

CENTRE DE TRANSFUSION SANGUINE



RAPPORT
D'ACTIVITÉ
2018

MESSAGE DE LA DIRECTION

Chère Lectrice,
Cher Lecteur,

Que ce soit à l'occasion d'un accident, d'une maladie, d'un accouchement, tout le monde – directement ou par un proche – peut, un jour, être confronté à un besoin en produits sanguins. Depuis de nombreuses années, la mission du Centre de Transfusion Sanguine de la Croix-Rouge luxembourgeoise est de s'assurer que toutes ces personnes aient accès à des produits sanguins de qualité et en suffisance, le tout dans le plus grand respect des donateurs et des receveurs.

Ceci commence par l'accueil des donateurs de sang total et d'aphérèse que nous recevons tout au long de l'année au département Prélèvements, au Centre de Transfusion, mais également sur différents sites de collectes à travers le pays ou chez nos partenaires.

La sécurité des produits sanguins, tout comme celle des receveurs étant primordiale, différents tests sont effectués sur chaque don par le Laboratoire de Qualification Biologique du Don. Les produits sont ensuite transformés par le département Production puis distribués aux différents établissements de santé luxembourgeois. Les services de support s'assurent que la chaîne du don puisse suivre son cours de manière ininterrompue, dans des conditions optimales et dans le respect le plus strict du cadre réglementaire et des normes de qualité d'application dans le métier.

Tous ces processus sont réalisés dans le respect des normes ISO 9001 (visant à l'amélioration des performances globales) et/ou 15189 (visant les exigences de qualité spécifique aux laboratoires de biologie médicale).

Les principales mesures de sécurité prises pour assurer la meilleure sécurité transfusionnelle sont

- Le principe de volontariat, d'anonymat et de bénévolat des donateurs de sang,
- La sélection des donateurs basée sur des critères d'acceptation régulièrement actualisés,
- Les règles d'asepsie rigoureuses appliquées au moment du prélèvement,
- La réalisation sur tous les dons de sang d'analyses de laboratoire (notamment hémogramme et dépistage systématique des marqueurs infectieux),
- La possibilité d'information post-don faite aux donateurs, leur permettant de nous informer de toute anomalie,
- Les méthodes de préparation des produits sanguins, comme la déleucocytation systématique de tous les produits labiles, le traitement solvant-détergent associé à une chromatographie d'affinité (absorption de la protéine du prion) pour le plasma frais et la technique de réduction des pathogènes appliquées aux produits plaquettaires,
- L'existence d'un système national d'hémovigilance (surveillance des réactions et incidents en relation avec les activités de la chaîne transfusionnelle).

En plus de cette mission d'intérêt général qu'est l'autosuffisance nationale, le CTS assure également

- L'approvisionnement des hôpitaux en médicaments dérivés du sang, produits en partie à partir des dons faits au CTS,
- La réalisation d'analyses biologiques pour les patients transfusés et les femmes enceintes, en tant que laboratoire expert en immuno-hématologie.

Rien de tout cela ne serait possible sans l'engagement fort et enthousiaste du personnel et des bénévoles, de l'entente des associations et des amicales des donateurs de sang, qui s'impliquent au quotidien dans les missions et le respect des valeurs du Centre de Transfusion Sanguine et de la Croix-Rouge luxembourgeoise. Nous souhaitons profiter de cette occasion pour les remercier chaleureusement de même que nos différents partenaires qui, jour après jour, font vivre les missions du CTS.

Enfin, nous remercions également du fond du coeur les donateurs pour leur générosité et pour ce cadeau inestimable qu'ils font tous: le don de la vie!

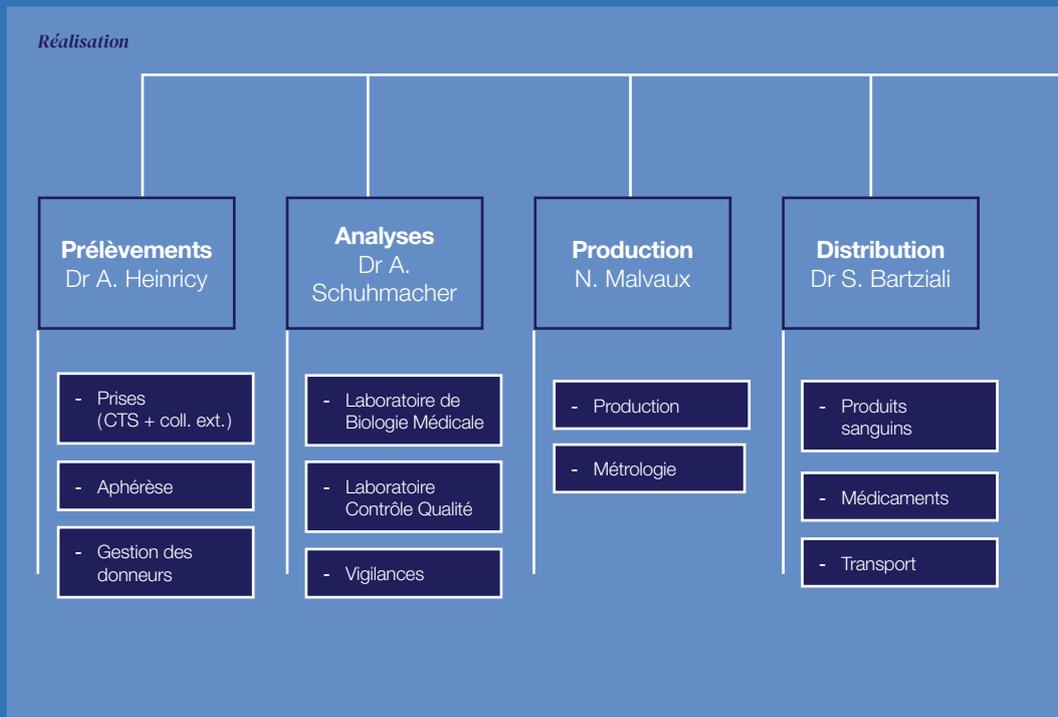
Nous sommes heureuses de vous présenter ce Rapport d'Activités pour l'année 2018 dont nous vous souhaitons bonne lecture.

Dr Anne Schuhmacher
Directeur médical

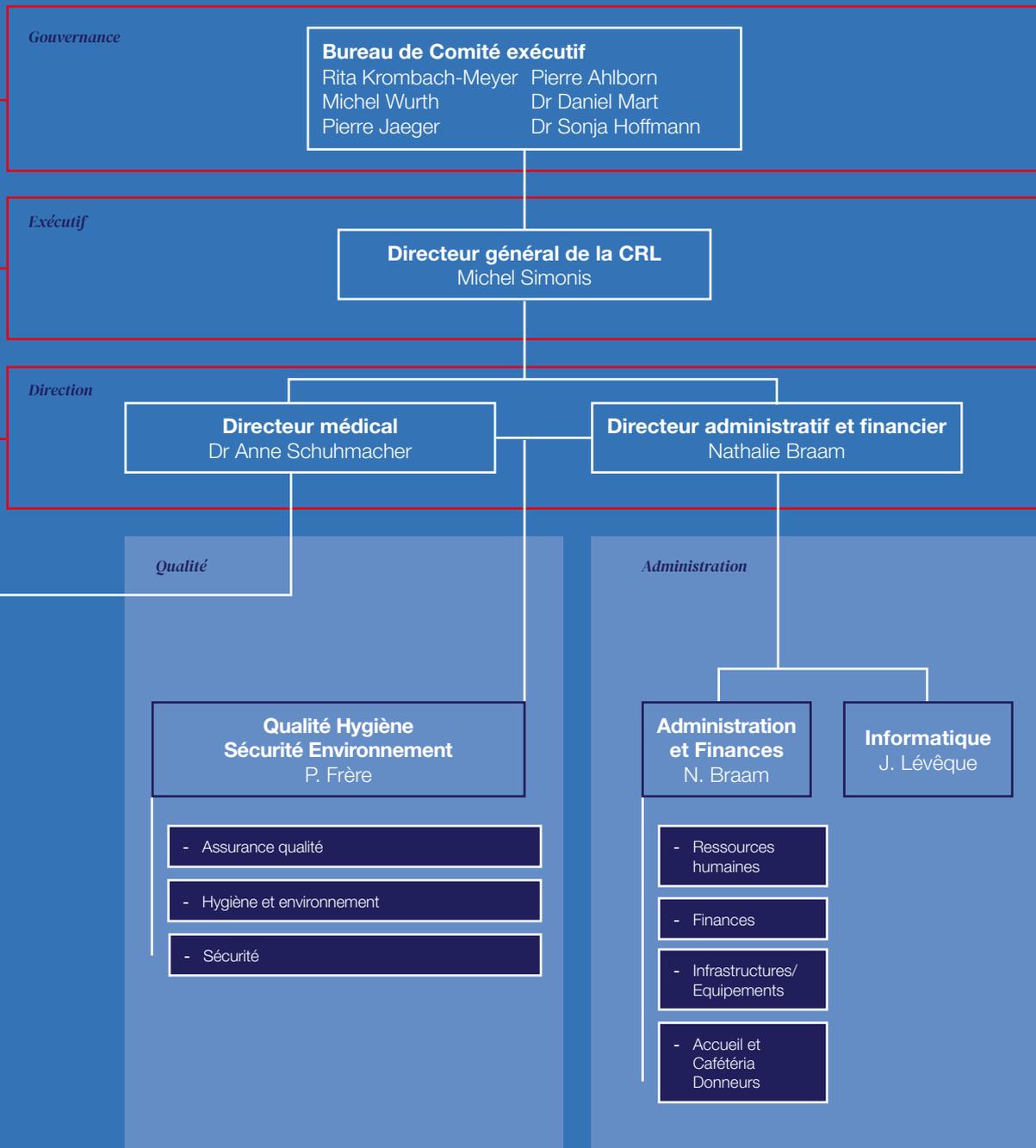
Nathalie Braam
Directeur administratif et financier

Comité consultatif CTS

Dr Daniel Mart Dr Anne Schuhmacher
Dr Sonja Hoffmann Nathalie Braam
Michel Simonis



ORGANIGRAMME



POLITIQUE QUALITÉ

Le Centre de Transfusion Sanguine de la Croix-Rouge luxembourgeoise est un établissement à vocation nationale. Sa mission est d'assurer aux patients des établissements de santé luxembourgeois qui en ont besoin les produits sanguins nécessaires tant du point de vue qualitatif que quantitatif selon le principe d'autosuffisance nationale.

Le Centre de Transfusion Sanguine s'engage à accomplir cette mission dans le plus grand respect des donateurs et des receveurs de produits sanguins.

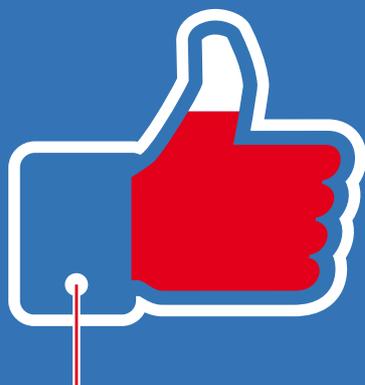
Pour ce faire,

- le département Prélèvements applique scrupuleusement des critères d'acceptation des donateurs,
- les départements Production, Distribution et Analyses (Contrôle de la Qualité) respectent strictement leurs bonnes pratiques,
- le département Analyses (Laboratoire de Biologie Médicale) réalise, entre autres, des examens d'hématologie, de sérologie et d'immuno-hématologie pour qualifier les dons de sang et répondre aux demandes « d'analyses patients ». La Direction du Laboratoire s'engage :
 - à réaliser de manière fiable et efficace les analyses,
 - à transmettre des résultats justes et à signaler toute anomalie dans les meilleurs délais,
 - à fournir toute prestation de conseil.

