



CENTRE DE TRANSFUSION SANGUINE

RAPPORT D'ACTIVITÉ

2020

**DON^{DU}
SANG**

dondusang.lu

croix-rouge
luxembourgeoise
Menschen helfen





LE MOT DE BIENVENUE



Chère Lectrice,
Cher Lecteur,

Cette année 2020 a été fortement marquée par la crise sanitaire qui a démarré brutalement au 1^{er} trimestre. Malgré cela, le Centre de Transfusion sanguine de la Croix-Rouge luxembourgeoise (CTS) a pu assurer ses missions. Il s'agit en l'occurrence de garantir l'autosuffisance du pays en produits sanguins sûrs, d'approvisionner les hôpitaux en médicaments dérivés du sang et de réaliser à un niveau d'expertise des analyses biologiques en immunohématologie pour les patients transfusés et les femmes enceintes.

Ces missions ont pu être menées à bien grâce aux donneurs qui ont fait preuve d'une grande générosité, à la solidarité des bénévoles, à l'implication et à la motivation sans faille du personnel, au soutien de nos partenaires ainsi qu'à l'aide apportée par les médias afin de faire connaître le don de sang. Contrairement aux pays voisins, nous n'avons pas eu à gérer de pénurie en produits sanguins, alors que les besoins transfusionnels des hôpitaux n'ont pas significativement diminué.

Alors que nous aurions souhaité tout particulièrement remercier les donneurs cette année, la Fête de remise des Médailles du Mérite, qui récompense les donneurs de sang bénévoles, n'a pu être organisée pour des raisons sanitaires. Selon le nombre de dons qui ont été effectués, 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. Malgré les circonstances, et en collaboration avec le Palais Grand-ducal et le Ministère de la Santé, des remerciements ont pu être adressés par la Grande Duchesse et la Ministre de la Santé Madame Paulette Lenert, à travers deux

allocutions enregistrées spécialement pour l'occasion. Chaque donneur méritant a eu la possibilité de recevoir sa médaille lors de sa venue au Centre de Transfusion.

Du côté des activités du Centre, de nombreux projets, tels que le renouvellement de différents équipements, la rénovation des infrastructures, la poursuite d'études concernant la qualité des produits sanguins, la révision de certains critères d'acceptation et la poursuite de la mise en conformité du CTS par rapport aux « Good Practice Guidelines » européennes ont été poursuivis malgré la crise. Notre certification ISO9001 et notre accréditation 15189 ont été renouvelées haut la main, confortant le CTS dans ses pratiques au quotidien.

La gestion de cette crise sanitaire a prouvé la maturité de notre système de management de la qualité qui nous a aidé à poursuivre nos missions tout en préservant la qualité de nos services, la sécurité du personnel et celle des donneurs. Notre plan d'action pour 2021 montre la volonté de notre Comité de Direction de continuer de porter le CTS sur le chemin de la modernisation et de l'excellence de ses prestations.

La transfusion est un élément crucial de l'arsenal thérapeutique, dont le Luxembourg ne saurait se passer. **Nous tenons à remercier chaleureusement tous les acteurs qui contribuent à sa réussite par leur engagement sans faille.**

Nous espérons que ce rapport d'activité vous apportera toutes les informations utiles et vous en souhaitons une agréable lecture.

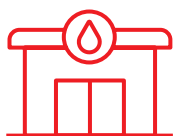
Dr Anne Schuhmacher
Directeur médical

Nathalie Braam
Directeur administratif et financier



SOMMAIRE

01



LE CENTRE DE TRANSFUSION

6

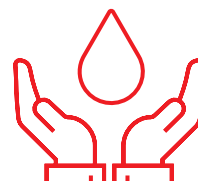
- 1.1 Les mesures de sécurité pour assurer la sécurité transfusionnelle 7
- 1.2 Organigramme 8
- 1.3 Politique qualité 10
- 1.4 Cartographie des processus 11
- 1.5 Événements marquants en 2020 12

02

L'HÉMOVIGILANCE

15

- 2.1 L'hémovigilance chez les donneurs 16
- 2.2 L'hémovigilance chez les receveurs 17



05

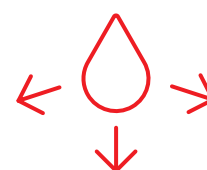


LA PRODUCTION ET LE CONTRÔLE QUALITÉ

37

- 5.1 Le Département Production 38
- 5.2 Le Laboratoire de contrôle de la qualité 39
- 5.3 Les produits sanguins labiles au CTS 41
- 5.4 La gestion des produits non conformes 46

06



LA DISTRIBUTION

47

- 6.1 Les produits sanguins labiles 48
- 6.2 Les médicaments 54
- 6.3 Conclusion 55

03

LES DONNEURS

19

3.1 La situation au 31 décembre 2020	20
3.2 L'âge des donneurs de sang	21
3.3 Les nouveaux donneurs de sang en 2020	23
3.4 La fréquence des dons	24
3.5 Les interdictions et les refus au don	26
3.6 La répartition des donneurs selon les collectes	28
3.7 Conclusion	29

07

LES ANALYSES DE LABORATOIRE

56

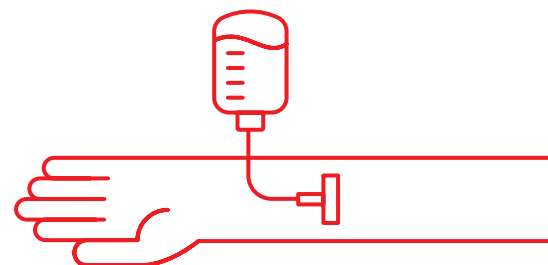
7.1 Les bénéficiaires	57
7.2 Nombre d'analyses effectuées et principaux résultats	58
7.3 Les anticorps identifiés en 2019	60
7.4 Conclusion	62

04

LES PRÉLÈVEMENTS

30

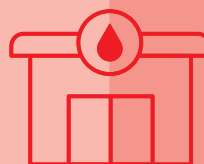
4.1 Les dons	31
4.2 Le temps nécessaire pour un don de sang total	33
4.3 La répartition des collectes	34
4.4 Conclusion	36



08

LES PRIORITÉS POUR 2021

63



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 de contact 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 appliquée 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)

Cette année particulière marquée par la pandémie de Covid-19 a conduit le CTS à prendre des mesures supplémentaires pour assurer la sécurité transfusionnelle :

AU NIVEAU DES CRITÈRES D'ACCEPTATION DU DONNEUR :

- Prise de température systématique
- Interdiction temporaire des donneurs testés positifs pour le SARS-Cov2 ou en contact à risque
- Arrêt temporaire des invitations au don pour les donneurs de plus de 65 ans
- Interdiction temporaire après la vaccination contre le Covid-19

AU NIVEAU DES PRODUITS :

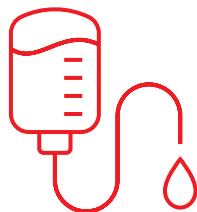
- Par mesure de sécurité, le plasma est conservé 15 jours au CTS avant d'être envoyé au fractionneur. Dans la mesure du possible, cette pratique est étendue aux concentrés de globules rouges. Ceci laisse le temps au donneur d'avertir en cas de déclaration de Covid-19 après son don

1.2 ORGANIGRAMME



COMITÉ CONSULTATIF CTS

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



RÉALISATION

Prélèvements

Dr A. Heinricy

- + Prises (CTS + coll. ext.)
- + Aphérèse
- + Gestion des donneurs

Laboratoire de biologie médical

Dr A. Seigeot

QC Vigilances

Dr A. Schuhmacher

- + Laboratoire Contrôle Qualité
- + Vigilances

Production

N. Malvaux

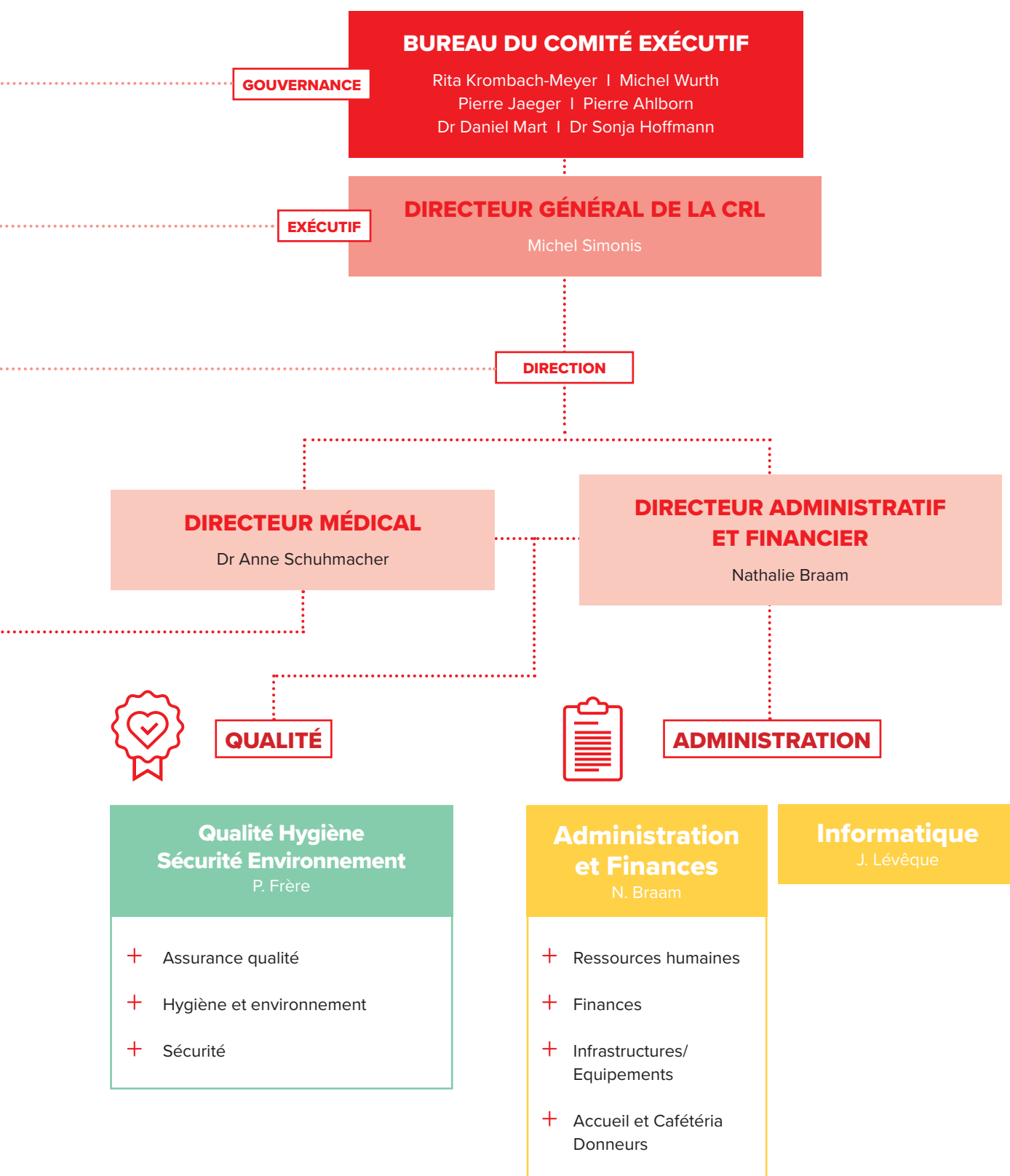
- + Production
- + Métrologie

Distribution

Dr S. Bartziali

- + Produits sanguins
- + Médicaments*
- + Transports

* Sous la responsabilité du pharmacien.



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 et selon le principe d'autosuffisance nationale.

Le CTS 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 le Laboratoire Contrôle Qualité respectent strictement leurs bonnes pratiques
- Le 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 CTS.

NOTRE POLITIQUE QUALITÉ

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

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

1.4 CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS



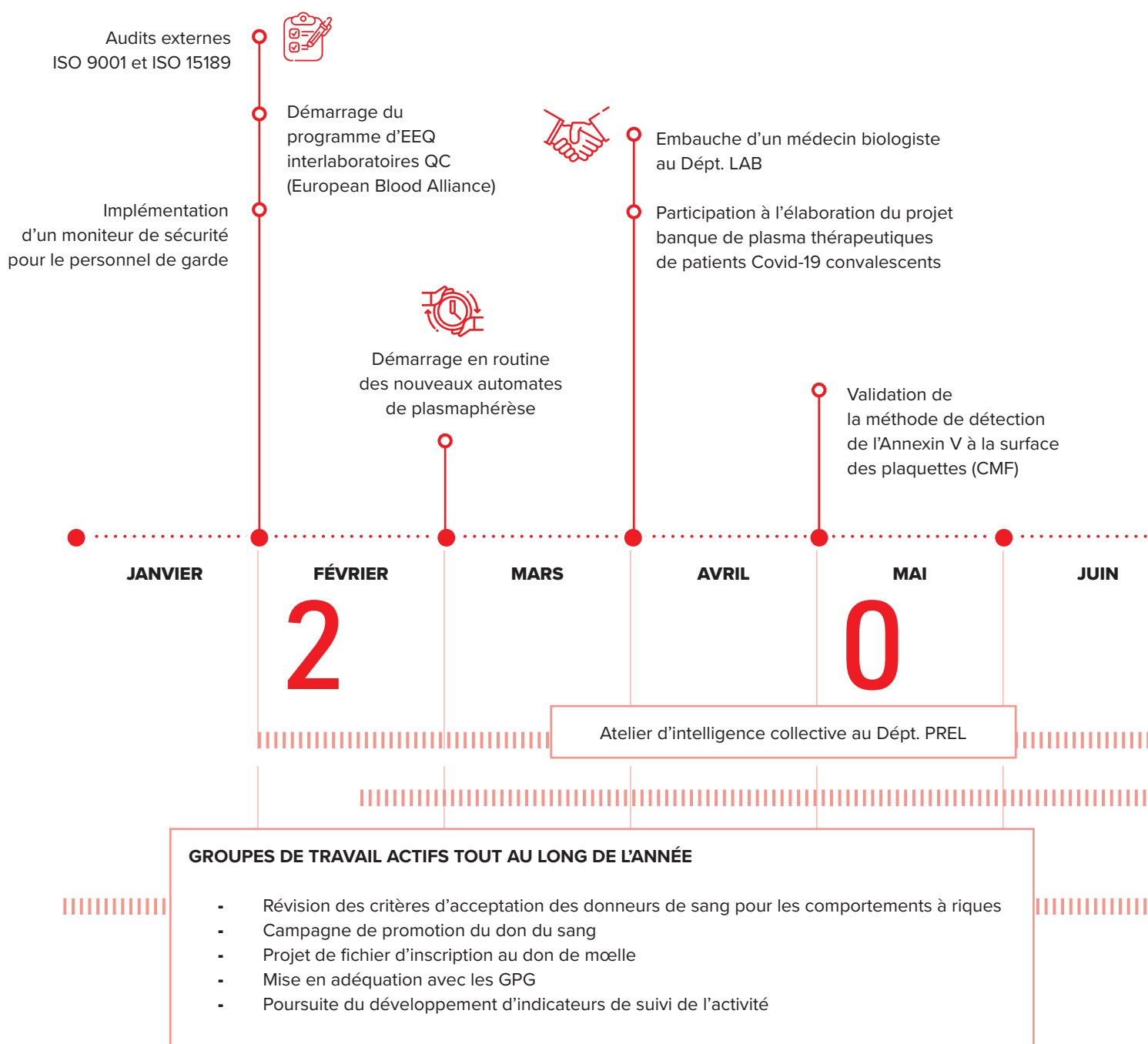
MANAGEMENT		
M1	Diriger	Directeurs
M2	Améliorer, Surveiller	Responsable Dépt. QHSE

