deleucocytation a été effectuée sur un automate de cytométrie en flux (FACSCalibur De Becton Dickinson). Ce type d'automate utilise un faisceau de lumière pour analyser les caractéristiques des cellules sanguines individuelles, telles que leur taille, leur forme et leur fluorescence.

IV.10 Comptages des leucocytes residuels :

IV.10.1 Premiere etape :

Deux échantillons de contrôle sont utilisés :

A partir de sang total d'un sujet sain, faire des dilutions au 1/10 (considéré comme contrôle haut avant filtration) et 1/1000 (considéré comme contrôle bas après filtration) :

1. Mettre dans 3 tubes à hémolyse (codés 1/10,1/100,1/1000) 900µl de FACSCFlow.
2. Mettre 100µl de sang total du sujet sain dans le tube 1/10.
3. Mettre 100µl du tube 1/10 dans le tube 1/100.
4. Mettre 100µl du tube 1/100 dans le tube 1/1000.

IV.10.2 Deuxieme etape :

Le marquage des échantillons et contrôles est effectué selon le mode opératoire du kit leucoCOUNT.

1. 200 à 400µl d'échantillon plaquettaire ou érythrocytaire sont distribuer soigneusement dans des tubes polypropylène de 12x75mm.
2. Retirer les tubes TruCOUNT de la pochette et étiqueter de manière appropriée.
3. Ajouter 100µl d'échantillon uniforme au tube truCOUNT étiqueté.
4. Ajouter 400µl de réactif LeucoCOUNT à chaque tube.
5. Boucher les tubes et agiter délicatement au vortex (pas plus de 15sec).
6. Incuber les tubes pendant 5 minutes à l'obscurité et à température ambiante.
7. Conserver à l'obscurité jusqu'au moment de la saisie.

IV.11 Resultats :

La numération absolue des leucocytes résiduels dans l'échantillon et dans la poche sont déterminées à l'aide des calculs suivants :

Pour calculer la numération absolue des leucocytes par microlitre (WBC/µl) :

R2(WCevents)

WBC/µl= _____

R1(billes events)×Nombre debilles dans le tube TruCount×volume de l'echantillon R2(WC events)

Pour calculer la numération absolue des leucocytes dans la poche (WBC/poche) :

$$\text{WBC/poche} = (\text{WBC}/\mu\text{l} \times \text{Volume de la poche}) \times 1000$$

Dans ces équations :

- WBC/ μl représente la numération absolue des leucocytes par microlitre, calculée à l'aide de la première équation.
- $R2$ et $R1$ sont des facteurs de conversion ou des valeurs spécifiques déterminées expérimentalement.
- WC events représente le nombre d'événements (par exemple, le nombre de leucocytes) mesurés dans l'échantillon.
- Nombre de billes dans le tube TruCount représente le nombre total de billes dans le tube de calibration TruCount.
- Volume de l'échantillon représente le volume de l'échantillon analysé en microlitres.
- Volume de la poche représente le volume de la poche de sang analysée en microlitres.

IV.11.1. Interprétation des résultats :

La norme pour les concentrés globulaires et plaquettaires : $< 1.10^6$ leucocytes / poche.

En fonction de cette norme, on considère que le résultat est :

- Normal $< 3 \text{ GB}/\mu\text{l}$
- Douteux entre 3 et $5 \text{ GB}/\mu\text{l}$
- Hors norme $> 5 \text{ GB}/\mu\text{l}$

- **la cytométrie en flux :**

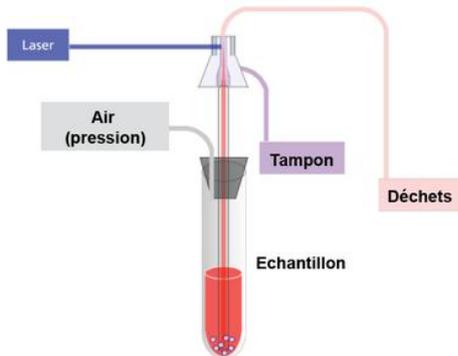
La cytométrie en flux est une technique qui permet d'étudier rapidement quelques caractéristiques d'un grand nombre de cellules (plusieurs dizaines de milliers). Il est donc possible d'en tirer des statistiques fiables.

- **Le principe du fonctionnement :**

Les cellules que l'on veut étudier doivent être mises en suspension dans un milieu. Si nécessaire, on peut utiliser un milieu permettant la survie des cellules.

Les cellules sont poussées par un système de pompe et envoyées une à une devant un (ou

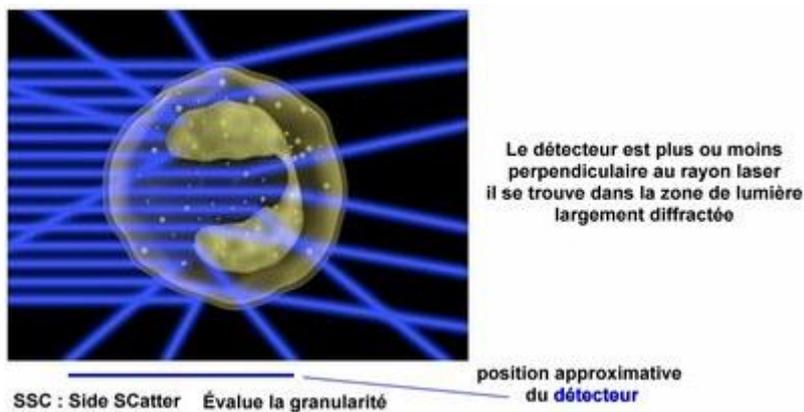
plusieurs) faisceau laser qui permet de mesurer ou d'évaluer des paramètres cellulaires (voir aussi quelques précisions dans cette figure).



Ainsi, la lumière diffractée mesurée en face du rayon laser permet d'évaluer la taille des cellules (paramètre **FSC**). dans la figure ci-dessous .



La lumière diffractée, mesurée sur le côté (paramètre **SSC**) donne une mesure de la granularité de la cellule.



La position précise du détecteur dépend du modèle de cytomètre.

Cette granularité correspond à la complexité de la cellule (densité des organites, des irrégularités internes ou de surface). Qui a déjà allumé ses phares dans le brouillard (petites gouttelettes d'eau en suspension dans l'air) comprend très vite que plus la densité des particules est grande (brouillard "épais") plus la lumière diffusée dans toutes les directions est importante.

Les paramètres FSC et SSC sont grossièrement proportionnels à la taille et à la complexité des cellules. Cela permet un premier tri des catégories cellulaires, mais ne suffit pas pour une reconnaissance précise.

Les intensités lumineuses mesurées sont très faibles, les détecteurs utilisés sont des photomultiplicateurs.



La figure 4 Les appareils sont reliés à un ordinateur qui enregistre les données et affiche les résultats des mesures.

Figure 4: La cytométrie en flux

L'utilisation de fluorochromes ("colorants" fluorescents) permet de détecter, de manière spécifique, la présence des molécules comme les marqueurs CD des leucocytes. On peut alors parler de cytofluorométrie en flux.