Conscients de l'importance de leur mission et dans un but d'efficacité et de fiabilité, les personnels du Centre de Transfusion Sanguine déclarent adhérer à la démarche qualité mise en oeuvre au CTS en conformité avec les normes ISO 9001 : 2015 et ISO 15189 : 2012.

A ce titre, ils se conforment aux procédures et autres textes du système documentaire et souscrivent aux formations initiales et continues du CTS.

ASSURER L'AUTOSUFFISANCE NÉCESSAIRE



Main d'oeuvre
Méthode
Matériel
Moyen
Milieu

EN PRODUITS SANGUINS DE QUALITÉ

NOTRE
POLITIQUE
QUALITÉ

SOMMAIRE

Message de la direction	3
Organigramme	4
Politique qualité	6
La cartographie des processus	8
Evènements marquants 2018	9
Collaboration avec les Associations des donneurs de sang bénévoles du Grand-Duché du Luxembourg	9
Données de l'hémovigilance	10
1. Les donneurs	10
2. Les receveurs	11
Les donneurs	13
1. La situation au 31/12/2018	13
2. Les nouveaux donneurs en 2018	14
3. L'âge des donneurs de sang	14
4. La polyvalence des donneurs de sang	15
5. La fréquence des dons	16
6. Le taux de refus au don suite à l'entretien pré-don	16
7. Conclusion	17
Les prélèvements	18
1. Les dons	18
2. Le temps nécessaire pour un don de sang total	18
3. La répartition des collectes	19
4. Conclusion	21
La production et le contrôle de la qualité	22
1. Le département production	22
2. Le laboratoire de contrôle de la qualité	24
3. Les produits sanguins labiles au CTS	25
4. La gestion des produits non conformes	30
La distribution	31
1. Les produits sanguins labiles - PS	31
2. Les médicaments	34
3. Conclusion	35
Les analyses de laboratoire	36
1. Les bénéficiaires	37
2. Les prévalences sérologiques et de biologie moléculaire	37
3. Les anticorps identifiés en 2018	39
4. Conclusion	40
Les priorités pour 2019	41

LA CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS

LA CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS

Management

- M1 - Diriger - (Directeurs)
- M2 - Améliorer, surveiller- (Responsable Dépt. QSHE)

Réalisation

- R1 - Prélever - (Responsable Dépt. PREL)
- R2 - Analyser: Laboratoire d'analyses médicales
(Responsable Dépt. ANA)

RA1 - Préanalytique

RA2 - Analytique
hématologique ; sérologie

RA3 - Postanalytique

- R5 - Analyser: Contrôle de qualité (Responsable Dépt. ANA)
- R3 - Produire (Responsable Dépt. PRO)
- R4 - Distribuer - (Responsable Dépt. DIS)

Support

- S1 - Accueil et administration - (Directeur administratif et financier)
- S3 - Informatique - (Responsable Dépt. INF)
- S4 - Infrastructures équipements - (Directeur administratif et financier)
- S6 - Ressources Humaines - (Directeur administratif et financier)
- S7 - Hygiène et environnement - (Responsable Dépt. QSHE)
- S9 - Métrologie - (Responsable Dépt. PRO)
- S10 - Sécurité - (Responsable Dépt. QSHE)
- S11 - Vigilances - (Responsable Dépt. ANA)
- S12 - Finances - (Directeur administratif et financier)

ÉVÈNEMENTS MARQUANTS 2018

- Changement de direction :
 - Dr Anne Schuhmacher, directeur médical
 - Mme Nathalie Braam, directeur administratif et financier
- Renouvellement du marché d'approvisionnement et vente du plasma
- Changement de dispositifs de prélèvements : Reveos 3C blood bag set de Terumo BCT, référence 4FG45650
- Changement de dispositifs de préparation : Reveos pooling set de Terumo BCT, référence 41940
- Nouvelle convention CNS pour la facturation des produits sanguins
- Passage à 100% de pools plaquettaires (PS18) traités par Mirasol (70 à 75% de notre production de produits plaquettaires) à partir du 01/10/2018
- Optimisation du suivi des femmes enceintes allo-immunisées par le laboratoire du CTS
- Début du travail pour upgrader le logiciel métier
- Plan d'action mis en place pour être en adéquation avec la directive européenne 2005/62/EC
- Plan d'action mis en place pour être en adéquation avec le RGPD
- Maintien de l'accréditation ISO 15189 et de la certification ISO 9001

COLLABORATION AVEC LES ASSOCIATIONS DES DONNEURS DE SANG BÉNÉVOLES DU GRAND-DUCHÉ DU LUXEMBOURG

Tableau 1:
Actions de recrutement nouveaux donneurs par les Associations en 2018

Campagnes	Inscriptions
Braderie de Bettembourg	8
Ettelbruck Cactus Ingeldorf	28
Foire de l'étudiant	116
Salon des Vacances	119
Journée Mondiale du Don du Sang	29
Lycée Technique du Centre, Limpertsberg	6
Nuits des Sports, Schiffflange	11
Springbreak	100
Elections Wiltz	11



DONNÉES DE L'HEMOVIGILANCE

La réglementation nationale du 7 mars 2006 en matière de transfusion rend obligatoire la notification des réactions et incidents graves au Ministre de la Santé tant pour les donneurs que pour les receveurs.

1

LES DONNEURS

Tableau II:
*Malaises et incidents
survenus en 2018*

	2018	Don	Post-don	Total
Malaises	Malaise vasovagal léger	183	18	201
	Malaise vasovagal modéré	31	2	33
	Malaise vasovagal important	17	6	23
	Malaise vasovagal avec complication	1	0	1
	Autre réaction généralisée	0	0	0
Autres	Réaction APH. sans complication	0	1	1
	Intoxication au citrate sans complication	2	0	2
TOTAL		234	27	261
Incidents	Hématome léger	10	4	14
	Hématome modéré	5	5	10
	Hématome sévère	3	1	4
	Blessure nerveuse légère	1	0	1
	Blessure nerveuse modérée/sévère	0	0	0
	Blessure du tendon	3	0	3
	Infection locale	0	0	0
	Ponction artérielle	0	0	0
	Lymphangite	0	0	0
	Thrombophlébite	0	0	0
	Réaction allergique locale	2	0	2
TOTAL		24	10	34

Le tableau ci-dessus, précise les complications survenues chez les donneurs avec une prévalence des malaises de 1,16 pour 100 dons et des incidents autres que les malaises de 0,15 pour 100 dons.

2 LES RECEVEURS

En 2018, 24 réactions transfusionnelles ont été notifiées par les établissements hospitaliers au Ministère de la Santé et transmises au CTS. Elles sont détaillées dans les tableaux ci-dessous selon leur délai de survenue, les symptômes, les types de produits sanguins, leur gravité et leur imputabilité.

Tableau III :
Délai de survenue de l'incident transfusionnel (IT)

Incidents immédiats	pendant ou immédiatement après (≤ 30 min.) l'épisode transfusionnel	11
	après l'épisode transfusionnel (délai < 6 h)	12
Incidents retardés	après l'épisode transfusionnel (délai plus long)	1

25 produits sanguins sont impliqués dans ces 24 notifications.

Tableau IV :
Signes cliniques et répartition des incidents transfusionnels immédiats et retardés par type de produit sanguin

Incidents immédiats	PS05	PS09/ PS89	PS14	PS18/ PS18R	PS25
Frissons, hyperthermie (sans distinction possible de la cause)	12	0	0	0	0
Manifestations allergiques	6	1	0	1	0
Signes d'hémolyse/Tsf° incompatible	0	0	0	0	0
Signes hémodynamiques	3	0	0	1	0
Incidents retardés	PS05	PS09/ PS89	PS14	PS18/ PS18R	PS25
Allo-immunisation anti-érythrocytaire	0	0	0	0	0
Séroconversion virale	0	0	0	0	0
Autres	1	0	0	0	0

Tableau V :
Gravité et imputabilité des événements indésirables

		Gravité				
		Sans effet	Immédiat non vital	Immédiat vital	Prolongé	Décès
imputabilité	Exclu improbable	0	3	0	0	0
	Possible, douteux	1	16	1	0	0
	Probable, vraisemblable	0	2	1	0	0
	Certain, prouvé	0	0	0	0	0

Tableau VI:
Nombre de notifications
d'hémovigilance pour
1000 PSL distribués

Type de PSL	Nombre de déclarations					Incidence des déclarations pour 1000 PSL Par type PSL
	Frissons, hyperthermie	Manifestations allergiques	Signes d'hémolyse/ Transfusion incompatible	Allo-immunisation	Autres	
PS05	11	7	0	0	3	1,09
PS09/ PS89	0	1	0	0	0	1,10
PS18/ PS18R	0	1	0	0	1	0,96
PS14	0	0	0	0	0	0

L'incidence par rapport au nombre de produits sanguins distribués est de 0,94 pour mille produits distribués. L'incidence par rapport au nombre d'habitants (population GDL: 602 005 au 1er janvier 2018, source: The Official portal of the Grand Duchy of Luxembourg) est de 0,04 pour mille habitants.

Le nombre de notifications comme leur incidence a diminué par rapport aux années précédentes alors qu'il n'avait cessé d'augmenter depuis 2013. Il est difficile pour le moment d'en tirer des conclusions. La sensibilisation des équipes soignantes sur la nécessité de déclarer toute réaction suspecte reste nécessaire.

Tableau VII:
Evolution du nombre
de notifications

	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Nb de notifications	23	20	21	26	32	36	24
Incidence/nb de PS	0,86	0,71	0,81	0,97	1,07	1,28	0,94
Incidence/nb d'habitants	0,044	0,039	0,038	0,046	0,055	0,061	0,040



LES DONNEURS

Il n'y a pas de transfusion sanguine sans donneurs de sang.

1 LA SITUATION AU 31/12/2018

Les 13.697 donneurs inscrits dans notre base informatique se répartissent comme suit :

- donneurs de sang total : 12.900
- donneurs de plasma et/ou plaquettes : 797

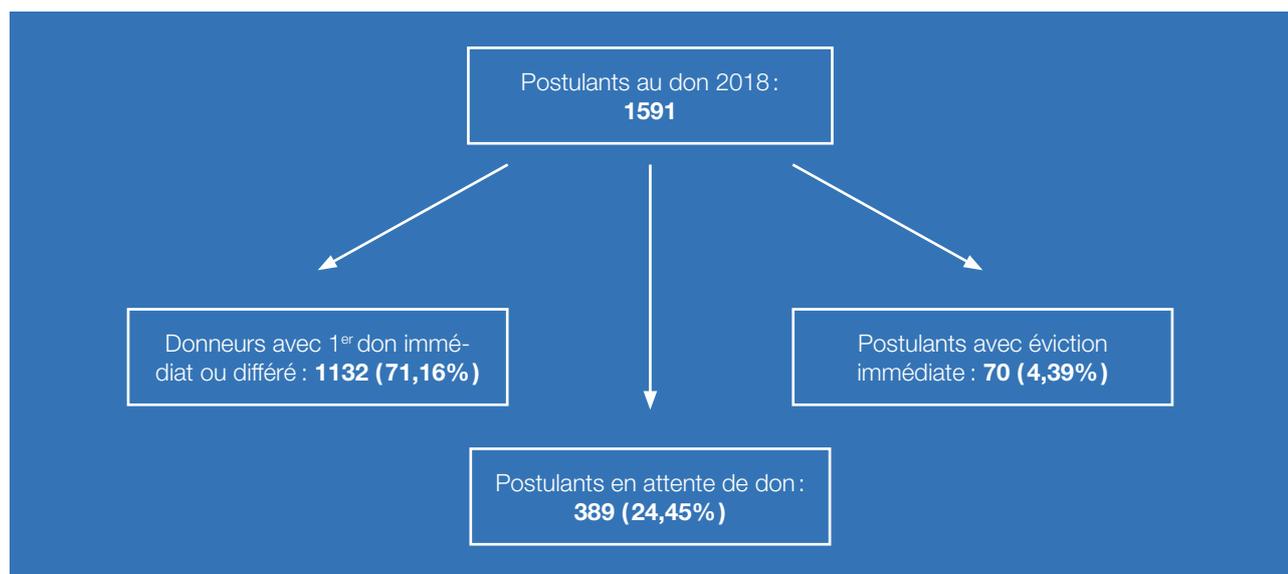
Tableau VIII:
*Répartition des donneurs
par type de dons sexe
et lieu de collecte au
31/12/2018*

