# CENTRE DE TRANSFUSION SANGUINE

RAPPORT D'ACTIVITÉ

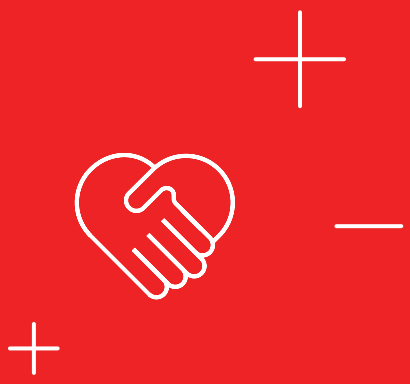
2019

DON DU SANG

dondusang.lu

croix-rouge luxembourgeoise

Mënschen hëllefen



# LE MOT DE BIENVENUE

Chère Lectrice,
Cher Lecteur,

Cette année 2019 fut riche en événements et a permis au Centre de Transfusion sanguine de la Croix-Rouge luxembourgeoise (CTS) de poursuivre ses missions, tout en développant son image et sa présence sur le sol luxembourgeois. Le personnel et les bénévoles présents sur le terrain ont permis de faire fonctionner la chaîne du don, en accueillant chaque jour les donneurs et en leur permettant de **contribuer à ce magnifique geste solidaire.**

La Fête de remise des Médaille du Mérite organisée le 12 octobre 2019 a été l'occasion de remercier les donneurs en les décorant de la distinction honorifique qui ne peut être attribuée qu'aux seuls donneurs de sang bénévoles. Selon le nombre de dons qui ont été effectuées (20, 40 ou 80), le donneur se voit remettre une médaille en bronze, en argent ou en vermeil, conférée par le Grand-Duc sur rapport du Ministre de la Santé. **Cette année, 393 médailles ont été décernées** dans une ambiance chaleureuse en présence de Monsieur le Ministre de la Santé, Etienne Schneider.

Soucieux de faire connaître nos activités à l'extérieur, nous avons également participé à la Journée Portes Ouvertes des Entreprises le 21 septembre 2019. Plus d'une centaine de personnes ont rencontré notre équipe et petits et grands ont pu découvrir l'envers du décor du Centre de Transfusion. **Une campagne publicitaire pour le don de sang** (affichage sur des bus et sur les parkings Cactus, dans l'Essentiel et sur les réseaux sociaux) a par ailleurs été lancée fin 2019, une grande première pour le CTS.

Comme toujours, **la sécurité transfusionnelle reste au cœur de nos préoccupations.** Depuis des années, les différents 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). De plus, depuis juin 2019, la totalité des produits plaquettaires est traitée par une technique de réduction des agents pathogènes infectieux (antérieurement, seul un tiers de ces produits étaient traités).

La mission du CTS est en premier lieu d'assurer la meilleure sécurité transfusionnelle possible au Luxembourg. Mais elle n'est pas la seule. Nous prenons notamment en charge l'approvisionnement des hôpitaux en médicaments dérivés du sang, produits en partie à partir des dons faits au CTS. Et, il faut également le souligner, nous réalisons des analyses biologiques pour les patients transfusés et les femmes enceintes, en tant que **laboratoire expert en immuno-hématologie.**

Cette mission est remplie, chaque jour, par le personnel, les bénévoles et les donneurs de sang, qui prouvent ainsi que la solidarité n'est pas un vain mot.
Tous ensemble, nous contribuons à sauver des vies et nous en sommes fiers !

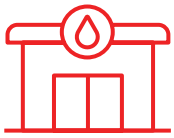
**Nous vous remercions pour votre intérêt pour le Centre de Transfusion Sanguine, et nous vous souhaitons une agréable lecture de ce rapport d'activités 2019.**

**Dr Anne Schuhmacher**
Directeur médical

**Nathalie Braam**
Directeur administratif et financier

# SOMMAIRE


01



## LE CENTRE DE TRANSFUSION 6

1.1 Les mesures de sécurité pour assurer la sécurité transfusionnelle 7

1.2 Organigramme 8

1.3 Politique qualité 10

1.4 Cartographie des processus 11

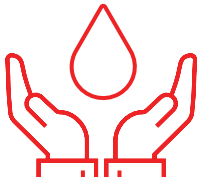
1.5 Evénements marquants en 2019 12

02

## L'HÉMOVIGILANCE 14

2.1 L'hémovigilance chez les donneurs 15

2.2 L'hémovigilance chez les receveurs 16



05

## LA PRODUCTION ET LE CONTRÔLE QUALITÉ 36

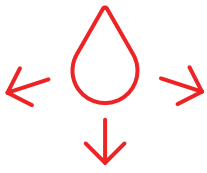
5.1 Le Département Production 37

5.2 Le Laboratoire de contrôle de la qualité 38

5.3 Les produits sanguins labiles au CTS 40

5.4 La gestion des produits non conformes 45

06



## LA DISTRIBUTION 46

6.1 Les produits sanguins labiles 47

6.2 Les médicaments 50

6.3 Conclusion 51

03

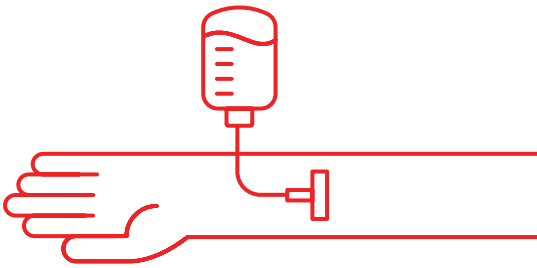
## LES DONNEURS 18

3.1 La situation au 31 décembre 2019 19
3.2 L'âge des donneurs de sang 20
3.3 Les nouveaux donneurs de sang en 2019 22
3.4 La fréquence des dons 23
3.5 Les interdictions et les refus au don 25
3.6 La répartition des donneurs selon les collectes 27
3.7 Conclusion 28

04

## LES PRÉLÈVEMENTS 29

4.1 Les dons 30
4.2 Le temps nécessaire pour un don de sang total 32
4.3 La répartition des collectes 33
4.4 Conclusion 35



07

## LES ANALYSES DE LABORATOIRE 52

7.1 Les bénéficiaires 53
7.2 Nombre d'analyses effectuées et principaux résultats 54
7.3 Les anticorps identifiés en 2019 56
7.4 Conclusion 58

08

## LES PRIORITÉS POUR 2020 59

01

# LE CENTRE DE TRANSFUSION SANGUINE

# 1.1 LES MESURES DE SÉCURITÉ POUR ASSURER LA SÉCURITÉ TRANSFUSIONNELLE

**Dans le cadre de sa mission, le CTS a pris un certain nombre de mesures pour assurer la meilleure sécurité transfusionnelle possible.**

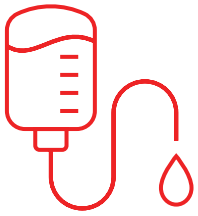
Elles sont les suivantes :

- Le principe de volontariat, d'anonymat et de bénévolat des donneurs de sang,
- La sélection des donneurs 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, permettant aux donneurs 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).

# 1.2 ORGANIGRAMME

**COMITÉ CONSULTATIF CTS**

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



**RÉALISATION**

| Prélèvements<br>Dr A. Heinricy | Analyses<br>Dr A. Schuhmacher | Production<br>N. Malvaux | Distribution<br>Dr S. Bartziali |
|---|---|---|---|
| + Prises (CTS + coll. ext.)<br>+ Aphérèse<br>+ Gestion des donneurs | + Laboratoire de Biologie Médicale<br>+ Laboratoire Contrôle Qualité<br>+ Vigilances | + Production<br>+ Métrologie | + Produits sanguins<br>+ Médicaments<br>+ Transports |

**GOUVERNANCE**

## BUREAU DU COMITÉ EXÉCUTIF

Rita Krombach-Meyer I Michel Wurth
Pierre Jaeger I Pierre Ahlborn
Dr Daniel Mart I Dr Sonja Hoffmann

**EXÉCUTIF**

## DIRECTEUR GÉNÉRAL DE LA CRL

Michel Simonis

**DIRECTION**

## DIRECTEUR MÉDICAL

Dr Anne Schuhmacher

## DIRECTEUR ADMINISTRATIF ET FINANCIER

Nathalie Braam

**QUALITÉ**

### Qualité Hygiène Sécurité Environnement

P. Frère

- Assurance qualité
- Hygiène et environnement
- Sécurité

**ADMINISTRATION**

### Administration et Finances

N. Braam

- Ressources humaines
- Finances
- Infrastructures/ Equipements
- Accueil et Cafétéria Donneurs

### Informatique

J. Lévêque

# 1.3 POLITIQUE QUALITÉ

Le CTS 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 CTS s'engage à accomplir cette mission dans le plus grand respect des donneurs et des receveurs de produits sanguins.**

Pour ce faire :

- Le département Prélèvements applique scrupuleusement des critères d'acceptation des donneurs
- 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 adhèrent à la démarche qualité mise en œuvre au CTS en conformité avec les normes ISO 9001: 2015 et ISO 15189 : 2012. À ce titre, ils se conforment aux procédures et autres textes du système documentaire et souscrivent aux formations initiales et continues du CT

**NOTRE POLITIQUE QUALITÉ**

**Assurer l'autosuffisance nécessaire en produits sanguins de qualité**

+ **MAIN D'OEUVRE**
+ **MÉTHODE**
+ **MATÉRIEL**
+ **MOYEN**
+ **MILIEU**

# 1.4 CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS

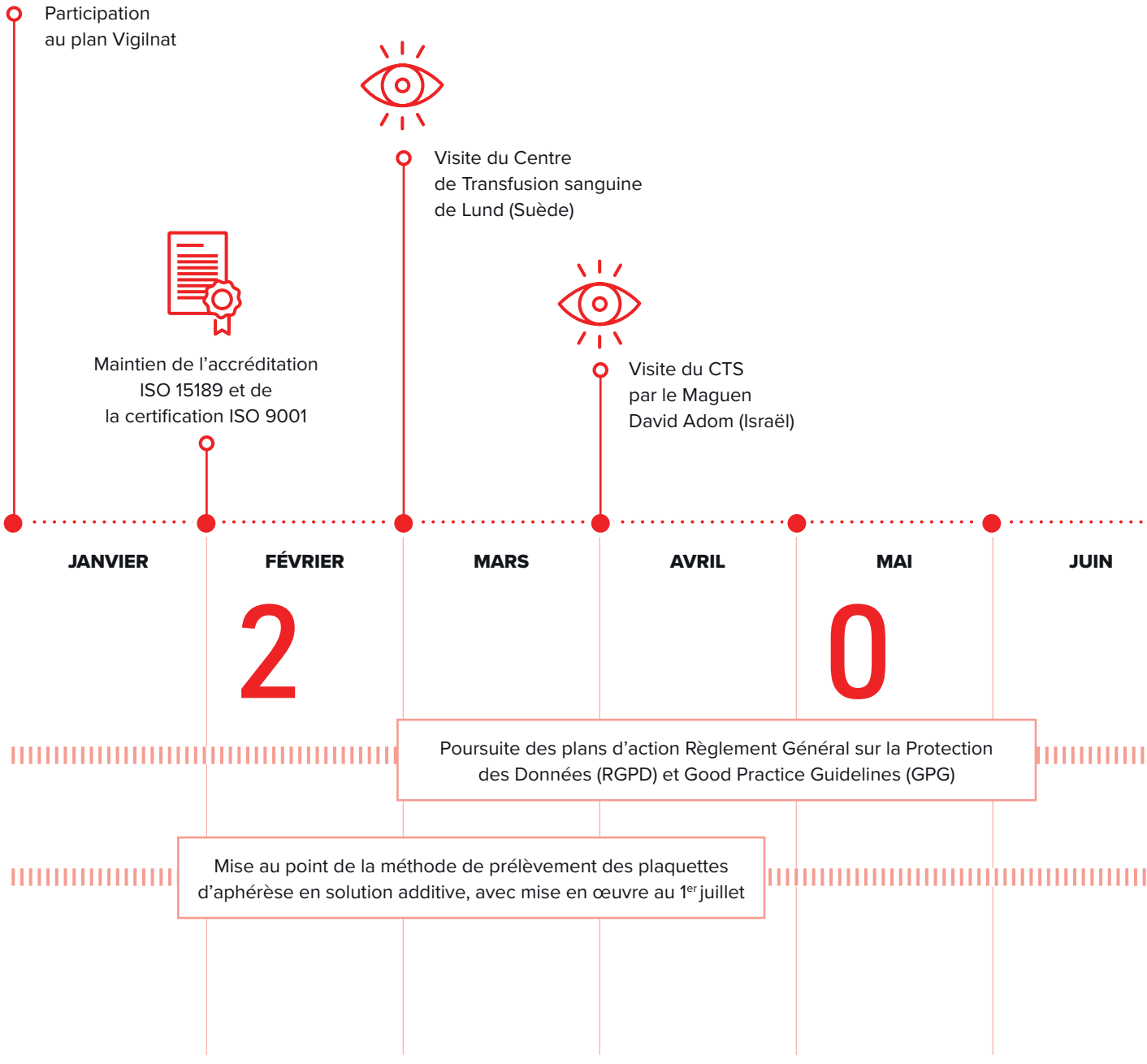
| MANAGEMENT | | |
|---|---|---|
| **M1** | Diriger | Directeurs |
| **M2** | Améliorer, Surveiller | Responsable Dépt. QHSE |

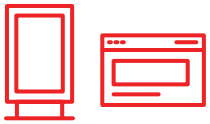
| RÉALISATION | | |
|---|---|---|
| **R1** | Prélever | Responsable Dépt. PREL |
| **R2** | Analyser : Laboratoire d'analyses médicales | Responsable Dépt. ANA |
| **RA1** | Préanalytique | |
| **RA2** | Analytique hématologique ; sérologie | |
| **RA3** | Postanalyitque | |
| **R5** | Analyser : Contrôle 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. QHSE |
| **S9** | Métrologie | Responsable Dépt. PRO |
| **S10** | Sécurité | Responsable Dépt. QHSE |
| **S11** | Vigilances | Responsable Dépt. ANA |
| **S12** | Finances | Directeur administratif et financier |

# 1.5 ÉVÉNEMENTS MARQUANTS EN 2019

**Les 12 mois de l'année 2019 ont été marqués par différents événements qui, chacun à leur manière, ont permis d'améliorer la collecte de sang au Luxembourg.**





Campagne de promotion
du don de sang et mise en ligne
d'un site internet dédié

Journée
Portes Ouvertes

Remise des Médailles
aux donneurs méritants

Passage à 100% des produits
plaquettaires traités par
une technologie de réduction
des pathogènes (Mirasol®)

**JUILLET** **AOÛT** **SEPTEMBRE** **OCTOBRE** **NOVEMBRE** **DÉCEMBRE**

**1** **9**

Remplacement d'une partie
des automates de Laboratoire

02

# L'HÉMO-VIGILANCE

**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. Les pages qui suivent présentent ces données.**

# 2.1 L'HÉMOVIGILANCE CHEZ LES DONNEURS

| | PENDANT LA PRÉSENCE AU CENTRE DE COLLECTE | APRÈS AVOIR QUITTÉ LE CENTRE DE COLLECTE | TOTAL |
|---|---|---|---|
| Malaise vasovagal toutes gravités confondues | 204 | 34 | **238** |
| Réaction au citrate en aphérèse | 2 | 0 | **2** |
| Autre réaction généralisée (allergique, cardiaque, etc...) | 0 | 0 | **0** |
| Hématome au point de ponction | 22 | 5 | **27** |
| Autre complication au point de ponction | 4 | 3 | **7** |
| **TOTAL** | **232** | **42** | **274** |

*Complications survenues chez les donneurs de sang en 2019*

Le tableau ci-dessus précise les réactions indésirables survenues chez les donneurs avec une prévalence des malaises de 1,10 pour 100 dons et des incidents autres que les malaises de 0,17 pour 100 dons.