- L'utilisation de fluorochromes :

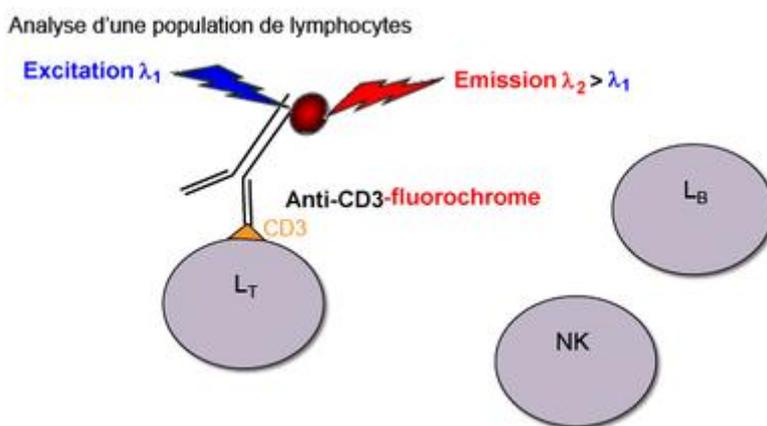


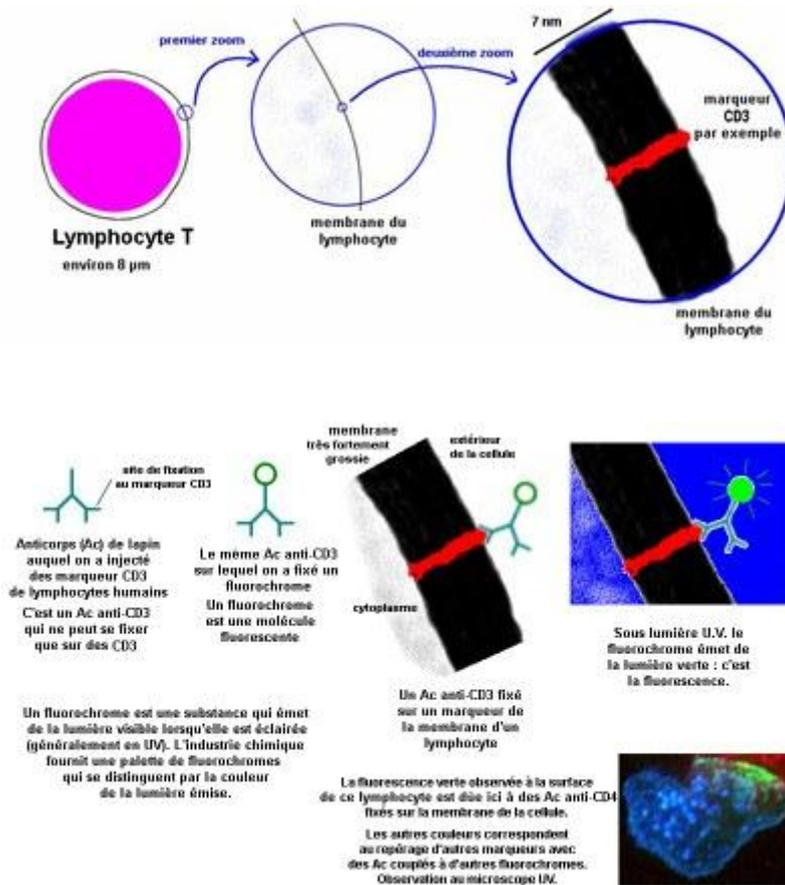
Figure 5: Analyse d'une population de lymphocytes

Sur la figure 5 Les lymphocytes T portent à leur surface des marqueurs spécifiques : les CD3. Pour les mettre en évidence, on utilise des anticorps anti-CD3 associés à une molécule fluorescente (fluorochrome). Lorsqu'un lymphocyte T passe dans le flux devant le rayon laser, la fluorescence est activée et détectée par des capteurs spécifiques.

La longueur d'onde de fluorescence est toujours plus grande que celle de la lumière excitatrice.

Dans le premier schéma, la taille du marqueur CD3 et celle de l'anticorps sont très exagérées par rapport à la taille de la cellule. En fait les marqueurs comme les anticorps sont très petits et ne peuvent être reconnus au microscope que par la lumière de fluorescence.

Cette lumière de fluorescence visible au microscope peut aussi être détectée dans le cytomètre.



Principe :

Le colorant utilisé, est l'iodure de propidium (IP) qui en présence de la ribonucléase marque uniquement l'ADN cellulaire. Ce qui permet la détection et le dosage des leucocytes qui seront marqués par l'IP. Les tubes truCOUNT (fournis dans le kit) contiennent des billes servant de références internes pour déterminer avec certitude le compte absolu de leucocytes résiduels. Les échantillons marqués sont saisis sur le Cytomètre en flux.

• Réactifs :

Le kit LeucoCOUNT BDIS contient du réactifs LeucoCOUNT suffisant pour 50 analyses et des tubes TruCOUNT 1. Le LeucoCOUNT contient :

- L'iodure de propidium, colorant à base nucléique (IP)
- L'azide de sodium à 0.1%

- La ribonucléase, pour la digestion enzymatique de la ribonucléase dans les plaquettes et les réticulocytes
 - Le détergent, qui perméabilise la membrane cellulaire de manière à permettre l'entrée d'IP
 - Les tampons de stabilisation de l'échantillon marqué 2. Tubes TruCOUNT contiennent un culot cellulaire lyophilisé de billes fluorescentes de 4.2 μm qui servent de norme interne pour le calcul du compte absolu.
- culot cellulaire lyophilisé de billes fluorescentes de 4.2 μm qui servent de norme interne pour le calcul du compte absolu.



RESULTATS

V. Résultats du contrôle qualité des CGR :

V.1 Caractéristique des donneurs :

V.1.1.Répartition des donneurs selon l'âge :

D'après nos résultats, 80.18% (99 donneurs) avaient un âge compris entre 18 et 50 ans et 10.81% (12 donneurs) avaient un âge de plus de 50 ans.

La moyenne d'âge des donneurs de CGR est de 33 ± 01 ans.

Comme indiqué sur la figure 6.

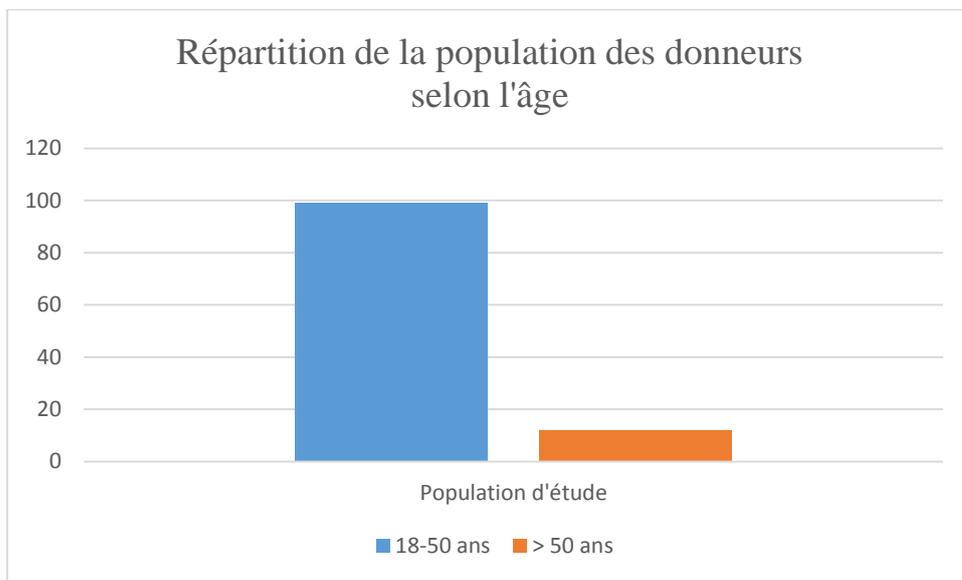


Figure 6: Représentation graphique de la répartition de la population des donneurs selon l'âge

V.1.2.Répartition des donneurs selon le sexe :

L'échantillon de notre étude est composé de 73.83% (82) sont de sexe masculin et 26.12% (29) de sexe féminin. Avec un sex-ratio de 2.82

La Figure 7 Elle offre une visualisation claire des pourcentages de donneurs masculins et féminins dans l'échantillon de l'étude.

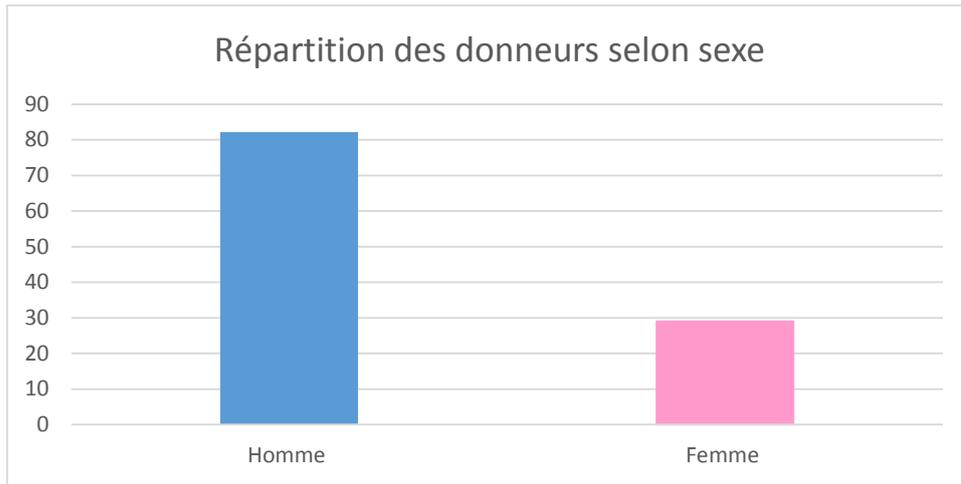


Figure 7: Représentation graphique de la répartition des donneurs selon le sexe.