Collectes	Donneurs		
	hommes	femmes	total
Bettembourg	69	73	142
Clervaux	171	159	330
Bascharage - Delphi	37	8	45
Differdange	86	130	216
Capellen-Dimension Data	0	0	0
Dudelange	94	114	208
Echternach	76	91	167
Esch-sur-Alzette	265	290	555
Ettelbruck	559	573	1 132
Luxembourg- Ass Le Foyer	0	0	0
Colmar-Berg Tire Plant	61	16	77
Grevenmacher	92	90	182
Colmar-Berg Mold Plant	28	2	30
Capellen NSPA	47	30	77
Redange	84	106	190
Vianden Sté des Eaux de l'Our	39	1	40
Wiltz	198	147	345
SANG TOTAL HORS CTS	1 906	1 830	3 736
SANG TOTAL CTS	5 088	4 076	9 164
SANG TOTAL	6 994	5 906	12 900
APHERESE CTS	401	396	797
TOTAL	7 395	6 302	13 697

2 LES NOUVEAUX DONNEURS EN 2018

Avec une inclusion de 1.521 nouveaux donneurs, nous avons assuré un taux de renouvellement de 11,1 % de la population de donneurs :

Figure 1:
Devenir des postulants nouveaux donneurs en 2018



3 L'ÂGE DES DONNEURS DE SANG

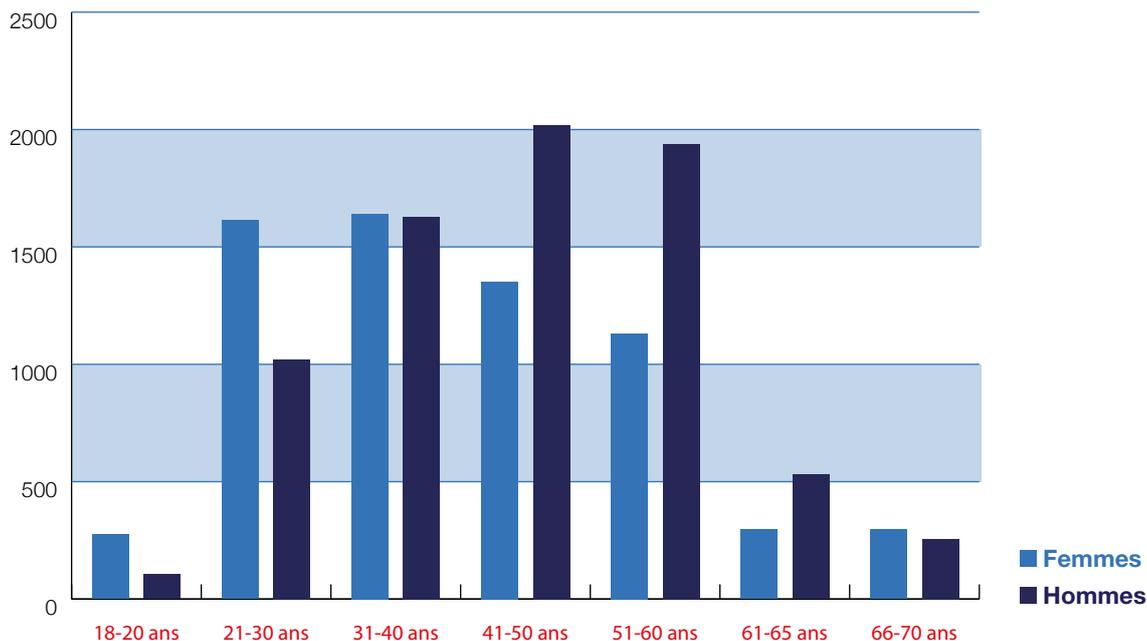
Tableau IX:
Moyenne d'âge des donneurs

	2012	2015	2016	2017	2018
Femmes en sang total	41.7	40.4	40.8	40	39.9
Hommes en sang total	45.9	45.1	45.4	43.3	43.5
Femmes en aphérèse	43.7	42.8	42.4	49	48.9
Hommes en aphérèse	48.2	49	48.7	49.4	49.6

Les limites d'âge inférieures (18 ans) et supérieures (65 ans) sont fixées par la loi avec la possibilité d'accepter des donneurs pour un premier don après 60 ans et des donneurs réguliers âgés de 65 ans et plus à la discrétion d'un médecin du Centre de Transfusion Sanguine.

Depuis 2012, les donneurs entre 65 et 70 ans sont acceptés pour le don de sang total moyennant une autorisation d'un médecin du CTS renouvelée chaque année.

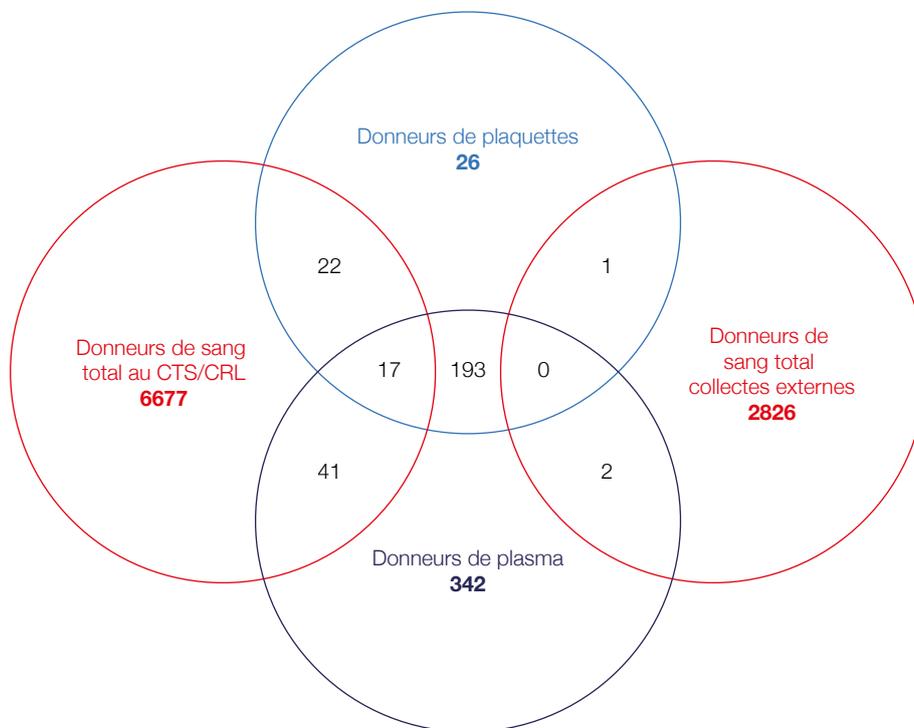
Figure 2:
Répartition de la population de donateurs par sexe et tranche d'âge tous lieux confondus



4

LA POLYVALENCE DES DONNEURS DE SANG

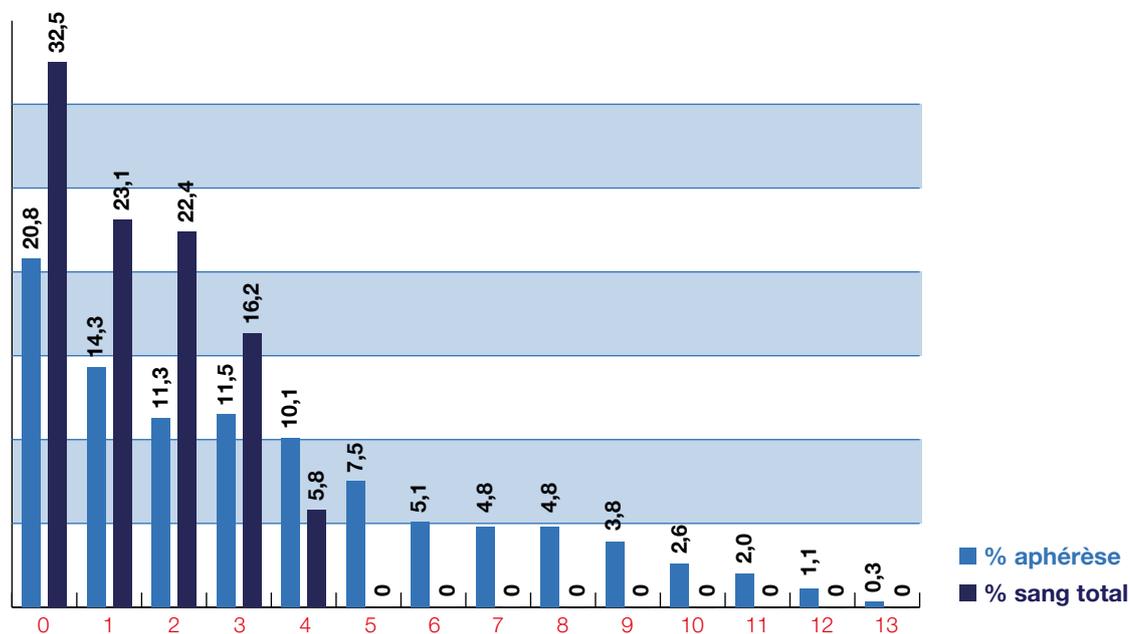
Figure 3:
Répartition des 13 697 donateurs actifs en 2018 selon le(s) type(s) de dons



5

LA FRÉQUENCE DES DONNS

Figure 4:
Répartition en % des
donneurs en fonction de
leur nombre de dons



6

LE TAUX DE REFUS AU DON SUITE À L'ENTRETIEN PRÉ-DON

Le contrôle systématique de l'aptitude au don par rapport à des critères d'acceptation, est une exigence légale. La frustration des donneurs s'étant présentés et se voyant déclarés temporairement inaptes est aisément concevable :