# 2.2 L'HÉMOVIGILANCE CHEZ LES RECEVEURS

En 2019, 33 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.

**33**
**RÉACTIONS TRANSFUSIONNELLES**

**41**
**PRODUITS SANGUINS DIFFÉRENTS IMPLIQUÉS**
dans ces 33 notifications.

| | | |
|---|---|---|
| **INCIDENTS IMMÉDIATS** | Pendant ou immédiatement après l'épisode transfusionnel (moins de 30 minutes) | **14** |
| | Après l'épisode transfusionnel (moins de 6 heures) | **11** |
| **INCIDENTS RETARDÉS** | Après l'épisode transfusionnel (plus de 6 heures) | **8** |

*Délai de survenue de l'incident transfusionnel*

| | PS05 | PS09R PS89R | PS14 | PS18R | PS25 |
|---|---|---|---|---|---|
| **INCIDENTS IMMÉDIATS** | | | | | |
| Frissons ou hyperthermie (sans distinction possible de la cause) | 14 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| Manifestations allergiques | 4 | 1 | 0 | 4 | 0 |
| Signes d'hémolyse / Tsf° incompatible | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| Signes hémodynamiques | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| **INCIDENTS RETARDÉS** | | | | | |
| Allo-immunisation anti-érythrocytaire | 12 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| Séroconversion virale | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Autres | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| **TOTAL** | **33** | **2** | **0** | **6** | **0** |

*Signes cliniques et répartition des incidents transfusionnels immédiats et retardés par type de produit sanguin*

Ces 33 réactions ont été classées, si l'on tient compte de leur gravité et de leur imputabilité, de la façon suivante :

- 3 sont sans effet (grade 0), avec une imputabilité possible ou douteuse (degré 1) ;
- 18 ont un effet immédiat non vital (grade 1), dont 1 avec une imputabilité improbable (degré 0), 15 avec une imputabilité possible ou douteuse (degré 1), 2 avec une imputabilité probable ou vraisemblable (degré 2) ;
- seulement 4 ont un effet immédiat avec un risque vital potentiel, d'imputabilité possible ou douteuse (degré 1).

Par ailleurs, 8 réactions parmi les 13 allo-immunisations anti-érythrocytaires déclarées, d'imputabilité possible ou douteuse (degré 1) ou probable ou vraisemblable (degré 2) ont été classées avec un effet prolongé (grade 3), sans que l'on puisse parler à proprement parler d'effet de gravité 3.

Les auteurs suggèrent de revoir la classification actuelle, qui ne tient pas compte de ce type d'incident (allo-immunisation), pour lequel l'effet est prolongé, mais sans risque vital immédiat réel.

**L'INCIDENCE PAR RAPPORT AU NOMBRE DE PRODUITS SANGUINS DISTRIBUÉS** (tous types de PSL cumulés) **EST DE**

# 1.35‰

| TYPE DE PSL | RÉPARTITION DES NOTIFICATIONS | |
|---|---|---|
| | PAR TYPE DE PSL | TOUS PSL |
| PS05 | 1,34 ‰ | 1,03 ‰ |
| PS09R/PS89R | 1,80 ‰ | 0,08 ‰ |
| PS18R | 2,96 ‰ | 0,25 ‰ |
| PS14 | 0 | 0 |

*Nombre de notifications d'hémovigilance pour 1000 PSL distribués*

**L'INCIDENCE PAR RAPPORT AU NOMBRE D'HABITANTS EN FIN 2019** *(source: Portail officiel de Grand-Duché de Luxembourg)* **EST DE**

# 0.054‰

| | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Nombre de notifications | 23 | 20 | 21 | 26 | 32 | 36 | 24 | 33 |
| Incidence/nb de PS | 0,86 | 0,71 | 0,81 | 0,97 | 1,07 | 1,28 | 0,94 | 1,35 |
| Incidence/nb d'habitants | 0,044 | 0,039 | 0,038 | 0,046 | 0,055 | 0,061 | 0,040 | 0,054 |

*Evolution du nombre de notifications rapportées au nombre de PS distribués et au nombre d'habitants au Luxembourg.*

03

# LES DONNEURS

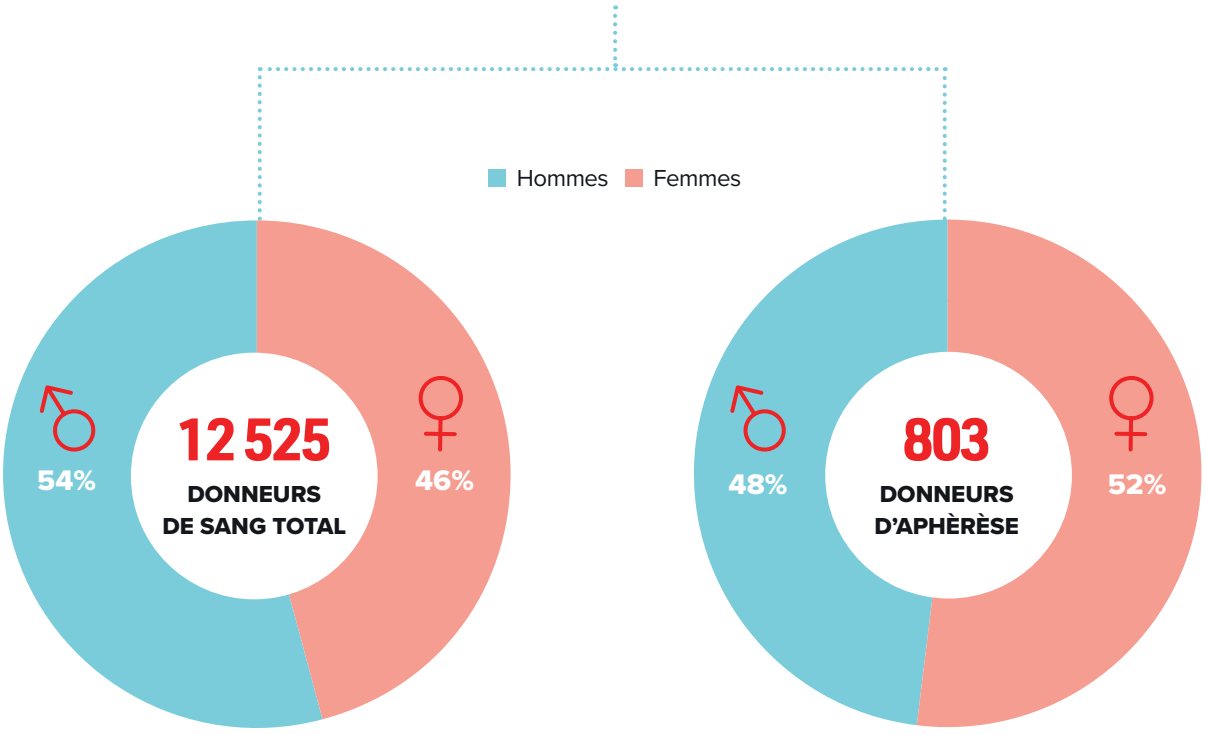
IL N'Y A PAS DE
TRANSFUSION SANGUINE
SANS DONNEURS DE SANG.

# 3.1 LA SITUATION AU 31 DÉCEMBRE 2019

Sur les 13 328 donneurs inscrits dans la base informatique du CTS, 47,5 % sont des femmes et 52,5 % sont des hommes. Ils sont répartis entre 12 525 donneurs de sang total et 803 donneurs d'aphérèse (plasma et / ou plaquettes). La répartition entre sexe varie selon le type de don.

**13 328**

**DONNEURS INSCRITS**




*Répartition des donneurs de sang total selon le sexe en %*

*Répartition des donneurs d'aphérèse selon le sexe en %*

# 3.2 L'ÂGE DES DONNEURS DE SANG

L'âge moyen des donneurs actifs inscrits dans la base informatique du CTS est de 42,3 ans (42,2 ans pour les donneurs de sang total et 44,1 ans pour les donneurs d'aphérèse).

| | | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| SANG TOTAL | Femmes | 40 | 40 | 40 | 40 | 39,6 | 40,4 | 40,8 | 40 | 39,9 | 39,5 |
| | Hommes | 44 | 44 | 44 | 44 | 44,5 | 45,1 | 45,4 | 43,3 | 43,5 | 44,6 |
| APHÉRÈSE | Femmes | 41 | 41 | 41 | 42 | 42,5 | 42,8 | 42,4 | 49 | 48,9 | 41 |
| | Hommes | 47 | 47 | 47 | 47 | 47,8 | 49 | 48,7 | 49,4 | 49,6 | 47,7 |

*Evolution des moyenne d'âge des donneurs*

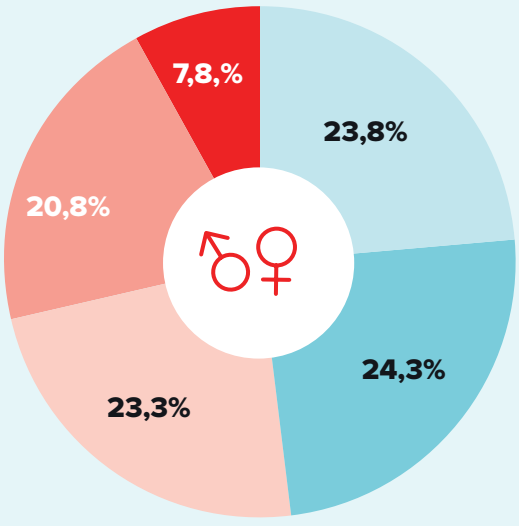
Les limites d'âge inférieure (18 ans) et supérieure (65 ans) sont fixées par la loi avec la possibilité d'accepter des donneurs pour un premier don après 60 ans et des donneurs réguliers âgés de 65 ans et plus à la discrétion d'un médecin du CTS.

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.

**AGE MOYEN DES DONNEURS**

**42,3 ANS**

- 18-30 ans
- 31-40 ans
- 41-50 ans
- 51-60 ans
- 61-70 ans



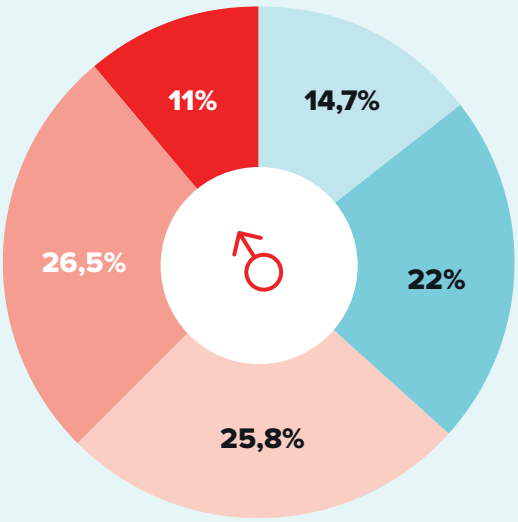

*Répartition des donneurs selon les tranches d'âge (en %)*

On constate une répartition plutôt régulière des donneurs entre les 4 principales catégories d'âge, de 18 à 60 ans.On peut noter que les très jeunes donneurs (18 à 20 ans) représentent seulement 3,1% des donneurs et les plus âgés (65 à 71 ans) 2,4%.

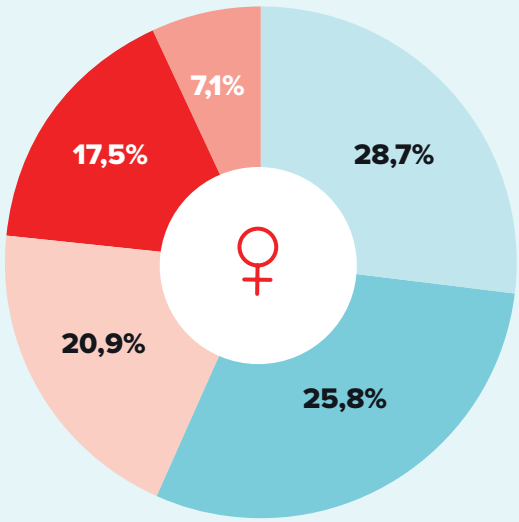
*Répartition des hommes et des femmes par tranche d'âge*

| | PART DES HOMMES DANS LA TRANCHE D'ÂGE | PART DES FEMMES DANS LA TRANCHE D'ÂGE |
|---|---|---|
| 18-30 ANS | 37,3% | 62,7% |
| 31-40 ANS | 49,8% | 50,2% |
| 41-50 ANS | 59,1% | 40,9% |
| 51-60 ANS | 63,8% | 36,2% |
| 61-70 ANS | 64,2% | 34,8% |

Les donneurs sont majoritairement des femmes dans la tranche d'âge de 18 à 30 ans (62,7%). De 31 à 40 ans, la répartition entre les deux sexes est presque parfaite, alors qu'à partir de 41 ans, la majorité des donneurs sont de sexe masculin.




*Répartition des donneurs hommes selon les tranches d'âge en %*




*Répartition des donneurs femmes selon les tranches d'âge en %*

La répartition des classes d'âge diffère fortement entre les deux sexes. Les tranches 18-30 ans et 31-40 ans cumulées rassemblent 54,5% des donneurs de sang femmes, contre seulement 36,7% chez les hommes.

À l'inverse, les tranches 41-50 ans et 51-60 ans cumulées rassemblent 52,3% des donneurs hommes, contre seulement 38,4% chez les femmes.

# 3.3 LES NOUVEAUX DONNEURS DE SANG EN 2019

En 2019, **1.356 postulants nouveaux donneurs** ont été accueillis, dont près de **97% répondaient aux critères** pour une inscription sur le fichier des donneurs (seuls 46 ont eu une éviction définitive immédiate).