V.1.3. Description de la population d'étude selon le poste de prélèvement des CGR :

D'après nos résultats, les CGR ont été récolté à partir de la collecte mobile dans 85.58% (95 dons en EM) et 14.41% (16 en CF). La figure 8 illustré de manière plus claire .

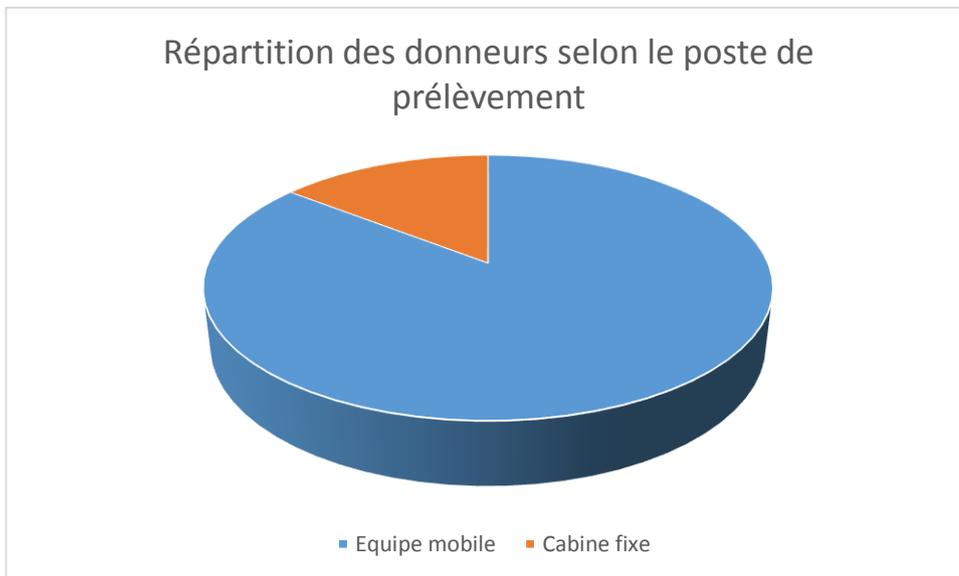


Figure 8: Répartition des donneurs en fonction du poste de prélèvement.

V.2 La description de la poche de CGR :

V.2.1.Résultats du poids de la poche de CGR :

La moyenne du poids de notre échantillon d'étude est de $370,657 \pm 38,198$ g, avec un minimum de 300g et maximum de 444g, toutes nos poches de CGR avaient un volume de sang conforme aux exigences de l'OMS. Comme indiqué sur la figure 9.

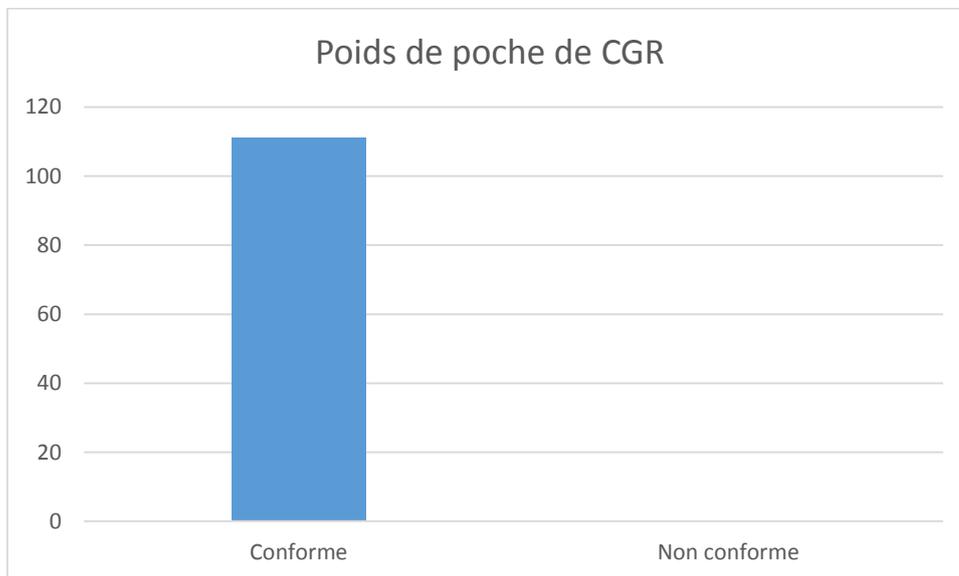


Figure 9: Représentation graphique de la répartition des CGR selon le poids de poche de CGR

V.2.2.Résultats du volume de la poche CGR :

La moyenne du volume de nos poches de CGR est de $403,07 \pm 41,234$ ml, toutes nos poches sont conformes aux exigences de l'OMS qui est de 230 à 530 ml.

La figure 10 est un complément utile au texte car elle permet de visualiser les données de manière plus claire

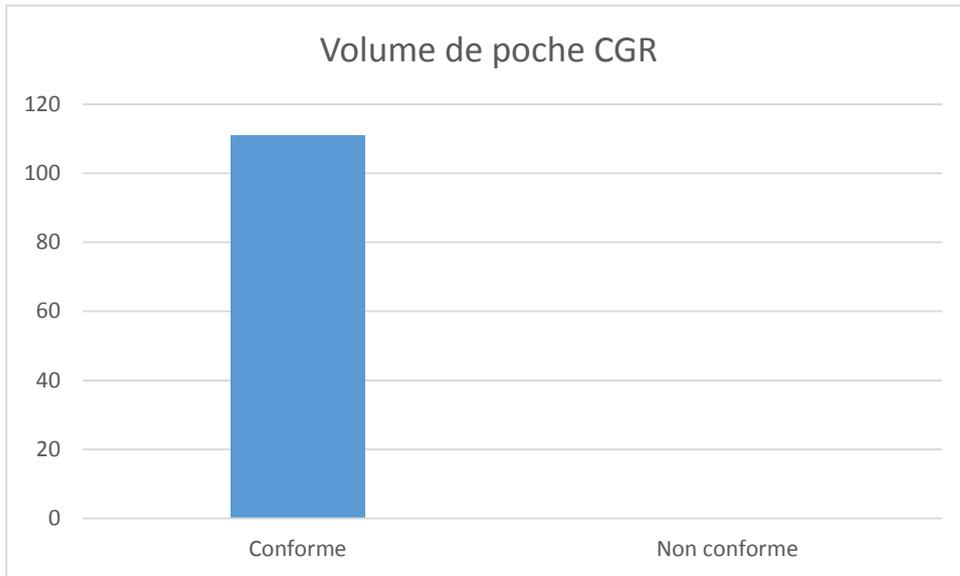


Figure 10: Représentation graphique de la répartition des CGR selon le volume.

V.2.3. Résultats du temps écoulé lors de la filtration du sang total :

Dans notre série d'étude, la filtration des CGR a duré une moyenne de 28.23 mn. Deux poches ont dépassé 1h de filtration du sang total.

La figure 11 est un complément utile au texte car elle permet de visualiser les données de manière plus claire.