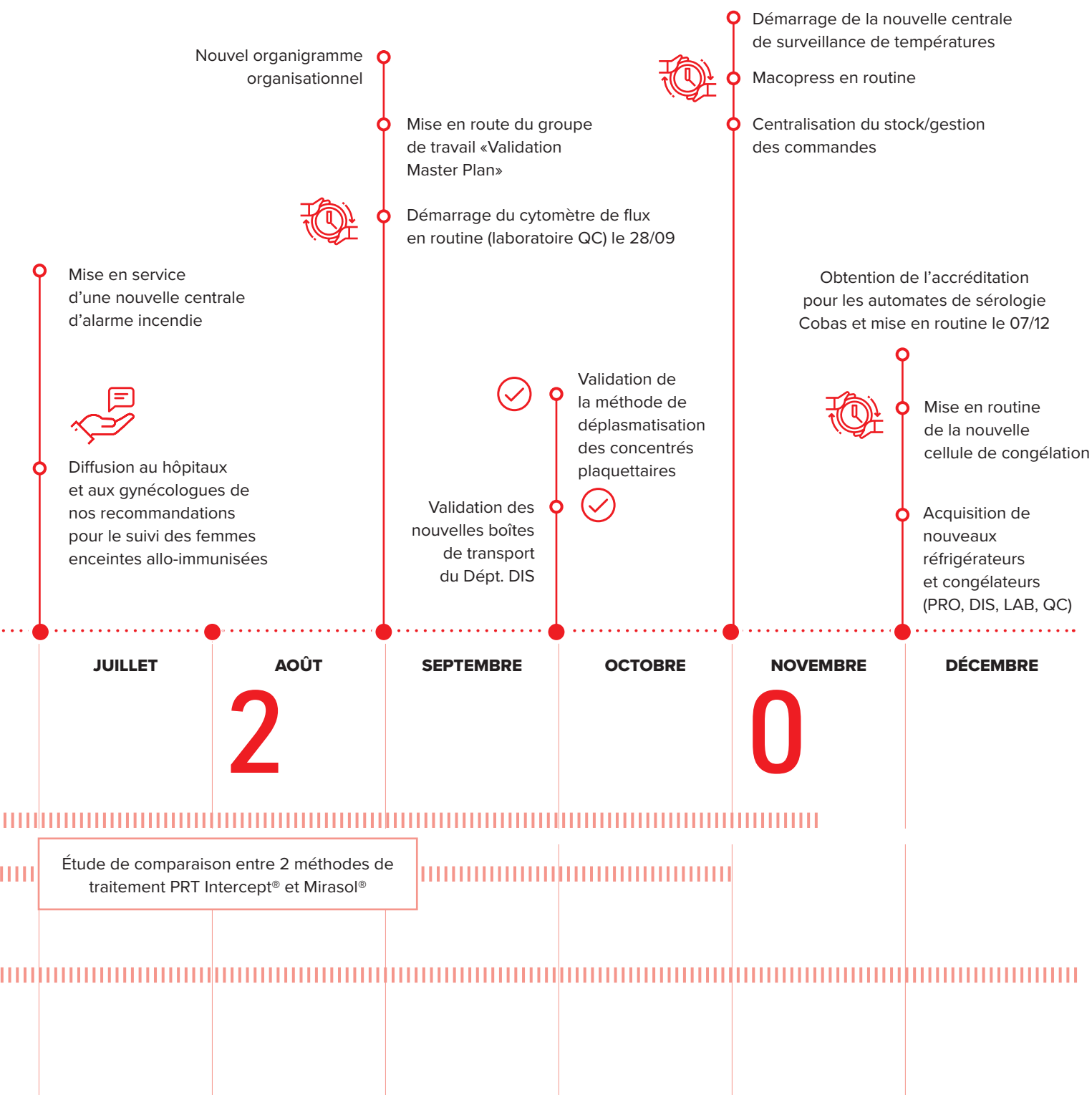
RÉALISATION		
R1	Prélever	Responsable Dépt. PREL
R2	Analyser	Responsable Dépt. LAB
R5	Contrôle de qualité	Responsable Dépt. QC
R3	Produire	Responsable Dépt. PRO
R4	Distribuer	Responsable Dépt. DIS

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. QC
S12	Finances	Directeur administratif et financier

1.5 ÉVÉNEMENTS MARQUANTS EN 2020

Les 12 mois de l'année 2020 ont été rythmés par différents événements qui, chacun à leur manière, ont permis d'améliorer la collecte de sang au Luxembourg.





Par ailleurs, l'année 2020 a été fortement marquée par la crise sanitaire due au Covid-19.

Le Centre de Transfusion sanguine a su se montrer réactif pour mettre en place les mesures nécessaires afin d'assurer la sécurité des donneurs et du personnel :

- Télétravail et aménagement des horaires lors du premier confinement,
- Arrêt du bénévolat pour l'encadrement des donneurs après le don, lors du premier confinement,
- Règles de distanciation : plexiglas, marquage au sol, masques...
- Prise de température pour le public et le personnel,
- Consignes de sécurité à l'attention du personnel (règles d'utilisation des postes partagés, des salles de repos, de la salle de réunion...)



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.

2.1 L'HÉMOVIGILANCE CHEZ LES DONNEURS

Les réactions et effets indésirables pouvant être liés au don de sang sont tous tracés, qu'ils soient survenus lors de la présence du donneur au CTS ou qu'ils aient été constatés par la suite. En effet, au moment de l'entretien pré-don, il est expliqué au donneur l'importance de signaler au CTS toute réaction ou effet indésirable observé dans les jours qui suivent le don. Ces signalements sont le plus souvent faits par téléphone ou par e-mail.

LES RÉACTIONS INDÉSIRABLES LIÉES AU DON

	PENDANT LA PRÉSENCE AU CENTRE DE COLLECTE	APRÈS AVOIR QUITTÉ LE CENTRE DE COLLECTE	TOTAL
Malaise vasovagal toutes gravités confondues	318	14	332
Réaction au citrate en aphérèse	0	0	0
Autre réaction généralisée (allergique, cardiaque, etc...)	0	0	0
Hématome au point de ponction	10	19	29
Autre complication au point de ponction	3	2	5
TOTAL	331	35	366

Complications survenues chez les donneurs de sang en 2020

Le tableau ci-dessus précise les réactions indésirables survenues chez les donneurs avec une prévalence des malaises de 1,4 pour 100 dons et des incidents autres que les malaises de 0,15 pour 100 dons.

LES MALADIES DÉCLARÉES PAR LES DONNEURS DANS LES JOURS OU SEMAINES SUIVANT LE DON

Nous avons constaté cette année une nette augmentation du nombre d'appels post-don (189 en 2020, contre 98 en 2019) en raison de la crise sanitaire liée au Covid-19. On peut noter qu'en 2020, nous n'avons pas dû faire de rappel de produits sanguins dans les hôpitaux, suite à un appel post-don. Ceci est probablement dû à l'instauration d'une quarantaine de 2 semaines pour les concentrés érythrocytaires ainsi que pour les plasmas collectés et stockés sous forme congelée avant expédition chez Octapharma. Par contre les signalements d'un test Covid-19 positif dans les 14 jours suivant le don (ou de symptômes fortement évocateurs de cette maladie)

ont été communiqués aux dépôts de sang des hôpitaux lorsque cela concernait des concentrés plaquettaires déjà transfusés (9 cas) ou des plasmas déjà expédiés chez Octapharma (1 cas). Bien qu'aucun cas de transmission de virus respiratoire (incluant le SARS-CoV, le MERS-CoV et d'autres coronavirus) par la transfusion n'ait jusqu'à présent été publié, la communauté scientifique considère le risque de transmission du Covid-19 par cette voie comme théorique. Pour les autres maladies déclarées par les donneurs après le don, 8 informations ont été faites auprès des hôpitaux.

2.2 L'HÉMOVIGILANCE CHEZ LES RECEVEURS

En 2020, 36 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.

36

RÉACTIONS
TRANSFUSIONNELLES

INCIDENTS IMMÉDIATS	Pendant ou immédiatement après l'épisode transfusionnel (moins de 30 minutes)	19
	Après l'épisode transfusionnel (moins de 6 heures)	16
INCIDENTS RETARDÉS	Après l'épisode transfusionnel (plus de 6 heures)	1

38

PRODUITS SANGUINS
DIFFÉRENTS IMPLIQUÉS
dans ces 36 notifications.

Délai de survenue de l'incident transfusionnel

	PS05	PS851	PS09R PS89R	PS18R	PS14
INCIDENTS IMMÉDIATS					
Frissons ou hyperthermie (sans distinction possible de la cause)	16*	0	2	3	0
Manifestations allergiques	4	0	0	3	0
Signes d'hémolyse / Ts ^o incompatible	0	0	0	0	0
Signes hémodynamiques	5	2	1	0	0
INCIDENTS RETARDÉS					
Allo-immunisation anti-érythrocytaire	2**	0	0	0	0
Séroconversion virale	0	0	0	0	0
Autres	0	0	0	0	0

* : dont 2 PS05 mentionnés dans la même notification ** : les 2 PS05 sont impliqués dans la même notification

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

		GRAVITÉ				
		GRADE 0 SANS EFFET	GRADE 1 IMMÉDIAT, NON VITAL	GRADE 2 IMMÉDIAT, VITAL	GRADE 3 PROLONGÉ	GRADE 4 DÉCÈS
IMPUTABILITÉ	Degré 0 (exclu ou improbable)	0	0	0	0	0
	Degré 1 (possible ou douteux)	3	30*	1	0	0
	Degré 2 (probable ou vraisemblable)	0	1	1	0	0
	Degré 3 (certain ou prouvé)	0	0	0	0	0

Gravité et imputabilité des événements indésirables en 2020

TYPE DE PSL	RÉPARTITION DES NOTIFICATIONS	
	PAR TYPE DE PSL	TOUS PSL
PS05	1,42*	1,07
PS851	0,11*	0,09
PS09R/PS89R	2,69	0,13
PS18R	2,99	0,26
PS14	0	0

* : Rapporté au nombre de PS05 et PS851 cumulés

Nombre de notifications d'hémovigilance pour 1000 PSL distribués
(incidence)

L'INCIDENCE PAR RAPPORT AU NOMBRE
DE PRODUITS SANGUINS EST DE

1.54‰
PRODUITS DISTRIBUÉS

L'INCIDENCE PAR RAPPORT AU NOMBRE
D'HABITANTS (population du Grand-Duché de Luxembourg :
626.000 au 1^{er} janvier 2020 source: Portail officiel de Grand-Duché
de Luxembourg) EST DE

0.058‰
HABITANTS

	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Nombre de notifications	23	20	21	26	32	36	24	33	36
Incidence/1000 PS distribués	0,86	0,71	0,81	0,97	1,07	1,28	0,94	1,35	1,54
Incidence/1000 habitants	0,044	0,039	0,038	0,046	0,055	0,061	0,040	0,054	0,058

Evolution du nombre de notifications

Le nombre de notifications déclaré en 2020 est supérieur à celui observé les deux années précédentes, bien que le nombre total de produits sanguins distribués ait diminué de 3,8 % en 2020 par rapport à 2019.



LES DONNEURS

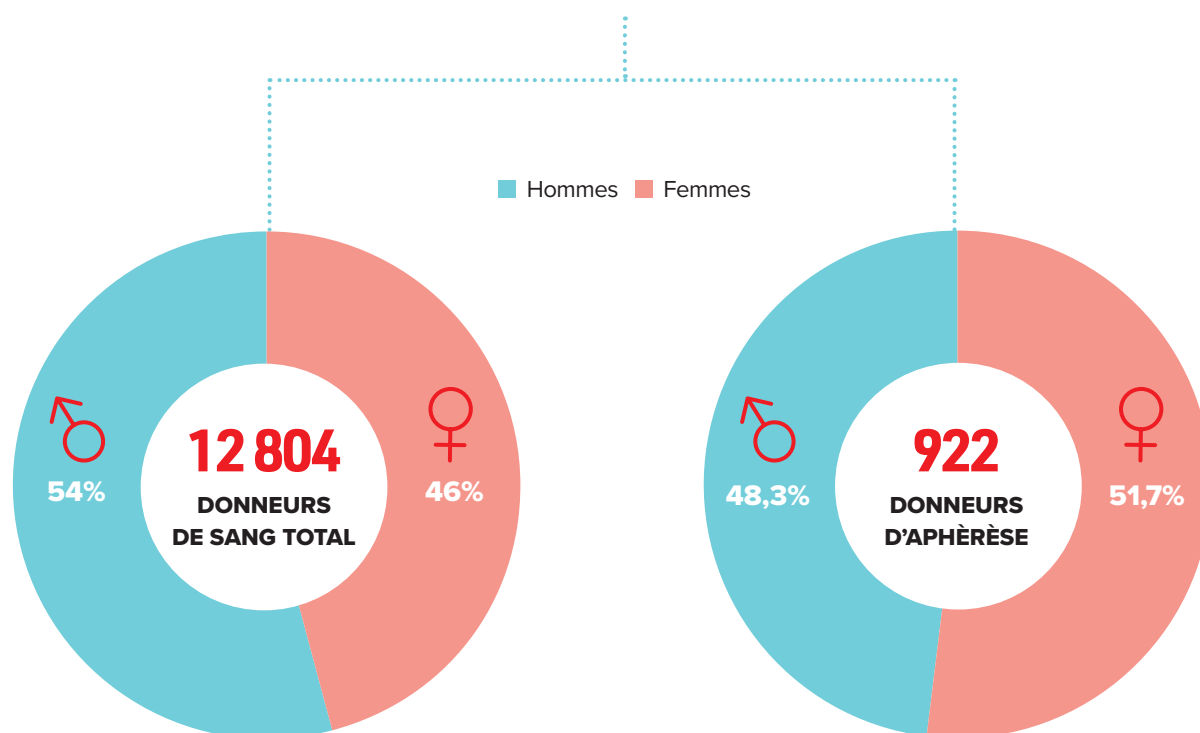
IL N'Y A PAS DE TRANSFUSION SANGUINE
SANS DONNEURS DE SANG.

3.1 LA SITUATION AU 31 DÉCEMBRE 2020

Sur les 13.726 donneurs inscrits dans la base informatique du CTS, 46,4 % sont des femmes et 53,6 % sont des hommes. Ils sont répartis entre 12.804 donneurs de sang total et 922 donneurs d'aphérèse (plasma et / ou plaquettes). La répartition entre sexe varie selon le type de don.

13 726

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 42,8 ans (42,7 ans pour les donneurs de sang total et 43,5 ans pour les donneurs d'aphérèse).

		2015	2016	2017	2018	2019	2020
SANG TOTAL	Femmes	40,4	40,8	40	39,9	39,5	40,2
	Hommes	45,1	45,4	43,3	43,5	44,6	45,4
APHÉRÈSE	Femmes	42,8	42,4	49	48,9	41	41,7
	Hommes	49	48,7	49,4	49,6	47,7	47,0

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.