Tableau X:
Taux de refusés au
don suite à l'entretien
pré-don

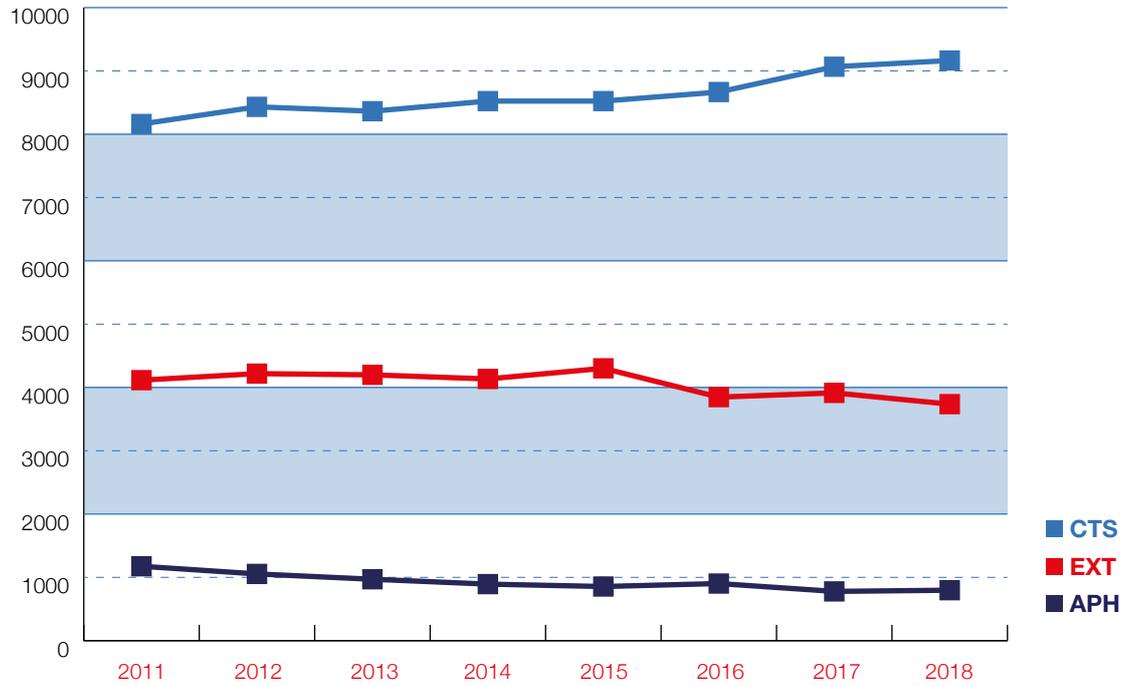
	CTS	EXT	APH
2016	12,8%	8,5%	4,5%
2017	13,3%	10,9%	3,4%
2018	14,4%	9,4%	3,3%

Priorité est donc donnée à l'information des donneurs afin de leur éviter des déplacements inutiles : renseignements sur les invitations, questionnaire pré-don joint aux invitations et disponible en ligne sur le site internet de la Croix-Rouge luxembourgeoise, contre-indications engendrées par les voyages également en ligne. Le service de gestion des donneurs est en charge des relations téléphoniques et des mails avec les donneurs.

7 CONCLUSION

La population des donneurs de sang reste stable par rapport à 2017.
 Le nombre de donneurs d'aphérese est resté stable mais une augmentation est indispensable pour faire face à l'augmentation des besoins en plasma prévue pour les années à venir.

Figure 5:
 Evolution du nombre
 de donneurs



Les principaux challenges du Centre de Transfusion Sanguine pour l'avenir sont de faire croître le taux de fréquentation des collectes externes, le nombre de donneurs d'aphérese et de minorer la fréquence annuelle 0 des dons de sang.



LES PRÉLÈVEMENTS

1 LES DONNS

Nombre total de dons pour l'année 2018 : 22 486

Tableau XI:
Nombre et types de dons
des cinq dernières années

Année	Dons				Total
	Sang total homologue	Sang total autologue	Plasma aphérèse	Plaquettes aphérèse	
2014	20 137	55	3 257	510	23 959
2015	20 358	69	2 644	655	23 726
2016	20 771	52	2 107	552	23 482
2017	21 364	29	2 181	598	24 172
2018	19 724	5	2 076	681	22 486
Variation 2017/2018	- 7,7%	- 82,8%	- 4,8%	+ 13,9%	- 7,0%

On constate une diminution du nombre total de dons correspondant à une diminution des distributions de concentrés de globules rouges. Les prélèvements en plasmaphérèse restent trop faibles pour une demande générale en augmentation. Les progrès considérables en sécurité transfusionnelle font de la transfusion homologue une activité à risque infectieux extrêmement faible avec pour corollaire un nombre restreint de transfusions autologues.

2 LE TEMPS NÉCESSAIRE POUR UN DON DE SANG TOTAL

Le suivi systématique de la durée des différentes étapes du processus du don de sang (de l'accueil du donneur jusqu'à la fin du prélèvement) permet de contrôler l'efficacité de la prise en charge des donneurs et, en partie, la satisfaction de ces derniers. La durée de séjour en cafétéria pour la collation post-don, souhaitée de 15 à 30 minutes, est laissée à l'appréciation de chacun.

LES DONNEURS RÉGULIERS DE SANG TOTAL

Les statistiques faites au CTS nous révèlent que le temps moyen entre l'arrivée au CTS et la fin du don est de 33 minutes (déviat ion standard = 11 min 13 s) alors que le don dure en moyenne 6 min (déviat ion standard = 1 min 21 s). Cette durée moyenne est conforme à nos objectifs.

Tableau XII:
Répartition des donneurs
de sang total en fonction
de la durée de leur don (de
l'accueil du donneur jusqu'à
la fin du prélèvement)

Année	< 30 minutes	30 à 45 minutes	46 à 60 minutes	> 60 minutes
2017	39%	46%	12%	3%
2018	42%	45%	10%	3%

LES NOUVEAUX DONNEURS

Le temps de présence moyen d'un postulant nouveau donneur qui va faire un don est de 1h18. En effet, un nouveau donneur pose, en général, plus de questions en cabine et nous prenons plus de temps avec lui en prise.

3 LA RÉPARTITION DES COLLECTES



Figure 6:
Les différents lieux de
collecte en 2018

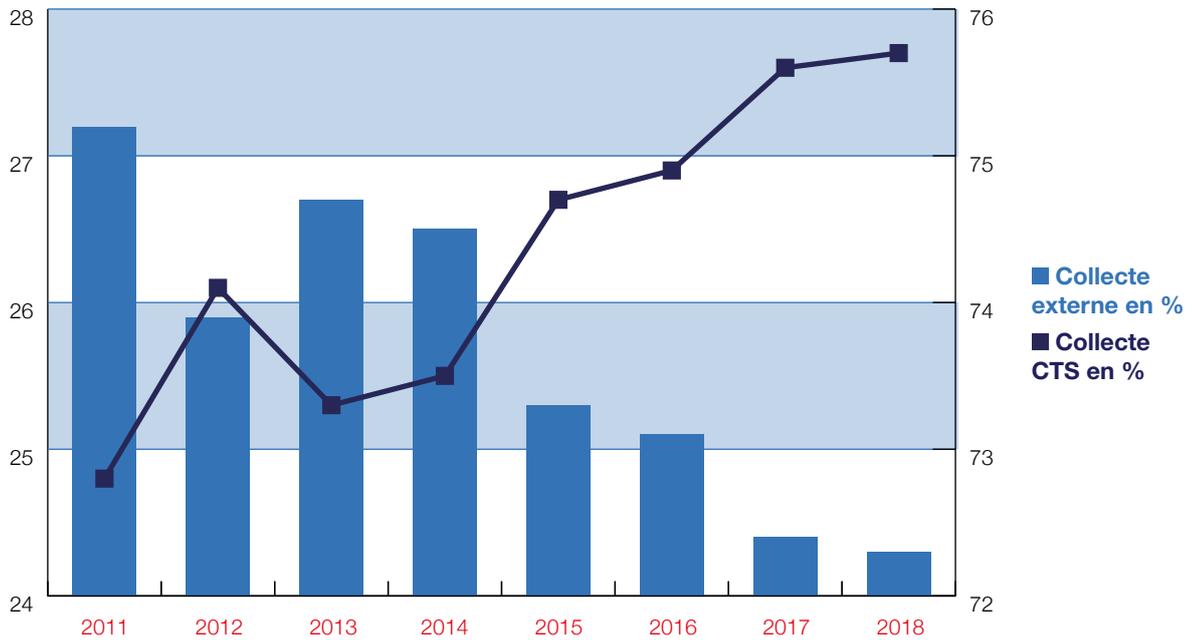
- | | | | |
|--|---|---|--|
| >> Bascharage _____
DELPHI | >> Colmar-Berg _____
GOOD YEAR | >> Esch-sur-Alzette _____
Maison médicale E.
Mayrisch | >> Redange _____
Maison du don |
| >> Bettembourg _____
Centre Ganser | >> Differdange _____
Centre médico-
sportif | >> Ettelbruck _____
Centre médico-social | >> Vianden _____
SEO Société
Electrique de
l'Our SA |
| >> Cappelen _____
NSPA | >> Dudelange _____
Centre médico-social | >> Grevenmacher _____
Centre médico-social | >> Wiltz _____
Villa Faber |
| >> Clervaux _____
Résidence des
Ardennes | >> Echternach _____
Centre médico-social | >> Luxembourg _____
CTS | |

Lieu de collectes	Nombre de collectes	Nombre de dons			
		Sang total	Plasma	Plaquettes	Total
APHERESE CTS	253	0	2 076	681	2 757
SANG TOTAL CTS	252	14 927	-	-	14 927
TOTAL CTS	505	14 927	2 076	681	17 684
BETTEMBOURG	7	157	-	-	157
CLERVAUX	25	537	-	-	537
DELPHI	3	55	-	-	55
DIFFERDANGE	10	200	-	-	200
DUDELANGE	8	168	-	-	168
ECHTERNACH	8	152	-	-	152
ESCH/ALZETTE	32	556	-	-	556
ETTELBRUCK	94	1 743	-	-	1 743
GREVENMACHER	6	159	-	-	159
MOLD PLANT GOOD-YEAR	4	40	-	-	40
NSPA (ANC.NAMSA)	5	88	-	-	88
REDANGE	12	211	-	-	211
SOCIETE ELEC- TRIQUE DE L'OUR	3	67	-	-	67
TIRE PLANT GOOD-YEAR	6	82	-	-	82
WILTZ	25	582	-	-	582
TOTAL COLLECTE EXTERNE	248	4 797	-	-	4 797
TOTAL	753	19 724	2 076	681	22 481

Tableau XIII:
*Répartition des collectes
et des dons en 2018*

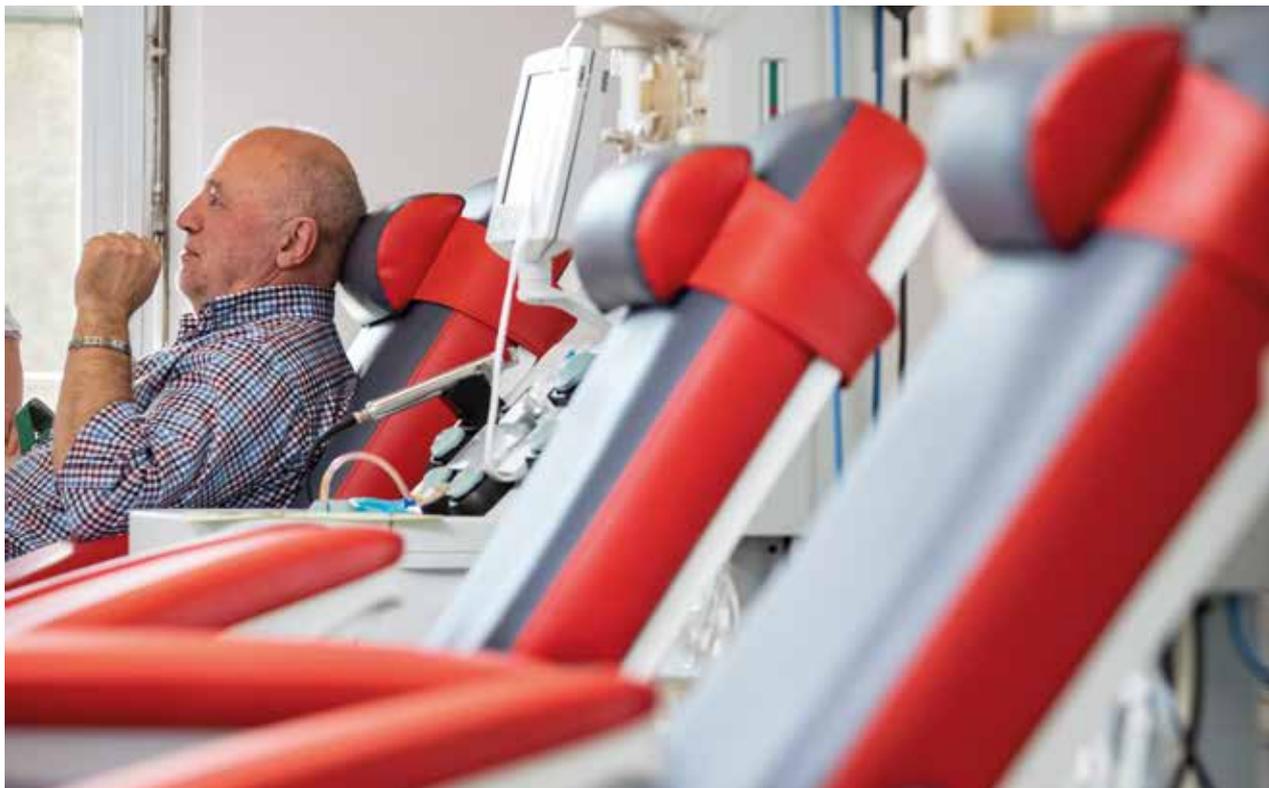
On constate qu'inexorablement, la proportion des dons de sang total issus de collectes externes diminue au profit des dons de sang total issus de la collecte au CTS.