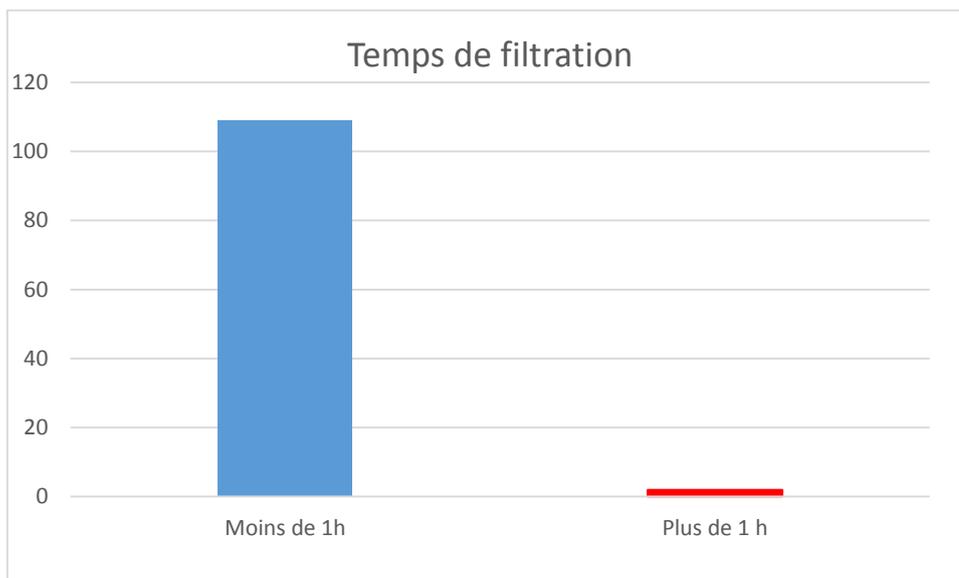


Figure 11: Représentation graphique répartition des CGR selon le temps de filtration.

V.2.4. Résultats de contrôle de qualité de l'Hémoglobine :

La moyenne de taux d'hémoglobine dans nos poches de CGR contrôlés est de $57,9231 \pm 6,38926$ g/ poche ; d'après nos résultats, toutes les poches avaient un taux d'hémoglobine égale ou plus à 40g par poche, donc conforme.

La figure 12 est un complément utile au texte car elle permet de visualiser les données de manière plus claire.

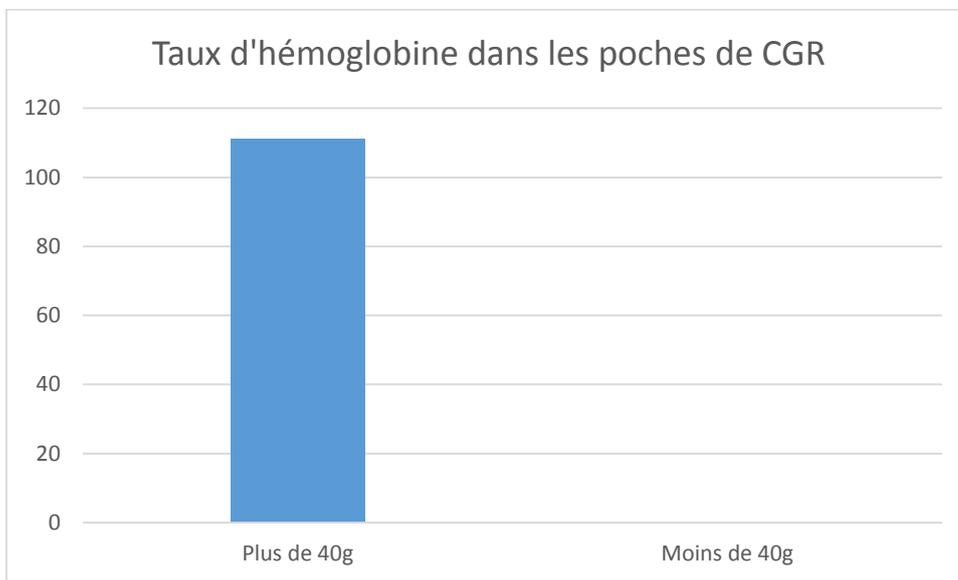


Figure 12: Représentation graphique répartition des CGR selon le taux d'hémoglobine dans les poches de CGR.

V.2.5. Résultats de contrôle de qualité de taux l'Hématocrite :

La moyenne de taux d'hématocrite dans nos poches de CGR contrôlés est de $52,3334 \pm 39,82649$ % ; d'après nos résultats, 53 poches CGR (47.74 %) avaient un taux d'hématocrite égal ou plus à 50%, donc conforme et 58 de poches CGR (52.25 %) avaient un taux d'hématocrite de moins de 50%, donc non conforme. La figure 13 est un complément utile au texte car elle permet de visualiser les données de manière plus claire.

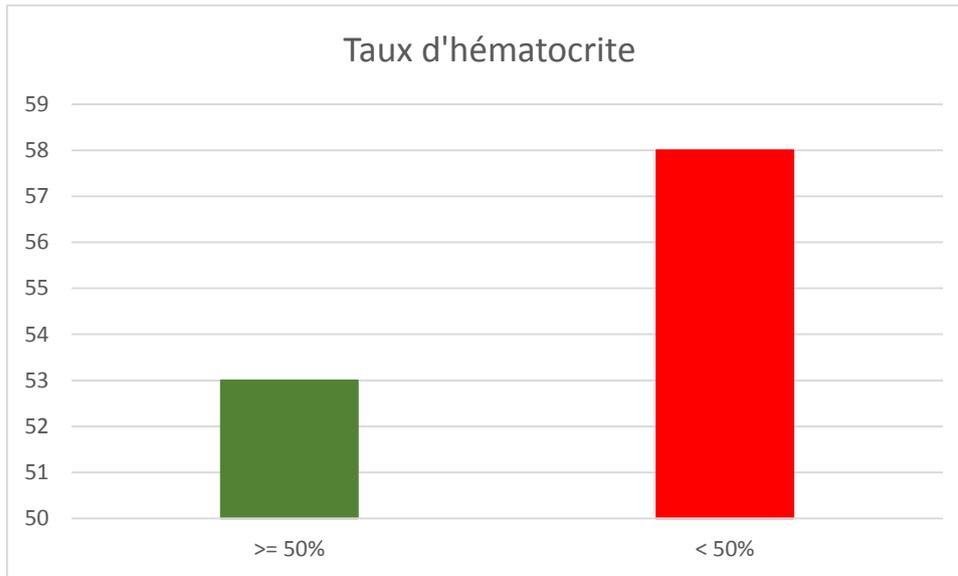


Figure 13: Représentation graphique répartition des CGR selon le taux d'hématocrite.

V.2.6. Résultats de contrôle de qualité de taux des GB résiduel :

Pour le taux de GB résiduel une moyenne de $0,3641 \pm 1,15778 \times 10^6$ éléments/ poche a été trouvé dans notre étude,

Pour toutes les poches de CGR contrôlées, seulement deux (02) poches étaient non conforme, avec un taux de 2.25 éléments/poche et 1.11 éléments/poche respectivement, ceci représente un pourcentage de 1.80% de poche non conforme avec un résidu de GB. La figure 14 est un complément utile au texte car elle permet de visualiser les données de manière plus claire.

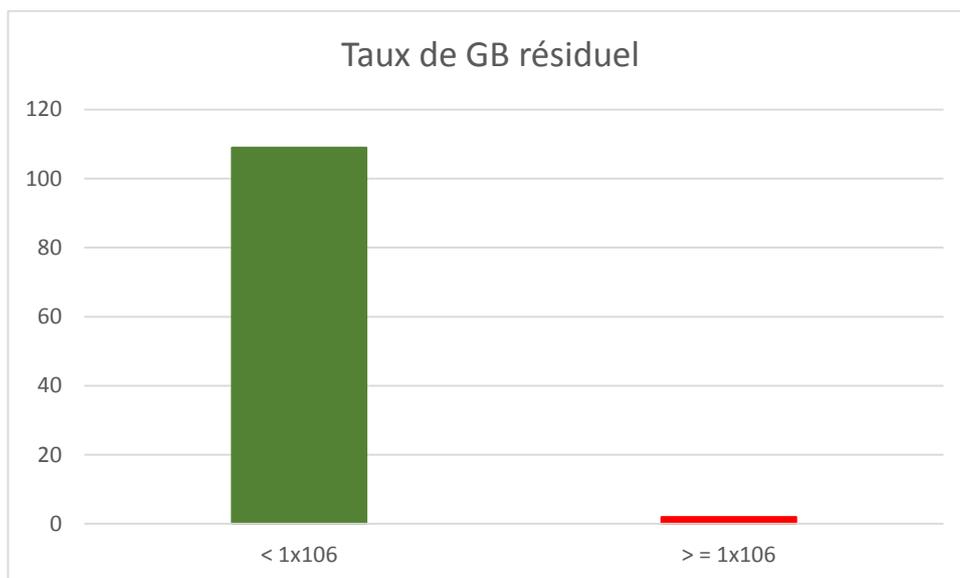


Figure 14: Représentation graphique répartition des CGR selon le taux de GB résiduel.