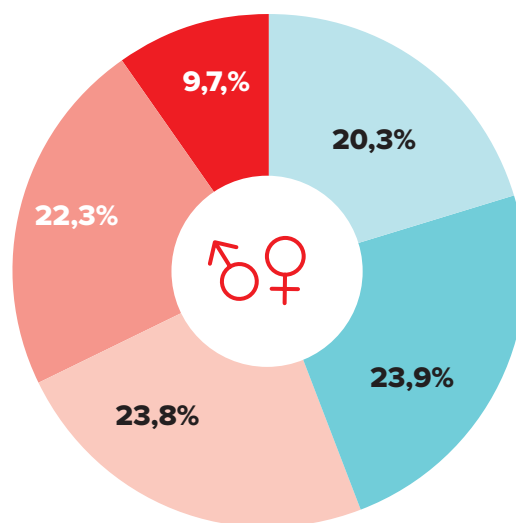


AGE MOYEN DES DONNEURS

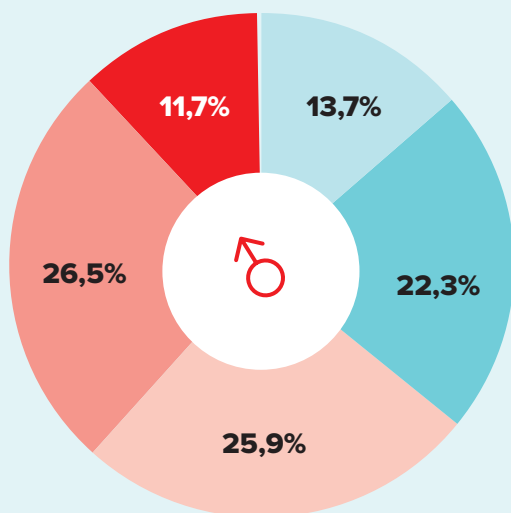
42,8 ANS

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

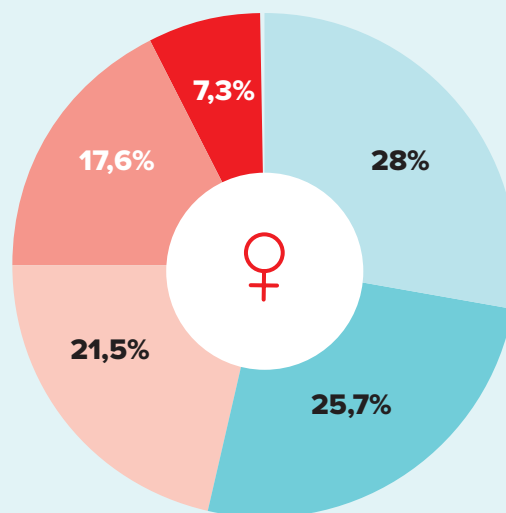
On constate une répartition plutôt régulière des donneurs entre les 4 principales catégories d'âge, de 18 à 60 ans. On peut noter que les très jeunes donneurs (18 à 20 ans) représentent seulement 2,0 % des donneurs et les plus âgés (65 à 71 ans) 4,3 %.



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



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



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

La répartition entre classes d'âge diffère entre les deux sexes. Les tranches 18-30 ans et 31-40 ans rassemblent 53,7 % des donneurs de sang femmes, contre seulement 36,0 % chez les hommes.

À l'inverse, les tranches 41-50 ans et 51-60 ans rassemblent 52,4 % des donneurs hommes, contre seulement 39,1 % chez les femmes.

	PART DES HOMMES DANS LA TRANCHE D'ÂGE	PART DES FEMMES DANS LA TRANCHE D'ÂGE
18-30 ANS	36,1 %	63,9 %
31-40 ANS	50,1 %	49,9 %
41-50 ANS	58,2 %	41,8 %
51-60 ANS	63,5 %	36,5 %
61-70 ANS	65,0 %	35,0 %

Répartition des hommes et des femmes par tranche d'âge

Les donateurs sont majoritairement des femmes dans la tranche d'âge de 18 à 30 ans (63,9 %). De 31 à 40 ans, la répartition entre les deux sexes est presque parfaite, alors qu'à partir de 41 ans, la majorité des donateurs sont de sexe masculin.

3.3 LES NOUVEAUX DONNEURS DE SANG

En 2020, **2.091 postulants nouveaux donateurs** ont été accueillis, dont 95,5 % répondaient aux critères pour une inscription sur le fichier des donateurs (seuls 94 ont eu une éviction définitive immédiate).

2.091

POSTULANTS AU DON DE SANG ONT ÉTÉ
ACCUEILLIS EN 2020

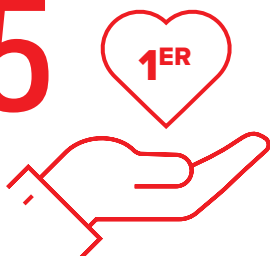
LE TAUX DE RENOUVELLEMENT
DE LA POPULATION DE DONNEURS EST DE

15%

EN 2020

1.505

DONNEURS ONT RÉALISÉ
LEUR PREMIER DON.



À NOTER

Durant l'année, 3.647 volontaires ont postulé pour être inscrits sur notre fichier de donateurs de sang.

2.332 (64 %) de ces volontaires ont postulé pendant les 2 mois de confinement (du 20 mars au 31 mai) et ce grâce au soutien des médias.

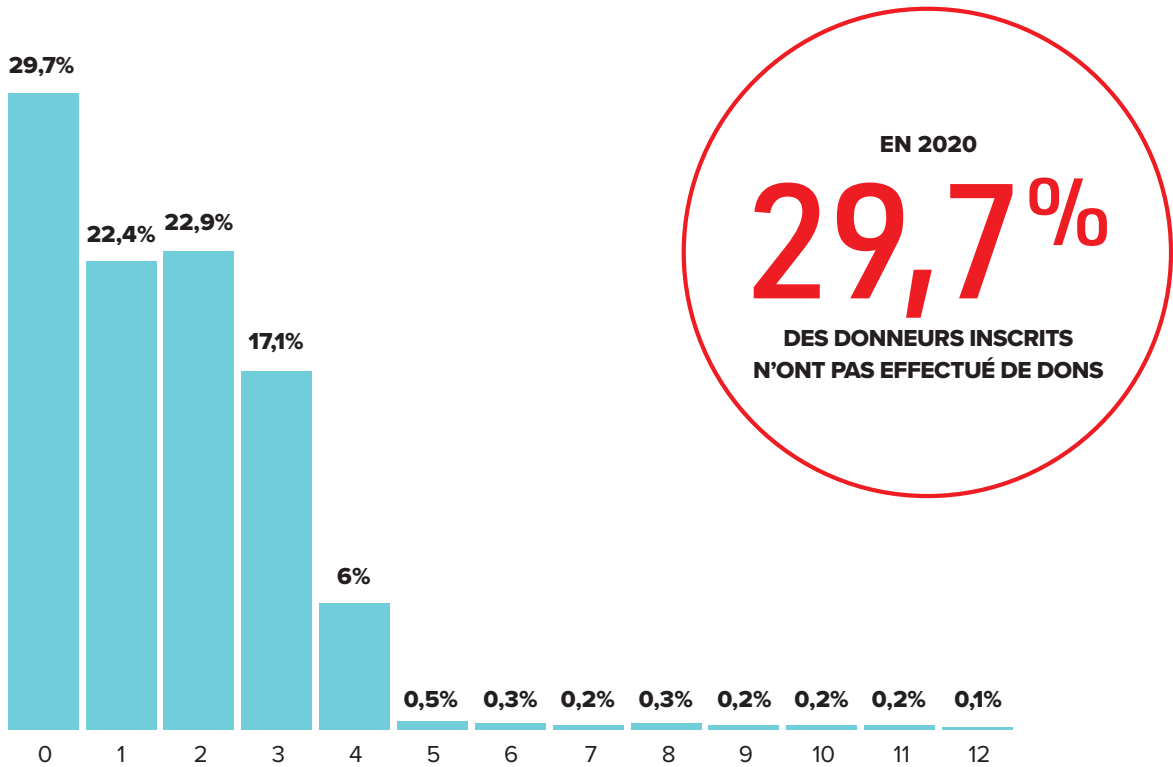
En raison de la crise sanitaire une seule manifestation extérieure a pu être organisée en janvier, « la foire Vakanz » pendant laquelle 76 personnes ont postulé.

3.4 LA FRÉQUENCE DES DON

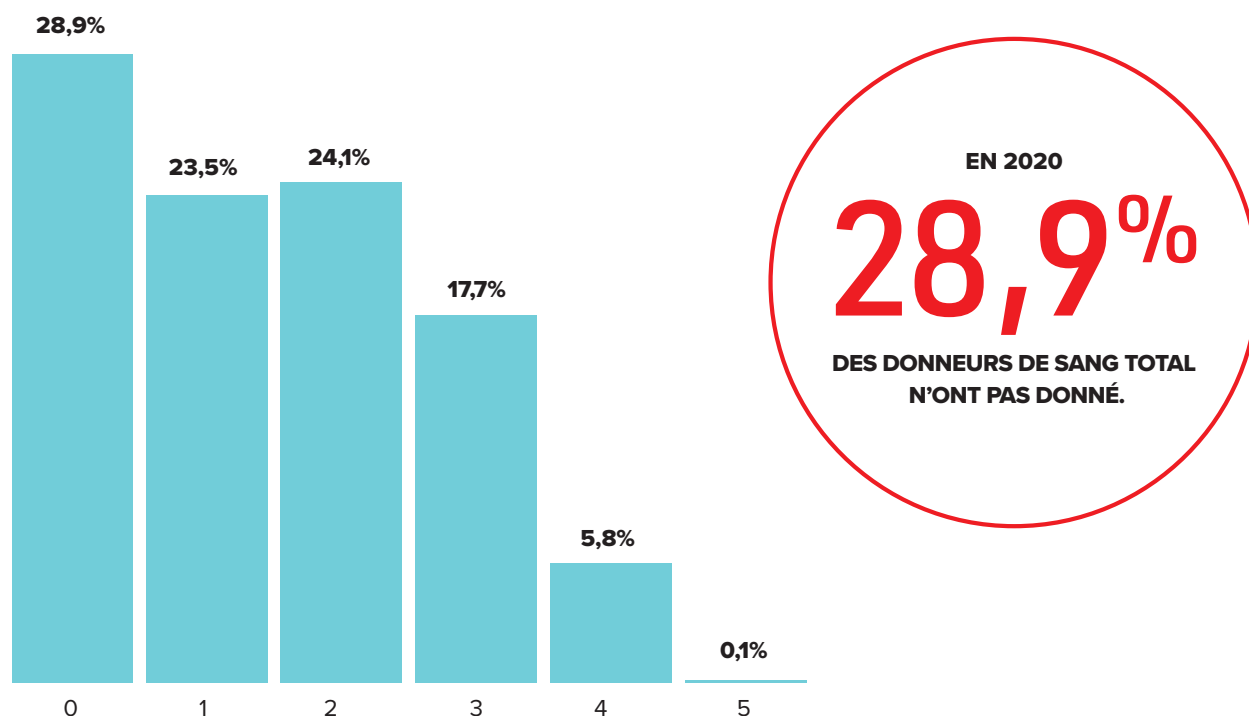
Le délai entre deux dons dépend du type de don et du sexe.

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

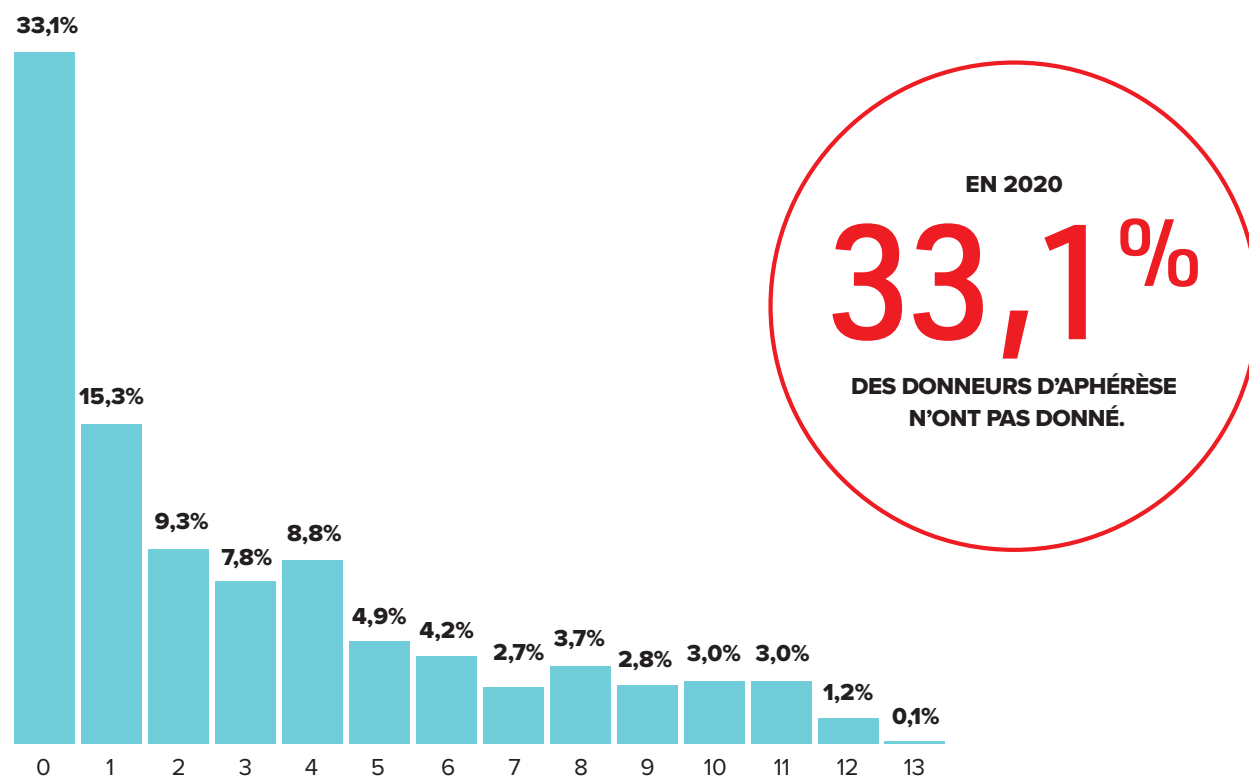
Autrement dit, les hommes peuvent donner leur sang total jusqu'à quatre fois par an et les femmes trois fois par an. Les donneurs en plasmaphérèse ou cytapphérèse peuvent donner jusqu'à 12 fois par an, qu'importe leur sexe.



Répartition des donneurs convocables en fonction du nombre de dons effectués en 2020 (en %) tous types de dons confondus.



Répartition des donneurs convocables en fonction du nombre de dons effectués en 2020 (en %) pour le **don de sang total**



Répartition des donneurs convocables en fonction du nombre de dons effectués en 2020 (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 %
2020	14,6 %	9,4 %	4,2 %

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

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

- Renseignements et questionnaire pré-don joints aux invitations, informations diverses et contre-indications engendrées par les voyages détaillées sur le site internet du Don du sang.
- Le service de gestion des donneurs est en charge des relations téléphoniques et des mails avec les donneurs.

LES INTERDICTIONS DÉFINITIVES

En 2020, **255 donneurs** ont dû arrêter définitivement de donner leur sang pour des raisons médicales.

