

الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية
REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE

وزارة الصحة
MINISTERE DE LA SANTE

الوكالة الوطنية للدم
Agence Nationale du Sang



PROCESSUS DON DU SANG

EDITION
2022

**LISTE DE LA COMMISSION D'ACTUALISATION DU PROCESSUS DON
DU SANG**

- **Pr TAOULI Katia** / Centre de Transfusion Sanguine CHU Tlemcen.
- **Pr MENDI Khalida** / Centre de Transfusion Sanguine CHU Bab El Oued Alger.
- **Dr CHAIB Mohamed** / Centre de Transfusion Sanguine CHU Blida.
- **Dr ZEGHLACHE Lynda** / Agence Nationale du Sang Alger.
- **Dr BOUTAZIR Feriel** / Agence Nationale du Sang Alger.
- **Dr HAMMADI Meriem** / Agence Nationale du Sang Alger.

**LISTE DE LA COMMISSION DE REDACTION DES PROCEDURES RELATIVES
AU PRELEVEMENT DES CELLULES SOUCHES
A PARTIR DU SANG PERIPHERIQUE**

- **Dr BENKHENICHE Nassima** / Agence Nationale du Sang Alger.
- **Dr KHOBZI Farid** / Agence Nationale du Sang Alger.
- **Dr CHERADI Asma** / Agence Nationale du Sang Alger.
- **Dr HAMMADI Meriem** / Agence Nationale du Sang Alger.
- **Dr MESKINE Samira** / Agence Nationale du Sang Alger.
- **Melle YAHOU Rifel** / Agence Nationale du Sang Alger.
- **Melle BATEL Zineb** / Agence Nationale du Sang Alger.

**LISTE DE LA COMMISSION DE VALIDATION DES PROCEDURES
OPERATOIRES NORMALISEES**

- **Pr ALLAL TAOULI Katia** / Centre de Transfusion Sanguine CHU Tlemcen.
- **Pr BOUZEGHOUB Salima** / Laboratoire National de Référence VIH Institut Pasteur d'Algérie.
- **Pr BROUK Hacem** / Centre de Transfusion Sanguine CHU Annaba.
- **Pr CHEKKAL Mohamed** / Centre de Transfusion Sanguine EHU Oran.
- **Pr MENDI Khalida** / Centre de Transfusion Sanguine CHU Bab El Oued.
- **Pr MOHAMMEDI Dhakya** / Institut Pasteur d'Algérie.
- **Pr MOUEDEN Mohamed Amine** / Centre de Transfusion Sanguine/ CHU Oran.
- **Pr RETIMA Abdelhak** / Centre de Transfusion Sanguine/ CHU Annaba.
- **Pr ZOUAI Karima** / Centre de Transfusion Sanguine EPH Rouiba.
- **Dr ADDA Fatima** / Centre de Transfusion Sanguine CHU Tlemcen.
- **Dr ALIOUA Meriem** / Agence Nationale du Sang.
- **Dr ZEGHLACHE Lynda** / Agence Nationale du Sang.

**LISTE DE LA COMMISSION DE VALIDATION DES PROCEDURES RELATIVES
AU PRELEVEMENT DES CELLULES SOUCHES A PARTIR DU SANG
PERIPHERIQUE**

- **Pr ALLAL TAOULI Katia** / Centre de Transfusion Sanguine CHU Tlemcen.
- **Pr BROUK Hacem** / Centre de Transfusion Sanguine CHU Annaba.
- **Pr BRAHIMI Mohamed** / Service d'hématologie EHU Oran.
- **Pr MOUEDEN Mohamed Amine** / Centre de Transfusion Sanguine CHU Oran.
- **Dr FELLA Lilia** / Centre de Transfusion Sanguine EPH Kouba.
- **Dr ZEGHLACHE Lynda** / Agence Nationale du Sang.

SOMMAIRE

PROCESSUS DON DU SANG

PRO n°01 Prise en charge d'un candidat au don du sang	07
PRO n°02 Prélèvement de sang total	13
PRO n°03 Organisation de la collecte mobile	19
PRO n°04 Prélèvement par aphérèse	25
PRO n°05 Don de sang autologue programmé	29
PRO n°06 Prélèvement des cellules souches autologues du sang périphérique	35
PRO n°07 Prélèvement des cellules souches allogéniques du sang périphérique	43
PRO n°08 Préparation, cryoconservation et décongélation des cellules souches du sang périphérique	51
MOP n°01 Accueil du candidat au don de sang	61
MOP n°02 Sélection médicale du candidat au don de sang	63
MOP n°03 La phlébotomie	67
MOP n°04 Lien don donneur / règles d'étiquetage	73
MOP n°05 Prise en charge des incidents liés au don de sang	77
MOP n°06 Vérification de la trousse à pharmacie	83
MOP n°07 Prélèvement par aphérèse	87

ANNEXE

SUPPORTS D'INFORMATION

FICHES

Questionnaire médical type	95
Questionnaire médical type en arabe	99
Fiche donneur de sang	101
Fiche de prélèvement de sang total	103
Fiche de prélèvement par aphérèse.	104
Fiche technique hygiène du prélèvement	105
Demande de transfusion autologue programmée	106
Calendrier de prélèvement de la transfusion autologue programmée	107
Fiche de validation du lieu de collecte.	108
Fiche de rapport de la collecte mobile	109
Fiche de vérification de la trousse à pharmacie	110
Fiche de liaison	111
Fiche d'anomalie	112
Fiche de poste	113
Fiche de vie des équipements	114
Fiche de transport de PSL	115

REGISTRES

Registre des candidats au don du sang	116
Registre des donneurs de sang total	117
Registre des donneurs de sang par aphérèse	118
Registre des candidats au don ajournés	119
Registre de prélèvement de sang	120
Registre des donneurs de cellules souches	121

<u>CARTE DE DONNEUR REGULIER</u>	123
---	-----

<u>MODELE D'ETIQUETTES D'IDENTIFICATION DU DON DE SANG</u>	125
---	-----

<u>FLYER D'AUTOEXCLUSION</u>	126
-------------------------------------	-----

DOCUMENT D'INFORMATION

Document pré don	127
Document post don	129

<u>ANNEXE DES MODIFICATIONS</u>	131
--	-----



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 06

**ANS/COL/PRO01/
V02/22**

**PRISE EN CHARGE D'UN CANDIDAT AU DON
DE SANG**

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/COL/PRO01

Version-Document : V02/22

Valide :
Date effective : 03/07/2022
Date d'expiration : 03/07/2027

Version remplacée : Manuel procédures opératoires normalisées activité transfusionnelle V01/17, processus don du sang

Modification : Voir annexe des modifications

Distributeur :
Agence Nationale du Sang
Numéro d'identification de la copie : 0001

Actualisée

Validée

Approuvée

Date: 04/01/2022 au 09/03/2022


Date : 20 au 30/06/2022

Date : 03/07/2022

**Commission de rédaction
et d'actualisation**

**Commission de
validation**

**La Directrice Générale de
l'Agence Nationale du Sang
Dr K.L OULD KABLIA**

	AGENCE NATIONALE DU SANG	Nombre de pages : 06
ANS/COL/PRO01/ V02/22	PRISE EN CHARGE D'UN CANDIDAT AU DON DE SANG	
DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE		

1. Objectif

- Décrire la chronologie de toutes les actions permettant la prise en charge d'un candidat au don de sang en site fixe et mobile.

2. Domaine d'application

- Collecte fixe et mobile.

3. Documents de référence

- Textes Réglementaires Transfusion Sanguine/ANS.
- Bonnes pratiques transfusionnelles ANS.
- Manuel du médecin du don de sang ANS/2020.
- Décision n°250 du 31/08/2021 relative à la collation offerte aux donneurs de sang.

4. Définitions et abréviations

- **ANS** : Agence Nationale du Sang
- **Automate d'aphérèse** : Séparateur de cellules de sang total.
- **DASRI** : Déchets des Activités des Services à Risque Infectieux.
- **IDE** : Infirmier Diplômé d'Etat.
- **LSP** : Laborantin de Santé Publique.
- **Poches ACD-A** : Poches d'Anticoagulant à l'Acide Citrate Dextrose additionnée d'Adénine.

5. Personnel concerné

- Personnel d'accueil formé et qualifié.
- Secrétaire médical (e).
- Médecin du don.
- IDE et/ou LSP formés et qualifiés en transfusion sanguine.
- Personnel chargé de la collation formé en transfusion sanguine.

6. Description de la procédure

6.1 Supports d'information : Renseigner sur support papier ou numérique.

- Questionnaire médical type (ANS/COL/FIC01/V02/22).
- Questionnaire médical type en arabe (ANS/COL/FIC08/V01/22).
- Flyer d'autoexclusion (ANS/COL/DAE01/V01/22).
- Fiche de donneur (ANS/COL/FIC02/V02/22).
- Fiche de prélèvement de sang total (ANS/COL/FIC03/V02/22).
- Fiche de prélèvement par aphaérèse (ANS/COL/FIC04/V02/22).
- Fiche de vérification de la trousse à pharmacie (ANS/COL/FIC07/V02/22).
- Fiche de liaison (ANS/STS/FIC01/V02/22).
- Fiche d'anomalie (ANS/STS/FIC02/V02/22).
- Fiche de poste (ANS/STS/FIC04/V02/22).