**EN 2019**

**933**

**DONNEURS ONT RÉALISÉ LEUR PREMIER DON.**

**LE TAUX DE RENOUVELLEMENT DE LA POPULATION DE DONNEURS EST DE**

**ENTRE LE LANCEMENT DE LA CAMPAGNE ET LA FIN DE L'ANNÉE ( ± 6 semaines)**

**+605**

**NOUVELLES INSCRIPTIONS POUR UN PREMIER DON**

**+301**

**DONNEURS SE SONT INSCRITS LORS DE MANIFESTATIONS EXTÉRIEURES**

**À NOTER**

Il est pertinent de souligner deux éléments importants :

- Entre le lancement de la campagne pour la promotion du don de sang à la mi-novembre et la fin de l'année (soit environ 6 semaines), **605 nouvelles inscriptions** pour un premier don ont été recueillies.

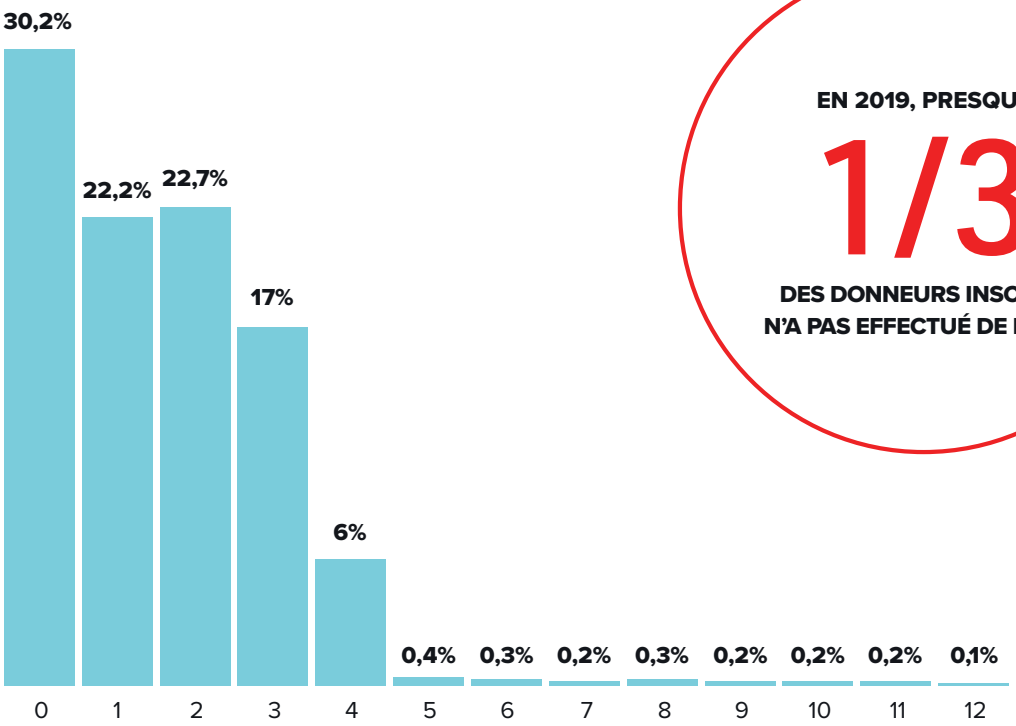
- Grâce à la collaboration avec les associations de donneurs de sang bénévoles du Grand-Duché du Luxembourg, **301 donneurs se sont inscrits lors de manifestations extérieures.** Ce chiffre n'a pu être atteint qu'avec le soutien actif de ces associations.

# 3.4 LA FRÉQUENCE DES DONS

Le délai entre deux dons dépend du type de don et du sexe.

| TYPE DE DON | FEMMES | HOMMES |
|---|---|---|
| Sang total | 4 mois | 3 mois |
| Plasmaphérèse | 1 mois | |
| Cytaphérèse | 1 mois | |

Autrement dit, les hommes peuvent donner leur sang total jusqu'à 4 fois par an, et les femmes trois fois par an. Les donneurs en plasmaphérèse ou cytaphérèse peuvent donner jusqu'à 12 fois par an, qu'importe leur sexe.

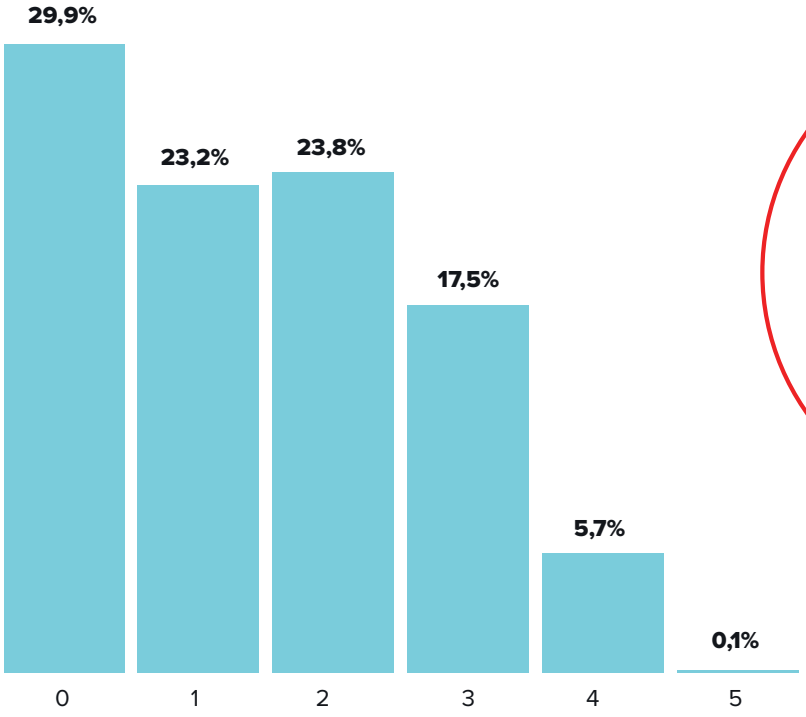



**EN 2019, PRESQUE**

**1/3**

**DES DONNEURS INSCRITS N'A PAS EFFECTUÉ DE DONS.**

*Répartition des donneurs convocables en fonction du nombre de dons effectués en 2019 (en %) tous types de dons confondus*

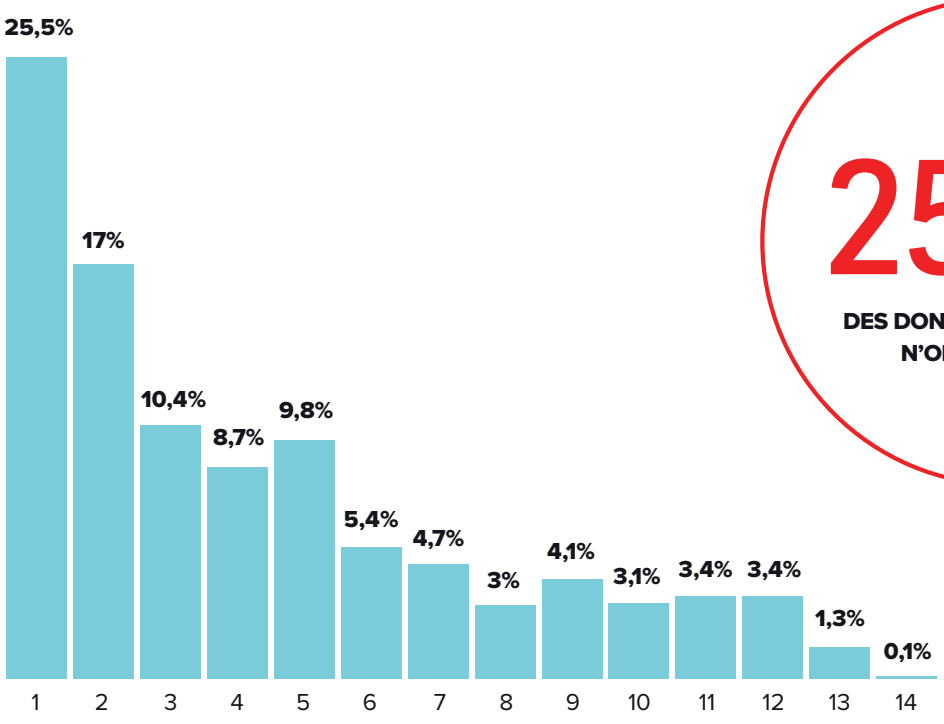



**EN 2019**

**29,9%**

**DES DONNEURS DE SANG TOTAL N'ONT PAS DONNÉ.**

*Répartition des donneurs convocables en fonction du nombre de dons effectués en 2019 (en %) pour le **don de sang total***




**EN 2019**

**25,5%**

**DES DONNEURS D'APHÉRÈSE N'ONT PAS DONNÉ.**

*Répartition des donneurs convocables en fonction du nombre de dons effectués en 2019 (en %) pour **l'aphérèse***

# 3.5 LES INTERDICTIONS ET LES REFUS AU DON

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

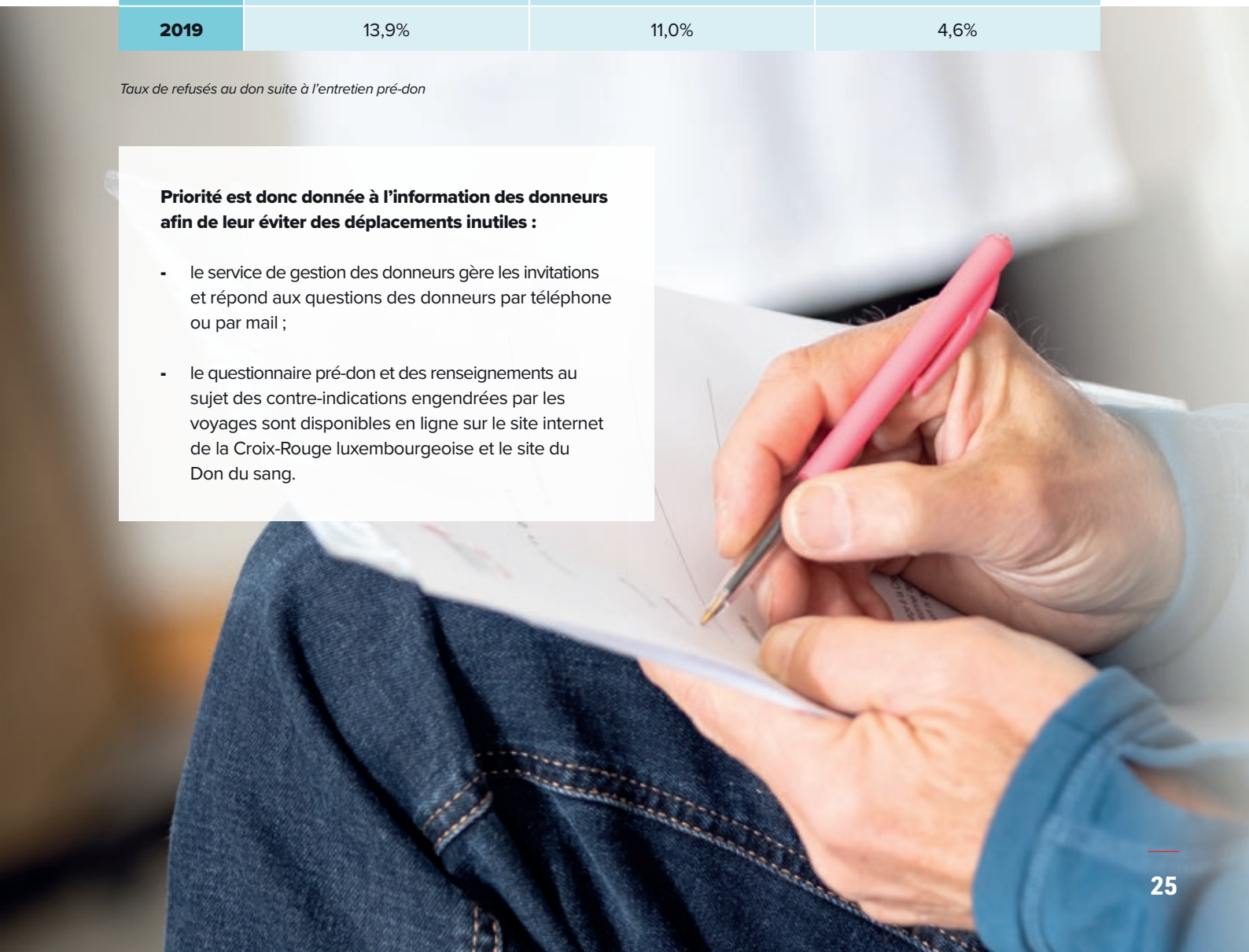
Le contrôle systématique de l'aptitude au don par rapport à des critères d'acceptation, est une exigence légale.

| | AU CTS, POUR LES DONNEURS DE SANG TOTAL | EN COLLECTE EXTERNE | AU CTS, POUR LES DONNEURS D'APHÉRÈSE |
|---|---|---|---|
| **2016** | 12,8% | 8,5% | 4,5% |
| **2017** | 13,3% | 10,9% | 3,4% |
| **2018** | 14,4% | 9,4% | 3,3% |
| **2019** | 13,9% | 11,0% | 4,6% |

*Taux de refusés au don suite à l'entretien pré-don*

**Priorité est donc donnée à l'information des donneurs afin de leur éviter des déplacements inutiles :**

- le service de gestion des donneurs gère les invitations et répond aux questions des donneurs par téléphone ou par mail ;
- le questionnaire pré-don et des renseignements au sujet des contre-indications engendrées par les voyages sont disponibles en ligne sur le site internet de la Croix-Rouge luxembourgeoise et le site du Don du sang.



## LES INTERDICTIONS DÉFINITIVES

En 2019, **257 donneurs** ont dû arrêter définitivement de donner leur sang pour des raisons médicales.

| RAISONS | NOMBRE |
|---|---|
| Maladies cardio-vasculaires | 73 |
| Néoplasies | 47 |
| Maladies neurologiques / immuno-neurologiques / psychiatriques | 35 |
| Maladies hématologiques | 20 |
| Contacts maladies contagieuses / Activités à risque infectieux potentiel | 15 |
| Maladies orthopédiques /rhumatologiques | 13 |
| Maladies endocriniennes | 8 |
| Greffes | 8 |
| Résultats de laboratoire | 7 |
| Maladies dermatologiques | 6 |
| Maladies rénales / urologiques | 5 |
| Maladies allergiques / immunologiques | 4 |
| Séjours / opérations au Royaume-Uni | 4 |
| Maladies gastro-intestinales | 3 |
| Maladies pulmonaires | 2 |
| Maladies gynécologiques | 2 |
| Infections bactériennes | 2 |
| Infections virales | 1 |
| Maladies parasitaires / tropicales | 1 |
| Traitements potentiellement tératogènes / à risque de prion | 1 |
| **TOTAL** | **257** |

*Raisons des interdictions définitives relevées en 2019*

## LES INTERDICTIONS TEMPORAIRES

L'application stricte des critères d'acceptation au don a conduit en 2019 à **16 115 interdictions temporaires,** suite à un contact téléphonique, ou par mail, ou lors de l'entretien pré-don.