Figure 7:
Evolution de la proportion de dons issus de collectes externes et de collectes CTS



4 CONCLUSION

L'autosuffisance a pu être assurée pour les produits sanguins labiles. Nous devons dans l'avenir maintenir cette exigence et orienter nos efforts vers l'augmentation des dons de plasma et des dons de sang total en collecte externe.



LA PRODUCTION ET LE CONTRÔLE QUALITÉ

La préparation des produits sanguins est complexe et requiert l'application stricte de règles de Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF ou GMP, « Good Manufacturing Practices »).

Le règlement Grand-Ducal de la transfusion sanguine dicte les exigences relatives au contrôle de la qualité du sang et des composants sanguins. De plus, le CTS applique les recommandations du Conseil de l'Europe éditées dans le « Guide to the preparation use and quality assurance of blood components » (Edition de l'EDQM: European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare).

1 LE DÉPARTEMENT PRODUCTION

La préparation des produits sanguins labiles se veut aseptique pour limiter au maximum le risque de contamination bactérienne des produits. À cette fin, toutes les préparations sont faites en circuit fermé (système clos), notamment grâce à des connexions stériles.

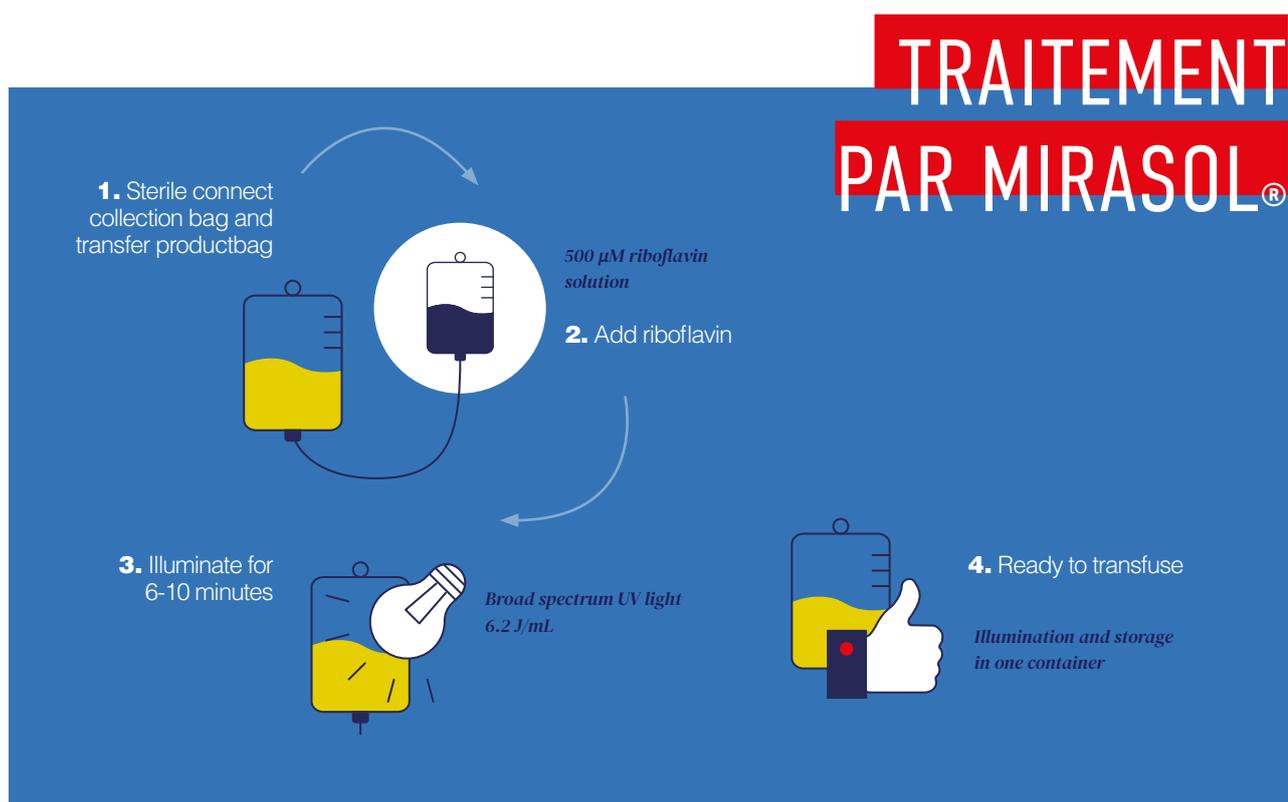
La déleucocytation systématique du sang augmente la sécurité, l'efficacité et la qualité des transfusions en réduisant :

- le risque d'allo-immunisation HLA,
- les réactions transfusionnelles de type syndrome frissons-hyperthermie,
- les risques de maladies transmissibles par voie sanguine (CMV, HTLV, vCJD ou variant de la maladie de Creutzfeldt-Jakob).

L'année 2018 a été marquée par l'extension du traitement de réduction des pathogènes MIRASOL® à l'ensemble de la production des mélanges de concentrés de plaquettes issus de sang total (méthode implémentée au CTS début 2015, PS18R).

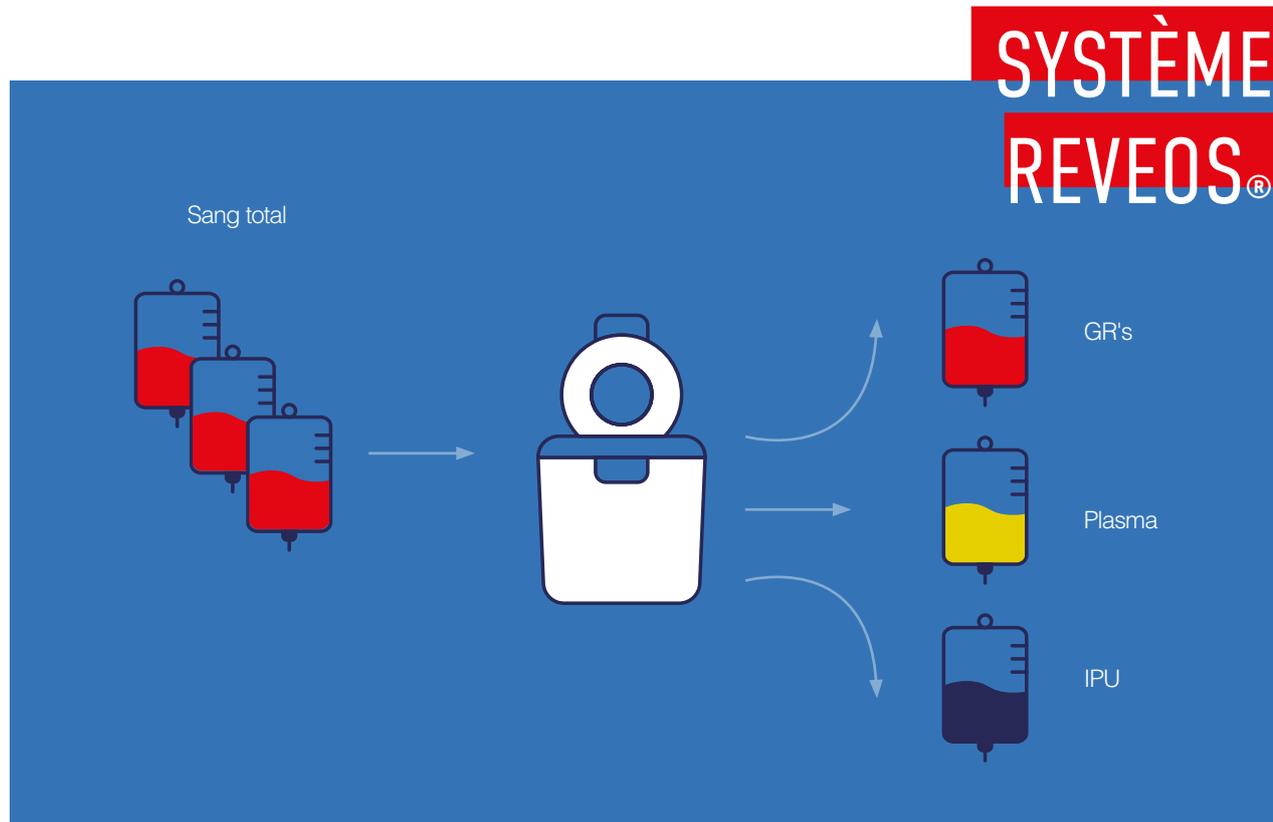
Cette technique consiste à combiner l'action d'une vitamine, la Riboflavine (vitamine B2) et de la lumière UV (longueur d'onde 265-370 nm). Cette exposition entraîne des réactions de transfert d'électrons qui endommagent de manière irréversible les molécules d'acides nucléiques, empêchant les agents pathogènes et les globules blancs de se diviser. Il s'agit donc d'une inactivation.

Figure 8 :
Le traitement des produits
plaquettaires par MIRASOL®



Le département production a pu facilement intégrer cette augmentation d'activité sans aucun impact notable sur la qualité et la disponibilité des produits. Ceci a été notamment rendu possible par l'automatisation en 2015 du procédé de préparation du sang total en 3 composants (système Reveos®): cet automate combine centrifugation et extraction et permet d'obtenir en une seule étape un concentré de globules rouges (PS05), un plasma frais congelé (PF97C) et un concentré unitaire de plaquettes (IPU, Interim Platelets Unit) qui est ensuite mélangé à 3 ou 4 autres IPU pour obtenir un pool plaquettaire (PS18).

Figure 9:
*Automatisation de la
séparation des dons
de sang total par le
système REVEOS®*



En 2018, la mise en place de nouvelles poches Reveos combinée à la modification des protocoles de séparation Reveos a permis un gain de 3 g d'hémoglobine en moyenne dans le concentré de globules rouges.

2 LE LABORATOIRE DE CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Le laboratoire du contrôle de qualité du CTS intervient au niveau de tous les processus tant par des activités systématiques que par des activités inopinées (produits déclarés non conformes).

- Il permet d'assurer la qualité des produits sanguins et de leur processus de fabrication, par un suivi des paramètres systématiquement mesurés (volumes, contenu en plaquettes des produits plaquettaires) et par le contrôle par échantillonnage des autres paramètres *in process* (contenu en globules rouges et en Hb dans les PS05, contamination en cellules dites résiduelles) ou sur les produits à péremption (mesure du taux d'hémolyse des PS05, pH des produits plaquettaires, contrôle bactériologique des produits sanguins).
- Il investigate sur les produits déclarés non conformes par les différents départements du Centre de Transfusion Sanguine dans le but d'améliorer les process et statue sur le devenir des produits déclarés non conformes, après vérification des paramètres.
- Il réalise les analyses nécessaires à la validation des nouveaux kits de prélèvement ou des nouveaux lots de poches.
- Enfin il assure le contrôle microbiologique de l'environnement dans tous les départements du CTS (une vingtaine de prélèvements de surface/ mois).