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 06

ANS/COL/PRO01/
V02/22

PRISE EN CHARGE D'UN CANDIDAT AU DON
DE SANG

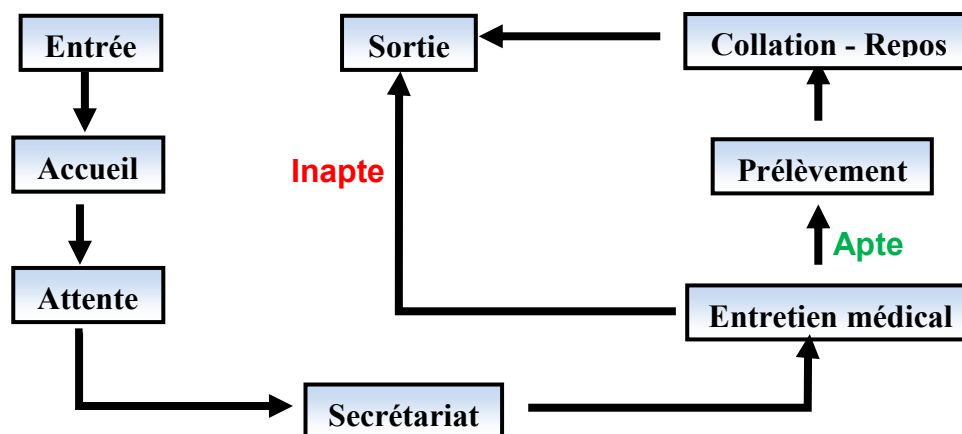
DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

- Fiche de vie des équipements (ANS/STS/FIC05/V02/22).
- Registre des candidats au don du sang (ANS/COL/REG01/V02/22).
- Registre des donneurs de sang total (ANS/COL/REG02/V02/22).
- Registre des donneurs de sang par aphérèse (ANS/COL/REG03/V02/22).
- Registre des candidats au don ajournés (ANS/COL/REG04/V02/22).
- Registre de prélèvement (ANS/COL/REG05/V02/22).
- Documents pré-don (ANS/COL/DRD01/V02/22).
- Document post don (ANS/COL/DPD01/V02/22).
- Etiquettes d'identification du don de sang (ANS/COL/ETI01/V02/22).
- Carte de donneur régulier (ANS/COL/CDR01/V02/22).

6.2 Locaux

- Doivent répondre aux normes d'hygiène et de sécurité selon la réglementation en vigueur.
- Doivent disposer d'une source d'alimentation électrique et d'une source d'eau.
- Doivent être agréables, facilement accessibles et de préférence situés au rez de chaussé.

➤ Flux du candidat au Don



6.3 Matériel

6.3.1 Equipements

➤ Zone de consultation

- Mobilier pour le médecin et le donneur.
- Table de consultation.
- Tensiomètre.
- Stéthoscope.
- Lecteur d'hémoglobine.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 06

ANS/COL/PRO01/
V02/22

PRISE EN CHARGE D'UN CANDIDAT AU DON DE SANG

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

- Pèse-personne.
- Toise.
- **Zone d'analyses biologiques ou laboratoire de proximité**
 - Automate de FNS
 - Automate ou semi automate d'hémostase
 - Automate ou semi automate de biochimie
- **Zone de prélèvement**
 - Fauteuils de prélèvement.
 - Source d'oxygène.
 - Chariots.
 - Agitateurs limitateurs de poches.
 - Automate d'aphérèse.
 - Clampeuses soudeuses électriques.
 - Portoirs pour tubes échantillons.
 - Pince à clamber.
 - Ciseaux.
 - Conteneurs pour poches de sang.
 - Potences.
 - Plateaux à servir.
 - Paravents.
- **Zone de collation**
 - Mobilier de collation (tables, chaises).
 - Cuisinière, réfrigérateur.
 - Ustensile nécessaire.
 - Les boissons et les denrées alimentaires nécessaires à la collation doivent être stockées et conservées dans un dispositif de stockage spécifique et adéquat.
- **Zone de gestion des incidents liés au don**
 - Lits de repos.
 - Potence.
 - Source d'oxygène
- **Equipements spécifique pour la collecte mobile**
 - En site fixe**
 - Lits de prélèvements.
 - En véhicule de collecte**
 - Véhicule de collecte de sang, mobile.
 - Fauteuils pliables de prélèvement



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 06

ANS/COL/PRO01/
V02/22

PRISE EN CHARGE D'UN CANDIDAT AU DON
DE SANG

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

6.3.2 Consommables

- Abaisse-langue.
- Sparadrap.
- Conteneurs pour déchets.
- Sachets spécifiques aux DASRI et produits ménagers.
- Trousse à pharmacie voir (**ANS/COL/MOP06/V02/22 : Vérification de la trousse à pharmacie**).
- Poches à sang.
- Kits d'aphérèse
- Poches d'anticoagulant ACD-A
- Sérum physiologique
- Tubes échantillons
- Compresses
- Désinfectant (Bétadine alcoolisée ou alcool à 70°C)
- Eau de javel
- Savon liquide
- Solution hydro-alcoolique
- Gants
- Garrots
- Bandes à gaze
- Masques à oxygène/lunette

6.4 Description

6.4.1 Accueil du candidat au don Voir

(ANS/COL/MOP01/V02/22 : Accueil du candidat au don de sang).

6.4.2 La sélection médicale Voir

(ANS/COL/MOP02/V02/22 : Sélection médicale du candidat au don de sang)

6.4.3 Prélèvement Voir

(ANS/COL/FICT01/V01/22 : Fiche technique : Hygiène de prélèvement).

(ANS/COL/MOP03/V02/22 : Phlébotomie).

(ANS/COL/MOP04/V02/22 : Lien Don /Donneur /Règles d'étiquetage).

(ANS/COL/MOP05/V02/22 : Prise en charge des incidents liés au don).

6.4.4 Repos et collation

- Présenter une collation au donneur.
- Bien surveiller le donneur.
Si incidents Voir (**ANS/COL/MOP05/V02/22 : Prise en charge des incidents liés au don**).
- Remercier le donneur et l'inviter pour un prochain don.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 06

**ANS/COL/PRO01/
V02/22**

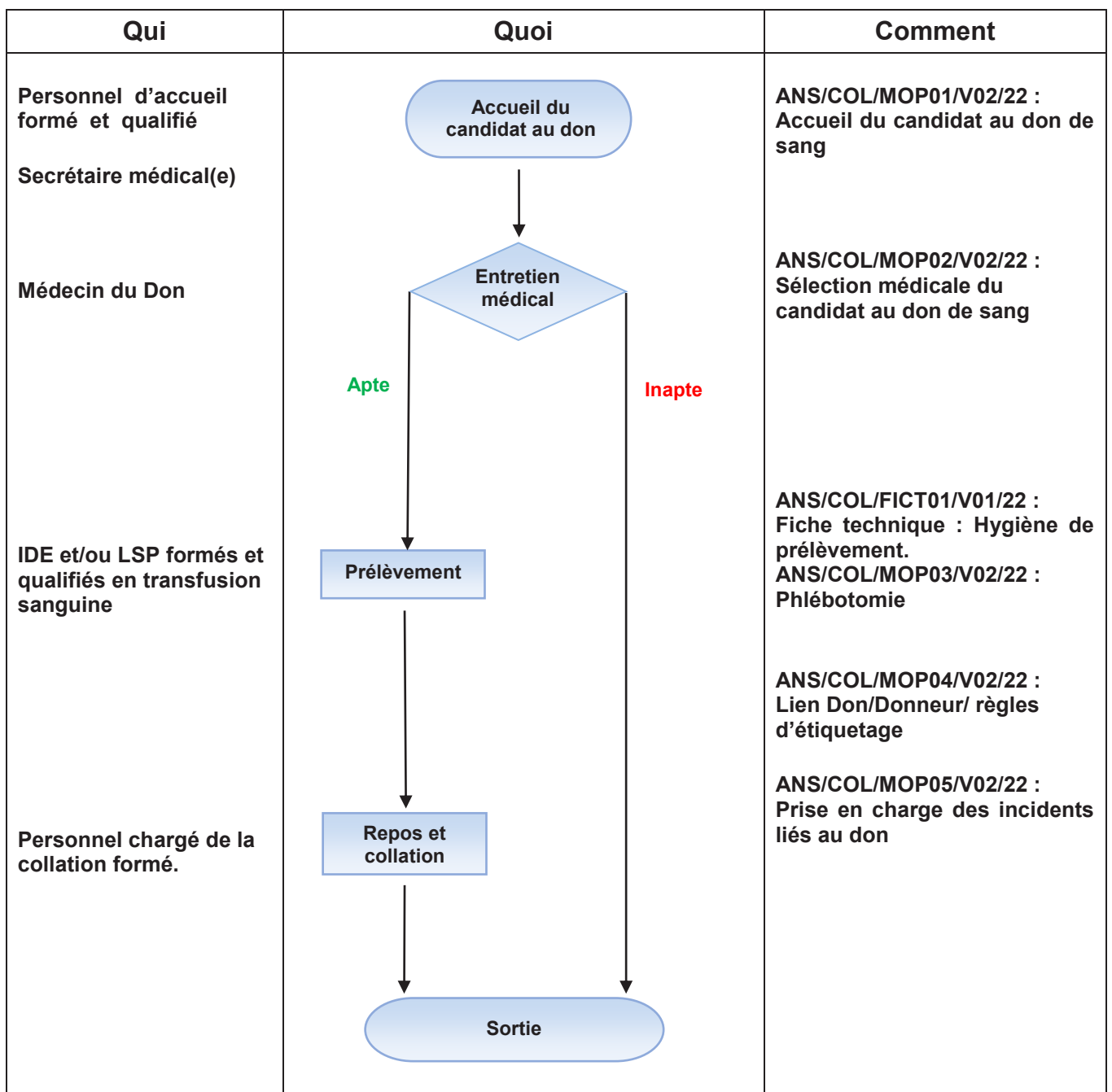
PRISE EN CHARGE D'UN CANDIDAT AU DON DE SANG