Sur ces 16 115 interdictions temporaires, seulement 3.038 (soit 18,9%) ont été émises au CTS ou lors d'une collecte externe. Autrement dit, plus de 8 interdictions temporaires sur 10 ont été signifiées avant la venue du donneur, confirmant l'efficacité de l'information pré-don.

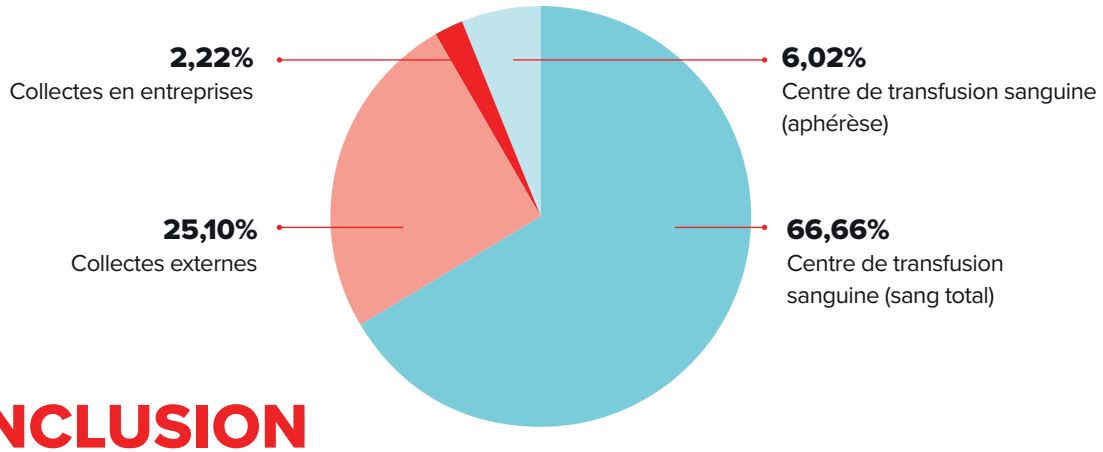
# 3.6 LA RÉPARTITION DES DONNEURS SELON LES COLLECTES

| TYPE DE COLLECTE | COLLECTES | NOMBRE DE DONNEURS INSCRITS PAR COLLECTE |
|---|---|---|
| Aphérèse | Luxembourg (CTS) | 803 |
| Sang total au CTS | Luxembourg (CTS) | 8 884 |
| Sang total en entreprises | Bascharage (Delphi) | 51 |
| | Capellen (NSPA) | 79 |
| | Colmar-Berg (Goodyear) | 112 |
| | Luxembourg (Cloche d'Or – Post) | 15 |
| Sang total en collectes externes | Bettembourg (Centre Ganser) | 135 |
| | Clervaux (Résidence des Ardennes) | 317 |
| | Colpach (Centre de Réhabilitation, anciennement Rédange) | 142 |
| | Differdange (Centre médico-social) | 199 |
| | Dudelange (Centre médico-social) | 207 |
| | Echternach (Centre médico-social) | 158 |
| | Esch-sur-Alzette (Maison médicale Emile Mayrisch) | 538 |
| | Ettelbruck (Centre médico-social) | 1 101 |
| | Grevenmacher (Stade Op Flohr) | 174 |
| | Vianden (Société Electrique de l'Our) | 39 |
| | Wiltz (Villa Faber/ Résidence Bellevue) | 374 |
| | **TOTAL** | **13 328** |

*Répartition des donneurs par type de dons et par lieu de collecte au 31/12/2019*

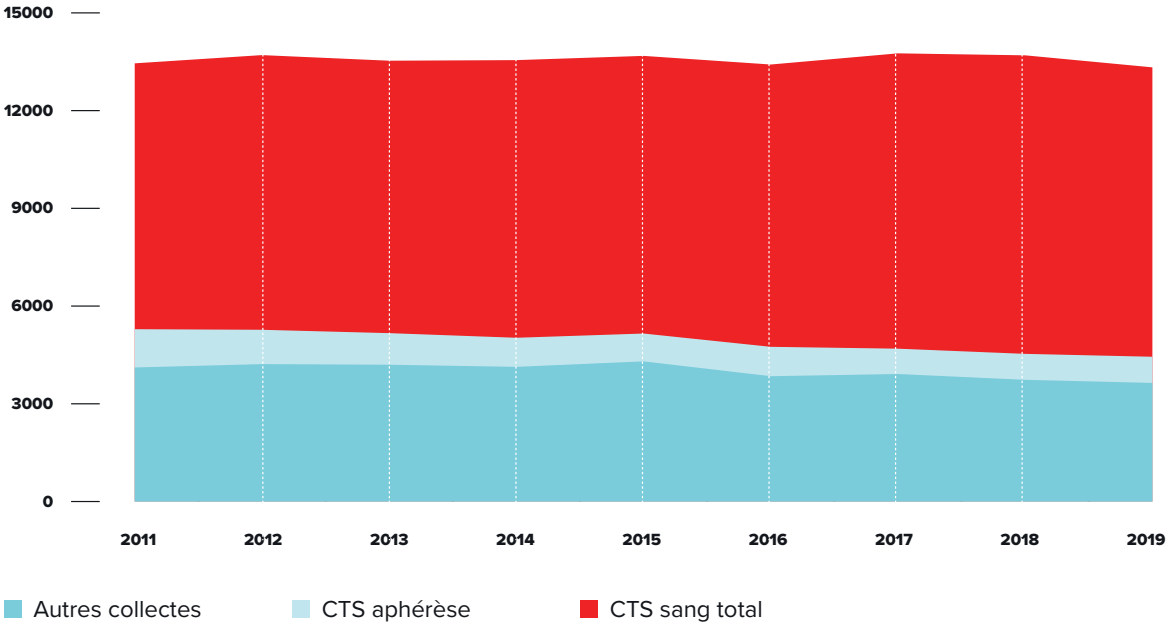
Au cours de l'année 2019, la collecte de Rédange a été remplacée par la collecte de Colpach. La collecte située à la Cloche d'Or (sur le site de Post) a été créée en 2019.

*Répartition des donneurs par type de dons et par type de lieu de collecte au 31/12/2019*




# 3.7 CONCLUSION

La population des donneurs de sang reste globalement stable ces dernières années. Cependant le nombre de donneurs d'aphérèse tend à diminuer (-31,7% depuis 2011), alors qu'une augmentation est indispensable pour faire face à l'augmentation des besoins en plasma prévue pour les années à venir.

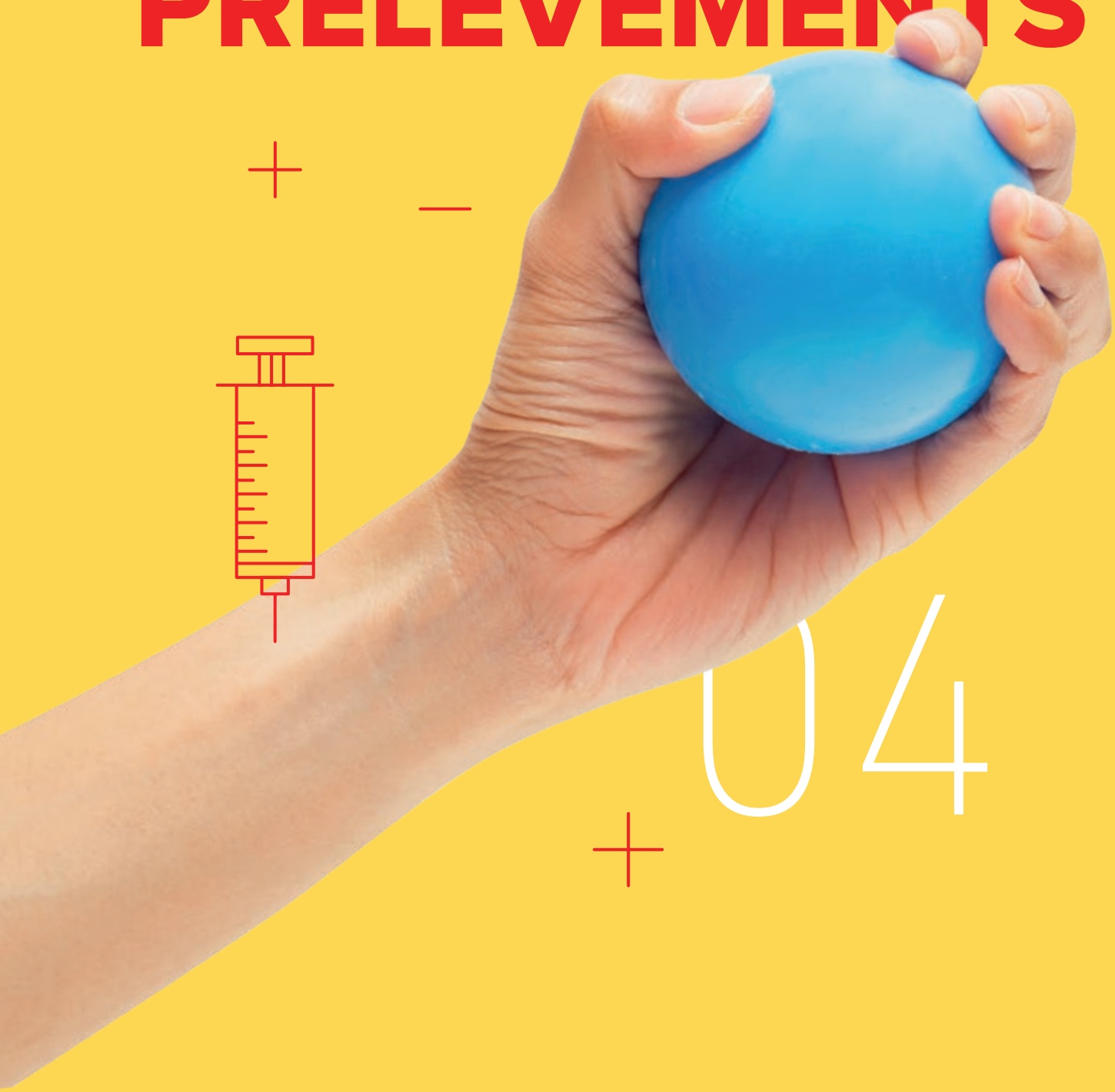



*Evolution du nombre de donneurs, par type de don et de lieu de collecte*

**LES DÉFIS DU CTS**

Les principaux défis du CTS pour l'avenir sont de faire croître le taux de fréquentation des collectes externes, le nombre de donneurs d'aphérèse et d'augmenter la fréquence annuelle des dons de sang.

# LES PRÉLÈVEMENTS



04

# 4.1 LES DONS

**EN 2019, IL A EU AU TOTAL**

**21.555**

**DONS DE SANG TOTAL OU D'APHÉRÈSE.**

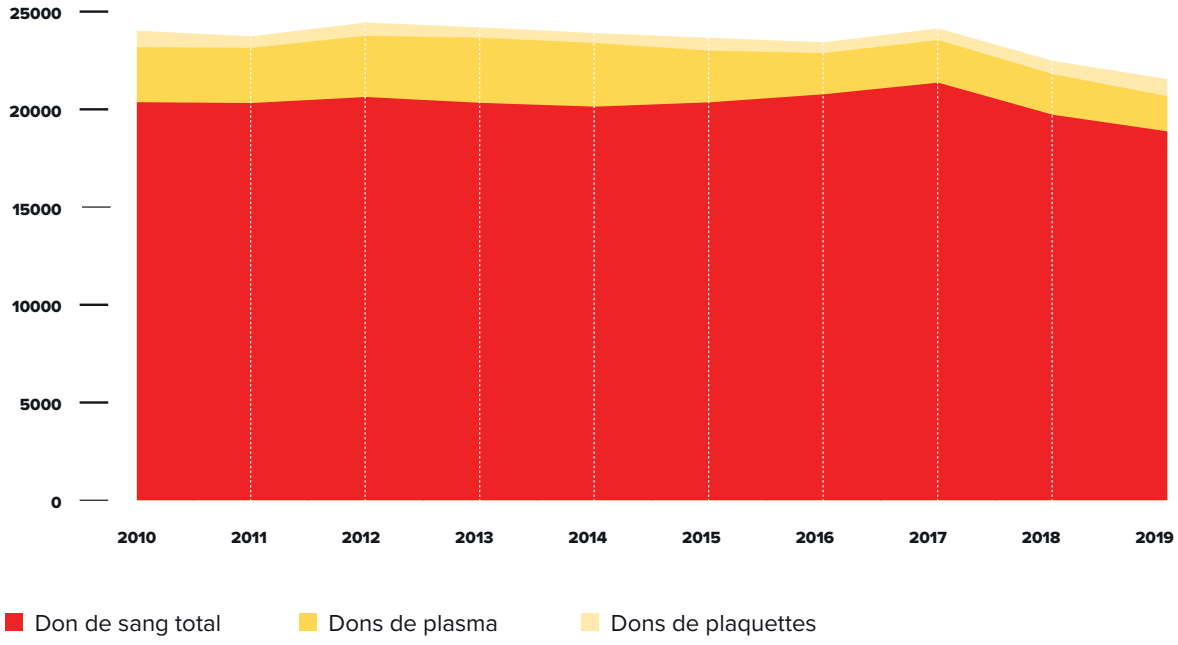
| | DONS | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **ANNÉE** | **SANG TOTAL HOMOLOGUE** | **SANG TOTAL AUTOLOGUE** | **PLASMA APHÉRÈSE** | **PLAQUETTES APHÉRÈSE** | **TOTAL** |
| 2010 | 20 365 | 44 | 2 814 | 842 | **24 065** |
| 2011 | 20 321 | 66 | 2 823 | 593 | **23 803** |
| 2012 | 20 631 | 34 | 3 132 | 679 | **24 476** |
| 2013 | 20 332 | 67 | 3 332 | 527 | **24 258** |
| 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** |
| 2019 | 18 874 | 3 | 1 799 | 879 | **21 555** |
| Variation entre 2018 et 2019 | **- 4,3%** | **-40,0%** | **-13,3%** | **+29,1%** | **-4,1%** |

*Nombre et types de dons des dix dernières années*

La diminution du nombre total de dons, notamment celle des dons de sang total homologues, correspond à la diminution des besoins en concentrés de globules rouges dans les hôpitaux.