RAISONS	NOMBRE
Maladies cardiovasculaires	53
Néoplasies	33
Maladies neurologiques/ immuno-neurologiques/ psychiatriques	31
Maladies hématologiques	28
Contact maladie contagieuse/ activités à risque infectieux potentiel	18
Maladies orthopédiques/ rhumatologiques	13
Maladies dermatologiques	12
Séjour/ opérations au Royaume-Uni	12
Résultats de laboratoire	12
Maladies endocriniennes	10
Maladies gastro-intestinales	8
Maladies rénales/ urologiques	6
Maladies allergiques/ immunologiques	5
Maladies gynécologiques	4
Infections bactériennes	4
Greffes	3
Traitements potentiellement tératogènes / à risque de prions	2
Infections virales	1
TOTAL	255

Raisons des interdictions définitives relevées en 2020

LES INTERDICTIONS TEMPORAIRES

L'application stricte des critères d'acceptation au don a conduit en 2020 à **12.263 interdictions temporaires** suite à un contact téléphonique, par mail ou lors de l'entretien pré-don.

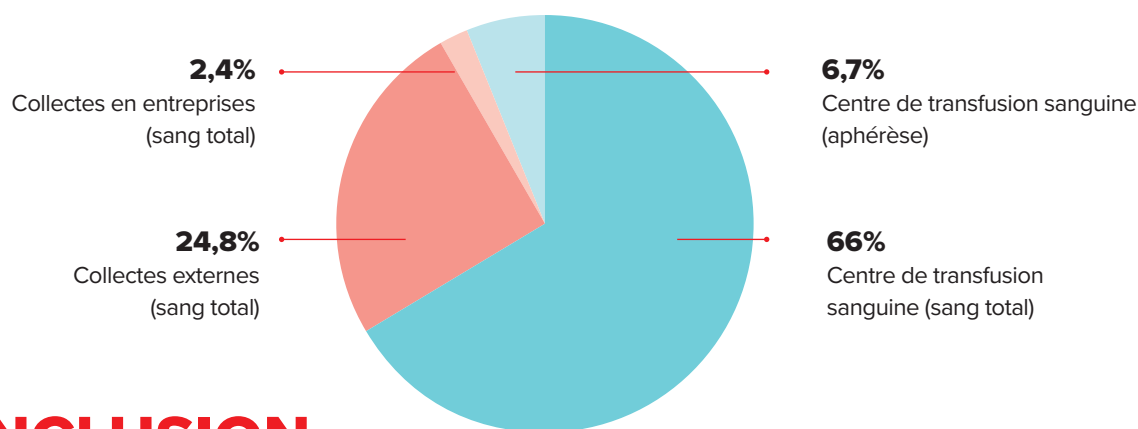
3.6 LA RÉPARTITION DES DONNEURS SELON LES COLLECTES

TYPE DE COLLECTE	COLLECTES	NOMBRE DE DONNEURS INSCRITS PAR COLLECTE
Aphérèse	Luxembourg (CTS)	922
Sang total au CTS	Luxembourg (CTS)	9.063
Sang total en entreprises	Luxembourg-Cloche d'Or (Post)	42
	Luxembourg-Gare (Post)	28
	Bascharage (Delphi)	47
	Colmar-Berg (Goodyear)	79
	Mold Plant Colmar-Berg (Goodyear)	19
	Capellen (NSPA)	85
	Vianden (Société Electrique de l'Our)	33
Sang total en collectes externes	Bettembourg (Centre Ganser)	157
	Clervaux (Résidence des Ardennes)	332
	Colpach (Centre de réhabilitation)	138
	Differdange (Centre médicosocial)	199
	Dudelange (Centre médicosocial)	246
	Echternach (Centre médicosocial)	161
	Esch-sur-Alzette (Maison médicale Emile Mayrisch)	549
	Ettelbruck (Centre médico-social)	1.082
	Grevenmacher (Stade Op Flohr)	184
	Wiltz (Centre Beau-séjour)	360
TOTAL		13.726

Répartition des donneurs par type de dons et par lieu de collecte au 31/12/2020

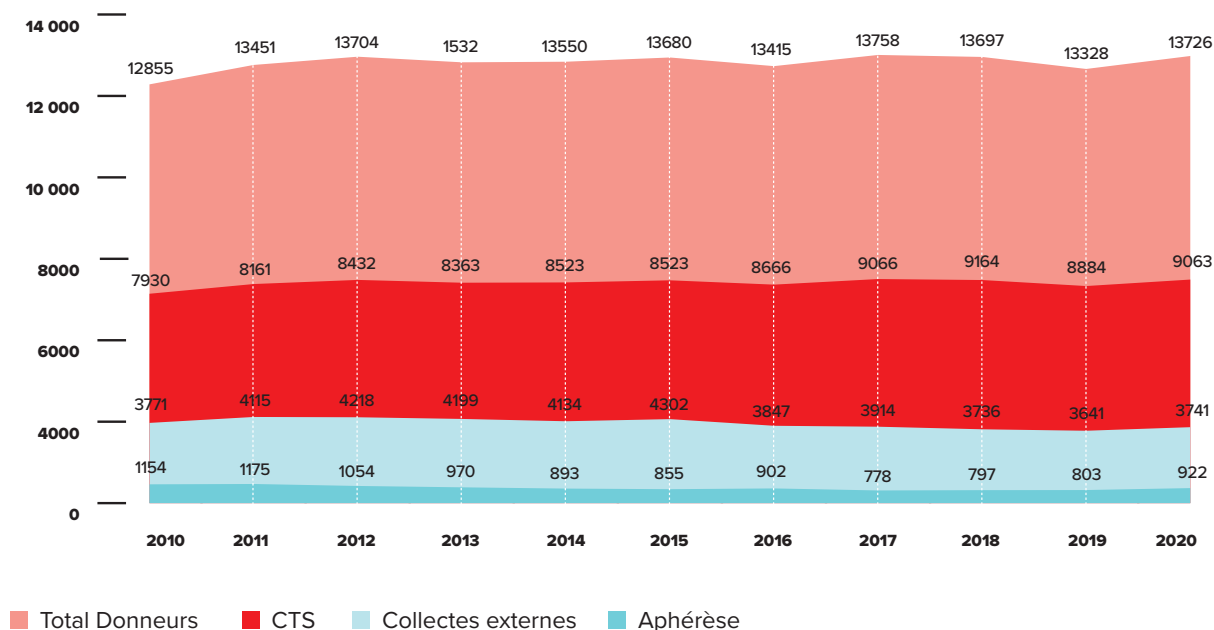
Au cours de l'année 2020, nous avons bénéficié d'un nouveau site de collecte (Luxembourg Gare Post). Nous avons également changé de locaux à Wiltz. Par contre, quelques firmes ont dû annuler les collectes en entreprise en raison des mesures sanitaires appliquées pour la pandémie Covid-19.

Répartition des donneurs par type de dons et par type de lieux de collecte au 31/12/2020



3.7 CONCLUSION

La population des donneurs de sang a légèrement augmenté (+3,0 % par rapport à 2019 et +6,8 % par rapport à 2010). Le nombre de donneurs d'aphérèse était en diminution quasi constante entre 2010 et 2019, mais a progressé de 14,8 % depuis 2019 (-20,1 % entre 2011 et 2020). Nous aurons besoin d'augmenter encore ce nombre pour faire face à l'accroissement des besoins en plasma prévu pour les années à venir.



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

LES DÉFIS DU CTS

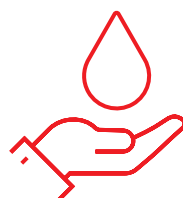
Les principaux défis du CTS pour l'avenir sont toujours de faire croître le taux de fréquentation des collectes externes, le nombre de donneurs d'aphérèse et d'augmenter la fréquence annuelle des dons de sang.



LES PRÉLÈVEMENTS



4.1 LES DONs



EN 2020, IL Y A EU AU TOTAL

21.734

DONS DE SANG TOTAL OU D'APHÉRÈSE.

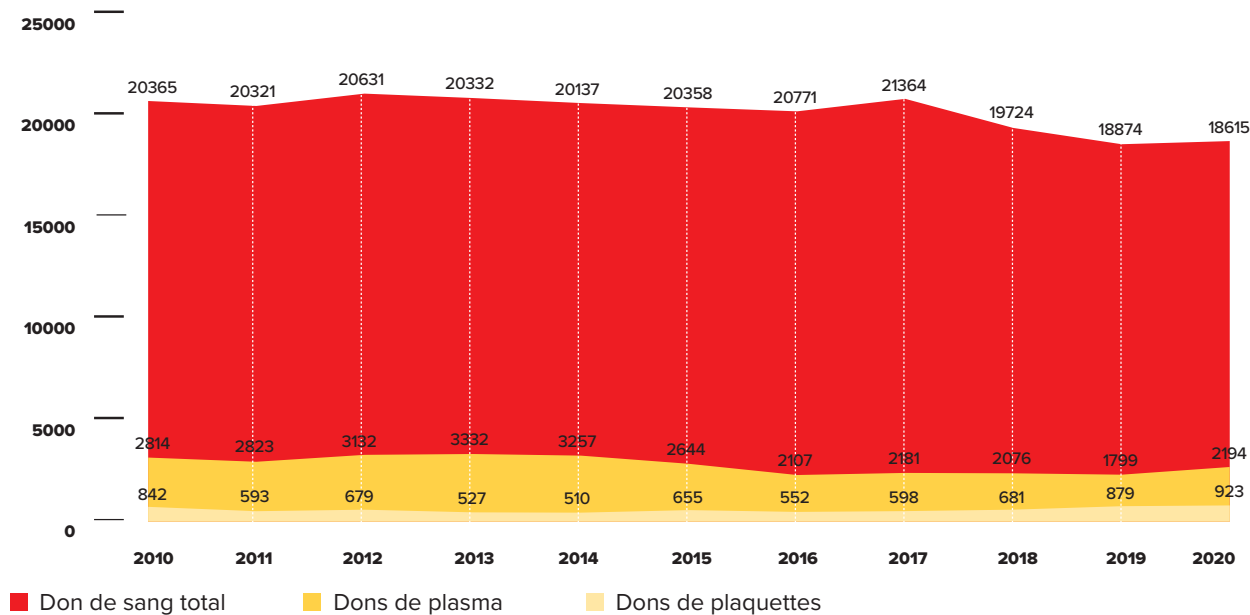
ANNÉE	DONS				TOTAL
	SANG TOTAL HOMOLOGUE	SANG TOTAL AUTOLOGUE	PLASMA APHÉRÈSE	PLAQUETTES APHÉRÈSE	
2010	20.365	44	2.814	842	24.065
2011	20.321	66	2.823	593	23.803
2012	20.631	34	3.132	679	24.476
2013	20.332	67	3.332	527	24.258
2014	20.137	55	3.257	510	23.959
2015	20.358	69	2.644	655	23.726
2016	20.771	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
2020	18.615	2	2.194	923	21.734
Variation entre 2019 et 2020	- 1,4%	-33,3%	+22,0%	+5,0%	+0,8%

Nombre et types de dons des onze dernières années

La diminution du nombre de dons de sang total homologues correspond à la diminution des besoins en concentrés de globules rouges dans les hôpitaux depuis 3 ans.

Nous constatons une augmentation significative du nombre de dons en aphérèse (+439 dons en 2020 par rapport à 2019, soit + 16,4 %).

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. Mais il est nécessaire de maintenir ce circuit, car ce produit reste très intéressant pour les patients présentant un groupe sanguin rare.



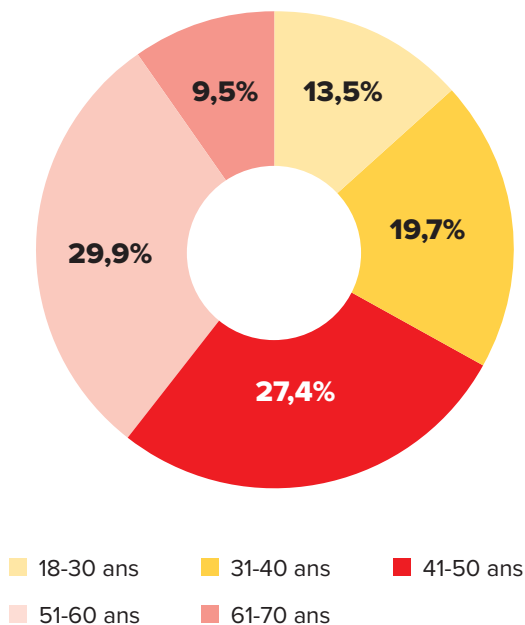
Evolution du nombre de dons, selon les différents types de dons (hors dons autologue)

De 2010 à 2020, le nombre total des dons a diminué de 9,7 %, parallèlement à la baisse des commandes par les hôpitaux constatée sur la même période (-9,2 % de produits sanguins livrés).

Le nombre d'invitations envoyées aux donneurs de sang total et les prélèvements de plaquettes d'aphérèse sont en effet adaptés aux besoins des hôpitaux. Les besoins croissants en concentrés plaquettaires expliquent l'augmentation des dons de cytophèses (+9,6 % depuis 2010).

Par ailleurs, le nombre de plasmaphèses a diminué de 22,0 % depuis 2010, avec une amélioration cette année par rapport à 2019.

Le recrutement de nouveaux donneurs en aphasère reste un objectif principal pour le CTS en raison de l'augmentation notable de la consommation en médicaments dérivés du sang dans les hôpitaux (albumine et immunoglobulines notamment).



Répartition des dons (tous types confondus) effectués en 2020, selon la tranche d'âge en pourcentage

Notons que seulement 1,5 % des dons ont été faits par de très jeunes donneurs (18 à 20 ans) et 2,4 % par des donneurs âgés de 65 à 70 ans.

SEXE DU DONNEUR	RÉPARTITION DES DONs
Femmes	34,2 %
Hommes	65,8 %

Répartition en 2020 du nombre de dons (tous types de dons confondus) selon le sexe du donneur

En 2020, 34,2 % des dons ont été faits par des femmes et 65,8 % par des hommes, alors que l'on compte 46,4 % de donneurs femmes et 53,6 % de donneurs hommes.

	SEXE DU DONNEUR	PART DES DONS	PART DES DONNEURS
DON DE SANG TOTAL	Femmes	33,5 %	46,0 %
	Hommes	66,5 %	54,0 %
DONS D'APHÉRÈSE	Femmes	38,2 %	51,7 %
	Hommes	61,8 %	48,3 %

Pour 2020, répartition des dons, selon le type de don et le sexe du donneur

En 2020, pour les dons de sang total, 33,5 % ont été faits par des femmes et 66,5 % par des hommes, alors que l'on compte 46 % de donneurs femmes et 54 % de donneurs hommes. Le différentiel s'explique, en partie, par les délais différents entre deux dons (4 mois pour les femmes, 3 mois pour les hommes).

Pour les dons d'aphérèse, 38,2 % ont été faits par des femmes et 61,8 % par des hommes, alors que l'on compte 51,7 % de donneurs femmes et 48,3 % de donneurs hommes.

4.2 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.

LA DURÉE NÉCESSAIRE POUR LES DONNEURS RÉGULIERS DE SANG TOTAL

Le temps moyen entre l'arrivée au CTS et la fin du don est de 32 minutes, avec une déviation standard de 12 minutes.