V.3 Corrélation des caractéristiques de contrôle de qualité des donneurs en fonction du sexe :

D'après les résultats de notre étude de corrélation entre le sexe et les paramètres de contrôle de qualité des CGR, par le test T student, il n'existe pas de corrélation significative ; d'après le tableau.

Tableau VI: Corrélation entre le sexe et les paramètres de contrôle de qualité des CGR par le test T Student.

	Sex	Moyenne	Ecart type	P	ddl
Taux d'hémoglobine	Homme	58,5974	6,58314	0,061	109
	Femme	56,0162	5,46874		
Taux d'hématocrite	Homme	53,4135	46,30271	0,633	109
	Femme	49,2793	4,01358		
Taux d'GB résiduel dans le CGR (Cellule par poche) $\times 10^6$	Homme	0,2567	0,33253	0,100	109
	Femme	0,6679	2,19471		

V.4 Corrélation des caractéristiques de contrôle de qualité des donneurs en fonction de l'âge :

D'après les résultats de notre étude de corrélation entre l'âge et les paramètres de contrôle de qualité des CGR, par le test T student, il n'existe pas de corrélation significative ; d'après le tableau.

Tableau VII: Corrélation entre l'âge et les paramètres de contrôle de qualité des CGR par le test T Student.

	Age	N	Moyenne	Ecart type	p	ddl
Taux d'hémoglobine	>50 ans	99	58,3608	6,42876	0,038	109
	18- 50 ans	12	54,3117	4,90620		
Taux d'hématocrite	>50	99	52,5617	42,17528	0,863	109
	18- 50 ans	12	50,4500	3,17390		
Taux de GB résiduels dans les CGR (Cellule par poche) $\times 10^6$	>50	99	,3692	1,21987	0,895	109
	18-50 ans	12	,3222	,38043		



DISCUSSION

Discussion :**VI1 . Données générales sur la population d'étude et le contrôle de qualité :**

Nous avons mené notre étude de contrôle qualité sur 111 poches de CGR, issues de 111 donneurs de sang total.

VI1.1 La description de la population d'étude selon l'âge :

La moyenne d'âge de notre population d'étude, représenté par les donneurs de sang total, est de 33 ± 01 ans, elle est similaire à celle retrouvée par Baba Traore dans sa thèse à Bamako en 2020 et à celle de Mangnang à Lomé, en 2019 où ils sont trouvés 32 ± 09 ans et $28,72 \pm 7.03$ ans.

Ceci peut s'expliquer par le fait, que la sélection des donneurs de sang exige un age compris entre 18 et 65 ans.

VI1.2 La description de la population d'étude selon le sexe :

La prédominance masculine retrouvée dans notre étude avec un pourcentage de 73.87% et un sex ration de 2.82 est rapportée par la majorité des études publiées avec un pourcentage de 91.34 de sexe masculin dans l'étude de Baba Traore en 2020 à Bamako. Cette prédominance masculine est expliquée probablement par la tendance des hommes aux comportements de courage et aux dons de sang, ainsi que la population de nôtre étude est sélectionnée dans une structure militaire et la plupart des employés sont de sexe masculin.

VI1.3 La description de la population d'étude selon le type de don de CGR et le poste de prélèvement :

Toutes les poches dont on a réalisé un contrôle de qualité sont des donneurs de CGR.

Parmi nos résultats, 85.58% sont des CGR récoltés des collectes réalisées en équipe mobile, et seulement 14.41% de la cabine fixe. Nos résultats sont similaires aux résultats de l'étude de DATO en Bénin en 2020, où il a trouvé 83.10% des CGR collecté en équipe mobile et 16.90% en cabine fixe.

VI2 La description de la poche de CGR :**VI2.1 Poids de la poche de CGR :**

La moyenne du poids de notre échantillon d'étude est de $370,657 \pm 38,198$ g, avec un minimum de 300g et maximum de 444g, ceci est conforme aux exigences de l'OMS qui préconise un intervalle de 230-530 g de poche CGR.

VI2.2 Volume de la poche CGR :

La moyenne du volume de nos poches de CGR est de 403.07 ± 41.234 ml, nos résultats sont meilleures que celle Magnang en 2018, à Lomé, où il a trouvé une moyenne de volume de

280.33 ± 32.10 ml.

VI2.3 Temps écoulé lors de la filtration du sang total :

Dans notre série d'étude, la filtration des CGR a duré une moyenne de 28.23 mn, ce temps de filtration est dans les normes, selon les données de la littérature. Par contre, une étude de Angué en France, a montré que la moyenne du temps de filtration est de 6mn 30 sec ± 1mn 30 sec, ce résultats est douteux, cela s'explique par le fait, que les filtres sont universels, et que le fabricant indique que le temps de filtration se situe entre 30 minutes et 1 heure de temps.

VI3 La description des résultats du contrôle de qualité des poches de CGR :

VI3.1. Taux de l'Hémoglobine, d'Hématocrite, et GB résiduel dans les CGR :

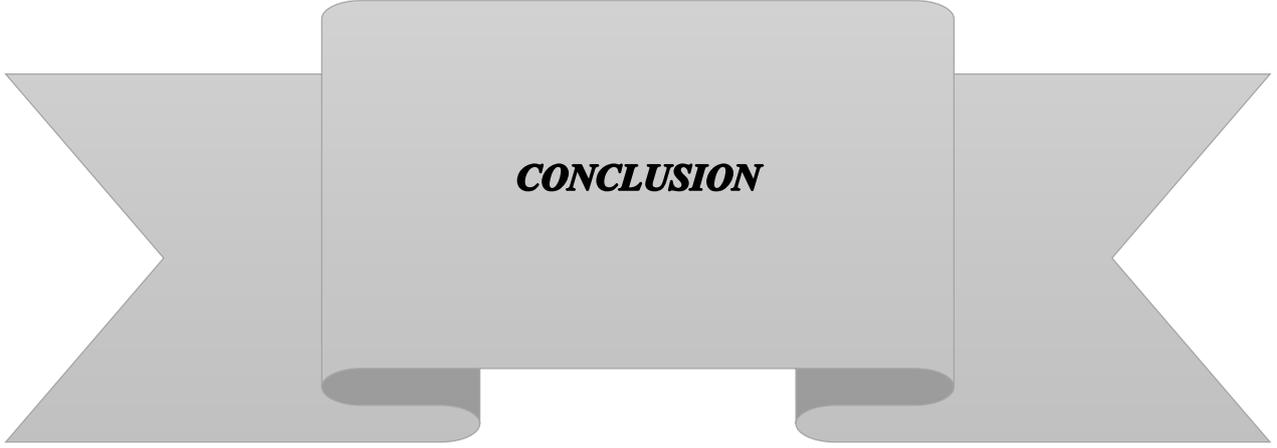
La moyenne de taux d'hémoglobine dans nos poches de CGR contrôlés est de 57,9231 ± 6,38926 g/ poche ; quant à la moyenne de taux d'hématocrite dans nos poches de CGR contrôlés est de 52,3334 ± 39,82649 %. Nos résultats sont similaires aux résultats de l'étude de DATO où il a trouvé un taux d'hémoglobine de 60.52 ± 8.65 g et un taux d'hématocrite de 58.25 ± 6.92 % respectivement.

D'après nos résultats, plus de 52% des CGR (58 poches de CGR) avaient un taux d'hématocrite non conforme, et seulement 47.74% (53 poches de CGR) avaient un taux d'hématocrite conforme, ceci peut s'expliquer par le taux d'hématocrite qui circule dans le sang est faible, cela peut être du au mauvaise agitation des poches lors de prélèvement des échantillon, nos résultats sont contradictoire aux données de l'étude de DATO qui a trouvé un taux de conformité de 98.03%.