La perte en dons de plasmaphérèses a été compensée par l'augmentation des dons de cytaphérèses (plaquettes d'aphérèse). Le recrutement de nouveaux donneurs en aphérèse reste donc un objectif principal pour le CTS en raison de l'augmentation notable de la consommation en médicaments dérivés du sang dans les hôpitaux (albumine, immunoglobulines notamment).

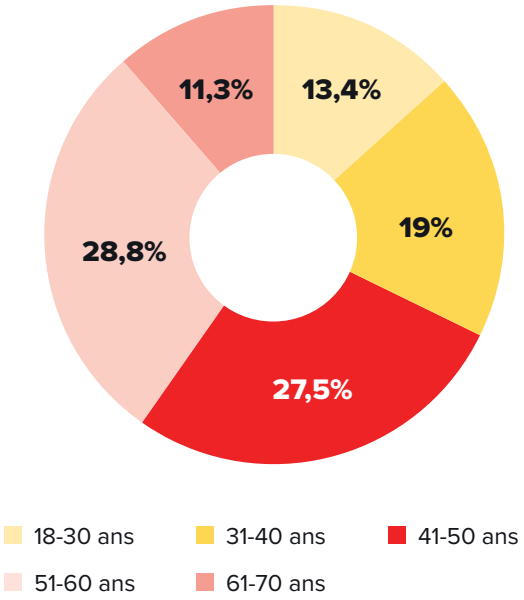
Par ailleurs, les progrès considérables en sécurité transfusionnelle font de la transfusion homologue une activité à risque infectieux extrêmement faible avec pour corollaire un nombre négligeable de transfusions autologues.




*Evolution du nombre de dons, selon les différents types de dons (hors dons autologue)*

**De 2010 à 2019, le nombre total des dons a diminué de 10,3%, alors que le nombre de commandes des hôpitaux a baissé de 5,7% sur la même période.**

Le nombre d'invitations envoyés aux donneurs de sang total et aux donneurs de plaquettes d'aphérèse est adapté aux besoins des hôpitaux. Cependant on constate que le nombre de dons d'aphérèse (plasmaphérèses et cytaphérèses confondues) a diminué de 26,7% depuis 2010.




*Répartition en % des dons effectués en 2019 selon la tranche d'âge*

Notons que seulement 1,8% des dons ont été faits par de très jeunes donneurs (18 à 20 ans) et 4,9% par des donneurs âgés de 65 à 70 ans.

| SEXE DU DONNEUR | RÉPARTITION DES DONS |
|---|---|
| Femmes | 32,5 % |
| Hommes | 67,5 % |

*Répartition en 2019 du nombre de dons (tous type de dons confondus) selon le sexe du donneur*

**En 2019, 32,5 % des dons ont été faits par des femmes et 67,5 % par des hommes, alors que l'on compte 47,5 % de donneurs femmes et 52,5 % de donneurs hommes.**

| | SEXE DU DONNEUR | PART DES DONS |
|---|---|---|
| **DON DE SANG TOTAL** | Femmes | 32 % |
| | Hommes | 68 % |
| **DONS D'APHÉRÈSE** | Femmes | 35,8 % |
| | Hommes | 64,2 % |

*Répartition des dons, selon le type de don et le sexe du donneur*

En 2019, pour les dons de sang total, 32% ont été faits par des femmes et 68% par des hommes, alors que l'on compte 46% de donneurs femmes et 54% de donneurs hommes. Le différentiel s'explique en partie par la différence de délai entre deux dons (4 mois pour les femmes, 3 mois pour les hommes).

Pour les dons d'aphérèse, 35,8% des dons en sang total ont été faits par des femmes et 64,2% par des hommes, alors que l'on compte 51,8% de donneurs femmes et 48,2% de donneurs hommes.

# 4.2 LE TEMPS NÉCESSAIRE POUR UN DON DE SANG TOTAL

**TEMPS MOYEN POUR UN DON**

**34 MIN**

Le temps moyen entre l'arrivée au CTS et la fin du don de sang total est de 34 minutes, avec une déviation standard de 12 minutes.

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.

Le don en lui-même dure en moyenne 6 minutes et 45 secondes, avec une déviation standard de 1 minute et 36 secondes.

Pour garantir la qualité des produits sanguins, le don ne doit pas durer plus de 11 minutes ; ces résultats sont bien conformes à notre exigence.

| ANNÉE | DURÉE INFÉRIEURE À 30 MINUTES | DURÉE COMPRISE ENTRE 30 ET 45 MINUTES | DURÉE COMPRISE ENTRE 46 ET 60 MINUTES | DURÉE SUPÉRIEURE À 60 MINUTES |
|---|---|---|---|---|
| 2017 | 39% | 46% | 12% | 3% |
| 2018 | 42% | 45% | 10% | 3% |
| 2019 | 43% | 43% | 11% | 3% |

*Répartition des donneurs de sang total en fonction du temps de présence (entre l'accueil au CTS et la fin du don)*

**DURÉE NÉCESSAIRE POUR LES NOUVEAUX DONNEURS**

# 1H30

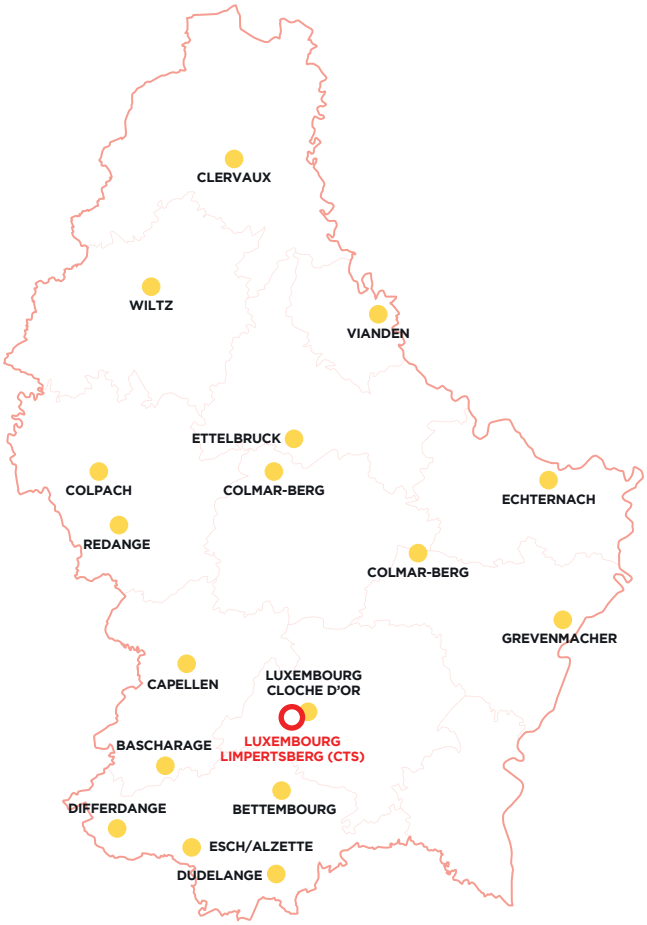
Le temps de présence moyen d'un postulant nouveau donneur qui va faire un don est de 1 heure et 20 minutes. L'entretien pré-don nécessite en général plus de temps pour les explications. Les nouveaux donneurs sont accueillis de préférence sur rendez-vous.

**POUR LES DONNEURS D'APHÉRÈSES**

# 30/75MIN

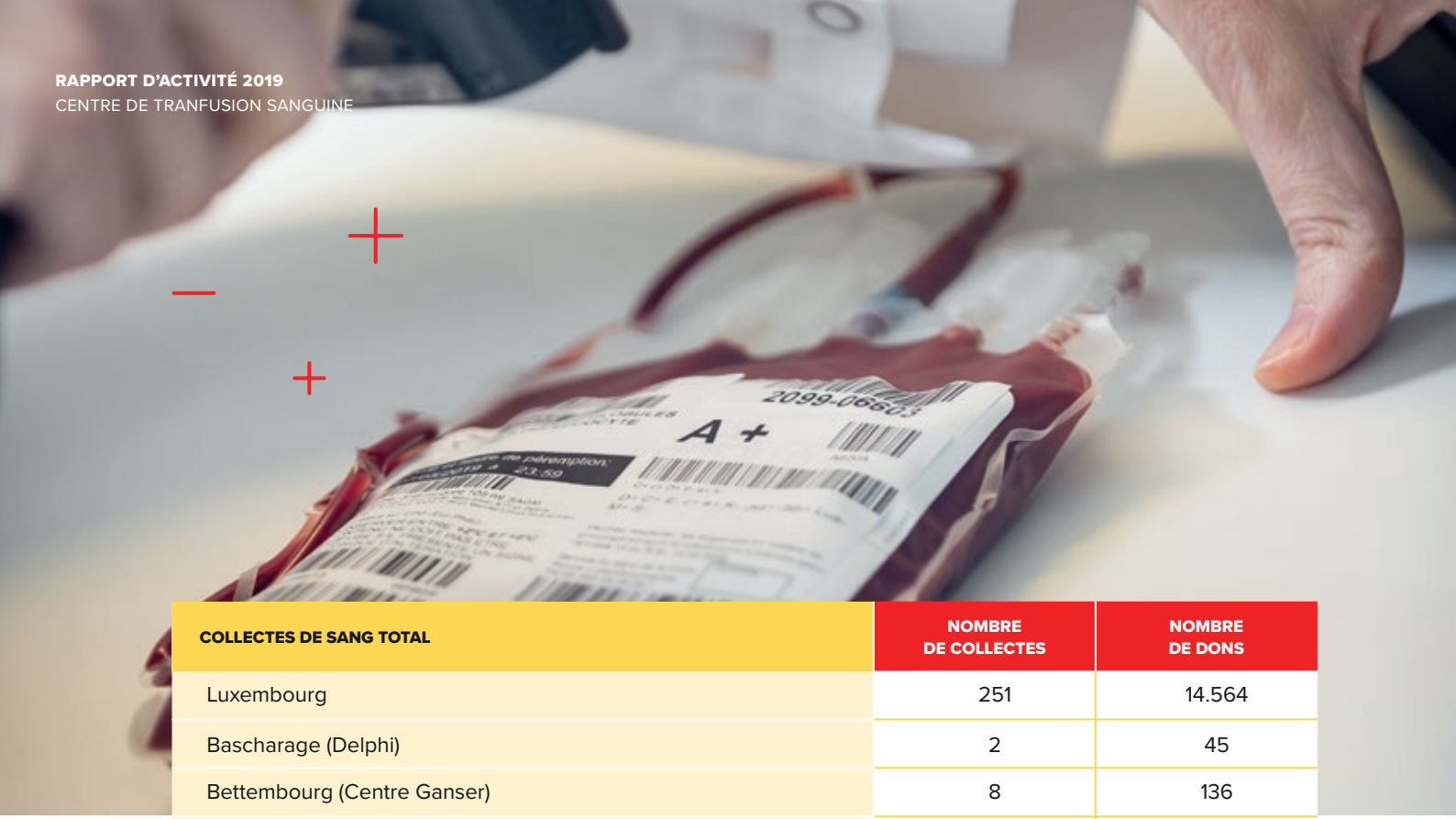
La durée du prélèvement varie entre 30 et 75 minutes. Ces dons se font toujours sur rendez-vous.

## 4.3 LA RÉPARTITION DES COLLECTES




**Les collectes se déroulent dans différentes communes du Luxembourg :**

- Bascharage (Delphi)
- Colmar-Berg (Goodyear)
- Echternach (Centre médico-social)
- Luxembourg-Cloche d'Or **(collecte ouverte en cours d'année)**
- Luxembourg-Limpertsberg (CTS)
- Bettembourg (Centre Ganser)
- Colpach (Centre de Réhabilitation, **collecte ouverte en cours d'année**)
- Esch-sur-Alzette (Maison médicale Emile Mayrisch)
- Rédange (Maison du don, **collecte interrompue en cours d'année**)
- Capellen (NSPA)
- Differdange (Centre médico-social)
- Ettelbruck (Centre médico-social)
- Vianden (Société électrique de l'Our)
- Clervaux (Résidence des Ardennes)
- Dudelange (Centre médico-social)
- Grevenmacher (Stade Op Flohr)
- Wiltz (Villa Faber)

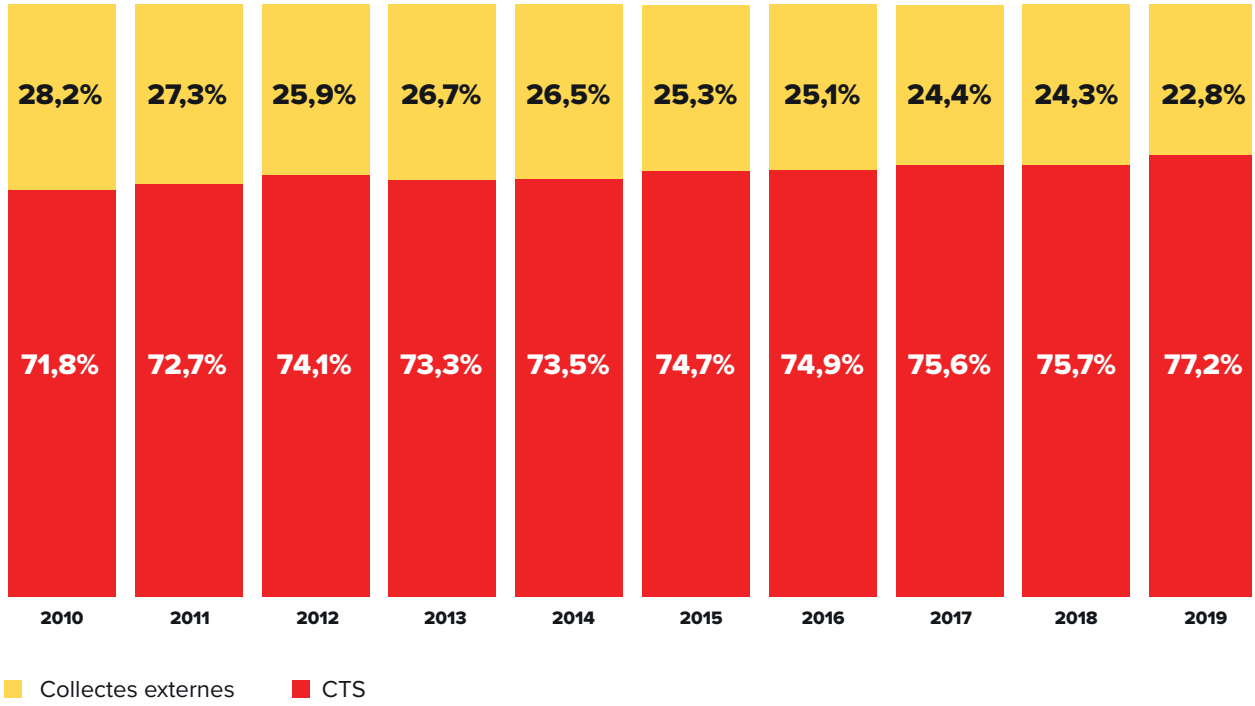



| COLLECTES DE SANG TOTAL | NOMBRE DE COLLECTES | NOMBRE DE DONS |
|---|---|---|
| Luxembourg | 251 | 14.564 |
| Bascharage (Delphi) | 2 | 45 |
| Bettembourg (Centre Ganser) | 8 | 136 |
| Capellen (NSPA) | 3 | 50 |
| Clervaux (Résidence des Ardennes) | 25 | 492 |
| Colmar-Berg (Good Year) | 5 | 79 |
| Colpach (Centre de Réhabilitation) | 8 | 138 |
| Differdange (Centre médico-social) | 10 | 141 |
| Dudelange (Centre médico-social) | 8 | 173 |
| Echternach (Centre médico-social) | 8 | 155 |
| Esch-sur-Alzette (Maison médicale Emile Mayrisch) | 34 | 540 |
| Ettelbruck (Centre médico-social) | 89 | 1.504 |
| Grevenmacher (Stade Op Flohr) | 7 | 186 |
| Redange (Maison du don) | 3 | 55 |
| Vianden (Société Electrique de l'Our) | 3 | 53 |
| Wiltz (Villa Faber/ Résidence Bellevue) | 24 | 563 |
| **TOTAL** | **488** | **18874** |

*Répartition des collectes et des dons en sang total en 2019*

| COLLECTES D'APHERESE | NOMBRE DE COLLECTES | NOMBRE DE DONS |
|---|---|---|
| Luxembourg (plasma) | 251 | 1.799 |
| Luxembourg (plaquettes) | 251 | 897 |

*Répartition des collectes et des dons en plasma et plaquettes en 2019*




*Evolution des proportions de dons de sang total issus de collectes externes et de collectes au CTS*

La proportion des dons de sang total issus de collectes externes a diminué par rapport à 2010, au profit des dons de sang total issus de la collecte au CTS.