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

6.4.5 Carte de donneur régulier

- Une carte de donneur régulier est délivrée au donneur par la structure de transfusion sanguine lors d'un deuxième don après validation des qualifications immuno-hématologiques.
- La carte est complétée à chaque don.

6.5 LOGIGRAMME





AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 06

ANS/COL/PRO2/
V02/22

PRELEVEMENT DE SANG TOTAL

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/COL/PRO02

Version-Document : V02/22

Date effective : 03/07/2022

Valide :

Date d'expiration : 03/07/2027

Version remplacée : Manuel procédures opératoires normalisées activité transfusionnelle V01/17, processus don du sang

Modification : Voir annexe des modifications

Agence Nationale du Sang

Distributeur :

Numéro d'identification de la copie : 0001

Actualisée

Validée

Approuvée

Date:04/01/2022 au 09/03/2022

Date : 20 au 30/06/2022

Date : 03/07/2022

**Commission de rédaction
et d'actualisation**

**Commission de
validation**

**La Directrice Générale de
l'Agence Nationale du Sang
Dr K.L OULD KABLIA**



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 06

ANS/COL/PRO2/
V02/22

PRELEVEMENT DE SANG TOTAL

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

1. Objectif

- Définir les règles à appliquer pour tout prélèvement de sang total.
- Le respect de cette procédure a pour but d'éviter toute faute technique et d'appliquer les bonnes pratiques de prélèvement.

2. Domaine d'application

- Collecte fixe et mobile.

3. Documents de référence

- Textes réglementaires Transfusion Sanguine/ANS.
- Bonnes Pratiques transfusionnelles ANS.
- Manuel du médecin du Don de sang ANS/2020.

4. Définitions et abréviations

- **ANS** : Agence Nationale du Sang
- **DAOM** : Déchets Assimilés aux Ordures Ménagères.
- **DASRI** : Déchets des Activités des Services à Risque Infectieux.
- **IDE** : Infirmier Diplômé d'Etat.
- **LSP** : Laborantin de Santé Publique.

5. Personnel concerné

- IDE et/ou LSP formés et qualifiés en transfusion sanguine.

6. Description de la procédure

6.1 Supports d'information : Renseigner sur support papier ou numérique

- Fiche de liaison (ANS/STS/FIC01/V02/22).
- Fiche d'anomalie (ANS/STS/FIC02/V02/22).
- Fiche de prélèvement de sang total (ANS/COL/FIC03/V02/22)
- Fiche de poste (ANS/STS/FIC04/V02/22).
- Fiche de vie des équipements (ANS/STS/FIC05/V02/22).
- Registre de prélèvement (ANS/COL/REG05/V02/22).
- Etiquettes d'identification du don de sang (ANS/COL/ETI01/V02/22).

6.2 Locaux

- Doivent répondre aux normes d'hygiène et de sécurité selon la réglementation en vigueur.
- La salle de prélèvement doit être propre, éclairée, aérée.
- Doivent disposer d'une source d'alimentation électrique et d'une source d'eau et d'oxygène.
- Doivent être agréables, facilement accessibles et de préférence situés au rez de chaussée.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 06

ANS/COL/PRO2/
V02/22

PRELEVEMENT DE SANG TOTAL

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

6.3 Matériel

6.3.1 Equipements

- Fauteuils de prélèvement.
- Limiteur agitateur de poches (automate de prélèvement).
- Clampeuse soudeuse électrique.
- Chariot ou support de manipulation.
- Portoir à tubes.
- Ciseaux, stripper, anneaux, pinces.
- Bacs pour transport des poches de sang et tubes de prélèvement de sang
- Conteneurs validés pour stockage et transport des poches de sang et tubes de prélèvement.

6.3.2 Consommables

- Poches à sang
- Tubes échantillons
- Compresse
- Sparadrap ordinaire et micropore.
- Pansement compressif.
- Gants à usage unique.
- Savon liquide
- Solution hydro alcoolique
- Garrots.
- Conteneurs à déchets.
- Sachets spécifiques aux DASRI et DAOM.
- Désinfectants (Bétadine alcoolisée ou alcool à 70°C).
- Trousse à pharmacie voir (**ANS/COL/MOP06/V02/22 : Vérification de la trousse à pharmacie**).

6.3.2.1 Poches à sang

- Les poches à sang sont à la disposition des équipes de prélèvement.
- Les délais d'utilisation des poches à sang après ouverture des cartons sont disponibles sur l'étiquette de fond de poches ou sur l'emballage unitaire.
- La poche à sang ne doit être sortie de son emballage qu'au moment du prélèvement.
- Respecter les conditions de stockage et de conservation des poches à sang préconisées par le fournisseur.

6.3.2.2 Antiseptiques

- Indispensables pour assurer l'asepsie du prélèvement.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 06

ANS/COL/PRO2/
V02/22

PRELEVEMENT DE SANG TOTAL

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

- A la première ouverture, noter les dates d'ouverture, le numéro du lot et la date limite d'utilisation des flacons d'antiseptiques.
- Ne jamais oublier de refermer le flacon en fin d'utilisation.

6.4 Description

6.4.1 Installation et vérification du matériel

- Le matériel indispensable doit être disponible (poches, tubes...).
- Tout le matériel nécessaire est propre et en état de fonctionnement (fauteuils, agitateurs, soudeuses...).

6.4.2 Lavage des mains et asepsie

Voir (ANS/COL/FICT01/V01/22 : Fiche technique : Hygiène de prélèvement)

6.4.3 Prélèvement du donneur

- Installer le donneur.
- Vérifier sur la fiche de prélèvement de sang total :
 - L'identité du donneur (en lui demandant de décliner son nom et prénom et sa date de naissance).
 - La concordance du numéro de don sur les étiquettes et celui de la fiche de prélèvement.
 - Les consignes médicales (volume à prélever, tubes d'examen...).
- Vérifier le capital veineux du donneur.
- Préparer la poche, vérifier la date de péremption, son intégrité et l'aspect macroscopique de l'anticoagulant, programmer l'agitateur limitateur.
- Apposer les étiquettes sur les poches et les 02 tubes

Voir (ANS/COL/MOP04/V02/22 : Lien Don /Donneur / Règles d'étiquetage).

6.4.4 Phlébotomie

Voir (ANS/COL/FICT01/V01/22 : Fiche technique : Hygiène de prélèvement)
(ANS/COL/MOP03/V02/22 : Phlébotomie)

6.4.5 Surveillance du donneur

- Le donneur doit être surveillé pendant toute la durée du prélèvement ; en cas d'incidents voir (ANS/COL/MOP05/V02/22 : Prise en charge des incidents liés au don).
- Au cours du prélèvement, l'agitation de la poche, le débit et la durée maximale doivent être surveillés.

6.4.6 Fin du prélèvement

Quand le volume programmé est atteint :

- Enlever le garrot.
- Désolidariser la poche à l'aide d'une soudeuse.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 06

**ANS/COL/PRO2
/V02/22**

PRELEVEMENT DE SANG TOTAL

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

- Dépiquer le donneur, laisser une compresse sèche sur le point de ponction et demander au donneur de comprimer 2 à 3 minutes, bras allongé au niveau du point de ponction.
- Vérifier l'arrêt de saignement, maintenir avec une compresse et un sparadrap.
- Laisser le donneur au repos sur le fauteuil de prélèvement (au maximum 5 min), s'assurer de la bonne tolérance du don, le remercier et l'accompagner vers la salle de collation.

6.4.7 Prise en charge des documents, tubes et poches

✓ **Traitement des documents :**

Renseigner correctement la fiche de prélèvement de sang total ainsi que le registre de prélèvement de sang.