Pour le taux de GB résiduel une moyenne de 0,3641 ± 1,15778 x 10⁶ éléments/ poche a été trouvé dans notre étude, ceci est conforme avec les exigences de l'OMS et de l'ANS qui exigent un taux < 1x10⁶ éléments/ poche, et meilleures par rapport aux résultats de la littérature où la plupart des études ont trouvé une moyenne de taux de plus de 3x10⁶ éléments/ poche.

Pour toutes nos poches contrôlées, ils avaient un taux d'hémoglobine conforme, deux (02) poches avec un taux d'hématocrite non conforme avec un pourcentage de 1.11% et

Pour toutes les poches de CGR contrôlées, seulement deux (02) poches étaient non conforme, avec un taux de 2.25 éléments/poche et 1.11 éléments/poche respectivement, ceci représente un pourcentage de 1.80% de poche non conforme avec un résidu de GB.

A decorative banner with a central rectangular box containing the word "CONCLUSION". The banner has a ribbon-like shape with pointed ends and a slight 3D effect with rounded corners and a shadow.

CONCLUSION

CONCLUSION

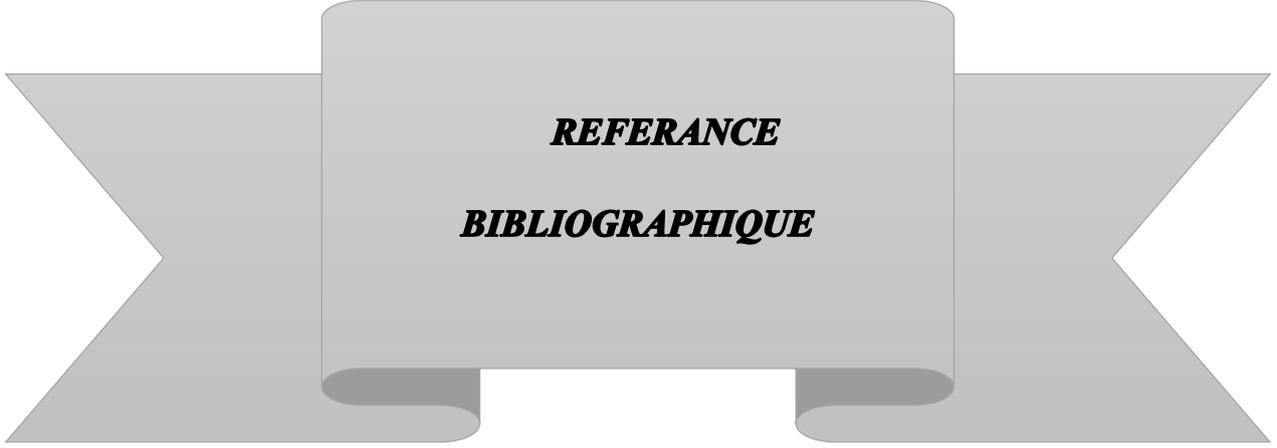
Cette étude a mis en lumière l'importance du contrôle de qualité dans la production des concentrés de globules rouges, en particulier en ce qui concerne la déleucocytation, le taux d'hémoglobine et d'hématocrite. Les résultats obtenus ont démontré que la méthode de déleucocytation utilisée était efficace, avec des taux de résidus de globules blancs conformes aux normes de qualité requises.

En ce qui concerne le taux d'hémoglobine et d'hématocrite, notre étude a révélé des valeurs moyennes qui se situaient dans les plages acceptables, témoignant de la qualité des échantillons analysés. Cependant, des variations légères ont été observées, soulignant l'importance de maintenir des procédures de contrôle de qualité rigoureuses pour garantir des résultats constants.

Afin d'améliorer davantage la qualité des concentrés de globules rouges et de garantir la sécurité des patients tout au long de la chaîne transfusionnelle, voici quelques recommandations clés :

- **Surveillance Continue** : Mettre en place un suivi continu des procédures de déleucocytation pour garantir une efficacité constante, ainsi qu'un suivi régulier des taux d'hémoglobine et d'hématocrite.
- **Formation du Personnel** : Assurer une formation continue et spécialisée pour le personnel impliqué dans la production des concentrés de globules rouges, afin de garantir une application précise des protocoles de contrôle qualité.
- **Innovation Technologique** : Explorer les dernières avancées technologiques pour améliorer les méthodes de déleucocytation et renforcer les procédures de contrôle qualité.
- **Documentation Détaillée** : Établir des procédures et des protocoles de contrôle qualité détaillés, tout en garantissant une traçabilité complète grâce à des formulaires et étiquettes précis.

En suivant ces recommandations, nous pouvons garantir une amélioration constante de la qualité des concentrés de globules rouges, ainsi que la sécurité et l'efficacité inébranlables de chaque transfusion sanguine. En somme, ces mesures garantissent que la sécurité et le bien-être des patients demeurent notre priorité suprême dans le domaine vital de la transfusion sanguine.



REFERANCE
BIBLIOGRAPHIQUE

REFERANCES BIBLIOGRAPHIQUES

- [1] **Eymery, M.** (2007). Le don de sang bénévole, historique en France et perspectives européennes. *Droit, Déontologie & Soins*, 7(4), 432-436
- [2] **Tazerout, M., & GALINFER, Y.** (2008). Manuel d'aide à la formation en transfusion sanguine. Coordination Régionale d'Hémovigilance, Toulouse.
- [3]. **Unit, B. S., & World Health Organization.** (2003). Sécurité du sang et des produits sanguins: établir un programme de formation à distance pour la sécurité du sang: un manuel pour les coordonnateurs de programme (No. WHO/BLS/98.3). Organisation mondiale de la Santé.
- [4] **World Health Organization.** (2010). Screening donated blood for transfusion-transmissible infections: recommendations. World Health Organization.
- [5] **Textes réglementaires de la transfusion.** Arrêté du 24 Mai 1998. Agence Nationale du Sang. (n.d.-b).
- [6] **World Health Organization, & Global Blood Safety Initiative.** (1993). Déclaration de consensus sur la façon de constituer un stock de sang sûr et suffisant en recrutant et retenant des donneurs bénévoles non rémunérés, Genève, 8-11 avril 1991 (No. WHO/LBS/93.2. Unpublished). Organisation mondiale de la Santé.
- [7] **Mondiale de la Santé, O.** (2010). Dépistage des infections transmissibles par transfusion dans les dons de sang: recommandations.
- [8] **Brassier, N.** (1996). Aspects éthiques posés par les problèmes économiques des dons du sang [DEA]. Paris: université Sorbonne, 1-90.
- [9] **Astutiningtiyas, S., Rusyadi, L., & Kartikasari, Y.** (2022). QUALITY CONTROL OF PACKED RED CELL (PRC) PRODUCT IN BLOOD DONATION UNIT. *Jurnal Riset Kesehatan*, 11(1), 21-27.
- [10] **Mondiale de la Santé, O.** (2023). Rapport de situation mondial sur la sécurité transfusionnelle et l'approvisionnement en sang 2021.
- [11] **Stein, E.** (2020). Concentrés de globules rouges et lésions de stockage: analyse par l'Osmocells®(SD innovation), évaluation de la fragilité osmotique au cours du stockage (Doctoral dissertation, Université de Lorraine).
- [12] **Harris, J. C., & Crookston, K. P.** (2019). Blood product safety.
- [13] **Hagen, P.** (1993). Transfusion sanguine en Europe: un livre blanc: sécurité et autosuffisance en Europe. Council of Europe.
- [14] **Quaranta, J. F.** (1996). Sécurité transfusionnelle et hémovigilance. FeniXX.
- [15] **TAGNY, C. T., & MBANYA, D.** (2023). Transfusion sanguine. Manuel de médecine interne (pp. 123-132). Paris, France: Elsevier Masson.