# 4.4 CONCLUSION

**L'autosuffisance en produits sanguins labile est assurée.** Les invitations des donneurs sont adaptées aux besoins des hôpitaux du pays.

Il est essentiel d'assurer le recrutement régulier de nouveaux donneurs, notamment en sensibilisant les plus jeunes. Les dons sur les sites de collectes externes doivent aider à faciliter l'accès au don du sang.

Un autre objectif est de faire connaître le don d'aphérèse, de plasma ou de plaquettes, afin de permettre de réguler plus aisément le nombre de produits plaquettaires en fonction des besoins cliniques, mais aussi afin de pallier à la pénurie mondiale en médicaments dérivés du sang.

05

# 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 (GPG, « Good Practices Guidelines »). À cette fin, les composants sanguins issus du don de sang sont fabriqués selon des procédures strictes, incluant notamment des étapes de centrifugation, séparation, filtration, congélation…**

# 5.1 LE DÉPARTEMENT PRODUCTION

**Les procédures de préparation ont évolué au cours des dernières années afin d'augmenter la qualité et la sécurité des produits sanguins :**

- Déleucocytation systématique du sang réduisant le risque d'immunisation HLA, les réactions transfusionnelles de type syndrome frissons-hyperthermie, ainsi que le risque de transmission d'agents pathogènes (CMV, HTLV, vCJD).

- Préparation en conditions aseptiques afin de réduire 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.

- Mise en place du traitement de réduction de pathogènes MIRASOL® sur l'ensemble de la production des produits plaquettaires (mélanges de concentrés de plaquettes issus de sang total PS18R et concentrés issus d'aphérèse PS09R / PS89R). Cette technique consiste à combiner l'action d'une vitamine, la Riboflavine (Vit B2) et de la lumière UV (longueur d'onde 236-370 nm). Cette exposition entraîne des réactions de transfert d'électrons qui cassent les molécules d'acides nucléiques, empêchant les agents pathogènes et les globules blancs de se diviser. Il s'agit donc d'une inactivation.

**TRAITEMENT PAR MIRASOL®**

**1. STERILE CONNECT COLLECTION BAG AND TRANSFER PRODUCTBAG**

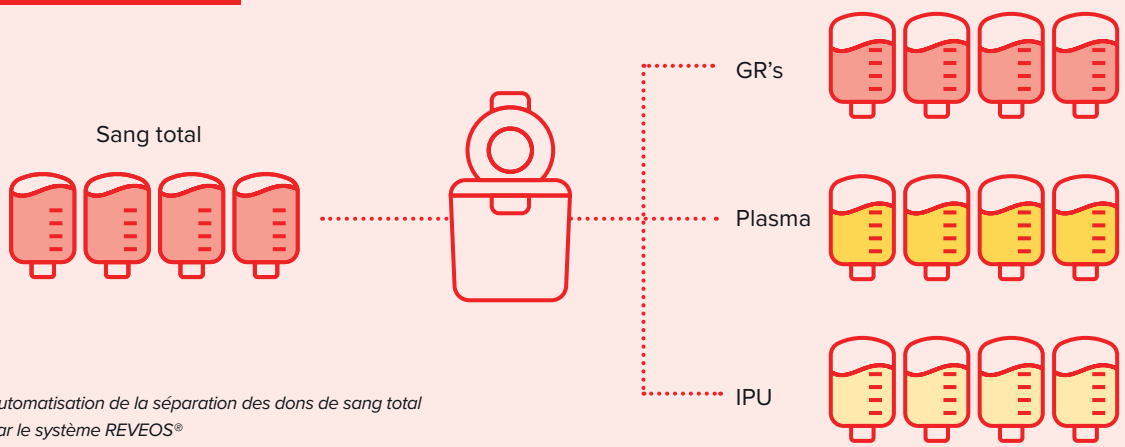
**2. ADD RIBOFLAVIN**

**3. ILLUMINATE**
for 6-10 minutes

**4. READY TO TRANSFUSE**

*Le traitement des produits plaquettaires par MIRASOL®*

**SYSTÈME REVEOS®**




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

L'automatisation des procédés de préparation en 2017 et plus particulièrement la production trois composants issue de sang total via le système Reveos® a permis une meilleure standardisation de la préparation des produits sanguins labiles.

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). Ce dernier est ensuite mélangé à 3 ou 4 autres IPU, permettant ainsi l'obtention d'un pool plaquettaire (PS18).

**L'année 2019 a été principalement marquée par la validation et l'implémentation avec succès :**

- d'un nouveau dispositif de prélèvement et de préparation (FQE614B, Macopharma®) de concentrés de globules rouges et de plasmas
- la mise en place du traitement Mirasol® sur les produits plaquettaires issus du prélèvement d'aphérèse

Cette dernière activité a été parfaitement intégrée dans l'activité de production sans impact en terme de temps de travail et nombre d'équivalents temps plein.

# 5.2 LE LABORATOIRE DE CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Le laboratoire du contrôle de la qualité du CTS intervient dans 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 investigue sur les produits déclarés non conformes par les différents départements du CTS dans le but d'améliorer les processus 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 par mois).

**LES CONCENTRÉS DE GLOBULES ROUGES**

| | CONTENUS | | | CONTAMINATIONS | | ANALYSES À PÉREMPTION | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | RBC | Hb | Ht | WBC | PLT | Hémolyse | Bactériologie |
| PS05 2C<br>Don de sang total | 2%<br>*(20/mois)* | 2%<br>*(20/mois)* | 2%<br>*(20/mois)* | 2%<br>*(20/mois)* | 2%<br>*(20/mois)* | 4/mois | 4/mois |
| PS05 3C<br>Don de sang total | 1%<br>*(11/mois)* | 1%<br>*(11/mois)* | 1%<br>*(11/mois)* | 1%<br>*(11/mois)* | 1%<br>*(11/mois)* | 4/mois | 4/mois |

*Programme d'échantillonnage pour le contrôle de qualité des concentrés de globules rouges (fréquences minimales des tests hématologiques, physiques et biochimiques)*

**LES CONCENTRÉS DE PLAQUETTES**

| | CONTENUS | CONTAMINATIONS | ANALYSES À PÉREMPTION | |
|---|---|---|---|---|
| | PLT | WBC | pH | Bactériologie |
| Pool de plaquettes PS18<br>Don de sang total | Tous | 10/mois | 4/mois | 4/mois |
| PS09 Mono<br>Don d'aphérèse | Tous | 8/mois | 4/mois | 4/mois |
| PS09 Split<br>Don d'aphérèse | Tous | 4/mois | 4/mois | |
| PS89 Split<br>Don d'aphérèse | Tous | 4/mois | 4/mois | |

*Programme d'échantillonnage pour le contrôle de qualité des concentrés de plaquettes (fréquences minimales des tests hématologiques, physiques et biochimiques)*

**LES PLASMAS**

| | CONTAMINATIONS | | |
|---|---|---|---|
| | RBC | WBC | RBC |
| Plasma PF97C 2C<br>Don de sang total | 1%<br>*(11/mois)* | 1%<br>*(11/mois)* | 1%<br>*(11/mois)* |
| Plasma PF97C 3C<br>Don de sang total | 1%<br>*(11/mois)* | 1%<br>*(11/mois)* | 1%<br>*(11/mois)* |
| Plasma PF98A/PVI98<br>Plasmaphérèse | 4/mois | 4/mois | 4/mois |
| Plasma PF99A mono<br>Don d'aphérèse | 3/mois | 3/mois | 3/mois |
| Plasma PF99A Split<br>Don d'aphérèse | 3/mois | 3/mois | 3/mois |
| | FVIII | Protéines Totales | |
| Pool de 10 plasmas<br>(PF97C, PF98A/PVI98 PF99A) | 1/mois | 1/mois | |

*Programme d'échantillonnage pour le contrôle de qualité des plasmas (fréquences minimales des tests hématologiques, physiques et biochimiques)*

# 5.3 LES PRODUITS SANGUINS LABILES AU CTS

## A. LES CONCENTRÉS DE GLOBULES ROUGES

**Concentrés de globules rouges homologues (PS05)**

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 (16 %) et des poches Reveos Terumo BCT 3 composants (84%). 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).

**QUANTITÉ PRODUITE EN 2019**

**18.517**

**CONSERVATION** 42 jours entre 2 et 6°C

**INDICATIONS** Anémies de différentes origines

| | PS05 - 2 COMPOSANTS | | | PS05 - 3 COMPOSANTS | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | Poches testées | Normes de conformité | Moyenne | Poches testées | Normes de conformité | Moyenne |
| Volume (ml) | Toutes | 251-378 | 313 | toutes | 232-353 | 302 |
| Hb g/poche | 245 | ≥ 40 | 63,2 | 189 | ≥ 40 | 58,6 |
| Ht | 245 | 0,5 – 0,7 | 0,63 | 204 | 0,5 – 0,7 | 0,61 |
| RBC $10^{12}$/poche | 245 | > 1,66 | 2,13 | 204 | > 1,53 | 1,95 |
| Plaquettes $10^{9}$/poche | 245 | ≤ 30 | 1,18 | 204 | ≤ 30 | 0,97 |
| Leucocytes $10^{6}$/poche | 245 | < 1 | 0,02 | 204 | < 1 | 0,04 |

*Données qualitatives des PS05*

**Concentrés de globules rouges autologues**

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

**QUANTITÉ PRODUITE EN 2019**

**3 (PS25+PS30)**

**Concentrés de globules rouges de faible volume pour transfusion néonatale ou pédiatrique (PS85)**

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.

**QUANTITÉ PRODUITE EN 2019**

**78 POCHES PÉDIATRIQUES ISSUES DE 26 PS05**

| | |
|---|---|
| **CONSERVATION** | 28 jours entre + 2°C et + 6°C |
| **INDICATIONS** | Anémies de différentes origines chez les prématurés, nouveau-nés, nourrissons et jeunes enfants |

## B. LES PRODUITS PLAQUETTAIRES

**Mélanges de plaquettes traités par Mirasol® (PS18R)**

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). Ces produits sont traités par Mirasol® (Riboflavine). Cette technologie dispense de l'irradiation à 25 grays pour la prévention de la réaction greffon contre hôte.

**QUANTITÉ PRODUITE EN 2019**

**2.735**

| | |
|---|---|
| **CONSERVATION** | 5 jours entre 20°C et 24°C sous agitation lente et continue |
| **INDICATIONS** | Thrombopénies et thrombopathies |

| | PS18 TRAITÉS PAR MIRASOL® (PS18R) | | NORMES DE CONFORMITÉ |
|---|---|---|---|
| | Poches testées | Moyenne/résultats | |
| Volume (ml) | Toutes | 381 | > 40 ml/60.$10^9$ PLT |
| Plaquettes ($10^{11}$/poche) | Toutes | 3,50 | > 2 |
| Leucocytes ($10^6$/poche) | 178 | 0,02 | < 1 |
| pH à 5 jours | 56 | Tous conformes | > 6,4 |

*Données qualitatives des PS18R*

**Concentrés de plaquettes unitaires traités par Mirasol® (CPA ou PS09/PS09R et PS89/PS89R)**

Les concentrés de plaquettes unitaires d'aphérèse (CPA) sont prélevés à partir d'un seul donneur à l'aide d'une machine d'aphérèse (TRIMA®), qui assure la déleucocytation au cours de la procédure de recueil. Ils sont ensuite traités par le procédé Mirasol® au département Production. Ces produits 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).

Par ailleurs, le traitement des concentrés de plaquettes d'aphérèse par le procédé MIRASOL® a été implémanté en routine le 1er juillet 2019 (PS09R et PS89R).

**QUANTITÉ PRODUITE EN 2019**

# 1.268

**(444 UNITÉS DE MONO, 824 UNITÉS ISSUES DE SPLITTING)**

| | |
|---|---|
| **CONSERVATION** | 5 jours entre 20°C et 24°C sous agitation lente et continue |
| **INDICATIONS** | Thrombopénies et thrombopathies |

| | PS09/PS09R NON SPLITTÉ | | PS09/PS09R SPLITTÉ ET PS89/PS89R | | NORMES DE CONFORMITÉ |
|---|---|---|---|---|---|
| | Poches testées | Moyenne | Poches testées | Moyenne | |
| Volume (ml) | Toutes | 319 | Toutes | 281/280 | ≤ 400<br>> 40 ml/60.10$^9$ PLT |
| Plaquettes 10$^{11}$ / poche | Toutes | 3,16 | Toutes | 2,73/2,71 | ≥ 2 |
| Leucocytes 10$^6$ / poche | 129 | 0,03 | 58/57 | 0,013/0,013 | < 1 |
| | PS09/PS09R ET PS89/PS89R | | | | |
| | Poches testées | | Résultats | | |
| pH à 5 jours | 98 | | Toutes conformes | | > 6.4 |

*Données qualitatives des PS09 et PS89*

## C. LES PRODUITS PLASMATIQUES

**Plasma destiné à la fabrication de médicaments dérivés du sang.**

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

**QUANTITÉ PRODUITE EN 2019 (PF97C)**

Plasma frais congelé issu de dons de sang total homologues

**18.718 POCHES,**
**SOIT 4 946 L**

Plasma frais congelé issus d'aphérèse (PF98A et PF99A)

**1.889 POCHES,**
**SOIT 1 010 L**

**CONSERVATION** Maximum de 18 mois à une température ≤ à -20°C

**QUANTITÉ PRODUITE EN 2019 (PVI98 ET PVI99)**

**744 POCHES,**
**SOIT 519 L**

**CONSERVATION** Maximum de 18 mois à une température ≤ à -20°C

**Plasma 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 collecté permet d'assurer une matière première d'excellente qualité pour la fabrication du PS14. Il est congelé à cœur 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.