TEMPS MOYEN POUR UN DON DE SANG TOTAL

32 MIN

Le don en lui-même dure en moyenne 6 minutes 50 secondes, avec une déviation standard de 1 minute 24 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 31 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%
2020	34%	46%	16%	4%

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)

TEMPS MOYEN POUR
UN DON D'APHÉRÈSES

1H13

POUR UN DON DE PLASMA

1H05

POUR UN DON DE CYTAPHÉRÈSE

1H33

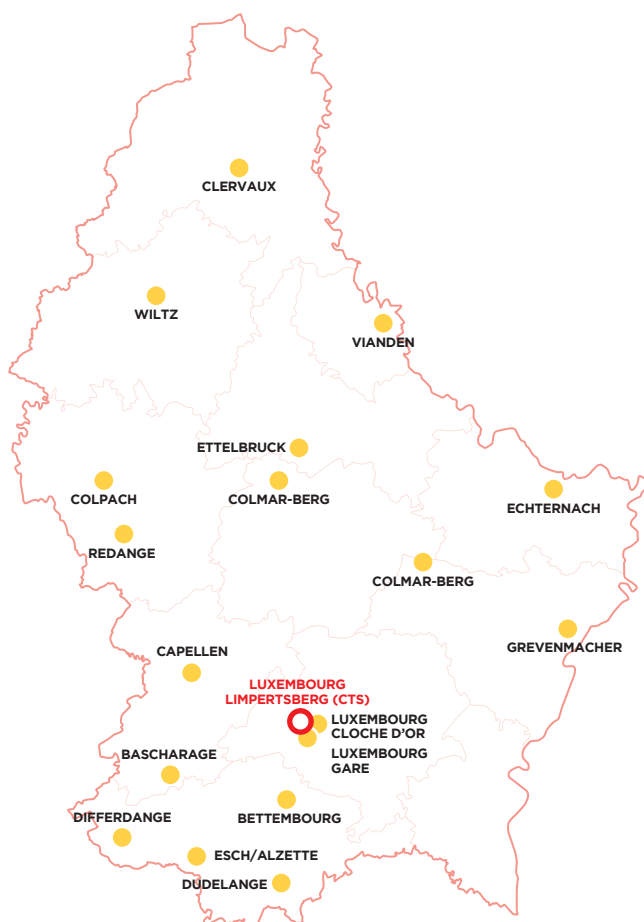
L'entretien pré-don nécessite en général plus de temps pour les explications. Les nouveaux donneurs sont accueillis de préférence sur rendez-vous. Nous avons pour objectif de limiter le temps de présence moyen d'un postulant nouveau donneur à 1h30 minutes.

Le temps moyen entre l'arrivée au CTS et la fin du don d'aphérèse est de 1 heure 13 minutes, avec une déviation standard de 19 minutes.

Il est, en fait, de 1 heure 33 minutes en moyenne pour le don de cytophérèse (avec une déviation standard de 14 minutes) et de 1 heure 5 minutes en moyenne pour le don de plasma (déviation standard de 14 minutes).

Ces dons se font toujours sur rendez-vous.

4.3 LA RÉPARTITION DES COLLECTES



Les collectes se déroulent dans différentes communes du Luxembourg :

À Luxembourg au Centre de Transfusion sanguine, situé 42 boulevard Joseph II et dans des sites collectes externes :

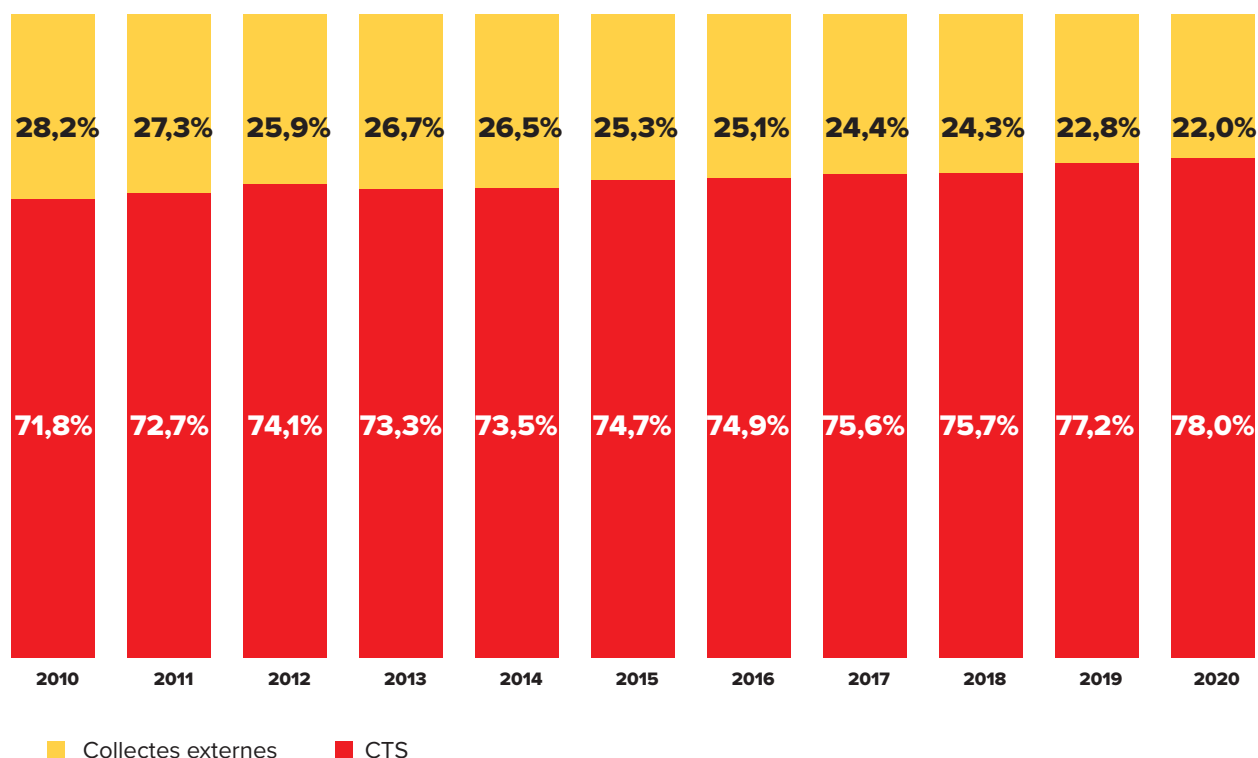
- Bascharage (Delphi)
pas de collecte organisée en 2020
- Bettembourg (Centre Ganser)
- Capellen (NSPA)
- Clervaux (Résidence des Ardenes)
- Colmar-Berg (Goodyear)
- Colpach (Centre de Réhabilitation)
- Differdange (Centre médico-social)
- Dudelange (Centre médico-social)
- Echternach (Centre médico-social)
- Esch-sur-Alzette (Maison médicale Emile Mayrisch)
- Ettelbruck (Centre médico-social)
- Grevenmacher (Stade Op Flohr)
- Luxembourg-Cloche d'Or (Post)
nouveau site de collecte
- Luxembourg-Gare (Post)
nouveaux locaux
- Vianden (Société électrique de l'Our)
- Wiltz (Centre Beau-séjour)

TYPE DE COLLECTE	Lieux de collecte	NOMBRE DE COLLECTES	NOMBRE DE DONS
Sang total au CTS	Luxembourg - CTS	255	14511
Sang total en entreprises	Luxembourg-Cloche d'Or (Post)	6	31
	Luxembourg-Gare (Post)	4	25
	Bascharage (Delphi)	0	0
	Colmar-Berg (Goodyear)	2	40
	Capellen (NSPA)	2	21
	Vianden (Société Electrique de l'Our)	3	43
Sang total en collectes externes	Bettembourg (Centre Ganser)	7	148
	Clervaux (Résidence des Ardennes)	26	528
	Colpach (Centre de réhabilitation)	12	179
	Differdange (Centre médicosocial)	11	179
	Dudelange (Centre médicosocial)	10	182
	Echternach (Centre médicosocial)	8	146
	Esch-sur-Alzette (Maison médicale Emile Mayrisch)	35	453
	Ettelbruck (Centre médico-social)	91	1472
	Grevenmacher (Stade Op Flohr)	6	128
	Wiltz (Centre Beau-séjour)	26	529
TOTAL COLLECTES		504	18615

Répartition des collectes et des dons de sang total en 2020

COLLECTES D'APHERESE	NOMBRE DE COLLECTES	NOMBRE DE DONS
Luxembourg - CTS (plasma)	252	2194
Luxembourg - CTS (plaquettes)	213	923

Répartition des collectes et des dons d'aphérèse (plasma ou plaquettes) en 2020



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

La proportion des dons de sang total faits au CTS augmente régulièrement depuis 2010. Cette augmentation est proche de celle de la part de la Ville de Luxembourg dans la population totale du pays. Autrement dit, il est probable que l'augmentation relative des collectes faites en ville soit simplement le reflet de l'évolution de la démographie nationale.

4.4 CONCLUSION

L'autosuffisance en produits sanguins labiles est assurée.

Les invitations des donneurs sont adaptées aux besoins des hôpitaux du pays.

Il est essentiel de réactiver les donneurs déjà inscrits n'ayant pas fait de don cette année et de recruter le maximum de nouveaux donneurs, notamment en sensibilisant les plus jeunes.

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 contribuer à pallier la pénurie mondiale en médicaments dérivés du sang.

LA PRODUCTION ET LE CONTRÔLE QUALITÉ

La préparation des produits sanguins est complexe et requiert l'application stricte des règles de bonnes pratiques de fabrication (« Good Practices Guidelines, European Committee on Blood Transfusion and European Commission, with Directive 2005/62/EC »). 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...



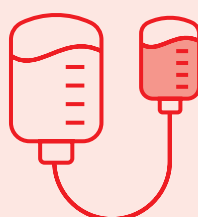
5.1 LE DÉPARTEMENT PRODUCTION

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 concentrés 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 endommagent définitivement les acides nucléiques des agents pathogènes et des globules blancs. Il s'agit donc d'une inactivation.

TRAITEMENT PAR MIRASOL®

1. CONNEXION STÉRILE ET TRANSFERT DE LA POCHE DE PRÉLÈVEMENT VERS UNE POCHE SECONDAIRE.



2. AJOUT RIBOFLAVINE



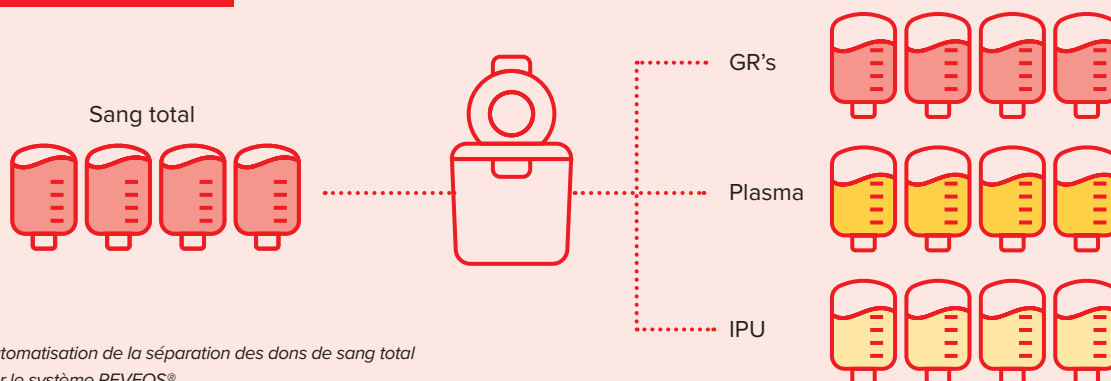
3. ILLUMINATION
pendant 6 à 10 minutes.



4. PRÊT À TRANSFUSER

Le traitement des produits plaquettaires par MIRASOL®

SYSTÈME REVEOS®



L'automatisation des procédés de préparation 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.

Ce système, combinant centrifugation et extraction, 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).

Pour le département de Production, l'année 2020 a été principalement marquée par :

- La validation et la mise en place du procédé de déplasmatisation des plaquettes issues de pools Reveos traités par Mirasol.
- La conduite d'une étude comparative de la qualité in vitro des plaquettes après traitement par deux méthodes d'inactivation des pathogènes, Mirasol® versus Intercept™.

5.2 LE LABORATOIRE DE CONTRÔLE DE LA QUALITÉ (LABORATOIRE QC)

Le laboratoire de 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 de paramètres systématiquement mesurés (volumes, contenu en plaquettes des produits plaquettaires) et par le contrôle par échantillonnage d'autres paramètres in process (contenu en globules rouges et en hémoglobine (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 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).

En 2020, le laboratoire QC a acquis et qualifié un cytomètre de flux (Cytotflex). Cette méthode de comptage des éléments cellulaires a permis de gagner en précision et en efficacité par rapport aux méthodes de comptage au microscope.

Certaines normes qualitatives ont été révisées cette année, en tenant compte des données statistiques recueillies par le laboratoire QC.

LES CONCENTRÉS DE GLOBULES ROUGES

	CONTENUS			CONTAMINATIONS		ANALYSES À PÉREMPTION	
	RBC	Hb	Ht	WBC	PLT	Hémolyse	Bactériologie
PS05 2C Don de sang total	2% (20/mois)	2% (20/mois)	2% (20/mois)	2% (20/mois)	2% (20/mois)	4/mois	4/mois
PS05 3C Don de sang total	1% (11/mois)	1% (11/mois)	1% (11/mois)	1% (11/mois)	1% (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 Don de 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	4/mois	4/mois
PS89 Split Don d'aphérèse	Tous	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 Don de sang total	1% (11/mois)	1% (11/mois)	1% (11/mois)
Plasma PF97C 3C Don de 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
	FVIII	Protéines Totales	
Pool de 10 plasmas issus de sang total (PF97C)	1/mois	1/mois	
Pool de 10 plasmas d'aphérèse (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

Les 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 (18 %) et des poches Reveos Terumo BCT 3 composants (82 %). 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 la fabrication d'un pool plaquettaire (PS18).

QUANTITÉ PRODUITE EN 2020

18.144

CONSERVATION 42 jours entre 2 et 6°C

INDICATIONS Anémies de différentes origines

	PS05 - 2 COMPOSANTS			PS05 - 3 COMPOSANTS		
	Poches testées	Moyenne	Normes de conformité	Poches testées	Moyenne	Normes de conformité
Volume (ml)	Toutes	313,5	265-359	toutes	301,9	257-348
Hb g/poche	249	63,2	≥ 40	191	57,5	≥ 40
Ht	249	0,63	0,5 – 0,7	191	0,61	0,5 – 0,7
RBC 10 ¹² /poche	249	2,10	> 1,59	191	1,93	> 1,46
Plaquettes 10 ⁹ /poche	249	1,349	≤ 20	191	0,782	≤ 20
Leucocytes 10 ⁶ /poche	249	0,038	< 1	191	0,044	< 1
Hémolyse à péremption (%)	42	0,2160	< 0,8	47	0,1967	< 0,8
Contrôle bactériologique à péremption	42	Tous conformes	Stérile	47	Tous conformes	Stérile

Données qualitatives des PS05 en 2020

Les 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 2020

2 (PS25+PS30)

Les 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 2020

75 POCHES
PÉDIATRIQUES
ISSUES DE 25 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

Les 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 2020

2.666

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	378	150-435 et > 40 ml/60.10 ⁹ PLT
Plaquettes (10 ¹¹ /poche)	Toutes	3,35	2,00-4,50
Leucocytes (10 ⁶ /poche)	159	0,048	< 1
pH à 5 jours	46	Tous conformes (moyenne = 6,87)	> 6,4
Contrôle bactériologique à préemption	46	Tous conformes	Sterile

Données qualitatives des PS18R en 2020

Les concentrés de plaquettes unitaires traités par Mirasol® (CPA ou PS09R et 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 PS09R, concentré de plaquettes d'aphérèse standard et le PS89R 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 PS09R et 1 PS89R, par splitting de la poche initiale).