✓ **Traitement de la poche :**

- Stripper et agiter la poche de sang.
- Souder la tubulure de prélèvement de sang total en faisant deux soudures avec un écart d'environ 04 à 06 centimètres.
- Vérifier l'intégrité des soudures.
- Placer les poches dans des conteneurs réservés au stockage et transport des poches et les acheminer vers l'unité concernée accompagnées des fiches de liaisons.

✓ **Traitement des tubes :**

- Ranger les tubes dans les portoirs selon leur destination et l'ordre qui a été prédéfini.
- Renseigner la fiche de liaison et la fiche de prélèvement (en cas d'incidents)
- Vérifier la concordance entre les tubes, les poches et la fiche de liaison au cours du prélèvement.
- Les acheminer vers l'unité concernée accompagnés des fiches de liaisons.



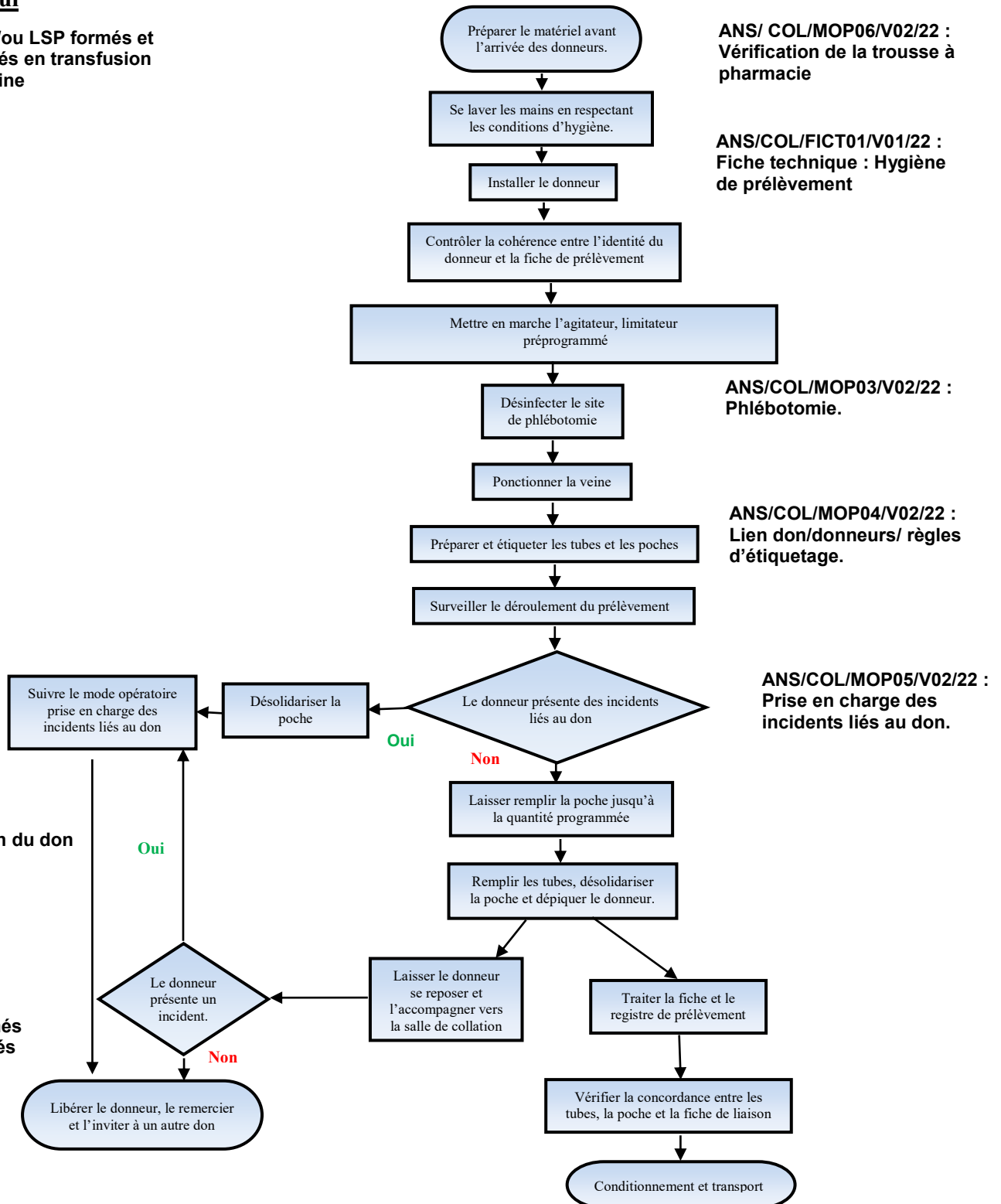
6.5 LOGIGRAMME

Qui

IDE et/ou LSP formés et qualifiés en transfusion sanguine

Quoi

Comment



ANS/ COL/MOP06/V02/22 :
Vérification de la trousse à pharmacie

ANS/COL/FICT01/V01/22 :
Fiche technique : Hygiène de prélèvement

ANS/COL/MOP03/V02/22 :
Phlébotomie.

ANS/COL/MOP04/V02/22 :
Lien don/donneurs/ règles d'étiquetage.

ANS/COL/MOP05/V02/22 :
Prise en charge des incidents liés au don.

Médecin du don

IDE et/ou LSP formés et qualifiés



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 06

ANS/COL/PRO03/
V02/22

ORGANISATION DE LA COLLECTE MOBILE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/COL/PRO03

Version-Document : V02/22

Valide :
Date effective : 03/07/2022
Date d'expiration : 03/07/2027

Version remplacée : Manuel procédures opératoires normalisées activité transfusionnelle V01/17, processus don du sang

Modification : Voir annexe des modifications

Distributeur :
Agence Nationale du Sang
Numéro d'identification de la copie : 0001

Actualisée

Validée

Approuvée

Date : 04/01/2022 au 09/03/2022


Date : 20 au 30/06/2022

Date : 03/07/2022

**Commission de rédaction
et d'actualisation**

**Commission de
validation**

**La Directrice Générale de
l'Agence Nationale du Sang
Dr K.L OULD KABLIA**

	AGENCE NATIONALE DU SANG	Nombre de pages : 06
ANS/COL/PRO03/ V02/22	ORGANISATION DE LA COLLECTE MOBILE	
DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE		

1. Objectif

- Décrire les étapes permettant la planification et l'organisation d'une collecte mobile.

2. Domaine d'application

- Collecte de sang organisée en dehors de la structure de transfusion sanguine.

3. Documents de référence

- Textes Réglementaires Transfusion Sanguine/ANS.
- Bonnes pratiques transfusionnelles ANS.
- Manuel du médecin du don de sang ANS/2020.
- Décision n°250 du 31/08/2021 relative à la collation offerte aux donneurs de sang.

4. Définitions et abréviations

- **ANS** : Agence Nationale du Sang.
- **IDE** : Infirmier Diplômé d'Etat.
- **LSP** : Laborantin de Santé Publique.
- **Cli-no-Mobile** : Véhicule de collecte équipé pour le don de sang.

5. Personnel concerné

- Personnel d'accueil formé et qualifié.
- Médecin du don.
- IDE et/ou LSP formés et qualifiés en transfusion sanguine.
- Chauffeur.
- Personnel de la collation formé et qualifié.

6. Description de la procédure

6.1 Supports d'information : Renseigner sur support papier ou numérique

- Questionnaire médical type (ANS/COL/FIC01/V02/22).
- Questionnaire médical type en arabe (ANS/COL/FIC08/V01/22).
- Flyer autoexclusion (ANS/COL/DAE01/V01/22)
- Fiche de liaison (ANS/STS/FIC01/V02/22).
- Fiche d'anomalie (ANS/STS/FIC02/V02/22).
- Fiche de prélèvement du sang total (ANS/COL/FIC03/V02/22).
- Fiche de poste (ANS/STS/FIC04/V02/22).
- Fiche de vie des équipements (ANS/STS/FIC05/V02/22).
- Fiche de validation du lieu de collecte (ANS/COL/FIC05/V02/22).
- Fiche de transport (ANS/STS/FIC06/V02/22).
- Fiche de rapport de collecte (ANS/COL/FIC06/V02/22).
- Fiche de vérification de la trousse à pharmacie (ANS/COL/FIC07/V02/22).
- Registre des candidats au don du sang (ANS/COL/REG01/V02/22)



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 06

**ANS/COL/PRO03/
V02/22**

ORGANISATION DE LA COLLECTE MOBILE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

- Registre des donneurs de sang total (ANS/COL/REG02/V02/22).
- Registre des candidats au don ajournés (ANS/COL/REG04/V02/22).
- Registre de prélèvement de sang (ANS/COL/REG05/V02/22).
- Documents pré-don (ANS/COL/DRD01/V02/22).
- Document post don (ANS/COL/DPD01/V02/22).
- Etiquettes d'identification du don de sang (ANS/COL/ETI01/V02/22).

6.2 Locaux

- Doivent répondre aux normes d'hygiène et de sécurité selon la réglementation en vigueur.
- La salle de prélèvement doit être propre, éclairée, aérée.
- Doivent disposer d'une source d'alimentation électrique et d'une source d'eau.