REFERANCES BIBLIOGRAPHIQUES

- [16] **Harif, M.** (2013). L Loukhmas La transfusion sanguine à l'usage du praticien.
- [17] **Giangrande, P. L.** (2000). The history of blood transfusion. *British journal of haematology*, 110(4), 758-767.
- [18] **North, M. L., & Chiaroni, J.** (2003). Transfusion sanguine: Une belle avancée et une mobilisation exemplaire. *Revue Francaise des Laboratoires*, 355(2003), 27-28.
- [19] **Traoré, M. B.** (2020). Contrôle de qualité des concentrés de globules rouges au Centre National de Transfusion Sanguine (CNTS) de Bamako/Mali (Doctoral dissertation, USTTB).
- [20] **Harif, M.** (2013). L Loukhmas La transfusion sanguine à l'usage du praticien.
- [21] **But.** (2018, June 13). Don Du Sang : L'importance de donner. Blog BUT. <https://blog.but.fr/article/limportance-du-don-de-sang/>
- [22] **Don du sang - Agence Nationale du sang.** (2023, August 22). Agence Nationale Du Sang. <http://www.ans.dz/don-du-sang/>
- [23] **Don du sang.** (2022, March 16). Service-public.fr. <https://www.service-public.fr/particuliers/vosdroits/F2376>
- [24] **Danic, B.** (2005). Énoncer les conditions d'un don du sang standard et les motifs d'exclusion. *Transfusion clinique et biologique*, 12(3), 287-289.
- [25] **Annexe I de l'Arrêté** du (12 janvier 2009), fixant les critères de sélection des donneurs de sang. *Journal officiel de la République française (JO)*. 18 janvier 2009, p. 2319.
- [26] **Tazerout, M., & GALINFER, Y.** (2008). Manuel d'aide à la formation en transfusion sanguine. Coordination Régionale d'Hémovigilance, Toulouse.
- [27] **Arnaud, F., & Simeoni, U.** (2005). La transfusion de produits sanguins labiles en période néonatale. *Transfusion clinique et biologique*, 12(4), 336-341.
- [28] **Ministère de la Santé** (2013). Arrêté du 29 janvier 2013 relatif aux conditions de qualification biologique du don de sang et de ses composants.
- [29] **Andreu, G.** (2015). Du bon usage des produits sanguins. *La Presse Médicale*, 44(2), 165-177.
- [30] **Stein, E.** (2020). Concentrés de globules rouges et lésions de stockage: analyse par l'Osmocells®(SD innovation), évaluation de la fragilité osmotique au cours du stockage (Doctoral dissertation, Université de Lorraine).
- [31] **TIDMIMT, S., MAHFOUD, Z., & DENANE, N.** (2019). Contrôle de qualité des produits sanguins labiles au niveau du CTS CHU Tizi-Ouzou.

REFERANCES BIBLIOGRAPHIQUES

- [32] **Bounaas, D.** (2023). Les produits sanguins labiles. Cours d'hémobiologie pour la 4ème année de pharmacie à l'Université de Sétif, Algérie. <https://fmedecine.univ-setif.dz/ProgrammeCours/Les%20produits%20sanguins%20labiles.Cours%20d'H%C3%A9mobiologie%204eme%20ann%C3%A9e%20pharmacie%20DrBounaas%20.pdf>
- [33] **Lefrère, J.-J., & Rouger, P.** (2019). Transfusion sanguine (5e éd.). Elsevier Masson.
- [34] **Maréchal, E.** (2016). Donner corps à la transfusion sanguine. Ethnographie de pratiques professionnelles au Service du Sang de la Croix Rouge de Belgique (Province de Liège).
- [35] **AFSSAPS.** (2004). Transfusion de globules rouges homologues: produits, indications, alternatives. *Thérapie*, 59(3), 349-373.
- [36] **Clément, S.** (2011). Techniques de préparation des produits sanguins labiles et leurs principales indications. *Transfusion clinique et biologique*, 18(2), 250-261.
- *Transfusion Clinique et Biologique* (2011) 18, 250—261 ELSEVIER MASSON
- [37] **Solomon, M. W.** (2020). Quality of Packed Red Blood Cells at Regional Blood Transfusion Center Nairobi (Doctoral dissertation).
- [38] **HAS, A.** (2014). Recommandation de bonne pratique: Transfusion de globules rouges homologues: produits, indications, alternatives. Paris, France: Haute Autorité de santé.
- [39] **Lienhart, A., & Benhamou, D.** (2014). Transfusion de Globules Rouges homologues: produits, indications, alternatives. Paris, France, ANSM.
- [40] **Angue, M., Chatelain, P., Fiabane, S., Domy, M., Guignier, F., & Richaud, P.** (1989). Viabilité des globules rouges humains conservés pendant 35 jours après déplétion en leucocytes (étude in vitro). *Revue française de transfusion et d'hémobiologie*, 32(1), 27-36.
- [41] **Rennie, I., Rawlinson, P. S. M., & Clark, P.** (2001). Universal leukodepletion of blood and febrile transfusion reactions. *Transfusion Medicine*, 11(2), 115-115.
- [42] **Andreu, G., Marinier, A. M., Fretz, C., & Emile, J. F.** (1991). Infections à cytomégalovirus post-transfusionnelles: incidence et moyens de prévention. *Revue Française de Transfusion et d'Hémobiologie*, 34(3), 213-232.
- [43] **Miller, J. P., & Mintz, P. D.** (1995). The use of leukocyte-reduced blood components. *Hematology/oncology clinics of North America*, 9(1), 69-90.

REFERANCES BIBLIOGRAPHIQUES

- [44] Brand, A. F. P. M. J., Claas, F. H. J., Voogt, P. J., Wasser, M. N. J. M., & Eernisse, J. G. (1988). Alloimmunization after leukocyte-depleted multiple random donor platelet transfusions. *Vox sanguinis*, 54(3), 160-166.
- [45] Blumberg, N., & Heal, J. M. (1994). Effects of transfusion on immune function. Cancer recurrence and infection. *Archives of pathology & laboratory medicine*, 118(4), 371-379.
- [46] Aufferve, J. P. (1994). Transfusion et cancer. *Transfusion clinique et biologique*, 1(3), 237-246.
- [47] Vamvakas, E. C., & Blajchman, M. A. (2001). Deleterious clinical effects of transfusion-associated immunomodulation: fact or fiction?. *Blood, The Journal of the American Society of Hematology*, 97(5), 1180-1195.
- [48] Masse, M. (1993). Contrôles de performance de la filtration. *Revue française de transfusion et d'hémodiologie*, 36(3), 243-252.
- [49] Clément, S. (2011). Techniques de préparation des produits sanguins labiles et leurs principales indications. *Transfusion clinique et biologique*, 18(2), 250-261.
- [50] Swiech, A., & Ausset, S. (2016). Les produits sanguins labiles en 2016. *Médecine Intensive Réanimation*, 25(5), 475-483.
- [51] Carré, J.-P., Leblanc, B., Leduc, G., Gauthier, Y., & Laroche, Y. (2001). Assurance de la qualité en laboratoire de transfusion sanguine. *Transfusion sanguine*, 10(4), 195-204.
- [52] Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). (2019). Manuel de gestion, maintenance et utilisation du matériel de la transfusion sanguine. Paris, France: ANSM.
- [53] Afrique Society for Blood Transfusion. (2013). Manuel pratique du laboratoire de Transfusion Sanguine dans les Pays en développement (version 5).
- [54] Hergon, E. (1998). Quality assurance in blood transfusion: the advantages and limitations. *Transfusion Clinique et Biologique: Journal de la Societe Francaise de Transfusion Sanguine*, 5, 36S-41S.
- [55] . ANNEXE, R., & TRANSFUSIONNELLES, P. D. B. P. (2007). Décision du 6 novembre 2006 définissant les principes de bonnes pratiques prévus l'article L. 1223-3 du code de la santé publique. *Revue Francophone des Laboratoires*, (387), 67
- [56] World Health Organization. (2021). Guidelines for the Quality Assurance of Blood and Blood Products. Geneva: World Health Organization. p. 33-35.