Une partie du plasma issu de plasmaphérèse (PVI98) est destiné à la fabrication du PS14 (ou plasma frais congelé destiné à la transfusion). Afin d'assurer un approvisionnement suffisant en PS14, une partie de la collecte de plasma issu des prélèvements de cytaphérèses (PVI99), initialement destiné au fractionnement, est désormais orienté vers la fabrication du PS14 depuis le 09/12/2019.

**Plasma frais congelé (PS14)**

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

Ses normes sont les suivantes :
- Facteurs de coagulation : > 70%/normale
- Volume : 200 ml

**CONSERVATION** 4 ans congelé à une température ≤ à -18°C

**INDICATIONS**
- Déficits complexes en facteurs de coagulation.
- Déficits en facteurs de coagulation pour lesquels il n'existe pas de concentrés spécifiques.
- Echanges plasmatiques.

| | 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 | 259 |
| RBC $10^9$/L | 147 | < 6 | 0,56 | 152 | < 6 | 0,025 |
| Plaquettes $10^9$/L | 147 | < 50 | 0,028 | 152 | < 50 | 18,84 |
| Leucocytes $10^6$/L | 156 | < 1 | 0,025 | 190 | < 1 | 0,036 |

*Données qualitatives des PF97C*

| | PF97C - POCHES 2 COMPOSANTS | | |
|---|---|---|---|
| | Poches testées | Normes de conformité | Moyenne |
| Volume (ml) | Toutes | 156-796 | 650 |
| RBC $10^9$/L | 50 | < 6 | 0,001 |
| Plaquettes $10^9$/L | 50 | < 50 | 0,013 |
| Leucocytes $10^6$/L | 72 | < 1 | 0,001 |

*Données qualitatives du PF98A et du PVI98*

| | PF99A (THROMBAPHÉRÈSES NON SPLITTÉES) | | PF99A (THROMBAPHÉRÈSES SPLITTÉES) | | NORMES DE CONFORMITÉ |
|---|---|---|---|---|---|
| | Poches testées | Moyenne | Poches testées | Moyenne | |
| Volume (ml) | Toutes | 465 | Toutes | 462 | 156-600 |
| RBC ($10^9$/L) | 53 | 0,00 | 44 | 0,00 | < 6 |
| Plaquettes ($10^9$/L) | 58 | 3,90 | 44 | 4,00 | < 50 |
| Leucocytes ($10^6$/L) | 96 | 0,045 | 52 | 0,013 | < 1 |

*Données qualitatives du PF99A*

**Le volume des plasmas issus de cytaphérèses a notablement augmenté en 2019** (465 ml pour les PF99A non splittés et 462 ml pour les PF99A splittés, contre 357 et 240 ml en 2018) en raison de la mise au point de la méthode des plaquettes d'aphérèse en solution additive traitées par Mirasol®.

# 5.4 LA GESTION DES PRODUITS NON CONFORMES

Les non conformités constatées sur les produits sanguins sont déclarées par les différents départements du CTS 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.

| | DONNÉES DÉCLARATIONS PNC | | | PRODUITS « SAUVÉS » | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Lieu de déclaration | Causes | Nombre de cas | % de cas | Don | CGR | Plasma | PLT |
| Prélèvement sang total | Volume bas | 263 | 1,39% | 45 | NA | NA | NA |
| | Volume haut | 7 | 0,04% | 0 | NA | NA | NA |
| | Prélèvement long | 11 | 0,06% | 10 | NA | NA | NA |
| | Défaut kit | 2 | 0,01% | 2 | NA | NA | NA |
| | Stérilité compromise | 33 | 0,17% | 0 | NA | NA | NA |
| | Soudure ratée | 7 | 0,04% | 0 | NA | NA | NA |
| | Problème durant le prélèvement | 18 | 0,10% | 15 | NA | NA | NA |
| Aphérèse | Présence d'agrégats | 31 | 3,53% | NA | NA | NA | 30 |
| | Stérilité compromise | 7 | 0,26% | NA | NA | 0 | 0 |
| | Soudure ratée | 2 | 0,07% | NA | NA | 0 | 0 |
| | Plasma rouge | 7 | 0,39% | NA | NA | 0 | NA |
| Contrôle de Qualité | Présence d'agrégats cytaphérèse | 7 | 0,80% | NA | NA | NA | 6 |
| Production | Volume CGR bas sang total | 8 | 0,04% | NA | 5 | NA | NA |
| | Volume CGR haut sang total | 36 | 0,19% | NA | 32 | NA | NA |
| | Volume plasma bas | 136 | 0,72% | NA | NA | 127 | NA |
| | Problème filtration sang total | 20 | 0,11% | NA | 18 | 18 | NA |
| | Problème centrifugation sang total | 45 | 0,24% | NA | 45 | 36 | NA |
| | Problème séparation sang total | 26 | 0,14% | NA | 20 | 21 | NA |
| | Soudure ratée sang total | 1 | 0,01% | NA | 0 | 0 | NA |
| | Défaut kit prélèvement (sang total + aphérèse) | 18 | 0,08% | 2 | 5 | 5 | 10 |
| | Caillot sang total | 20 | 0,11% | NA | 18 | 0 | NA |

*Type, fréquences et devenirs des produits non conformes (PNC) en 2019*

06

# LA DISTRIBUTION

La distribution concerne les produits sanguins labiles (concentrés de globules rouges, concentrés de plaquettes, plasma frais congelé) ainsi que les médicaments. Tous ces produits sont conservés dans des conditions de température parfaitement maitrisées (Centrale de surveillance et d'alarme SOFREL).

Leurs livraisons sont de la responsabilité du CTS. Elles concernent pour les produits sanguins, 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 les établissements de soins).

- **Centre Hospitalier du Nord (CHdN)**
  - Hôpital d'Ettelbruck
  - Hôpital de Wiltz

- **Centre Hospitalier de Luxembourg(CHL)**

- **Hôpitaux Robert Schuman (HRS)**
  - Hôpital Kirchberg
  - ZithaKlinik

- **Centre Hospitalier Aline Mayrisch (CHEM)**
  - Esch/Alzette
  - Niederkorn

# 6.1 LES PRODUITS SANGUINS LABILES

## A. LES PRODUITS SANGUINS ÉCHUS

| | PS05 | PS09/PS09R PS89/PS89R | PS18R |
|---|---|---|---|
| % ECHUS (CTS) | 0,05% *(hors Laboratoire de contrôle qualité)* | 9,6% (5,9% en 2018) | 25,0% (27,9% en 2018) |

*Péremption des PS en 2019*

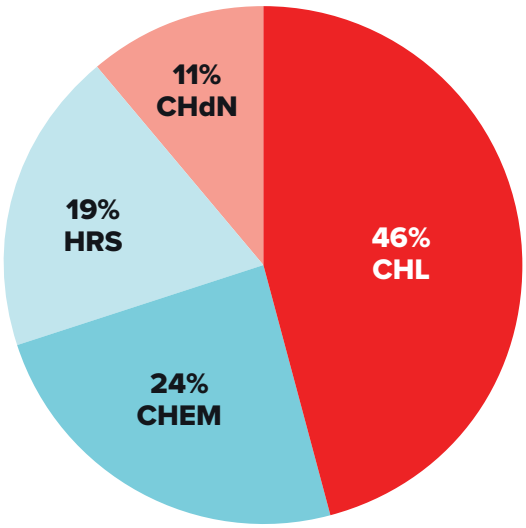
Ces données montrent que la gestion au quotidien du stock de produits plaquettaires est une tâche difficile. Ces produits ont un délai de péremption de seulement 5 jours. Or l'objectif est de garantir l'autosuffisance nationale. Idéalement, il est préférable de se servir des PS18R pour ajuster le stock, car ce dernier est obtenu à partir d'un don de sang total, qui permet en outre de produire un concentré de globules rouges (CGR) et un plasma frais congelé.

## B. LES LIVRAISONS AUX HÔPITAUX

La distribution de l'ensemble des produits sanguins a diminué de 4,5 % en 2019 par rapport à 2018. Elle a diminué de 20,9 % pour les PS14, de 3,4 % pour les PS05, mais a par contre augmenté de 5,1 % pour les produits plaquettaires.

| | PS05 | PS25 | PS851 | PS852 | PS853 | PS09 PS09R | PS89 PS89R | PS18R | PS30 | PS14 | TOTAL |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| CHL | 7 469 | 0 | 25 | 25 | 25 | 506 | 219 | 1 439 | 0 | 1 516 | **11 224** |
| CHEM | 4 982 | 0 | 0 | 0 | 0 | 156 | 69 | 339 | 0 | 346 | **5 892** |
| HRS | 3 779 | 3 | 1 | 1 | 1 | 68 | 38 | 183 | 3 | 647 | **4 724** |
| CHDN | 2 351 | 0 | 0 | 0 | 0 | 37 | 19 | 64 | 0 | 140 | **2 611** |
| **TOTAL** | **18 581** | **3** | **26** | **26** | **26** | **767** | **345** | **2 025** | **3** | **2 649** | **24 451** |

*Ventilation par hôpital des produits sanguins distribués*




*Répartition des livraisons par hôpital en pourcentage*

| CODE | TYPE DE PRODUIT |
|---|---|
| **PS05** | Concentré de globules rouges homologues |
| **PS25** | Concentré de globules rouges autologues |
| **PS851/852/853** | Concentré de globules rouges pédiatrique |
| **PS09/PS09R, PS89/PS89R** | Concentré de plaquettes d'aphérèse |
| **PS18R** | Mélange de concentrés de plaquettes |
| **PS30** | Plasma frais congelé autologue |
| **PS14 / (OCTAPLAS LG®)** | Plasma frais congelé homologue |

*Types de produits sanguins selon leur code*

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 des dépôts de sang hospitaliers.

## C. LES PRODUITS SANGUINS TRANSFORMÉS

L'irradiation à 25-45 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 est utilisée pour tous les produits plaquettaires (PS18R, PS09R et PS89R). Cette méthode cumule l'effet de l'irradiation et de la réduction des pathogènes. Elle a été implémentée au CTS en janvier 2015 pour une partie des pools plaquettaires, mais depuis le 1er octobre 2018, tous les pools plaquettaires sont traités par Mirasol® (PS18R). Le 1er juillet 2019, la méthode a été implémentée pour les concentrés de plaquettes d'aphérèse (CPA ou PS09R/PS89R).

Le tableau suivant illustre la substitution des PS plaquettaires irradiés par le traitement par le procédé Mirasol® des produits plaquettaires (PS18R, PS98R et PS89R) ces trois dernières années.

| | | PS05 | PS85 | PS09/89 | PS18 | TOTAL |
|---|---|---|---|---|---|---|
| CHL | 2019 | 162 | 10 (x3) | 0 | 0 | **192** |
| | 2018 | 143 | 4 (x3) | 11 | 11 | **177** |
| | 2017 | 192 | 12 (x3) | 33 | 62 | **323** |
| CHEM | 2019 | 40 | 0 | 7 | 0 | **47** |
| | 2018 | 34 | 0 | 6 | 5 | **45** |
| | 2017 | 28 | 0 | 13 | 6 | **47** |
| HRS | 2019 | 0 | 1 (x3) | 0 | 0 | **3** |
| | 2018 | 2 | 0 | 0 | 0 | **2** |
| | 2017 | 2 | 0 | 0 | 0 | **2** |
| CHDN | 2019 | 0 | 0 | 0 | 0 | **0** |
| | 2018 | 0 | 0 | 0 | 0 | **0** |
| | 2017 | 0 | 0 | 0 | 0 | **0** |

*Répartition des distributions des PS irradiés*

## D. ECHANGES DE PRODUITS SANGUINS AVEC L'ÉTRANGER

**En 2019, 18 produits sanguins labiles ont été importés :**

- 6 produits plaquettaires pour compléter notre stock. Des circonstances exceptionnelles de distribution massive nous ont contraints à la mise en œuvre de nos procédures d'approvisionnement réciproque avec nos voisins belges et français
- 2 concentrés de plaquettes issus d'aphérèse de phénotype spécifique pour un patient ayant des anticorps antiplaquettaires
- 10 PS05

La Croix-Rouge Luxembourgeoise a cédé 10 concentrés érythrocytaires (PS05) à la Croix-Rouge de Belgique.

| | PLAQUETTES | CONCENTRÉS DE GLOBULES ROUGES |
|---|---|---|
| CROIX-ROUGE DE BELGIQUE | *8* | 6 |
| EFS ALSACE LORRAINE CHAMPAGNE | *0* | 4 |

*Imports de produits étrangers en 2019*

# 6.2 LES MÉDICAMENTS

| | | QUANTITÉ LIVRÉE |
|---|---|---|
| **ALBUMINE** | Albunorm 20% 50 mL | 20 |
| | Albunorm 5% 250 ml | 3700 |
| | Albunorm 20% 100 ml | 14041 |
| **IG POLYVALENTES** | Octagam 10% 5g 50 ml | 776 |
| | Octagam 10% 10g 100 ml | 9230 |
| | Octagam 10% 2g 20 ml | 286 |
| | Octagam 10% 20g 200 ml | 531 |
| **IG POLYVALENTES** | Gammanorm 10 mL | 107 |
| | Gammanorm 6 mL | 20 |
| **FACTEUR VIII** | Octanate 200 UI/mL | 1896 |
| | Octanate 100 UI/mL | 516 |
| | Kogenate 1000 | 108 |
| | Elocta 1000 | 257 |
| | Refacto 1000 | 103 |
| **FACT. VIII/VON WILLEBRAND** | Haemate P 1200/500 | 334 |
| | Haemate P 2400/1000 | 99 |
| **FACTEUR IX** | Octanine 1000 | 46 |
| | Alprolix 1000 | 9 |
| **ANTI-THROMBINE III** | Atenativ 500 | 180 |
| | Kybernin 500 | 120 |
| | Kybernin 1000 | 107 |
| | Kovaltry 1000 UI | 250 |
| | Kovaltry 2000 UI | 401 |
| | Riastap 1g | 221 |
| **IG ANTI RHD** | Rhesonativ | 1734 |
| **IG ANTI-TÉTANIQUES** | Tetagam 1 ml | 608 |
| **IG ANTI-HBV** | Hepatitis B Ig 1 ml | 34 |
| | Hepatitis B Ig 5 ml | 2 |