6.3 Matériel

6.3.1 Equipements

➤ **Zone de consultation**

- Mobilier pour médecin et donneur.
- Tensiomètre.
- Stéthoscope.
- Lecteur d'hémoglobine.
- Pèse-personne.
- Toise.
- Ordinateur portable.

➤ **Zone de prélèvement**

- Fauteuils et /ou lits pour prélèvement.
- Source d'oxygène.
- Chariots.
- Agitateurs limitateurs de poches.
- Clampeuses soudeuses électriques.
- Tubes échantillons.
- Portoirs pour tubes échantillons.
- Pince à clamer.
- Ciseaux.
- Conteneurs validés pour transport des poches de sang.
- Potences.
- Plateaux à servir.
- Paravents.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 06

ANS/COL/PRO03/
V02/22

ORGANISATION DE LA COLLECTE MOBILE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

➤ **Zone de collation**

- Mobilier de collation (tables, chaises).
- Ustensile nécessaire
- Les boissons et les denrées alimentaires nécessaires à la collation doivent être stockées et conservées dans un dispositif de stockage spécifique et adéquat.

➤ **Zone de gestion des incidents liés au don**

- Lits de repos
- Potence

➤ **Equipements spécifique collecte mobile**

- Une ambulance.

En site fixe

- Lits de prélèvements

En véhicule de collecte

- Véhicule de collecte de sang mobile.

6.3.2 Consommables


- Trousse à pharmacie.
- Anneaux.
- Abaisse-langue.
- Poches à sang.
- Tubes échantillons.
- Compresses.
- Désinfectant (Bétadine alcoolisée ou alcool à 70°C).
- Gants.
- Garrot.
- Draps et coussins jetables.
- Conteneurs pour déchets avec dispositifs de tri.

6.4 Description

6.4.1 Planification de la collecte mobile

Le responsable de la collecte mobile doit planifier soigneusement à l'avance la collecte :

- Identifier le lieu de la collecte.
- Prendre contact avec les organismes ou les établissements concernés (demande rédigée dans laquelle sera précisée la date et l'heure de la collecte).
- Visiter et valider les lieux de la collecte.
- Estimer les besoins humains et matériel.

	AGENCE NATIONALE DU SANG	Nombre de pages : 06
ANS/COL/PRO03/ V02/22	ORGANISATION DE LA COLLECTE MOBILE	
DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE		

6.4.2 Information et sensibilisation

- Précéder la collecte par une phase de sensibilisation et d'information sur le don de sang.
- Utiliser comme support des affiches, des dépliants, des articles, et organiser des débats, informer les habitants du lieu de collecte suffisamment à l'avance.
- Mettre au point des méthodes efficaces pour sensibiliser les donneurs aux séances de collectes mobiles.
- Encourager et rassurer les donneurs potentiels qui ont des doutes ou des inquiétudes au sujet du don de sang.

6.4.3 Déroulement de la collecte de sang

a- Accueil Voir (ANS/COL/MOP01/V02/22 : Accueil d'un candidat au don de sang)

- L'équipe chargée de l'accueil doit également orienter le flux des donneurs.
- Prévoir des bancs en nombre suffisant.
- Veiller au confort des donneurs.

b- Secrétariat

- Renseigner le registre des candidats au don de sang

c- Sélection médicale Voir (ANS/COL/MOP02/V02/22 : Sélection médicale du candidat au don du sang).

d- Prélèvement Voir

- (ANS/COL/FICT01/V01/22 : Fiche technique : Hygiène de prélèvement).
- (ANS/COL/MOP03/V02/22 : La Phlébotomie).
- (ANS/COL/MOP04/V02/22 : Lien don /Donneur / Règles d'étiquetage).
- (ANS/COL/MOP05/V02/22 : Prise en charge des incidents liés au don).

e- Repos et Collation

- Donner une collation au donneur
- Surveiller le donneur de sang (10 min).
Si incidents : **Voir (ANS/COL/MOP05/V02/22 : Prise en charge des incidents liés au don).**
- Remercier le donneur et l'inviter pour un prochain don.

6.4.4 Après la collecte

- Remercier les organisateurs de la collecte.
- Evaluer les collectes systématiquement en vue de déterminer leur efficacité et leur rentabilité.
- Etablir le rapport de collecte.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 06

ANS/COL/PRO03/
V02/22

ORGANISATION DE LA COLLECTE MOBILE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

6.5 Logigramme

Qui	Quoi	Comment
<p>Médecin du Don Et /Ou Personnel chargé de la promotion du don de sang</p>	<pre> graph TD A([Identifier le lieu de collecte]) --> B[Prendre contact avec les organismes ou les établissements concernés] B --> C[Formuler une demande officielle] C --> D[Convenir de la date et de l'heure de la collecte] D --> E[Visiter et valider les lieux de la collecte] E --> F[Sensibiliser et informer la population de la collecte] F --> G[Estimer les besoins humains et matériel] G --> H[Vérifier la trousse à pharmacie] H --> I[Procéder à la collecte] I --> J[Remercier le partenaire] J --> K([Evaluer la collecte et établir le rapport de la collecte]) </pre>	<p>ANS/COL/FIC05/V02/22 : Fiche de validation du lieu de collecte</p>
<p>Médecin du don IDE et/ou LSP formés et qualifiés</p>	<p>Estimer les besoins humains et matériel</p> <p>Vérifier la trousse à pharmacie</p>	<p>ANS/COL/MOP06/V02/22 : Vérification de la trousse à pharmacie</p>
<p>Médecin du Don</p>	<p>Evaluer la collecte et établir le rapport de la collecte</p>	<p>ANS/COL/FIC06/V02/22 : Rapport de la collecte mobile</p>



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 04

ANS/COL/PRO04/
V02/22

PRELEVEMENT PAR APHERESE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/COL/PRO04

Version-Document : V02/22

Valide :
Date effective : 03/07/2022
Date d'expiration : 03/07/2027

Version remplacée : Manuel procédures opératoires normalisées activité transfusionnelle V01/17, processus don du sang

Modification : Voir annexe des modifications

Distributeur :
Agence Nationale du Sang
Numéro d'identification de la copie : 0001

Actualisée

Validée

Approuvée

Date : 04/01/2022 au 09/03/2022

Date : 20 au 30/06/2022

Date : 03/07/2022

**Commission de rédaction
et d'actualisation**

**Commission de
validation**

**La Directrice Générale de
l'Agence Nationale du Sang
Dr K.L OULD KABLIA**



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 04

ANS/COL/PRO04/
V02/22

PRELEVEMENT PAR APHERESE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

1. Objectif

- Définir les règles à appliquer pour tout prélèvement par aphérèse.

2. Domaine d'application

- Collecte en site fixe.

3. Documents de référence

- Textes réglementaires Transfusion Sanguine/ANS.
- Bonnes pratiques transfusionnelles ANS.
- Manuel d'utilisation de l'automate d'aphérèse

4. Définitions et abréviations

- **ANS** : Agence Nationale du Sang
- **IDE** : Infirmier Diplômé d'Etat.
- **LSP** : Laborantin de Santé Publique.
- **Poches ACD-A** : Poches d'Anticoagulant à l'Acide Citrate Dextrose additionnée d'Adénine.
- **PSL** : Produit Sanguin Labile.
- **Amorçage par l'anticoagulant** : Phase de rinçage automatique du kit par l'ACD-A.
- **Automate d'aphérèse** : Séparateur de Cellules de sang total.
- **Phlébotomie** : Ponction Veineuse.

5. Personnel concerné

- IDE et/ou LSP formés et qualifiés en transfusion sanguine.
- Médecin du don.

6. Description de la procédure

6.1 Supports d'information : Renseigner sur support papier ou numérique

- Fiche de prélèvement par aphérèse (ANS/COL/FIC04/V02/22).
- Fiche d'anomalie (ANS/STS/FIC02/V02/22).
- Fiche de liaison (ANS/STS/FIC01/V02/22).
- Fiche de poste (ANS/STS/FIC04/V02/22).
- Fiche de vie des équipements (ANS/STS/FIC05/V02/22).
- Registre de prélèvement de sang (ANS/COL/REG05/V02/22).
- Etiquettes d'identification du don de sang (ANS/COL/ETI01/V02/22).

6.2 Locaux

- Doivent répondre aux normes d'hygiène et de sécurité selon la réglementation en vigueur.
- La salle de prélèvement doit être propre, éclairée et aérée.
- Doivent disposer d'une source d'alimentation électrique, d'une source d'eau et d'oxygène.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 04

ANS/COL/PRO04/
V02/22

PRELEVEMENT PAR APHERESE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

- Doivent être agréables, facilement accessibles et de préférence situés au rez-de-chaussée.