REFERANCES BIBLIOGRAPHIQUES

- [57] **Maréchal, E.** (2016). Donner corps à la transfusion sanguine. Ethnographie de pratiques professionnelles au Service du Sang de la Croix Rouge de Belgique (Province de Liège).
- [58] **DATO, B. G. M., AGBAKA, K. G., MAGNIDET, G. K., SENOU, M., & KPOJJI, P.** (2020). Contribution à l'étude de la qualité des concentrés de globules rouges préparés dans les antennes départementales de l'Agence Nationale pour la Transfusion Sanguine. EPAC/UAC.
- [59] **Baudin B,** (2016). Les hémoglobines normales et pathologiques. Revue Francophone Des Laboratoires. 481: 27-34

ANNEXE

Annexes :

I. Annexe : Composants et Rôles du Sang

Terme	Définition
Sang	Le sang est un tissu biologique vital qui circule dans le corps à travers les vaisseaux sanguins. Il est composé de cellules sanguines, de plasma et de protéines plasmatiques. Les cellules sanguines comprennent les globules rouges, les globules blancs et les plaquettes.. [57]
Globules Rouges	Les globules rouges sont les cellules les plus abondantes du sang. Ils transportent l'oxygène des poumons vers les tissus et le dioxyde de carbone des tissus vers les poumons. Ils sont dépourvus de noyau et contiennent une grande quantité d'hémoglobine, une protéine qui leur donne leur couleur rouge. [58]
Hémoglobine	est une protéine riche en fer. composée de quatre sous-unités globulaires ($\alpha_2\beta_2$), Elle a trois rôles essentiels : transporter l'oxygène des poumons aux tissus, éliminer le dioxyde de carbone des tissus vers les poumons, et neutraliser les ions H ⁺ libérés par les tissus. [59]
Globules Blancs	Les globules blancs sont les cellules du système immunitaire. Ils jouent un rôle essentiel dans la défense de l'organisme contre les infections. Il existe plusieurs types de globules blancs, chacun ayant une fonction spécifique. [58]
Polynucléaires	Les polynucléaires sont des globules blancs qui interviennent dans les réactions inflammatoires et allergiques. [58]
Lymphocytes	Les lymphocytes sont des globules blancs qui interviennent dans les réactions immunitaires spécifiques. [58]
Monocytes	Les monocytes sont des globules blancs qui peuvent se différencier en macrophages, des cellules qui phagocytent les cellules infectées ou lésées. [58]
Plaquettes	Les plaquettes sont de petites cellules sanguines qui jouent un rôle important dans la coagulation du sang. Elles forment un caillot sanguin qui permet d'arrêter les saignements. [58]

II. Annexe : Principaux Procédés de Préparation des PSL

Matériels de contrôle de qualité :

Réception : Attribuer les informations pertinentes aux PSL.

Centrifugation : Séparation des cellules sanguines en fonction de leur densité, forme, et masse, comme illustré dans la Figure 15



Figure 15: Poches pliées puis mises en pot dans la centrifugeuse CTSA Alger .

Séparation : Obtention de poches de plasma, CGR, et éventuellement, de couches leuco-plaquettaires. présentée dans la Figure 16 la presse de séparation



Figure 16: la presse séparation du globule rouge CTSA Alger.

ANNEXE

Déleucocytation (filtration) : Suppression des globules blancs pour prévenir divers risques.

Conservation des CGR : Dans une solution de SAGM à 2-6°C pendant 42 jours.

La Figure 17 détaille la filtration du culot globulaire rouge .



Figure 17: la filtration de culot globulaire rouge CTSA Alger .

Soudure : Utilisée pour le transfert, doit assurer l'étanchéité, illustrée dans la Figure 18

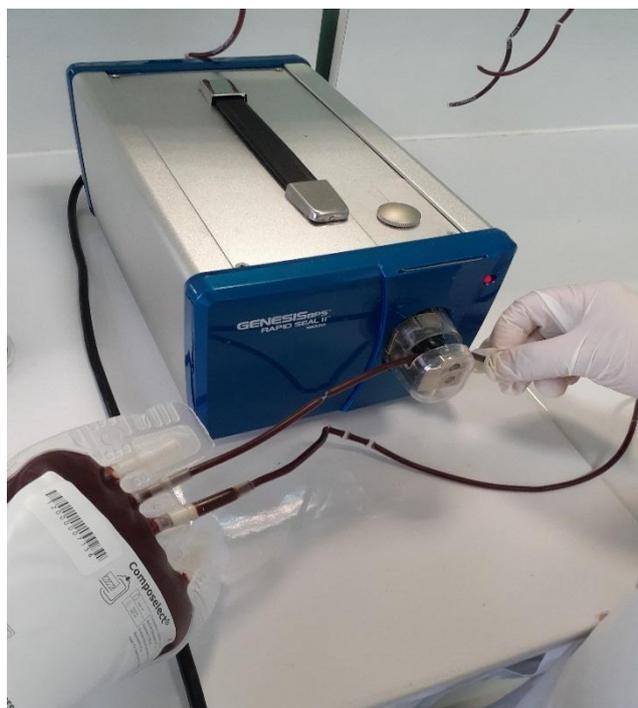


Figure 18: Soudeuse des poches des PSL au CTSA Alger .

ANNEXE

Pesée : Mesure des produits sanguins à différentes étapes de la production.

Étiquetage : Informations essentielles pour la sécurité transfusionnelle. illustré dans la figure ci-dessous



Figure 19: balance de précision appropriées CGR au CTSA Alger



Figure 20: agitateur vortex



Figure 21: Automate pour FNS type SYSMEX XS-500i CTSA alger



Figure 22: Automate de cytométrie en flux (FACSCalibur De Becton Dickinson)

III. Annexe: Fiche questionnaire médical

REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE

MINISTERE DE LA DEFENSE NATIONALE
PREMIERE REGION MILITAIRE
CENTRE DE TRANSFUSION SANGUINE DE L'ARMEE
CHAHID YUCEF DAMERDJI

LE :

Questionnaire médical

Unité:

Code barre :

Vous sentez-vous en forme pour donner de votre sang ?.....	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Êtes-vous en arrêt de travail ?.....	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Avez-vous donné déjà de votre sang ?.....	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Date du dernier don ?.....		
Êtes-vous à jeun ?.....	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Prenez-vous actuellement des médicaments, notamment de l'aspirine ?... ..	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>

Pour les femmes :

Etes-vous enceinte ?.....	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Avez-vous accouché ou eu une interruption de grossesse depuis moins de 6 mois ?.....	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>

Depuis deux semaines, avez-vous :

Fait une allergie, eu une injection de désensibilisation ?.....	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Eu de la fièvre (> 38°C), un problème infectieux, pris des antibiotiques ?.....	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Eu des troubles digestifs ?.....	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Pris des médicaments ? Si oui, lesquels ?.....	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Etes-vous allé(e) chez le dentiste ?.....	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>

ANNEXE

Depuis votre dernier don ou au cours des douze derniers mois :

- Eu une maladie nécessitant un suivi médical régulier ? Oui Non
- Été opéré(e) ? Oui Non
- Eu une greffe de tissus d'un autre donneur (cornée, tympan, dure mère, os...)?.....Oui Non
- Été traité(e) il y a moins de 2 ans pour un psoriasis » « Soriatane », acné, Roaccutane ?.....Oui Non
- Eu une maladie cardio-vasculaire (maladie valvulaire, trouble du rythme, angine de poitrine, artérite, infarctus du myocarde...) ?..... Oui Non
- Eu un accident vasculaire cérébral, des crises d'épilepsie, des convulsions, des épisodes répétés de syncope ?..... Oui Non
- Eu des crises de tétanie ou de spasmodophilie ?.....Oui Non
- Eu une maladie du sang, une tendance anormale aux saignements ?.....Oui Non
- Eu une anémie, un manque de globules rouges ou de fer ?Oui Non
- Eu une allergie grave, de l'asthme ?..... Oui Non
- Avez-vous eu un piercing ou vous êtes-vous fait tatouer ?.....Oui Non
- Avez-vous été traité par acupuncture par un non-médecin ?.....Oui Non
- Avez-vous reçu une transfusion ?.....Oui Non
- Avez-vous été blessé par une aiguille et/ou reçu du sang sur une muqueuse ?.....Oui Non
- Vous êtes-vous déjà drogué par voie intraveineuse ?..... Oui Non
- Avez-vous eu une maladie sexuellement transmissible ?..... Oui Non
- Avez-vous été en contact avec l'hépatite (milieu familial ou professionnel) ?.....Oui Non
- Avez-vous eu des relations sexuelles non protégées ?.....Oui Non

Signature du donneur :

Signature du médecin :

ANNEXE