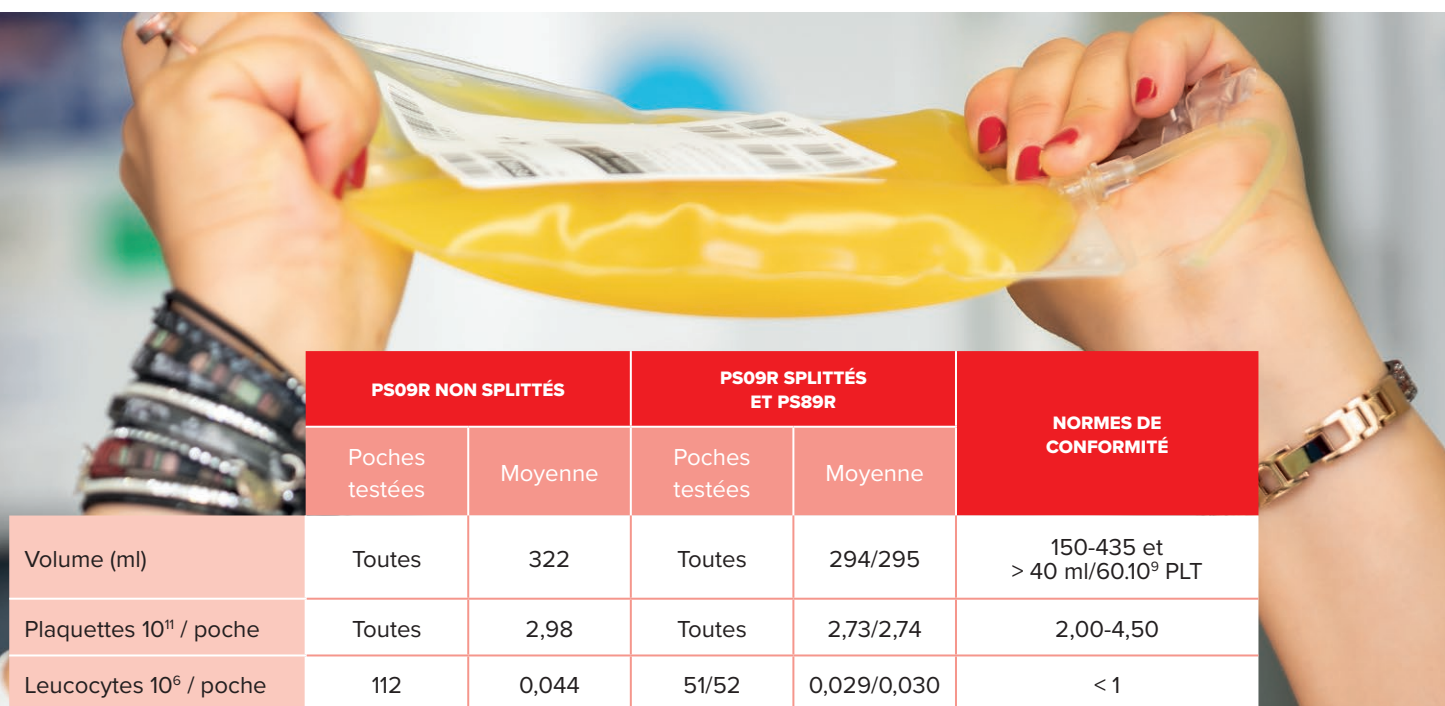
QUANTITÉ PRODUITE EN 2020

1.157

(576 UNITÉS DE MONO, 581 UNITÉS ISSUES DE SPLITTING)

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

INDICATIONS Thrombopénies et thrombopathies



	PS09R NON SPLITTÉS		PS09R SPLITTÉS ET PS89R		NORMES DE CONFORMITÉ
	Poches testées	Moyenne	Poches testées	Moyenne	
Volume (ml)	Toutes	322	Toutes	294/295	150-435 et > 40 ml/60.10 ⁹ PLT
Plaquettes 10 ¹¹ / poche	Toutes	2,98	Toutes	2,73/2,74	2,00-4,50
Leucocytes 10 ⁶ / poche	112	0,044	51/52	0,029/0,030	< 1

	PS09R ET PS89R		
	Poches testées	Résultats	
pH à 5 jours	31	Toutes conformes Mono : moyenne = 6,79 Split : moyenne = 6,80	> 6.4
Contrôle bactériologique à péremption	31	Toutes conformes	

Données qualitatives des PS09 et PS89 en 2020

C. LES PRODUITS PLASMATIQUES

Le plasma frais congelé 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.

QUANTITÉS PRODUITES EN 2020

Plasma frais congelé issu d'aphérèse (PVI98 et PVI99)

222 **POCHES,**
SOIT 143,4 L

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

Le plasma frais congelé (PS14)

C'est le produit plasmatique fourni aux hôpitaux du Grand-Duché de Luxembourg. Ce produit est préparé, selon un procédé pharmaceutique, par la société OCTAPHARMA à partir d'un « pool » d'au minimum 380 litres de plasma (PVI98 et PVI99) 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

QUANTITÉ PRODUITE EN 2020

Plasma frais congelé issu de dons de sang total homologues (PF97C)

17.985 **POCHES,**
SOIT 4.780,5 L

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

2.824 **POCHES,**
SOIT 1.707,9 L

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

Le plasma frais congelé destiné à la fabrication du PS14

Une partie des plasmas issus de plasmaphérèses (PVI98) ou de cytophérèses (PVI99) est destinée à la fabrication du PS14 (ou plasma frais congelé destiné à la transfusion).

Le PVI98 et le PVI99 sont issus de dons d'aphérèse de donneurs de sexe masculin exclusivement.

Le procédé de préparation et de congélation de ces plasmas collectés permet d'assurer une matière première d'excellente qualité pour la fabrication du PS14. Ils sont congelés à cœur au CTS à -30°C dans un délai de moins de 6 heures après le prélèvement et expédiés chez OCTAPHARMA pour la fabrication du PS14.

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	Moyenne	Normes de conformité	Poches testées	Moyenne	Normes de conformité
Volume (ml)	Toutes	293	156-600	Toutes	260	156-600
RBC 10 ⁹ /L	134	0,623	< 6	145	0,032	< 6
Plaquettes 10 ⁹ /L	134	0,017	< 50	145	20,227	< 50
Leucocytes 10 ⁶ /poche	152	0,007	< 1	184	0,018	< 1

Données qualitatives du PF97C (issu des dons de sang total) en 2020

	PF98A ET PVI98		
	Poches testées	Moyenne	Normes de conformité
Volume (ml)	Toutes	639	156-750
RBC 10 ⁹ /L	54	0,015	< 6
Plaquettes 10 ⁹ /L	54	0,031	< 50
Leucocytes 10 ⁶ /poche	79	0,009	< 1

Données qualitatives des PF98A et PVI98 (issus des dons de plasmaphérèse) en 2020

	PF99A (THROMBAPHÉRÈSES NON SPLITTÉES)		PF99A (THROMBAPHÉRÈSES SPLITTÉES)		NORMES DE CONFORMITÉ
	Poches testées	Moyenne	Poches testées	Moyenne	
Volume (ml)	Toutes	541	Toutes	524.5	156-600
RBC (10 ⁹ /L)	41	0,004	38	0,007	< 6
Plaquettes (10 ⁹ /L)	41	3,617	38	5,140	< 50
Leucocytes (10 ⁶ /L)	59	0,019	44	0.017	< 1

Données qualitatives du PF99A (issu des dons de cytophérèse) en 2020

La mise en suspension des plaquettes d'aphérèse (collectées sur automate TRIMA) en solution additive, puis traitées par Mirasol® a permis cette année d'augmenter encore le volume nominal des plasmas collectés conjointement :

- pour les PF99A non splittés : 357 ml en 2018, 465 ml en 2019 et 541 ml en 2020, soit +52% entre 2018 et 2020.
- pour les PF99A splittés : 240 ml en 2018, 395 ml en 2019 et 524,5 ml en 2020, soit + 119% entre 2018 et 2020.

5.4 LA GESTION DES PRODUITS NON CONFORMES

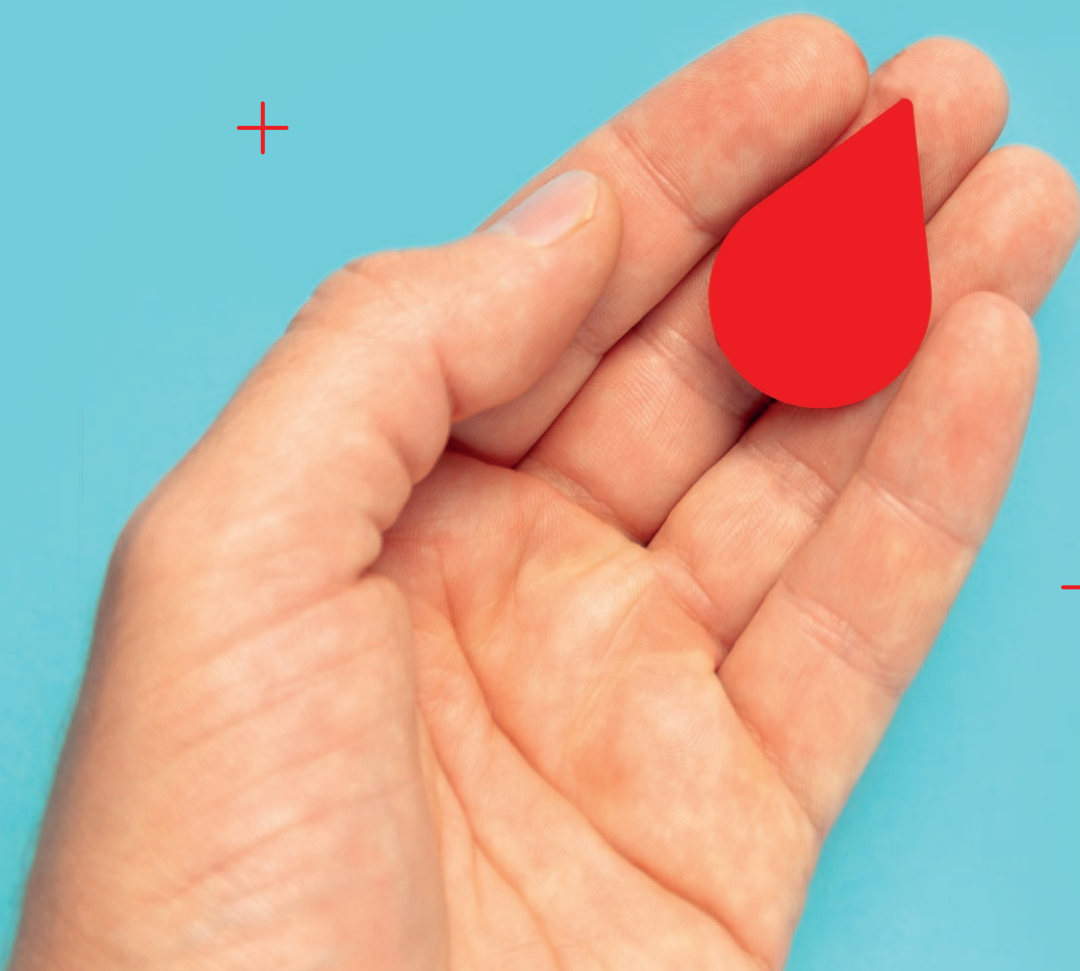
Les non conformités constatées sur les produits sanguins sont déclarées par les différents départements du CTS tout au long du processus de fabrication, depuis le prélèvement chez le donneur de sang jusqu'à l'étiquetage final.

L'objectif est 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.

Lieu de déclaration	DONNÉES DÉCLARATIONS PNC			PRODUITS « SAUVÉS »			
	Causes	Nombre de cas	% de cas	Don	CGR	Plasma	PLT
Prélèvement sang total	Volume bas	255	1,37 %	45	NA	NA	NA
	Volume haut	11	0,06 %	0	NA	NA	NA
	Prélèvement long	40	0,21 %	40	NA	NA	NA
	Stérilité compromise	17	0,09 %	0	NA	NA	NA
	Soudure ratée	3	0,02 %	0	NA	NA	NA
	Problème durant le prélèvement	19	0,10 %	18	NA	NA	NA
Aphérèse	Stérilité compromise	1	0,05 %	NA	NA	0	0
	Plasma rouge	2	0,09 %	NA	NA	1	NA
	Problème durant le prélèvement	114	12,36 %	NA	NA	25	99
Production	Volume CGR bas	24	0,13 %	NA	21	NA	NA
	Volume CGR haut	59	0,32 %	NA	54	NA	NA
	Volume plasma bas	78	0,43 %	NA	NA	69	NA
	Problème filtration sang total	15	0,08 %	NA	12	12	NA
	Problème centrifugation sang total	75	0,40 %	NA	75	44	NA
	Problème séparation sang total	49	0,26 %	NA	45	40	NA
	Caillot sang total	32	0,17 %	NA	30	0	NA

Types, fréquences et devenirs des produits non conformes (PNC) en 2020

06 LA DISTRIBUTION





La distribution concerne les produits sanguins labiles (PS) – tels que les globules rouges, concentrés de plaquettes et plasma thérapeutique – ainsi que les médicaments conservés dans des conditions de température parfaitement maîtrisées. 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).

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

- **Centre Hospitalier de Luxembourg (CHL)**
- **Hôpitaux Robert Schuman (HR)**
 - Hôpital Kirchberg (KIR)
 - ZithaKlinik (THE)

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

6.1 LES PRODUITS SANGUINS LABILES

A. LES PRODUITS SANGUINS ÉCHUS

	PS05	PS09R + PS89R	PS18R
% ECHUS (CTS)	0,045 % <i>(hors Laboratoire de contrôle qualité)</i> (0,05 % en 2019)	5,4 % (9,6 % en 2019)	23,4 % (25,0 % en 2019)

Péremption des PS en 2020

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. C’est pourquoi il est préférable d’utiliser en priorité les cytophérèses et de se servir des PS18R pour ajuster le stock. En effet, ces derniers sont obtenus à partir de plusieurs dons de sang total, qui sont déjà valorisés par la production de concentrés de globules rouges (CGR) et de plasmas frais congelés.

B. LES LIVRAISONS AUX HÔPITAUX

Cette année 2020 a été profondément marquée par la crise sanitaire liée au Covid-19. Durant le printemps, les hôpitaux ont dû reporter de nombreux soins, notamment des interventions chirurgicales. Mais malgré cela, l'activité de distribution n'a diminué que de 3,8 % par rapport à 2019 (une diminution de 4,5 % avait été observée en 2019 par rapport à 2018).

Cette diminution d'activité a essentiellement impacté les PS05 (-5 %). La distribution de plasmas est restée relativement identique à celle de l'an passé (+1,2 %), de même que celle des produits plaquettaires (-0,5 %).

Contrairement aux pays frontaliers, qui ont connu de sévères pénuries en produits sanguins en raison de la crise sanitaire, le Luxembourg n'a pas connu de difficulté d'approvisionnement. C'est pour cette raison que le CTS a pu céder, en août 2020, 40 PS05 à la Clinique Idar Oberstein en Allemagne.