6.3 Matériel

6.3.1 Equipements

- Automate d'aphérèse.
- Soudeuse.
- Armoire à pharmacie

6.3.2 Consommables

- Kits d'aphérèse.
- Poches d'anticoagulant (ACD-A).
- Tubes échantillons.
- Compresse.
- Sparadrap ordinaire et micropore.
- Pansement compressif.
- Gants.
- Garrots.
- Savon liquide.
- Solution hydro alcoolique.
- Conteneurs à déchets.
- Désinfectants (Bétadine alcoolisée ou Alcool à 70°C).
- Sérum salé isotonique.
- Dispositifs de prélèvement de sang.
- Trousse à pharmacie.

6.4 Description

6.4.1 Préparation du matériel

Avant l'arrivée des donneurs, il faut s'assurer que :

- Le matériel indispensable est disponible (kits et poches d'anticoagulant, tubes...),
- Tout le matériel nécessaire est propre et en état de fonctionnement (fauteuils, séparateur de cellules, soudeuses...).

6.4.2 Prélèvement du donneur

Voir **ANS/COL/MOP07/V02/22 : Prélèvement par aphérèse.**

6.4.3 Surveillance du donneur

Le donneur doit être surveillé pendant toute la durée du prélèvement.

Voir ANS/COL/MOP05/V02/22 : Prise en charge des incidents liés au don.

6.4.4 Fin du don

Voir **ANS/COL/MOP07/V02/22 : Prélèvement par aphérèse.**

6.4.5 Traitement des fiches, des poches et des tubes

Voir **ANS/COL/MOP07/V02/22 : Prélèvement par aphérèse**



6.5 LOGIGRAMME

Qui

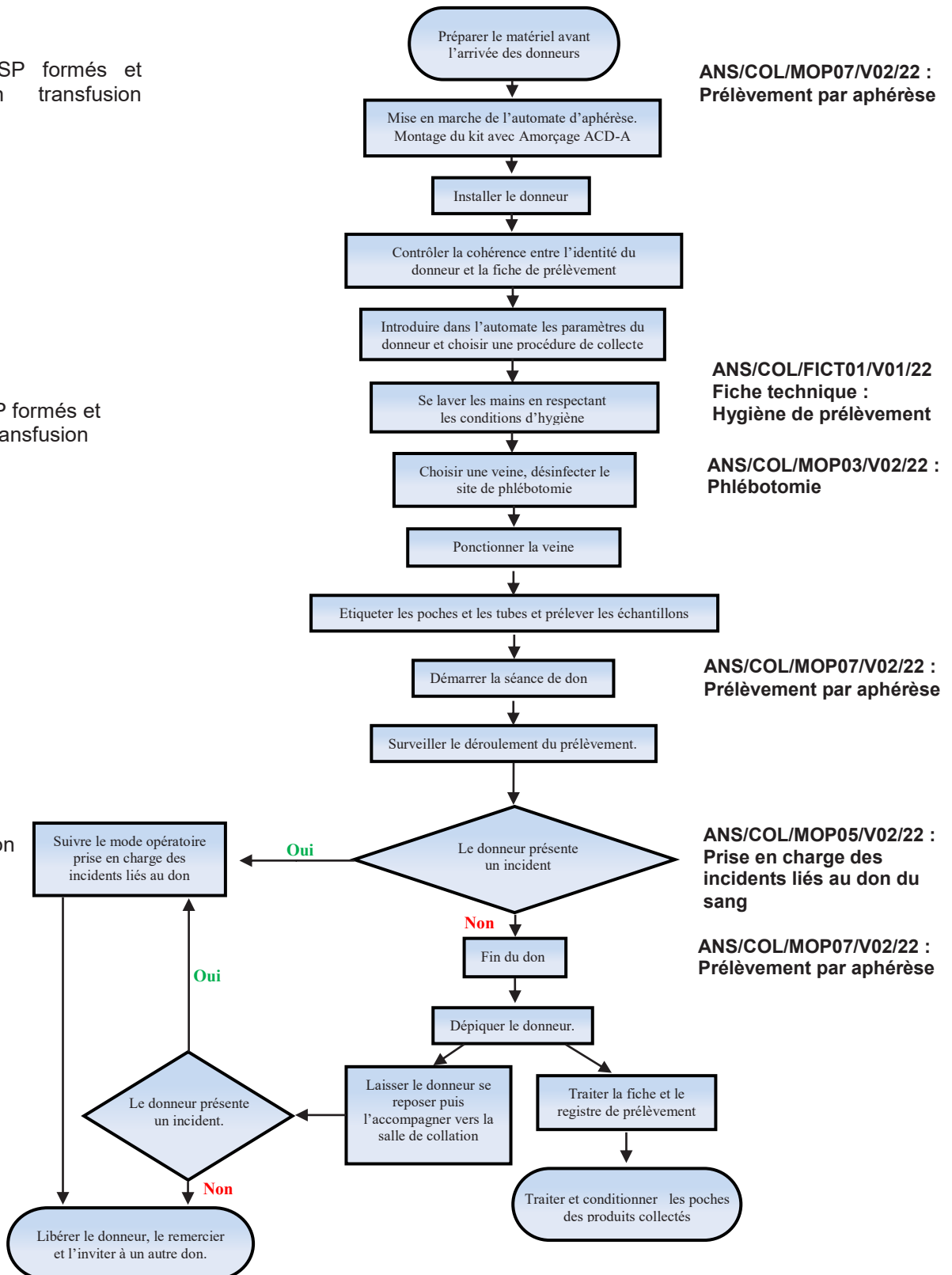
Quoi

Comment

IDE et/ou LSP formés et qualifiés en transfusion sanguine.

IDE et/ou LSP formés et qualifiés en transfusion sanguine.

Médecin du don





AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 05

ANS/COL/PRO05/
V01/22

DON DE SANG AUTOLOGUE PROGRAMME

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE²

Code-Document : ANS/COL/PRO05

Version-Document : V01/22

Valide :

Date effective : 03/07/2022

Date d'expiration : 03/07/2027

Version remplacée : Première version

Modification : Aucune

Distributeur :

Agence Nationale du Sang

Numéro d'identification de la copie : 0001

Rédigée

Validée

Approuvée

Date : 04/01/2022 au 09/03/2022

Date : 20 au 30/06/2022

Date : 03/07/2022

**Commission de rédaction
et d'actualisation**

**Commission de
validation**

**La Directrice Générale de
l'Agence Nationale du Sang
Dr K.L OULD KABLIA**



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 05

ANS/COL/PRO05/
V01/22

DON DE SANG AUTOLOGUE PROGRAMME

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE²

1. Objectif

- Définir les différentes étapes d'un prélèvement de sang pour une transfusion autologue programmée.

2. Domaine d'application

- Collecte de sang organisée au niveau de la structure de transfusion sanguine.

3. Documents de référence

- Textes Réglementaires Transfusion sanguine/ANS.
- Bonnes pratiques transfusionnelles ANS.
- Manuel de ressources techniques en transfusion de l'Ontario

4. Définitions et abréviations

- **Ac** : Anticorps.
- **ANS** : Agence Nationale du Sang.
- **CGR** : Concentré de Globules Rouges.
- **ES** : Etablissement de Santé.
- **IDE** : Infirmier Diplômé d'Etat.
- **LSP** : Laborantin de Santé Publique.
- **RAI** : Recherche des Agglutinines Irrégulières.
- **STS** : Structure De Transfusion Sanguine.
- **TAP** : Transfusion Autologue Programmée.

5. Personnel concerné

- Personnel d'accueil formé et qualifié.
- Médecin du Don et le médecin prescripteur (chirurgien, anesthésiste).
- IDE et/ou LSP formés et qualifiés en transfusion sanguine.
- Personnel de la collation formé.

6. Description de la procédure

6.1. Supports d'information : Renseigner sur support papier ou numérique

- Questionnaire médical type (ANS/COL/FIC01/V02/22).
- Questionnaire médical type en arabe (ANS/COL/FIC08/V01/22).
- Fiche de liaison (ANS/STS/FIC01/V02/22).
- Fiche d'anomalie (ANS/STS/FIC02/V02/22).
- Fiche de poste (ANS/STS/FIC04/V02/22).
- Fiche de prélèvement de sang total (ANS/COL/FIC03/V02/22).
- Registre des candidats au don du sang (ANS/COL/REG01/V02/22)
- Registre des donneurs de sang total (ANS/COL/REG02/V02/22).
- Registre des candidats au don ajournés (ANS/COL/REG04/V02/22).



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 05

ANS/COL/PRO05/
V01/22

DON DE SANG AUTOLOGUE PROGRAMME

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE²

- Registre de prélèvement (ANS/COL/REG05/V02/22).
- Demande de transfusion autologue programmée (ANS/COL/FIC09/V01/22).
- Calendrier de prélèvement de la transfusion autologue programmée (ANS/COL/FIC10/V01/22)
- Etiquettes d'identification du don de sang pour TAP (ANS/COL/ETI02/V01/22).

6.2. Locaux

- Doivent répondre aux normes d'hygiène et de sécurité selon la réglementation en vigueur.
- La salle de prélèvement doit être propre, éclairée, aérée.
- Doivent disposer d'une source d'alimentation électrique et d'une source d'eau et d'oxygène.
- Doivent être agréables, facilement accessibles et de préférence situés au rez de chaussée.