Tableau XIV :
Programme d'échantillonnage pour le contrôle de qualité des produits sanguins (fréquences minimales des tests hématologiques, physiques et biochimiques)

	Contenus			Contaminations			Analyses à péremption	
	RBC	Hb	Ht	WBC	PLT		Hémolyse	Bactériologie
PS05 2C Don sang total	2% (20/mois)	2% (20/mois)	2% (20/mois)	2% (20/mois)	2% (20/mois)		4/mois	4/mois
PS05 3C Don sang total	1% (11/mois)	1% (11/mois)	1% (11/mois)	1% (11/mois)	1% (11/mois)		4/mois	
	PLT			WBC			pH	Bactériologie
Pool plaquettes PS18 Don sang total	Tous			10/mois			4/mois	4/mois
PS09 mono Don d'aphérèse	Tous			8/mois			4/mois	4/mois
PS09 split Don d'aphérèse	Tous			4/mois				
PS89 Don d'aphérèse	Tous			4/mois				
				WBC	PLT	RBC		
Plasma PF97C 2C Don sang total				1% (11/mois)	1% (11/mois)	1% (11/mois)		
Plasma PF97C 3C Don sang total				1% (11/mois)	1% (11/mois)	1% (11/mois)		
Plasma PF98A/PVI98 plasmaphérèse				4/mois	4/mois	4/mois		
Plasma PF99A mono Don d'aphérèse				3/mois	3/mois	3/mois		
Plasma PF99A split Don d'aphérèse				3/mois	3/mois	3/mois		
	fact. VIII	Protéines totales						
Sur pools de 10 plasmas (PF97C, PF98A/PVI98, PF99A)	1/mois	1/mois						

3

LES PRODUITS SANGUINS LABILES AU CTS

1. LES CONCENTRÉS DE GLOBULES ROUGES

Concentrés de globules rouges homologues (PS05)



Production: Les PS05 sont exclusivement préparés à partir de dons de sang total homologues. Nous disposons de 2 types de poches de recueil de sang total : des poches Macopharma 2 composants (17%) et des poches Reveos Terumo BCT 3 composants (83%). Les poches de recueil 2 composants permettent l'obtention de concentrés de globules rouges et de plasma ; les poches de recueil 3 composants permettent en plus l'obtention d'un concentré unitaire de plaquettes (IPU, Interim Platelets Unit) qui mélangé à 3 ou 4 autres IPU permet l'obtention d'un pool plaquettaire (PS18).



Conservation: 42 jours entre 2 et 6°C



Indications: anémies de différentes origines



PS05 produits en 2018: 19 560



Tableau XV :
Données qualitatives
des PS05

	PS05 - 2 composants			PS05 - 3 composants		
	Poches testées	Normes de conformité	Moyenne	Poches testées	Normes de conformité	Moyenne
Volume ml	toutes	251-378 ml	312	toutes	232-353	299
Hb g/poche	265	≥ 40	62.5	204	≥ 40	57.6
Ht	265	0,5 – 0,7	0.62	204	0,5 – 0,7	0.60
RBC 10 ¹² /poche	265	> 1,66	2.12	204	> 1,53	1.95
Plaquettes 10 ⁹ /poche	265	≤ 30	1.15	204	≤ 30	0.93
Leucocytes 10 ⁶ /poche	265	< 1	0.08	204	< 1	0.06

Des dons autologues sont également collectés, pour de rares indications, et préparés en concentrés de globules rouges (PS25) et plasmas frais congelés (PS30) selon le même procédé.



Quantité produite en 2018: 4 (PS25 + PS30)



Concentrés de globules rouges de faible volume pour transfusion néonatale ou pédiatrique (PS05)



Production : Un PS05 (CGR homologue) conforme est divisé en 3 poches de plus faible volume. Elles sont toujours livrées simultanément pour un même receveur. Leur intérêt réside dans le fait qu'elles permettent une transfusion mono-donneur pendant la durée de vie du produit étant entendu que la première poche doit être transfusée en étant âgée de moins de 5 jours en néonatalogie et de moins de 7 jours en pédiatrie.



Conservation : 28 jours entre + 2°C et + 6°C



Indications : anémies de différentes origines chez les prématurés, nouveau-nés, nourrissons et jeunes enfants.



PS05 produits en 2018 : 27

2. LES PRODUITS PLAQUETTAIRES

Mélanges de plaquettes (pools plaquettaires ou PS18/PS18R)



Production : Ce produit est fabriqué à partir de 4 ou 5 concentrés unitaires de plaquettes issus de dons de sang 3 composants et suspendus dans une solution de conservation (T-PAS). Une partie de la production peut être traitée par Mirasol® (Riboflavine). Ce traitement est d'ailleurs appliqué à la totalité de notre production de PS18 depuis le 1^{er} octobre 2018.

Cette technologie dispense de l'irradiation à 25 grays pour la prévention de la réaction greffon contre hôte.



Conservation des produits plaquettaires au CTS :

5 jours entre 20°C et 24°C sous agitation lente et continue.



Indications : thrombopénies et thrombopathies



Quantité produite en 2018 : 2 899



Tableau XVI:
Données qualitatives
des PS18

	PS18		PS18 traités par Mirasol® (PS18R)		Norme de conformité
	Poches testées	Moyenne	Poches testées	Moyenne	
Volume ml	toutes	349	toutes	388	> 40 ml/60.10 ⁹ PLT
Plaquettes 10 ¹¹ /poche	toutes	3.52	toutes	3.54	> 2
Leucocytes 10 ⁶ /poche	159	0.06	45	0.02	< 1
PS18 et PS18 traités par Mirasol®					
pH à 5 jours	43		Toutes conformes		> 6,4

Concentrés de plaquettes unitaires (PS09 et PS89)



Production: Les concentrés de plaquettes unitaires d'aphérèse (CPA) préparés à partir d'un seul donneur à l'aide d'une machine d'aphérèse (TRIMA®), assurant la déleucocytation au cours de la procédure de recueil, montrent également des caractéristiques de haute qualité et de grande stabilité en termes de quantité de plaquettes et de leucocytes résiduels.

Le CTS prépare 2 types de concentrés de plaquettes d'aphérèse: le PS09, concentré de plaquettes d'aphérèse standard et le PS89 en cas de nécessité (l'automate d'aphérèse est alors programmé, en fonction de critères stricts d'acceptabilité, pour l'obtention d'une grande quantité de plaquettes permettant la production de 2 CPA, 1 PS09 et 1 PS89, par splitting de la poche initiale).



Conservation des produits plaquettaires au CTS: 5 jours entre 20°C et 24°C sous agitation lente et continue



Indications: thrombopénies et thrombopathies



Quantité produite à partir des prélèvements effectués en 2018: 989 (369 mono, 620 unités issues de splitting)



Tableau XVII:
Données qualitatives des PS09 et PS89

	PS09 non splitté		PS09 splitté et PS89		Norme de conformité
	Poches testées	Moyenne	Poches testées	Moyenne	
Volume ml	toutes	298	toutes	215/214	≤ 400 > 40 ml/60.10 ⁹ PLT
Plaquettes 10 ¹¹ /poche	toutes	3.79	toutes	2.67/2.66	≥ 2
Leucocytes 10 ⁶ /poche	134	0.02	59/59	0.01/0.01	< 1
	PS09 et PS89				
	Poches testées	Résultats		Norme de conformité	
pH à 5 jours	54	1 non conforme		> 6.4	

3. LES PRODUITS PLASMATIQUES

Plasma frais congelé destiné à la fabrication de médicaments dérivés du sang



Production : Le plasma est issu de la séparation du sang total (PF97C) ou du don d'aphérèse (PF99A/PF98A). Il est rapidement congelé à coeur à -30°C , dans un délai de moins de 6h après le prélèvement pour le PF98A et le PF99A et dans un délai de moins de 24 h pour le PF97C. Il est régulièrement expédié chez Octapharma pour la préparation de médicaments destinés au marché luxembourgeois.



Conservation avant transformation : maximum 18 mois à une température \leq à -20°C



Quantité produite en 2018 :

- Plasma frais congelé issu de dons de sang total homologues (PF97C): 19560 poches, soit 5198 L
- Plasma frais congelé d'aphérèse:
 - * PF99A: 613 poches, soit 187,1 L
 - * PF98A: 1.227 poches, soit 753,7 L

Plasma frais congelé destiné à la fabrication du PS14

Le PVI98 est issu de dons d'aphérèse de donneurs de sexe masculin exclusivement. Le procédé de préparation et de congélation du plasma PVI98 collecté permet d'assurer une matière première d'excellente qualité pour la fabrication du PS14. Il est congelé à coeur au CTS à -30°C dans un délai de moins de 6 heures après le prélèvement et expédié chez OCTAPHARMA pour la fabrication du PS14.



Conservation avant transformation : maximum 18 mois à une température \leq à -20°C



Quantité de PVI98 produite en 2018 : 849 poches, soit 582 litres

Plasma frais congelé (PS14)

C'est le produit plasmatique fourni aux hôpitaux du Grand-Duché de Luxembourg.



Production : Ce produit est préparé par la société OCTAPHARMA à partir d'un « pool » d'au minimum 380 litres de plasma (PVI98), prélevés au CTS. Il subit un traitement par solvant-détergent et un traitement LG contre le prion. Il a les mêmes caractéristiques et indications que l'OCTOPLAS LG®.



Ses normes :

- facteurs de coagulation : $> 70\%$ / normale
- volume : 200 mL



Conservation : 4 ans congelé à une température \leq à -18°C

Indications :

- déficits complexes en facteurs de coagulation ;
- déficits en facteurs de coagulation pour lesquels il n'existe pas de concentrés spécifiques ;
- échanges plasmatiques.



Tableau XVIII:
Données qualitatives
des PF97C

	PF97C - poches 2 composants			PF97C - poches 3 composants		
	Poches testées	Normes de conformité	Moyenne	Poches testées	Normes de conformité	Moyenne
Volume ml	toutes	237-386	292	toutes	210-341	261
RBC 10 ⁹ /L	149	< 6	0.50	145	< 6	0.03
Plaquettes 10 ⁹ /L	149	< 50	0.05	145	< 50	16.66
Leucocytes 10 ⁶ /L	185	< 1	0.03	181	< 1	0.02

Tableau XIX:
Données qualitatives
du PF98A et du PVI98

	PF98A/PVI98 (plasmaphérèse)		
	Poches testées	Normes de conformité	Moyenne
Volume ml	toutes	156-796	644
RBC 10 ⁹ /L	49	< 6	0.00
Plaquettes 10 ⁹ /L	49	< 50	0.03
Leucocytes 10 ⁶ /L	92	< 1	0.005

Tableau XX:
Données qualitatives
du PF99A

	PF99A (thrombaphérèses non splittées)		PF99A (thrombaphérèses splittées)		Norme de conformité
	Poches testées	Moyenne	Poches testées	Moyenne	
Volume ml	toutes	357	toutes	240	156-600
RBC 10 ⁹ /L	49	0.00	46	0.00	< 6
Plaquettes 10 ⁹ /L	49	4.20	46	5.82	< 50
Leucocytes 10 ⁶ /L	87	0.017	54	0.007	< 1



4

LA GESTION DES PRODUITS NON CONFORMES

Les non conformités constatées sur les produits sanguins sont déclarées par les différents départements du Centre de Transfusion Sanguine au cours de la fabrication, depuis le prélèvement chez le donneur de sang jusqu'à l'étiquetage final et ce, dans le but d'améliorer les processus et de statuer sur le devenir des produits non conformes après vérification des paramètres par le laboratoire de contrôle de la qualité.