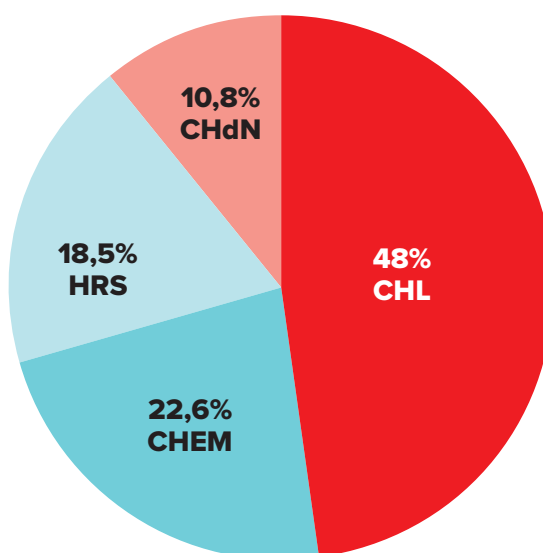
Les distributions adaptées à un patient donné concernent majoritairement les produits plaquettaires. La distribution des PS05 et des PS14 se fait essentiellement sous forme d'approvisionnement des dépôts de sang hospitaliers.

	PS05	PS25	PS851	PS852	PS853	PS18R	PS09R	PS89R	PS30	PS14	Octaplas LG®	TOTAL
CHL	7293		24	24	24	1563	646	212		1335	170	11291
CHEM	4427	2				170	65	25	2	575	50	5316
HRS	3631		1	1	1	199	105	32		340	50	4360
CHdN	2271					72	25	6		130	30	2534
AUTRES	40											40
TOTAL	17662	2	25	25	25	2004	841	275	2	2380	300	23541

Ventilation par hôpital des produits sanguins distribués

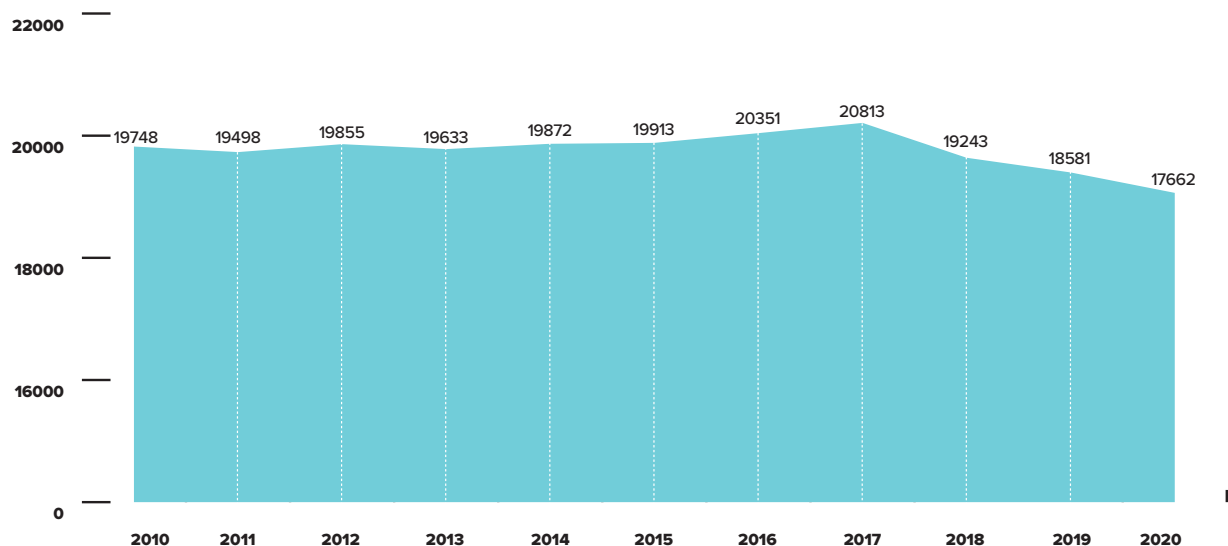
CODE	TYPE DE PRODUIT
PS05	Concentrés de globules rouges homologues
PS25	Concentrés de globules rouges autologues
PS851/852/853	Concentrés de globules rouges pédiatriques
PS09R, PS89R	Concentrés de plaquettes d'aphérese traités par Mirasol®
PS18R	Mélanges de concentrés de plaquettes traités par Mirasol®
PS30	Plasmas frais congelés autologues
PS14	Plasmas frais congelés homologues issus de plasmas luxembourgeois, traités par solvant-détergent
OCTAPLAS LG®	Plasmas frais congelés traités par solvant-détergent OCTAPLAS LG®

Types de produits sanguins selon leur code



Répartition des livraisons par hôpital en pourcentage

C. L'ÉVOLUTION DE L'ACTIVITÉ DE DISTRIBUTION

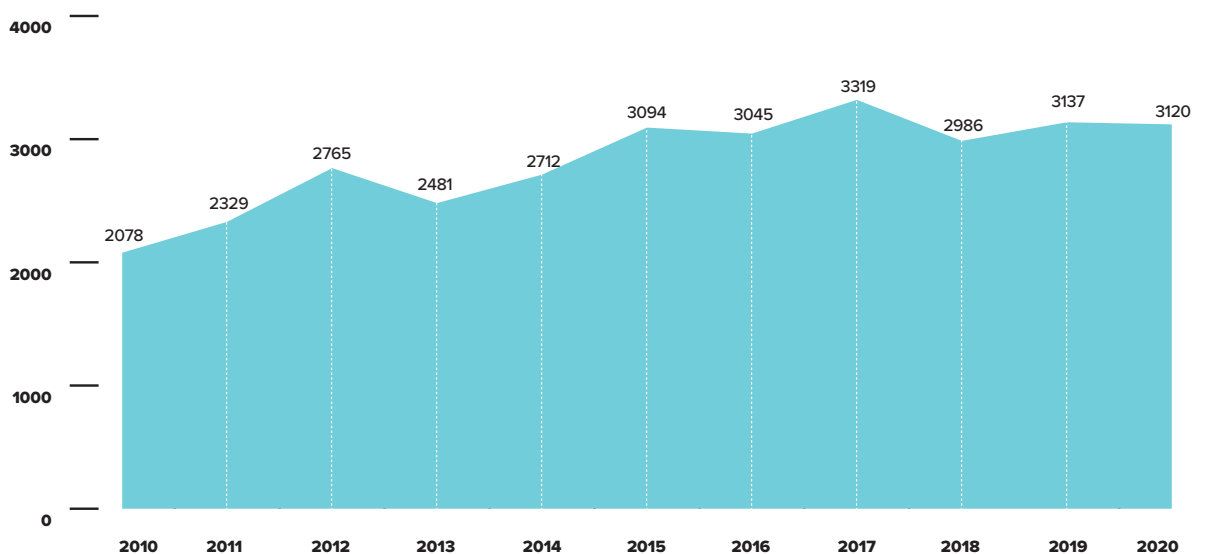


Evolution de la distribution des concentrés érythrocytaires (PS05) (en nombre de poches/année) depuis 2010

ENTRE 2017 ET 2020

-15%

La distribution des concentrés érythrocytaires a augmenté de façon continue entre 2013 et 2017 (+6 %). Mais elle a ensuite nettement diminué (-15% entre 2017 et 2020), prouvant un changement des pratiques transfusionnelles au Luxembourg, qui reste à expliquer.

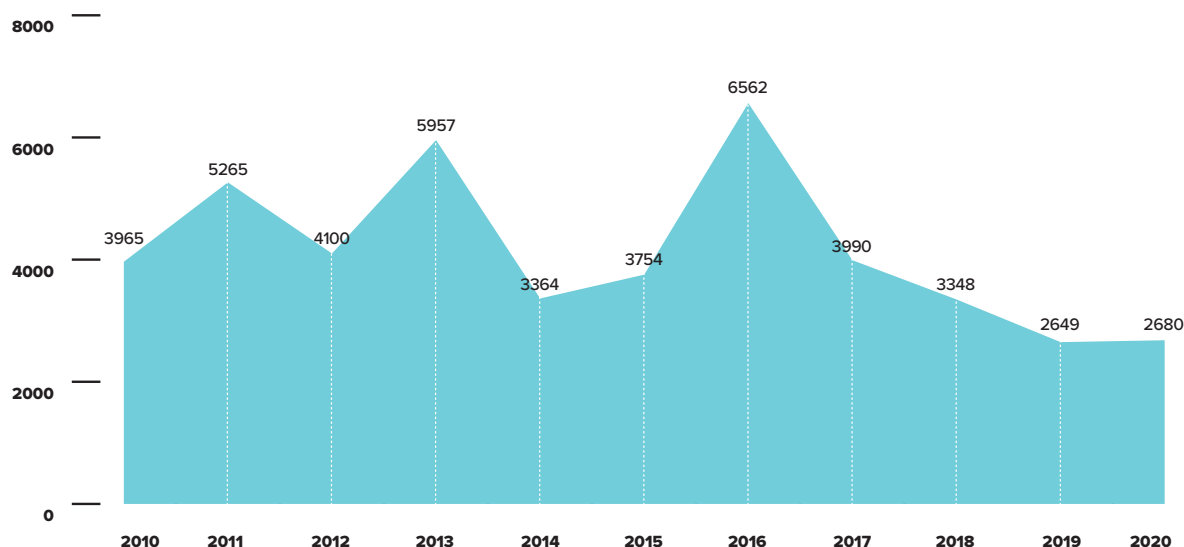


Evolution de la distribution des concentrés plaquettaires depuis 2010

ENTRE 2010 ET 2020

+50%

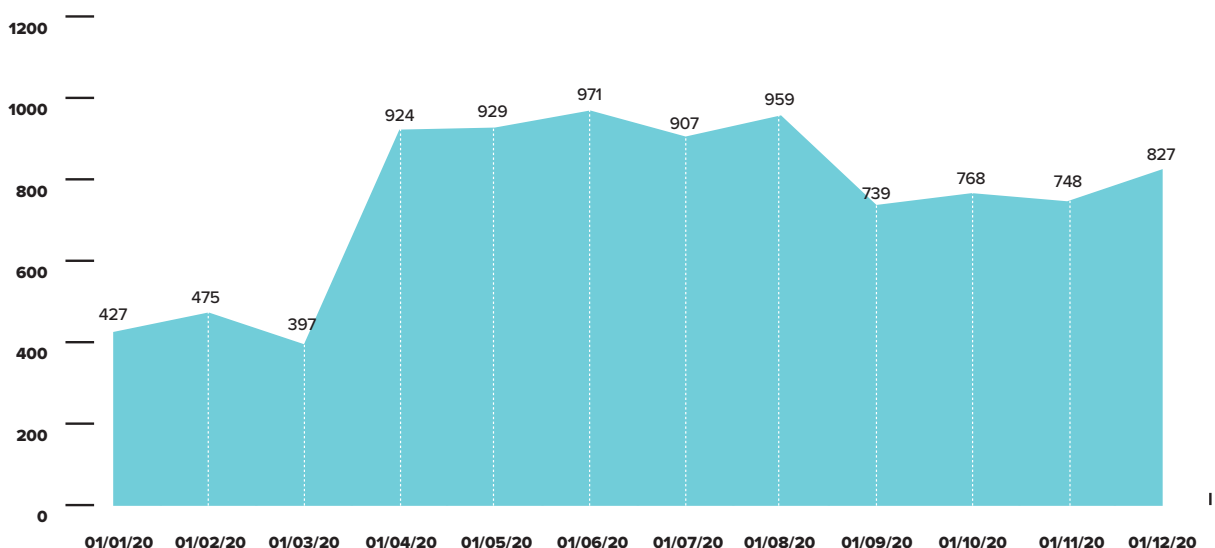
La distribution de concentrés plaquettaires, elle, montre une nette tendance à la hausse ces 11 dernières années (+50 % entre 2010 et 2020), vraisemblablement en raison de la consommation accrue de ce type de produit en oncologie et en hématologie.



Evolution de la distribution des plasmas thérapeutiques (PS14 /Octaplas LG®) depuis 2010

La distribution de plasma frais congelé est quant à elle extrêmement fluctuante. Il est vrai que pour certaines indications nécessitant des échanges plasmatiques, telles que les micro-angiopathies thrombotiques, la consom-

mation pour un même patient peut s'avérer très élevée et représente alors une part importante de la consommation annuelle.

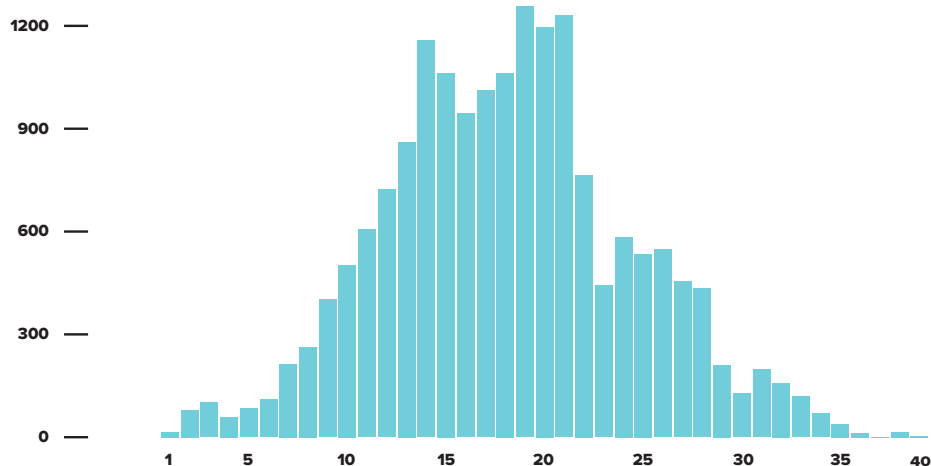


Evolution du stock de PS05 durant l'année 2020

L'année 2020 a commencé avec un stock de concentrés érythrocytaires (PS05) à la limite théorique inférieure, mais il est remonté dans des valeurs excellentes au printemps. Il est vrai que l'appel lancé dans les médias au moment du confinement a reçu un excellent accueil de la part des donneurs. Il a également suscité de nouvelles candidatures.

Ce stock est resté à des valeurs excellentes, avec une consommation en produits sanguins relativement similaire à l'année précédente, alors qu'on aurait pu s'attendre à ce que la crise sanitaire provoque une diminution plus importante.

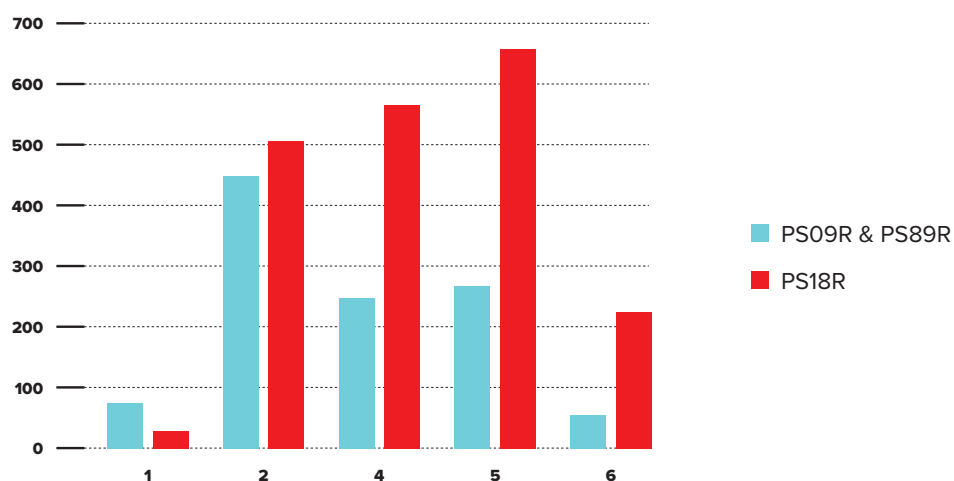
D. L'ÂGE DES PRODUITS SANGUINS AU MOMENT DE LEUR DISTRIBUTION



Répartition des PS05 selon leur âge (en jours) au moment de la distribution

L'âge moyen de distribution des PS05 en 2020 était de 18,2 jours (contre 13 jours en 2019), sachant que la péremption des PS05 est de 42 jours à partir de la date de la collecte. Il faut rappeler ici qu'en 2020, en raison de la pandémie du Covid-19, le CTS a instauré une quarantaine pour empêcher, dans la mesure du possible, la

livraison de ces produits pendant leurs 15 premiers jours. De cette façon, il a été possible d'éviter de distribuer des produits pour lesquels il aurait pu y avoir des informations post-don d'un donneur positif pour le Covid-19. Cette démarche a eu un impact sur l'âge moyen de distribution des PS05.