6.3. Matériel

6.3.1 Equipements

- Fauteuils de prélèvement.
- Limiteur agitateur de poches (automate de prélèvement).
- Clampeuse soudeuse électrique.
- Chariot ou support de manipulation.
- Portoir à tubes.
- Ciseaux, stripper, anneaux, pinces.

6.3.2 Consommables

- Poches à sang
- Tubes échantillons
- Compresses
- Sparadrap ordinaire et micropore.
- Pansement compressif.
- Gants à usage unique.
- Savon liquide
- Solution hydro alcoolique
- Garrots.
- Conteneurs à déchets
- Sachets spécifiques aux DASRI et produits ménagers.
- Désinfectants (Bétadine alcoolisée ou alcool à 70°C).
- Trousse à pharmacie (ANS/COL/MOP06/V02/22 : **Vérification de la trousse à pharmacie**).



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 05

ANS/COL/PRO05/
V01/22

DON DE SANG AUTOLOGUE PROGRAMME

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE²

6.4. Description

Le don autologue n'est programmé qu'après concertation entre le médecin du don et le médecin prescripteur

1. Critères d'admissibilité des candidats au prélèvement pour TAP :

- Poids : à partir de 15 kg
- Taux d'Hb \geq 11 g/dl ou Hte = 34%

2. Au cours de la consultation, le médecin du don :

- Vérifie les indications de la TAP :
 - Phénotype érythrocytaire rare (carte de groupage de phénotype étendu).
 - Présence d'Ac irréguliers anti érythrocytaire multiples (RAI).
 - Ac dirigé contre une protéine de plasma.
 - Absence d'une solution thérapeutique alternative disponible dans les délais compatibles avec l'état du malade.
- Informe son patient et obtient son accord après s'être assuré de l'absence de contre-indications cliniques et biologiques :
 - Toute pathologie infectieuse latente ou patente (dentaire, urinaire, digestive...)
 - Pathologie cardiaque (angor instable, crise angineuse dans les 8 jours précédent, rétrécissement aortique serré, cardiopathie cyanogène...)
 - Artériopathie cérébrale occlusive sévère
- Remet une fiche d'information standardisée assurant le « consentement libre et éclairé du patient » en chirurgie pédiatrique, les deux titulaires de l'autorité parentale signent un formulaire de consentement libre et éclairé.
- Vérifie les données renseignées sur la fiche de demande de transfusion autologue programmée et les résultats de la sérologie infectieuse et les examens biologiques pré don (groupage ABO-RH1, phénotype RH-KEL1 si nécessaire RAI, numération de formule sanguine)
- Exclut les patients dont le résultat de dépistage d'un ou plusieurs des marqueurs suivants est positif :
 - Antigène HBs ;
 - Anticorps anti-VHC ;
 - Anticorps anti-VIH-1 et 2 ;
 - Anticorps anti-HTLV I et II;
 - Anticorps anti-HBc isolé (absence d'anticorps anti-HBs).

Toutefois et par dérogation, les patients pour lesquels les marqueurs mentionnés ci-dessus sont positifs peuvent être prélevés et transfusés dans le cadre d'un protocole de transfusion autologue programmée à condition qu'ils se trouvent en situation d'impasse



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 05

ANS/COL/PRO05/
V01/22

DON DE SANG AUTOLOGUE PROGRAMME

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE²

thérapeutique (groupe sanguin rare $< 4/1000$ et/ou mélange d'anticorps irréguliers avec fréquence de phénotype $< 4/100\ 000$).

Le constat d'impasse thérapeutique et la décision de prélèvement en vue d'une transfusion autologue programmée sont établis conjointement par le médecin responsable des prélèvements de la STS et le médecin prescripteur.

Possibilités d'inclusion, patient présentant :

- Des anticorps anti-HBc avec anticorps anti-HBs positifs,
- Un dépistage positif de la syphilis.
 - Procède à l'examen médical du candidat à la TAP.
 - Complète la demande de TAP (Copie ES et STS).

La décision de prélever ces patients est prise conjointement par le médecin prescripteur et le médecin responsable des prélèvements de la STS après évaluation des antécédents du patient.

3. Planification du prélèvement :

Le médecin du don :

- Donne l'information pré don et prescrit la prémédication (sulfate ferreux 300 à partir de la veille du premier don et jusqu'à 2 semaines après l'intervention chirurgicale. Posologie adaptée en fonction de l'âge).
- Etablit le calendrier des prélèvements en respectant un intervalle minimal d'une semaine entre 2 prélèvements sans dépasser 5 prélèvements (5 unités de CGR). Le volume total prélevé ne doit pas excéder 12% de la masse sanguine. Le dernier prélèvement ne peut être effectué les dernières 72 heures précédant l'intervention.
- Remplit le formulaire du calendrier du prélèvement de la TAP
- Prélève le patient selon le calendrier préétabli.
- Observe la même procédure de prélèvement et de prise en charge que celle décrite pour le sang homologue avec des soins particuliers adaptés au patient (prélèvement en position déclive sans garrot avec compensation volumique selon l'état clinique du patient).
- Appose sur les produits des étiquettes spécifiques au don autologue programmé. L'étiquette comprend : le numéro du don, la date de prélèvement et de péremption du produit sanguin, le nom, prénom, date de naissance et le sexe de la personne prélevée et la mention « Transfusion Autologue programmée »
- Achemine rapidement les poches prélevées à l'unité de préparation. (Les poches pour transfusion autologue sont traitées dans un circuit spécifique pour la préparation, la qualification, la conservation et la distribution des produits sanguins labiles).



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 08

ANS/COL/PRO06/
V01/22

PRELEVEMENT DES CELLULES SOUCHES
AUTOLOGUES DU SANG PERIPHERIQUE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/COL/PRO06

Version-Document : V01/22

Valide : Date effective : 10/11/2022

Date d'expiration : 10/11/2027

Version remplacée : Première version

Modification : Aucune

Distributeur : Agence Nationale du Sang

Numéro d'identification de la copie : 0001

Rédigée

Validée

Approuvée

Date : du 07 au 28/08/2022

Date : 20/09/2022 au 06/11/2022

Date : 10/11/2022

**Commission de rédaction
et d'actualisation**

**Commission de
validation**

**La Directrice Générale de
l'Agence Nationale du Sang
Dr K.L OULD KABLIA**



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 08

ANS/COL/PRO06/
V01/22

PRELEVEMENT DES CELLULES SOUCHES AUTOLOGUES DU SANG PERIPHERIQUE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

1. Objectif

- Déterminer l'aptitude au don de cellules souches à partir de sang périphérique.
- Préparer le donneur au don de cellules souches de sang périphérique.
- Définir les différentes étapes d'un prélèvement pour le don de cellules souches de sang périphérique par cytophérèse tout en respectant les règles de bonnes pratiques de prélèvement.

2. Domaine d'application

- Collecte de cellules souches de sang périphérique au niveau de la structure de transfusion sanguine et des services habilités par voie réglementaire.

3. Documents de référence

- Les différentes modalités de prélèvement des cellules souches hématopoïétiques, Elsevier Masson SAS/2011.
- Modalités de mobilisation des cellules souches hématopoïétiques autologues et objectifs cellulaires en cellules CD34 + : recommandations de la Société francophone de greffe de moëlle et de thérapie cellulaire (SFGM-TC), Bulletin du Cancer /2019.
- Les allogreffes, InfoCancer, mise à jour le 29 novembre 2020
- Résumé des caractéristiques du produit ANSM ; mise à jour 25/01/2013
- Registre de donneurs de cellules souches, HEMA-QUEBEC/2004.
- Comprendre l'intensification thérapeutique avec support de cellules souches, International myeloma foundation, USA / 2013.
- Manifestation, gestion et traitement de l'hypocalcémie induite par le citrate pendant une aphérèse, Journal of Clinical Apheresis/2012.
- Protocole général pour la cytométrie en flux, Clinisciences, France/2022.
- The ISHAGE guidelines for CD34+ cell determination by flow cytometry. International Society of Hematotherapy and Graft Engineering.

4. Définitions et abréviations

- **7AAD** : 7AminoActinomycine D.
- **Autogreffe** : Injection de cellules souches provenant du sujet greffé lui-même.
- **CD** : Cluster de Différenciation.
- **CSH** : Cellules Souches Hématopoïétiques.
- **CSSP** : Cellules Souches du Sang Périphérique.
- **Cytophérèse** : Procédure médicale consistant à séparer les divers composants du sang périphérique afin d'en extraire une population d'intérêt.
- **ECG** : ElectroCardioGramme.
- **EDTA** : Acide Ethylène Diamine Tétra-Acétique.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 08

ANS/COL/PRO06/
V01/22

PRELEVEMENT DES CELLULES SOUCHES AUTOLOGUES DU SANG PERIPHERIQUE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

- **Endoxan** : ce médicament est une chimiothérapie anticancéreuse apparentée aux alkylants, il est utilisé seul ou en association avec d'autres chimiothérapies dans le traitement de nombreux cancers (lymphome, myélome multiple...)
- **FITC** : Fluoresceine IsoThyoCyanate.
- **FNS** : Formule de Numération Sanguine.
- **G-CSF**: Granulocyte-colony stimulating factor.
- **GGT**: Gamma Glutamyl Transferase
- **HTLV** : Human T Lymphotropic Virus.
- **IDE** : Infirmier Diplômé d'Etat
- **PE** : PhycoErythrin.
- **Plerixafor** : Utilisé en association avec le G-CSF et permet de rattraper les mobilisations insuffisantes par FCH seul
- **Poches ACD-A** : Poches d'Anticoagulant à l'Acide Citrate Dextrose additionnée d'Adénine.
- **TCA** : Temps de Céphaline Activé.
- **TGO** : Transaminase Glutamo Oxaloacétique.
- **TGP** : Transaminase Glutamo Pyruvique.
- **TP** : Temps de Prothrombine.
- **VHB** : Virus de l'Hépatite B.
- **VHC** : Virus de l'Hépatite C.
- **VIH** : Virus de l'Immunodéficience Humaine.