Tableau XXI:
Type, fréquences et
devenirs des produits non
conformes (PNC) en 2018

Lieu de déclaration	Données déclarations PNC			Produits «sauvés»			
	Causes	Nb cas	% de cas	Don	CGR	Plasma	PLT
Prélèvement Sang total	Volume bas sang total	234	1,15%	42	NA	NA	NA
	Volume haut sang total	7	0,04%	0	NA	NA	NA
	Prélèvement long sang total	19	0,10%	15	NA	NA	NA
	Défaut kit sang total	7	0,04%	5	NA	NA	NA
	Stérilité compromise sang total	19	0,10%	0	NA	NA	NA
	Soudure ratée sang total	10	0,05%	0	NA	NA	NA
Aphérèse	Présence d'agrégats cytophérèse	26	3,82%	NA	NA	NA	26
Contrôle de Qualité	Présence d'agrégats cytophérèse	3	0,44%	NA	NA	NA	2
Production	Volume CGR bas sang total	11	0,06%	NA	5	NA	NA
	Volume CGR haut sang total	36	0,18%	NA	33	NA	NA
	Volume plasma bas	154	0,79%	NA	NA	152	NA
	Problème filtration sang total	14	0,07%	NA	7	12	NA
	Problème centrifugation sang total	119	0,60%	NA	113	105	NA
	Problème séparation sang total	46	0,23%	NA	40	29	NA
	Soudure ratée sang total	10	0,05%	NA	10	9	NA
	Défaut kit prélèvement (sang total + aphérèse)	3	0,01%	0	0	0	0
	Caillot sang total	44	0,22%	NA	40	4	NA

LA DISTRIBUTION

Elle concerne les **produits sanguins labiles** (PS) (globules rouges, concentrés de plaquettes, plasma thérapeutique) ainsi que les **médicaments** conservés dans des conditions de température parfaitement maîtrisées (Centrale de surveillance et d'alarme SOFREL).

Les livraisons des PS et des médicaments sont de la responsabilité du CTS; elles concernent, pour les PS, dans l'immense majorité des cas l'approvisionnement de dépôts de sang et plus rarement des distributions adaptées à un patient donné (la délivrance nominative proprement dite est assurée par l'établissement de soins).

LA DISTRIBUTION



Figure 10:
Établissements de soins approvisionnés en PS et médicaments

1 LES PRODUITS SANGUINS LABILES - PS

1. PRODUITS SANGUINS ÉCHUS

Tableau XXII:
Péréemption des PS en 2018

	PS05	PS09 + 89	PS18/PS18R
% Échus CTS	0,6 % (2017: 0,39%)	5,9 % (2017: 5,0%)	27,9 % (2017: 23,0%)

Les PS18 (MCP: mélange de concentré de plaquettes) sont préparés à partir de dons de sang total, qui permettent aussi de préparer un concentré de globules rouges (CGR) et un plasma frais congelé. Le délai de péréemption des PS18 est très faible (5 jours), celui des CGR est de 42 jours et celle du plasma de 4 ans. Si les plaquettes préparées à partir d'un don de sang total ne sont pas toujours utilisées, ce n'est pas le cas pour les globules rouges et pour le plasma.

2. LIVRAISONS AUX HÔPITAUX

La distribution de l'ensemble des PS a diminué de 9,35% en 2018 par rapport à 2017. Elle a diminué de 16% pour les PS14, de 7,5% pour les PS05 et de 10% pour les produits plaquettaires.

Tableau XXIII:
Ventilation par hôpitaux
des 25 612 produits san-
guins distribués

	PS05	PS25	PS851	PS852	PS853	PS09	PS89	PS18/ PS18R	PS30	PS14	TOTAL
CHL	8 103	1	8	8	8	405	171	1 446	1	2 298	12 449
CHEM	5 130	0	0	0	0	126	69	407	0	380	6 112
HR	3 766	3	1	1	1	58	22	142	3	480	4 477
CHdN	2 222	0	0	0	0	38	18	84	0	190	2 552
Autres	22	0	0	0	0	0	0	0	0	0	22
TOTAL	19 243	4	9	9	9	627	280	2 079	4	3 348	25 612

PS05: concentré de GR homologues

PS25: concentré de GR autologues

PS851/852/853: concentré de GR pédiatrique

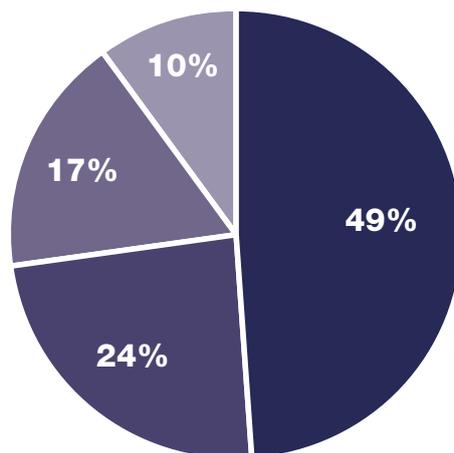
PS09, PS89: concentré de plaquettes d'aphérèse

PS18/PS18R: mélange de concentrés de plaquettes

PS30: Plasma frais congelé autologue

PS14: Plasma frais congelé homologue (dont une partie OCTAPLAS LG®)

Les distributions adaptées à un patient donné concernent majoritairement les produits plaquettaires. La distribution des PS05 et des PS14 se fait essentiellement sous forme d'approvisionnement de dépôts.



- Centre hospitalier de Luxembourg
- Centre hospitalier Emile Mayrisch
- Hôpitaux Robert Schuman
- Centre hospitalier du Nord

Figure II:
Répartition de la
distribution des PS selon les
établissements de santé

3. PRODUITS SANGUINS TRANSFORMÉS

- L'irradiation à 20-40 Grays des CGR et des plaquettes inactive les cellules nucléées (leucocytes) et évite ainsi la réaction greffon contre l'hôte chez les transfusés immunodéprimés.
- La technologie Mirasol® de réduction des pathogènes implémentée en janvier 2015 et utilisée pour les pools plaquettaires, cumule l'effet de l'irradiation et de la réduction des pathogènes. En 2018, 889 pools plaquettaires traités par Mirasol® ont été livrés aux hôpitaux pour cette indication, sachant que depuis le 1^{er} octobre 2018 tous les mélanges de concentré de plaquettes (PS18) sont traités par Mirasol® (PS18R).

Le tableau suivant illustre, en partie, la substitution des PS plaquettaires irradiés par le traitement par le procédé Mirasol® des PS18 depuis ces 3 dernières années.

Tableau XXIV :
Répartition des
distributions des
PS irradiés

		PS05	PS85	PS09/89	PS18	TOTAL
CHL	2018	143	4 (x 3)	11	11	177
	2017	192	12 (x 3)	33	62	323
	2016	165	14 (x 3)	37	43	287
CHEM	2018	34	0	6	5	45
	2017	28	0	13	6	47
	2016	10	0	6	2	18
KIR	2018	0	0	0	0	0
	2017	0	0	0	0	0
	2016	0	0	0	0	0
CHdN	2018	0	0	0	0	0
	2017	0	0	0	0	0
	2016	0	0	0	0	0
THE	2018	2	0	0	0	2
	2017	2	0	0	0	2
	2016	2	0	0	0	2

4. IMPORT DE PRODUITS SANGUINS DE L'ÉTRANGER

26 produits sanguins labiles ont été importés :

- 10 pools de plaquettes pour compléter notre stock. Des circonstances exceptionnelles de distribution massive nous ont contraints à la mise en oeuvre de nos procédures d'approvisionnement réciproque avec nos voisins belges et français.
- 16 PS05, dont 12 de phénotype rare et 2 déplasmatisés.

Tableau XXV :
Imports de produits
étrangers en 2018

	Plaquettes	Concentrés de globules rouges
CNRGS (Paris)	0	9
EFS Lorraine Champagne	10	7

2 LES MÉDICAMENTS

	QUANTITES 2018 (unité = flacon)	QUANTITES 2017 (unité = flacon)
Albunorm 10g 50 ml (20%)	54	20
Albunorm 12,5g 250 ml (5%)	5 447	4 145
Albunorm 20g 100 ml (20%)	14 345	13 215
Octagam 2g 20 ml (10%)	113	92
Octagam 2,5g 50 ml (5%)	0	0
Octagam 5g 50 ml (10%)	751	812
Octagam 5g 100 ml (5%)	0	0
Octagam 10g 100 ml (10%)	8 840	7 450
Octagam 10g 200 ml (5%)	0	20
Octagam 20g 200 ml (10%)	368	223
Advate 250	0	0
Advate 500	30	172
Advate 1000	96	0
Advate 1500	36	0
Advate 2000	0	60
Alprolix 1000	36	4
Alprolix 500	4	4
Benefix 500	0	40
Benefix 1000	0	20
Gammanorm 6ml	66	0
Gammanorm 10ml	95	50
Haemate P 1200/500	397	304
Haemate P 2400/1000	47	19
Helixate Nexgen 250	0	0
Helixate Nexgen 500	26	140
Helixate Nexgen 1000	0	0
Hepatitis B Ig 1 ml	36	45
Hepatitis B Ig 5 ml	2	0
Kogenate 500	0	0
Kogenate 1000	694	868
Kovaltry 1000	130	160
Kovaltry 2000	335	30
Kybernin 1000	157	207
Octanate 100	437	0
Octanate 200	1 614	610
Octanine 1000	50	40
Octaplex 500	0	0
Refacto 1000	80	95
Rhesonativ (/bte 1flc 2 ml)	1 701	1 473
Rhesonativ (/bte 5flcs 2 ml)	15 boîtes (75 flcs)	68 boîtes (340 flcs)
Riastap 1g	113	89
Tetagam 1 ml	549	548
Wilate 500	0	5
Wilate 1000	5	0
Elocta 1000	193	0

Tableau XXVI:
Distribution des produits
sanguins stables



81% des médicaments distribués correspondent aux médicaments du marché public d’approvisionnement des hôpitaux (Immunoglobulines : OCTAGAM® et Albumine : ALBUNORM®).

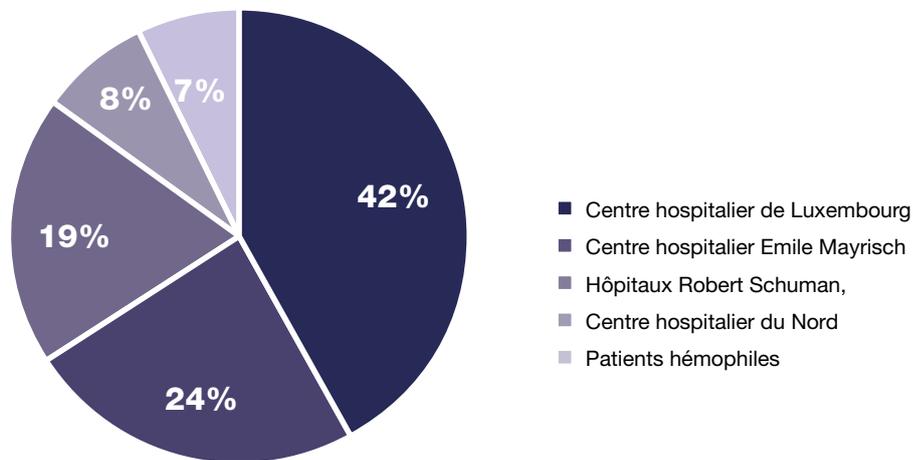


Figure 12:
Répartition de la distribution des médicaments selon les établissements de santé

7% des distributions de médicaments sont faites directement aux patients hémophiles venant se fournir au CTS.