Répartition des concentrés plaquettaires (PS18R/ PS09R/ PS89R) selon leur âge (en jours) au moment de la distribution

L'âge moyen des PS18R au moment de leur distribution était de 3,3 jours (âge médian : 3,0 jours). L'âge moyen des cytophères était de 2,8 jours (âge médian : 2,5 jours). En effet, nous essayons de favoriser la distribution des cytophères, car les pools sont issus de dons de sang total, déjà valorisés par la production de PS05 et de plasmas.

E. LES PRODUITS SANGUINS TRANSFORMÉS

- L'irradiation à 20-40 grays des CGR et des plaquettes inactive les cellules nucléées (leucocytes) et évite ainsi la réaction du greffon contre l'hôte chez les transfusés immunodéprimés.
- La déplasmatisation des produits sanguins consiste à éliminer aseptiquement la majeure partie du plasma contenu dans ce produit. L'objectif est de réduire au maximum la quantité de protéines plasmatiques.

Cette transformation est réservée aux patients ayant présenté des réactions transfusionnelles anaphylactiques majeures, ayant mis en jeu le pronostic vital, ou en cas d'antécédents allergiques sévères et répétés lors de transfusions. Cette manipulation est réalisée par le département de Production du CTS ou par les établissements frontaliers qui nous fournissent. Elle retarde la distribution d'environ 2 à 3 heures.

	PS05 irradiés	PS85 irradiés	PS05 déplasmatisés	PS18 déplasmatisés	PS09 déplasmatisés
CHL	355	4 (x 3)	6*	3	5*
CHEM	4				

* importés de France

Répartition des distributions des PS transformés en 2020

F. LES ÉCHANGES DE PRODUITS AVEC L'ÉTRANGER

En 2020, 45 produits sanguins labiles ont été importés

- 11 produits plaquettaires pour compléter notre stock. Des circonstances exceptionnelles de distribution massive nous ont contraints à la mise en œuvre de nos procédures d'approvisionnements réciproques avec nos voisins belges et français
- 19 concentrés érythrocytaires pour un patient présentant un phénotype spécifique
- 11 produits sanguins déplasmatisés (6 concentrés érythrocytaires et 5 concentrés plaquettaires)
- 4 plasmas thérapeutiques provenant de patients convalescents du Covid-19



	PS05 de phénotype spécifique	PS05 déplasmatisés	Concentrés plaquettaires	Concentrés plaquettaires déplasmatisés	Plasmas de patients convalescents du Covid-19
CROIX-ROUGE DE BELGIQUE	8	0	11	0	4
EFS ALSACE LORRAINE CHAMPAGNE	11	6	0	5	0

Imports de produits étrangers en 2020

6.2 LES MÉDICAMENTS

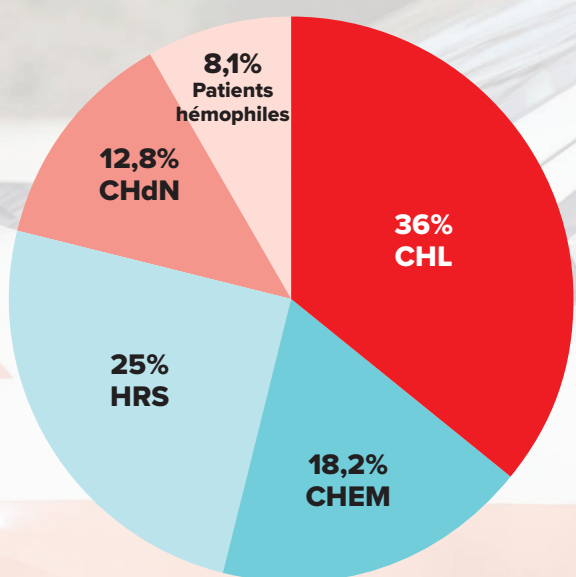
	QUANTITÉS LIVRÉS EN 2020 (FLACONS)
Albunorm 5 % 250ml	3591
Albunorm 20 % 100ml	14430
Albunorm 20 % 50ml	17
Octagam 2g 20 ml (10 %)	389
Octagam 5g 50 ml (10 %)	736
Octagam 10g 100 ml (10 %)	9175
Octagam 20g 200 ml (10 %)	800
Gammanorm 10ml	145
Hepatitis B Ig 1 ml	42
Hepatitis B Ig 5 ml	0
Tetagam 1 ml	421
Rhesonativ	1551
Riastap 1g	167
Haemate P 1200/500	403
Haemate P 2400/1000	46
Refacto 1000	66
Jivi 500	17
Jivi 2000	168
Jivi 3000	18
Kovaltry 1000	375
Kovaltry 2000	336
Elocta 1000	191
Elocta 2000	36
Octanate 100	495
Octanate 200	2420
Alprolix 1000	7
Octanine 1000	60
Kybernin 500	188
Kybernin 1000	265
Total	36555

Distribution des médicaments en nombre de flacons en 2020

EN 2020

80% DES MÉDICAMENTS DISTRIBUÉS
(hors plasma frais congelé)

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



Répartition de la distribution des médicaments selon les destinataires en pourcentage



EN 2020

8%

DES DISTRIBUTIONS DE MÉDICAMENTS

sont faites directement aux patients hémophiles
venant se fournir au CTS.

6.3 CONCLUSION

Le département Distribution exprime en permanence ses besoins de complément 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.

L'année 2020 a encore une fois été marquée par une diminution du nombre de produits livrés aux hôpitaux. Cette diminution n'a pas été plus importante que l'an passé malgré la crise sanitaire liée au Covid-19.



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 externes (Biologie Prospective – France, Referenzinstitut für Bioanalytik RfB – Allemagne, Sciensano – Belgique, Ministère de la Santé bureau de contrôle de qualité – 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'immunohématologie au profit des établissements de soins est assurée 24h/24. En 2020, ceux-ci ont fait appel au CTS pour sélectionner des produits sanguins spécifiques à plus de 288 reprises (nombre de demandes de cross-matches).

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 immunohématologie. 3.811 demandes d'examen ont été réceptionnées et traitées en 2020, soit 16 % de demandes en plus par rapport à 2019.

7.2 LE 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 2020, NOUS AVONS DÉPISTÉ :

**1 NOUVEAU DONNEUR
AVEC SÉROLOGIE HCV
INDÉTERMINÉE**

(EIA confirmée positive, immunoblot douteux)

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

correspondant à des hépatites B anciennes guéries (Ac HBs positifs)

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

correspondant à des cicatrices sérologiques (VDRL négatif)

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 2020, 2 donneurs ont présenté un test PCR positif pour le Parvovirus B19.

ANALYSES	RAISON DES TESTS		EQUIPEMENTS - REACTIFS		
	DDS	LABM			
HEMATOLOGIE					
HEMOGRAMMES	22581	NA	Beckman Coulter DxH900		
IMMUNO-HEMATOLOGIE					
GROUPAGES ABO RH KEL	3731	943	Autovue Ortho		
CONTROLES AB D (donneurs réguliers)	20287	NA	Autovue Ortho		
RAI (dépistage ou identification)	8414	3060	Autovue Ortho		
COOMBS DIRECTS	521	3146	Autovue Ortho		
AGGLUTININES FROIDES	0	137	Ortho / Immucor		
HEMOLYSINES	923	0	Technique maison		
CROSS-MATCHS	NA	616 poches testées 288 demandes	Autovue Ortho		
BIOCHIMIE					
PROTEINES TOTALES	575	NA	Sous-traitées au laboratoire Ketterthill		
TRANSAMINASES (ASAT/ALAT)	1710/1824	NA	Sous-traités au Laboratoire National de Santé		
FER SERIQUE/FERRITINE	1205	NA			
SEROLOGIE					
				POS	PREV
Syphilis	21909	NA	Architect - Syphilis TP reagent kit Abbott / Cobas e601 Elecsys Syphilis ***	4	0,018
Ag HBs (hépatite B)	21908	NA	Architect - HBsAg qualitative II reagent kit Abbott / Cobas e601 Elecsys HBs Ag II ***	0	
Ac anti-HIV 1+2 (+ Ag P24)	21909	NA	Architect HIV Ag/Ab Combo reagent kit Abbott/ Cobas e601 Elecsys HIV Combi PT ***	0	
Ac anti-HCV (hépatite C)	21913	NA	Architect anti HCV reagent kit Abbott / Cobas e601 Elecsys Anti-HCV II ***	1	0,005
Ac anti- HTLV I-II	1715	NA	Architect HTLV I/II reagent kit Abbott / Cobas e601 Elecsys HTLV I / II ***	0	
Ac anti-HBc totaux (hépatite B)	1727	NA	Architect anti HBc II reagent kit Abbott / Cobas e601 Elecsys Anti-HBc II ***	15	0,869
Ac anti-CMV	413	NA	Architect CMV IgG reagent kit Abbott / Cobas e601 Elecsys CMV IgG ***	58	14,044
Ac anti-Plasmodium (malaria)	3182	NA	Sous-traités au Laboratoire National de Santé	17	0,534
Sérologie Chagas	61	NA	Sous-traités au laboratoire Cerba		
BIOLOGIE MOLECULAIRE					
				POS	PREV
PCR HIV	21908	NA	Sous-traités à la Croix-Rouge Allemande (DRK Hessen / Baden-Württemberg, Frankfurt/Main)	0	
PCR HBV	21908	NA		0	
PCR HCV	21913	NA		0	
PCR HAV	21908	NA		0	
PCR Parvovirus B19	21908	NA		2	0,009
PCR HEV*	1205	NA		0	
PCR West Nile Virus**	530	NA		0	

* sur certains dons de plasmaphérèse

** dans les 28 jours suivant le retour de zone d'endémie

*** depuis le 07/12/2021

DDS : donneurs de sang / **LABM** : laboratoires hospitaliers ou privés / **POS** : positif / **PREV** : prévalence des positifs confirmés (%)

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

7.3 LES ANTICORPS IDENTIFIÉS

5,7%

DE RAI POSITIVES CHEZ
LES DONNEURS DE SANG

On dénombre **5,7 % de RAI positives** (Recherche d'Anticorps Irréguliers) en **qualification biologique du don** et **96,6 % de RAI positives** **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.

TYPE D'ANTICORPS	NOMBRE DE PATIENTS AYANT PRÉSENTÉ UNE RAI POSITIVE AVEC ANTICORPS IDENTIFIÉS
Anticorps anti-D d'origine immune	20
Anti-D immun et anti-C	11
Anti-D immun et anti-E	2
Anti-D immun et anti-K	3
Anti-D immun et anti-Kpa	1
Anticorps anti-D d'origine indéterminée	102
Anticorps anti-D d'origine indéterminée et anti-C	1
Anticorps anti-D d'origine indéterminée et anti-Lea	1
Anti-c	13
Anti-c et anti-Jka	1
Anti-C	17
Anti-C et anti-e	1
Anti-C, anti-Cw et anti-K	1
Anti-C, anti-Cw et anti-e	1
Anti-C, anti-e et anti-S	1
Anti-C et anti-Jka	1
Anti-C et auto-anti-e	1
Anti-E	50
Anti-E, anti-c et anti-Kpa	1
Anti-E et anti-Cw	3
Anti-E et anti-K	1

Anti-E et anti-Lea	1
Anti-E et anti-M	1
Anti-e	2
Anti-e et anti-Jka	1
Anti-e et anti-S	1
Anti-Cw	12
Anti-f	1
Anti-K	22
Anti-Kpa	2
Anti-K et anti-Jkb	2
Anti-Fya	14
Anti-Fya et anti-Jka	1
Anti-Fyb	1
Anti-Fyb et anti-S	1
Anti-Jka	12
Anti-Jkb	5
Anti-Jkb (et auto Ac chauds)	1
Anti-Jkb et anti-Lea	1
Anti-S	6
Anti-S et auto.Ac chauds	1
Anti-s	3
Anti-Lea	65
Anti-Lea et anti-Leb	5
Anti-Lea et anti-M	1
Anti-Leb	32
Anti-M	68
Anti-N	2
Anti-P1	11
Anti-Lua	3
Anti-A1	1
Anticorps dirigé contre un antigène public	1
Auto anticorps	48
TOTAL	561

Anticorps identifiés en 2020 (en nombre de patients)

TYPE D'ANTICORPS	NOMBRE DE DONNEURS AYANT PRÉSENTÉ UNE RAI POSITIVE
Anticorps anti-D d'origine immune	3
Anti-E	8
Anti-Cw	7
Anti-E et anti-Cw	1
Anti-C	1
Anti-e	1
Anti-K	4
Anti-Jka	1
Anti-Fya	1
Anti-Lea	19
Anti-Leb	5
Anti-Lea et anti-Leb	3
Anti-M	12
Anti-P1	3
Auto anti-e	1
TOTAL	70

Anticorps identifiés en 2020 (en nombre de donneurs)

EN 2020

52,1%

**DES DEMANDES D'EXAMENS EXTERNES
CONCERNENT DES FEMMES ENCEINTES.**

CONCERNANT LES RAI RÉALISÉES DANS LE CADRE DE SUIVIS DE GROSSESSE

Parmi ces demandes, 32,7 % mettent en évidence un anticorps anti-D passif secondaire à une injection prophylactique d'immunoglobulines anti-D (Rhésosativ®).

Pour 5,8 % 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 Rhésosativ® n'a pas pu être renseignée ou confirmée). Pourtant la mention de l'injection d'Ig anti-D sur le bordereau de transmission est fondamentale. Sans elle, le titrage de l'anticorps est réalisé, une surveillance mensuelle est établie et des consignes transfusionnelles sont appliquées.

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-matches pour les situations immunohématologiques et transfusionnelles complexes, ainsi que la gestion des dossiers d'allo-immunisations foeto-maternelles.

LES PRIORITÉS POUR 2021

LES PRIORITÉS DU CTS POUR L'ANNÉE 2021 SONT LES SUIVANTES :

01

Augmenter le nombre de collectes (en entreprises, sur sites externes et au CTS) et promouvoir le don de plasma

02

Donner la possibilité aux DDS de s'inscrire sur le fichier des donneurs de moelle

03

Poursuivre la politique de remplacement progressive des équipements techniques du laboratoire

04

Implémenter l'analyse Ferritine au laboratoire de qualification biologique des dons (cette analyse est actuellement sous-traitée)

05

Valider la méthode de déplasmatisation des concentrés de globules rouges au département Production

06

Etudier la possibilité d'étendre la péremption des concentrés plaquettaires

07

Mettre en place le suivi « statistical products control » par les départements Production et Contrôle de Qualité

08

Terminer la mise en adéquation aux bonnes pratiques transfusionnelles européennes (selon les « Good Practices Guidelines, European Committee on Blood Transfusion and European Commission, with Directive 2005/62/EC »)



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

42, bd Joseph II – L-1840 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