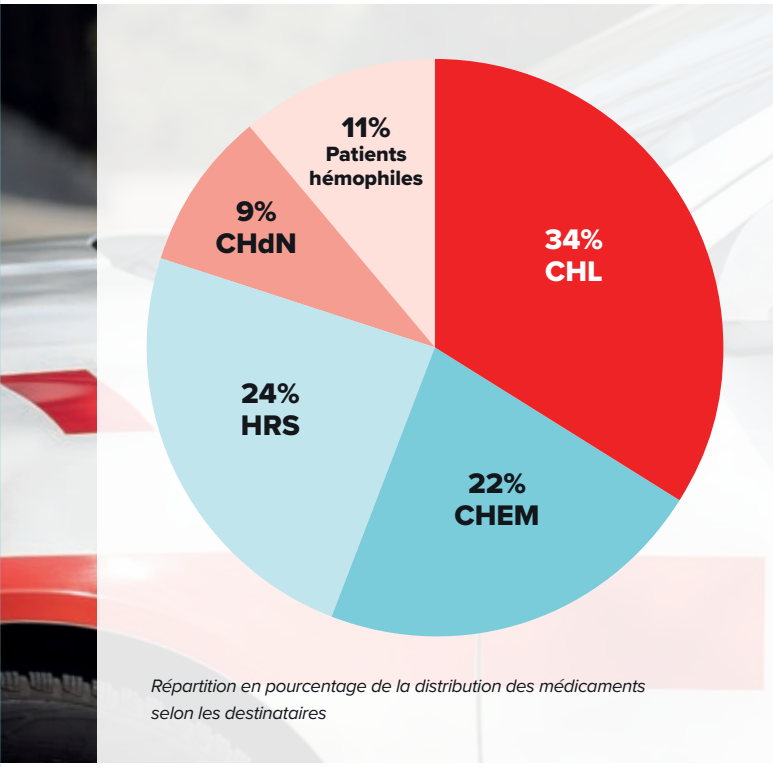
*Distribution des produits sanguins stables en nombres de flacons en 2019*

**EN 2019**

# 80% DES MÉDICAMENTS DISTRIBUÉS

(hors plasma frais congelé)

**correspondent aux médicaments du marché public d'approvisionnement des hôpitaux** (Immunoglobulines : OCTAGAM® et Albumine : ALBUNORM®).




*Répartition en pourcentage de la distribution des médicaments selon les destinataires*

# 11,3%

## DES DISTRIBUTIONS DE MÉDICAMENTS

**sont faites directement aux patients hémophiles** (4,3 % à des patients hospitalisés et 7 % à des patients venant se fournir directement au CTS).

# 6.3 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.

07

# 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 œuvre 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 des contrôles de qualité externes (Biologie Prospective en France, Referenzinstitut fur Bioanalytik en Allemagne, Institut scientifique de Santé Publique en Belgique et Ministère de la Santé - Bureau de contrôle de qualité au Luxembourg) sont effectués.

# 7.1 LES BÉNÉFICIAIRES

## A. 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 biologique des dons est quotidienne. Le point délicat est la biologie moléculaire, sous traitée au laboratoire de la Deutsches Rotes Kreuz 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).

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

L'immuno-hématologie au profit des établissements de soins est assurée 24h/24. En 2019, les établissements de soins ont fait appel au CTS pour sélectionner des produits sanguins spécifiques à plus de 320 reprises (nombre de demandes de cross-matchs).

## C. LES LABORATOIRES D'ANALYSES HOSPITALIERS OU PRIVÉS

Les confirmations de groupes sanguins, recherches d'anticorps irréguliers et identifications d'anticorps pour des patients sont confiées au CTS en tant que laboratoire de référence en immuno-hématologie. En 2019, 3.285 demandes d'examens ont été réceptionnées et traitées, soit 13,4% de plus qu'en 2018.

# 7.2 NOMBRE D'ANALYSES EFFECTUÉES ET PRINCIPAUX RÉSULTATS

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 2019, NOUS AVONS DÉPISTÉ :**

**1 DONNEUR AVEC SÉROLOGIE HIV INDÉTERMINÉE**

(EIA confirmé positif, western-blot négatif)

**1 DONNEUR AVEC SÉROLOGIE HCV INDÉTERMINÉE**

(EIA confirmée positif, immunoblot douteux)

**3 DONNEURS AVEC SÉROLOGIE SYPHILIS POSITIVE (EIA)**

correspondants à des cicatrices sérologiques (VDRL négatif)

**10 DONNEURS AYANT DES ANTICORPS ANTI-HBc**

correspondant pour 1 donneur à une possible séroconversion, pour 1 donneur à une hépatite B en cours de guérison et pour 8 donneurs à des hépatites B guéries (dont 3 avec taux d'anticorps anti-HBs faible et 5 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 2019, 2 donneurs ont présenté un test PCR positif pour le parvovirus B19.

| ANALYSES | RAISON DES TESTS | | EQUIPEMENTS - REACTIFS | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | DDS | LABM | | | |
| **HEMATOLOGIE** | | | | | |
| HEMOGRAMMES | 22085 | NA | Beckman Coulter LH 780 / DxH900 | | |
| **IMMUNO-HEMATOLOGIE** | | | | | |
| GROUPAGES ABO RH KEL | 2380 | 780 | Autovue Ortho | | |
| CONTROLES AB D (donneurs réguliers) | 20668 | NA | Autovue Ortho | | |
| RAI (dépistage ou identification) | 8312 | 2624 | Autovue Ortho | | |
| COOMBS DIRECTS | 651 | 2664 | Autovue Ortho | | |
| AGGLUTININES FROIDES | 0 | 160 | Ortho / Immucor | | |
| HEMOLYSINES | 879 | 0 | Technique maison | | |
| CROSS-MATCHS | NA | 320 | Autovue Ortho | | |
| **BIOCHIMIE** | | | | | |
| PROTEINES TOTALES | 515 | NA | Spectrophotomètre Genesys ou sous-traitées au laboratoire Ketterthill | | |
| TRANSAMINASES (ASAT/ALAT) | 1093/1187 | NA | Sous-traités au Laboratoire National de Santé | | |
| FER SERIQUE/FERRITINE | 1125 | NA | | | |
| **SEROLOGIE** | | | | | |
| | | | | **POS** | **PREV** |
| Syphilis | 21607 | NA | Architect - Syphilis TP reagent kit Abbott | 3 | 0,153 |
| Ag HBs (hépatite B) | 21603 | NA | Architect - HBsAg qualitative II reagent kit Abbott | 0 | |
| Ac anti-HIV 1+2 (+ Ag P24) | 21603 | NA | Architect HIV Ag/Ab Combo reagent kit Abbott | 1 | 0,005 |
| Ac anti-HCV (hépatite C) | 21605 | NA | Architect anti HCV reagent kit Abbott | 1 | 0,005 |
| Ac anti- HTLV I+II | 1050 | NA | Architect HTLV I/II reagent kit Abbott | 0 | |
| Ac anti-HBc totaux (hépatite B) | 1059 | NA | Architect anti HBc II reagent kit Abbott | 10 | 0,944 |
| Ac anti-CMV | 409 | NA | Architect CMV IgG reagent kit Abbott | 39 | 9,535 |
| Ac anti-Plasmodium (malaria) | 2697 | NA | Sous-traités au Laboratoire National de Santé | 10 | 0,371 |
| **BIOLOGIE MOLECULAIRE** | | | | | |
| | | | | **POS** | **PREV** |
| PCR HIV | 21601 | NA | Sous-traités à la Croix-Rouge Allemande (DRK Hessen / Baden-Württemberg, Frankfurt/Main) | 0 | |
| PCR HBV | 21601 | NA | | 0 | |
| PCR HCV | 21604 | NA | | 0 | |
| PCR HAV | 21601 | NA | | 0 | |
| PCR Parvovirus B19 | 21601 | NA | | 2 | 0,009 |
| PCR HEV* | 748 | NA | | 0 | |
| PCR West Nile Virus** | 838 | NA | | 0 | |

* sur certains dons de plasmaphérèse / ** dans les 28 jours suivant le retour de zone d'endémie
**DDS** : donneurs de sang / **LABM** : laboratoire hospitalier ou privé / **POS** : Positif / **PREV** : Prévalence des positifs confirmés (%)

*Nombres de tests effectués chez les donneurs de sang et les patients – Prévalence des tests positifs en sérologie infectieuse chez les donneurs de sang*

# 7.3 LES ANTICORPS IDENTIFIÉS EN 2019

**7,2%**
**DE RAI POSITIVES CHEZ LES DONNEURS DE SANG**

On dénombre 7,2 % de RAI positives(Recherche d'Anticorps Irréguliers) en qualification biologique du don et **90,9 % 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 sont détaillées dans le tableau ci-dessous.

| TYPE D'ANTICORPS | NOMBRE DE PATIENTS AYANT PRÉSENTÉ UNE RAI POSITIVE |
|---|---|
| Anticorps anti-D d'origine immune | 30 |
| Anticorps anti-D d'origine indéterminée | 160 |
| Anti-D immun et anti-C | 14 |
| Anti-D immun et anti-E | 4 |
| Anti-D immun, anti-C et E | 1 |
| Anti-D immun et anti-Kpa | 1 |
| Anti-D immun et anti-Lea | 1 |
| Anticorps anti-D d'or.indéterminée et anti-Lea | 1 |
| Anti-c | 16 |
| Anti-c et anti-E | 2 |
| Anti-c et anti-Cw | 2 |
| Anti-c et anti-K | 1 |
| Anti-c et anti-Fya | 1 |
| Anti-c et anti-M | 1 |
| Anti-C | 9 |
| Anti-C et anti-K | 1 |
| Anti-C et anti-e | 3 |
| Anti-C et anti-Cw | 1 |
| Anti-E | 44 |
| Anti-E et anti-Cw | 3 |
| Anti-E et anti-K | 3 |

| | |
|---|---|
| Anti-E et anti-Fya | 1 |
| Anti-E et anti-s | 1 |
| Anti-e | 2 |
| Anti-Cw | 31 |
| Anti-Cw et auto anti-e | 1 |
| Anti-Cw et auto anti-f | 1 |
| Anti-Cw et anti-K | 1 |
| Anti-Cw et anti-Kpa | 1 |
| Anti-Cw et anti-Fya | 1 |
| Anti-f | 1 |
| Anti-K | 16 |
| Anti-K et anti-Kpa | 1 |
| Anti-Kpa | 1 |
| Anti-K et anti-Fya | 1 |
| Anti-K et auto anticorps | 2 |
| Anti-Fya | 16 |
| Anti-Fya et anti-Jka | 1 |
| Anti-Fyb et anti-S | 1 |
| Anti-Jka | 10 |
| Anti-Jka et anti-S | 1 |
| Anti-Jka et auto anticorps | 1 |
| Anti-Jkb | 3 |
| Anti-Jkb et anti-Lea | 1 |
| Anti-S | 8 |
| Anti-Lea | 72 |
| Anti-Lea et anti-Leb | 12 |
| Anti-Leb | 25 |
| Anti-Lua | 1 |
| Anti-Lua et anti-P1 | 1 |
| Anti-Lub (anti-public) | 1 |
| Anti-Yta (anti-public) | 1 |
| Anti-Coa (anti-public) | 1 |
| Anti-M | 70 |
| Anti-P1 | 4 |
| Anti-HI | 4 |
| Auto anticorps | 51 |
| **TOTAL** | **646** |

*Anticorps identifiés en 2019 (en nombre de patients)*

| TYPE D'ANTICORPS | NOMBRE DE DONNEURS AYANT PRÉSENTÉ UNE RAI POSITIVE |
|---|---|
| Anticorps anti-D d'origine immune | 7 |
| Anti-E | 12 |
| Anti-Cw | 4 |
| Anti-E et anti-Cw | 1 |
| Anti-K | 5 |
| Anti-Jka | 1 |
| Anti-Jkb | 1 |
| Anti-Lea | 19 |
| Anti-Leb | 5 |
| Anti-Lea et anti-Leb | 5 |
| Anti-M | 8 |
| Anti-N | 1 |
| Anti-P1 | 2 |
| Anti-Xga | 1 |
| **TOTAL** | **72** |

*Anticorps identifiés en 2019 (en nombre de donneurs)*

**EN 2019**

# 49,6%

**DES DEMANDES DE RAI EXTERNES CONCERNENT DES FEMMES ENCEINTES.**

**CONCERNANT LES RAI RÉALISÉS DANS LE CADRE DE SUIVIS DE GROSSESSE**

Parmi ces demandes, 20,7 % mettent en évidence un anticorps anti-D passif secondaire à une injection prophylactique d'immunoglobulines anti-D (Rhésonativ®).

Pour 9,9 % 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 Rhésonativ® n'a pas pu être renseignée ou confirmée).

## 7.4 CONCLUSION

**Le laboratoire de biologie médicale du CTS assure :**

- La qualification biologique des dons, qui vise en complément de la sélection des donneurs (questionnaire et entretien médical), à la libération de produits sûrs.

- Le rôle de laboratoire expert en immunohématologie clinique pour le Luxembourg. Il gère les cross-matchs pour les situations immunohématologiques et transfusionnelles complexes, ainsi que la gestion des dossiers d'allo-immunisations fœto-maternelles.

# 08

# LES PRIORITÉS POUR 2020

## 01

**Développement des collectes** (en entreprises, sur sites externes et au CTS) et **promotion du don du sang** avec le nouveau site Internet dédié aux donneurs

## 02

**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 Medecine and Healthcare)

## 03

**Mise en conformité avec le RGPD** (Règlement Général sur la Protection des Données)

## 04

Poursuite de la politique de **remplacement progressive des équipements techniques** (Aphérèse, Laboratoire et Production)

## 05

**Réflexion sur les critères de sélection** des donneurs pour le don de sang

**CENTRE DE TRANSFUSION SANGUINE**
**CROIX-ROUGE LUXEMBOURGEOISE**

42, bd Joseph II – L-1840 Luxembourg
B.P.404 –L-2014 Luxembourg
T. (+352) 27 55-4000 | F. (+352) 27 55-4001

✉ NOUVEAUX DONNEURS :
transfusion.secretariat@croix-rouge.lu

✉ DONNEURS RÉGULIERS :
don-du-sang@croix-rouge.lu

**dondusang.lu** | **croix-rouge.lu**

DON DU SANG

croix-rouge luxembourgeoise
Mënschen hëllefen