3 CONCLUSION

Le département Distribution exprime en permanence ses besoins de complètement des stocks et donc, indirectement, les invitations à faire aux donneurs. Par respect des donneurs, la distribution des PSL se doit d’être maîtrisée avec entre autre des péremptions minimales et des distributions adaptées aux ressources.

LES ANALYSES DE LABORATOIRE

Les analyses de laboratoire sont fondamentales pour la sécurité des donneurs et des receveurs. De bonnes pratiques de laboratoire, en accord avec la norme ISO 15189, sont mises en oeuvre et à ce titre :

- les personnels sont formés et habilités ;
- les matériels sont évalués, qualifiés et suivis ;
- les réactifs de dépistage sont autorisés par l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des Produits de Santé en France) et/ou le PEI (Paul-Ehrlich-Institut en Allemagne) et validés localement ;
- des contrôles de qualité internes (fournis par les firmes) et externes (Biologie Prospective – France), RfB (Referenzinstitut für Bioanalytik – Allemagne), ISP WIW (Institut scientifique de Santé Publique – Belgique), Ministère de la Santé – bureau de contrôle de qualité – (Luxembourg) sont effectués.



1 LES BÉNÉFICIAIRES

1. LES DONNEURS DE SANG (SANG TOTAL, PLASMA, CELLULES)

L'obtention de résultats conformes aux normes est le préalable indispensable à l'étiquetage et à la distribution des produits sanguins. Pour cette raison, la réalisation de tous les tests de qualification des dons est quotidienne. Le point critique est la PCR réalisée à Francfort (retour des résultats le lendemain du prélèvement).

Le Laboratoire national de santé (LNS) réalise à notre demande la plupart des tests de confirmation en sérologie et certaines analyses de biochimie (transaminases pour les nouveaux donneurs, dosage du fer et de la ferritine à la demande).

La Deutsches Rotes Kreuz (Frankfurt) réalise les analyses de biologie moléculaire.

2. LES CANDIDATS À LA TRANSFUSION PRÉSENTANT DES PROBLÈMES IMMUNO-HÉMATOLOGIQUES

L'immuno-hématologie au profit des établissements de soins est assurée 24h/24.

En 2018, les établissements de soins ont fait appel au CTS pour sélectionner des produits sanguins spécifiques à plus de 473 reprises (nombre de demandes de cross-matches).

3. LES LABORATOIRES D'ANALYSES HOSPITALIERS OU PRIVÉS

Confirmations de groupes sanguins, recherches d'anticorps irréguliers, identifications d'anticorps pour des patients sont confiées au CTS en tant que laboratoire de référence en immuno-hématologie. 2 898 demandes d'examen ont été réceptionnées et traitées en 2018.

2 LES PRÉVALENCES SÉROLOGIQUES ET DE BIOLOGIE MOLÉCULAIRE

Vu l'importance de la détection de toute séropositivité, les techniques et réactifs sont choisis pour leurs praticabilité, sensibilité et spécificité.

Les tests sérologiques sont faits sur des échantillons individuels. Tout don présentant une sérologie de dépistage VIH ou Ag HBs ou HCV ou HTLV positive répétable au CTS doit être éliminé, quels que soient les résultats des tests de confirmation. Pour la sérologie Syphilis et la recherche de l'anti-HBc, le devenir des produits sanguins est décidé après réception des tests de confirmation réalisés sur un second prélèvement.

En 2018, nous avons dépisté :

- 1 donneur avec sérologie HCV positive confirmée par un immunoblot (connu) (PCR négative) ;
- 6 donneurs avec sérologie Syphilis positive (EIA), correspondants à 4 cicatrices sérologiques (VDRL négatif) et 2 cas de Syphilis récente possible (connus) ;
- 1 nouveau donneur avec sérologie HTLV positive (human T-cell leukemia/lymphoma virus) ;
- 17 donneurs ayant des anticorps anti-HBc, correspondant tous à des hépatites B anciennes guéries, dont 8 avec taux d'anticorps anti-HBs faible et 9 avec taux d'anticorps anti-HBs > 500 UI/L.

Les tests de biologie moléculaire (PCR), du fait de leur grande sensibilité, sont faits sur des « pools » d'au maximum 96 échantillons. Tout « pool » qui ne donne pas de résultat négatif est contrôlé après « déconstruction ». En 2018, aucun test de biologie moléculaire ne s'est avéré positif.

Tableau XXVII:
Nombres de tests effectués chez les donneurs de sang et les patients prévalence des tests positifs en sérologie infectieuse chez les donneurs de sang

ANALYSES	Raison des tests		ÉQUIPEMENTS - RÉACTIFS	POS	PREV	
	DDS	LABM				
HEMATOLOGIE						
HEMOGRAMME	23079	NA	Beckman Coulter LH 780			
IMMUNO-HEMATOLOGIE						
GROUPAGES ABO Rh Kell	1259	243	Autovue Ortho			
Contrôles ABD (donneurs réguliers)	21340	NA	Autovue Ortho			
RAI*	8787	2618	Autovue Ortho			
COOMBS DIRECTS	550	2584	Autovue Ortho			
AGGLUTININES FROIDES	0	158	Ortho / Immucor			
HEMOLYSINES	681	0	Technique maison			
CROSS-MATCHS	NA	473	Autovue Ortho			
BIOCHIMIE						
Protéines totales	548	NA	Spectrophotomètre Genesys			
Transaminases (ASAT/ALAT)	1318/1376	NA	Sous-traité au Laboratoire national de santé			
Fer sérique / Ferritine	1088/1095	NA				
SÉROLOGIE						
Syphilis	22602	NA	Architect Syphilis TP reagent kit Abbott	6	0,027	
Ag HBs (hépatite B)	22603	NA	Architect HBsAg qualitative II reagent kit	0		
AC anti-HIV 1+2 (+Ag P24)	22603	NA	Architect HIV Ag/Ab Combo reagent kit Abbott	0		
AC anti-HCV(hépatite C)	22604	NA	Architect anti HCV reagent kit Abbott	1	0,004	
AC anti-HTLV I + II	1259	NA	Architect rHTLV-I/II reagent kit Abbott	1	0,079	
AC anti-HBc totaux (hépatite B)	1270	NA	Architect anti HBc II reagent kit Abbott	17	1,339	
AC anti-CMV	432	NA	Architect CMV IgG reagent kit Abbott	57	13,2	
AC anti-Plasmodium (malaria)	2350	NA	Sous-traité au Laboratoire national de santé	17	0,723	
BIOLOGIE MOLÉCULAIRE						
PCR HIV	22600	NA	Sous-traité à la Croix-Rouge Allemande (DRK Hessen / Baden-Württemberg, Frankfurt/Main)	0		
PCR HBV	22599	NA		0		
PCR HCV	22600	NA		0		
PCR HVA (hépatite A)	22599	NA		0		
PCR PARVOVIRUS B 19	22599	NA		0		
PCR HVE*	850	NA		* que certains dons de plasmaphérese	0	
PCR West Nile Virus**	838	NA		** dans les 28 j suivant le retour de zone d'endémie	0	

DDS: donneurs de sang LABM: laboratoire hospitalier ou privé POS: Positifs confirmés

PREV: Prévalence des positifs confirmés (%)

Rq: pour la prévalence, les donneurs positifs ne sont comptés qu'une seule fois

3 LES ANTICORPS IDENTIFIÉS EN 2018

On dénombre 5,5 % de RAI positives (recherche d'anticorps irréguliers) en qualification biologique du don et 89,5 % de RAI positive parmi les demandes provenant de l'extérieur (le CTS est un laboratoire de seconde intention pour les patients). Les spécificités des anticorps identifiés (hors auto-immunité) sont détaillées dans le tableau ci-dessous.

ANTICORPS IDENTIFIÉS EN 2018

Nombre de patients ayant présenté un :	
Allo-anticorps anti-D	37
Anticorps anti-D d'origine indéterminé	127
Anticorps anti-D et anti-Lea	1
Anticorps anti-D et anti-M	1
Anti-C	8
Anti-C et anticorps anti-D	3
Anti-E	52
Anti-c	23
Anti-Cw	23
Allo-anti-D et anti-C	11
Allo-anti-D et anti-E	3
Allo-anti-D, anti-C et anti-E	2
Allo-anti-D, anti-C, anti-Jkb	1
Allo-anti-D et anti-M	1
Anti-C et anti-E	2
Anti-C et anti-P1	1
Anti-E et anti-c	5
Anti-E et anti-Cw	1
Anti-E et anti-Lea	1
Anti-E et anti-Jka	2
Anti-E, anti-Xga et anti-M	1
Anti-c et anti-Fya	2
Anti-Cw et anti-Fya	1
Anti-K	22
Anti-Kpa	7
Anti-K et anti-Kpa	1
Anti-Fya	11
Anti-Fya et anti-Jka	1
Anti-Fyb	2
Anti-Jka	19

Anti-Jkb	2
Anti-Jkb et anti-Lea	1
Anti-S	6
Anti-S et anti-M	1
Anti-M	72
Anti-N	4
Anti-Lea	61
Anti-Leb	31
Anti-Lea et anti-Leb	13
Anti-P1	11
Anti-Lua	1
Anti-H	2
Anti-LAN (anti-public)	1
Anti-CO1 (anti-public)	1
TOTAL	579

Nombre de donneurs ayant présenté un :	
Allo-anticorps anti-D	2
Anti-Cw	4
Anti-E	12
Anti-K	5
Anti-Fya	1
Anti-Jkb	1
Anti-M	7
Anti-N	2
Anti-Lea	19
Anti-Leb	2
Anti-Lea et anti-Leb	4
Anti-P1	2
Anti-Xga	1
TOTAL	62

Tableau XXVIII:
Anticorps identifiés en 2018
(en nombre de patients ou de donneurs)

CONCERNANT LES RAI RÉALISÉES DANS LE CADRE DE SUIVIS DE GROSSESSE

61% des demandes de RAI externes concernent des femmes enceintes.

Parmi ces demandes, 33,4% mettent en évidence un anticorps anti-D passif secondaire à une injection prophylactique d'immunoglobulines anti-D (Rhésонатив®).

Pour 9% de ces demandes, un anti-D est mis en évidence mais son origine (passive ou immune) ne peut être déterminée en raison de l'impossibilité d'obtenir des renseignements cliniques (la notion d'injection de Rhésонатив® n'a pas pu être renseignée ou confirmée).

4 CONCLUSION

Les tests biologiques visent, en complément de la sélection des donneurs (questionnaire et entretien médical), à la libération de produits sûrs.



LES PRIORITÉS POUR 2019

1. Choix de nouveaux lieux de collectes externes notamment dans les entreprises
2. Mise en adéquation aux bonnes pratiques transfusionnelles européennes (selon les « Good Practice Guidelines for blood establishments » publié par l'EDQM - European Directorate for the Quality of Medicine and Healthcare)
3. Extension du traitement par Mirasol à la totalité de la production de plaquettes
4. Mise en conformité avec le RGPD (Règlement Général sur la Protection des Données)
5. Renouvellement d'une partie des équipements (automates d'aphérèse, de séparation au département Production, pour la qualification biologique du don, cytomètre de flux au Laboratoire de contrôle de qualité)
6. Étude et remplacement de la centrale des températures



Croix-Rouge luxembourgeoise

Centre de Transfusion Sanguine
42, bd Joseph II – L-1840 Luxembourg
B.P.404 –L-2014 Luxembourg

Tél.: (+352) 27 55-4000

Fax: (+352) 27 55-4001

Email nouveaux donneurs:

transfusion.secretariat@croix-rouge.lu

Email donneurs réguliers:

don-du-sang@croix-rouge.lu

☎ 2755

www.croix-rouge.lu