5. Personnel concerné

- Médecin qualifié.
- IDE formés et qualifiés.

6. Description de la procédure

6.1 Supports d'information renseigner sur support papier ou numérique

- Fiche de prélèvement par aphérèse (ANS/COL/FIC04/V02/22).
- Fiche d'anomalie (ANS/STS/FIC02/V02/22).
- Etiquettes identification don de sang (ANS/COL/ETI01/V02/22).
- Fiche de liaison (ANS/STS/FIC01/V02/22).
- Fiche de poste (ANS/STS/FIC04/V02/22).
- Fiche de vie des équipements (ANS/STS/FIC05/V02/22).
- Registre de donneurs de cellules souches (ANS/COL/REG06/V01/22).

6.2 Locaux

- Doivent répondre aux normes d'hygiène et de sécurité selon la réglementation en vigueur.
- La salle de prélèvement doit être propre, éclairée, aérée.
- Doivent disposer d'une source d'alimentation électrique et d'une source d'eau.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 08

ANS/COL/PRO06/
V01/22

PRELEVEMENT DES CELLULES SOUCHES AUTOLOGUES DU SANG PERIPHERIQUE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

6.3 Matériel

6.3.1 Equipements

- Automate d'aphérèse pour collecte de cellules souches.
- Equipement pour cytométrie en flux (pipettes et Pipet-aid, centrifugeuse, réfrigérateur, cytomètre en flux)
- Automate de FNS.
- Soudeuse.
- Centrifugeuse de paillasse.
- Banque de sang.
- Réfrigérateur.

6.3.2 Consommables

- Kits d'aphérèse pour cellules souches.
- Tubes échantillons : EDTA et sec.
- Poches d'anticoagulant (ACD-A).
- Compresses.
- Sparadrap ordinaire et micropore.
- Pansement compressif.
- Gants.
- Garrots.
- Savon liquide.
- Conteneurs à déchets.
- Dispositifs de prélèvement de sang.
- Désinfectants (Bétadine alcoolisée ou Alcool à 70°C).

6.3.3 Médicaments

- Trousse à pharmacie : **Voir : ANS/COL/MOP06/V02/22 : Vérification de la trousse à pharmacie.**
- G-CSF.
- Plerixafor.
- Cyclophosphamide.

6.3.4 Réactifs

- Anticorps anti-CD45 en FITC, anti-CD34 en PE, 7AAD
- La lyse doit être en chlorure d'ammonium
- Les tubes Truecount®

6.4 Description

6.4.1 Préparation du donneur

- Préparer le donneur au don pour une période de 5 à 7 semaines
- Réduire la période de préparation à une semaine en cas d'urgence.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 08

ANS/COL/PRO06/
V01/22

PRELEVEMENT DES CELLULES SOUCHES AUTOLOGUES DU SANG PERIPHERIQUE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

a) Evaluation de l'aptitude du donneur

- Recevoir la prescription médicale de la collecte par aphérèse.
- Informer le donneur sur le déroulement de l'opération.
- Évaluer le capital veineux par l'équipe d'aphérèse, et expliquer la nécessité de mise en place d'un cathéter central double voie, de bon calibre, si nécessaire
- Faire un bilan pré-don :
 - FNS.
 - Hémostase : TP-TCA-Fibrinogène.
 - Sérologies VIH, VHB, VHC, Syphilis, HTLV I/II.
 - Bilan rénal : Urée, Créatinine.
 - Bilan Hépatique : TGO/TGP, Bilirubine (Directe et Totale), GGT.
 - Calcémie.
 - Protidémie.
 - EFR.
 - Examen Cardio-vasculaire, ECG avec Echographie cardiaque.
- Signer des consentements, qui devraient mentionner la possibilité de détruire la poche de sang(greffon) ou de l'utiliser pour des projets de recherche s'il n'y a plus d'indication de don(greffe).
- Prescrire le facteur de croissance hématopoïétique pour la mobilisation de CSSP.

b) Administration du traitement

Le FCH utilisé est du G-CSF.

- Une dose de 15 µg/kg par jour, ou 10 µg/kg en deux fois par jour à heure fixe (toutes les 12 h), par voie sous-cutanée pendant 05 jours.

6.4.2 Avant l'installation du donneur

- Voir : **ANS/COL/MOP07/V02/22 : Prélèvement par aphérèse.**

6.4.3 Prélèvement du donneur

Il existe trois méthodes de prélèvement de cellules souches périphériques :

- 1) sous facteurs de croissance seuls (Protocole 1)
- 2) sous facteurs de croissance, combinés à une chimiothérapie de mobilisation (Protocole 2)
- 3) sous facteurs de croissance avec Plerixafor

6.4.3.1 Protocole 01

Le FCH utilisé est du G-CSF :

- Une dose de 15 µg/kg par jour, ou 10 µg/kg en deux fois par jour à heure fixe (toutes les 12 h), par voie sous-cutanée pendant 05 jours.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 08

ANS/COL/PRO06/
V01/22

PRELEVEMENT DES CELLULES SOUCHES AUTOLOGUES DU SANG PERIPHERIQUE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

- Doser les cellules CD34+ dans le sang chez le patient afin de vérifier la possibilité de débuter la cytophérèse (**Voir logigramme**).
 - **CD34 + \geq 20/ μ L** : la cytophérèse peut commencer.
 - **10/ μ l \leq CD34+ < 20/ μ l** : il est possible de réaliser une première séance de cytophérèse. Si le résultat de la première collecte est insuffisant (< 1,5x10⁶ cellules CD34+/kg/greffon), passer au protocole 3.

6.4.3.2 Protocole 02

- Utiliser l'endoxan (ou cyclophosphamide) comme chimiothérapie pour augmenter la libération des cellules souches dans le sang.
- Administrer un facteur de croissance durant cinq jours (15 μ g/kg par jour, ou 10 μ g/kg en deux fois par jour à heure fixe (toutes les 12 h), par voie sous-cutanée) après la mobilisation par chimiothérapie.

6.4.3.3 Protocole 03

- Administrer un facteur de croissance durant cinq jours (15 μ g/kg par jour, ou 10 μ g/kg en deux fois par jour à heure fixe (toutes les 12 h), par voie sous-cutanée).
- Doser les cellules CD34+ dans le sang chez le patient (**Voir logigramme**).
 - **CD34+ < 10/ μ l** : la cytophérèse sera réalisée le lendemain du dosage des cellules CD34 +, après administration de plerixafor.
 - **10/ μ l \leq CD34+ < 20/ μ l** : réaliser une première séance de cytophérèse.
 - Si le résultat de la première collecte est insuffisant (< 1,5x10⁶ cellules CD34+/kg/greffon), prévoir l'usage du plerixafor pour une 2^{ème} cytophérèse le lendemain.
 - **CD34+ < 5/ μ l** : les résultats de la mobilisation sont aléatoires et la décision de mobiliser par plerixafor est variable d'un centre à l'autre.

Le nombre de cellules souches hématopoïétiques nécessaires pour réaliser une autogreffe est généralement de 2 à 4 \times 10⁶ CD34+/kg.

6.4.4 Incidents survenant lors du prélèvement

- Une hypocalcémie à l'origine de dysesthésies, des nausées et des trémulations au niveau de la bouche, des mains et des pieds. Ces effets peuvent être corrigés par une supplémentation en Calcium au cours de la cytophérèse.
- Des complications de l'abord veineux (occlusions, hémorragies sur cathéter central ou très rarement infections) peuvent également être observées.
- Voir : **ANS/COL/MOP05/V02/22 : Prise en charge des incidents liés au don du sang.**



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 08

ANS/COL/PRO06/
V01/22

PRELEVEMENT DES CELLULES SOUCHES AUTOLOGUES DU SANG PERIPHERIQUE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

6.4.5 Contrôle de qualité après collecte

- Numération des cellules nucléées totales.
- Numération des cellules CD34+ : par cytométrie en flux.
- Détermination du taux des granulocytes : Max de 40% de granulocytes (matures et immatures) pour ne pas influencer la viabilité des CSSP après décongélation.
- Détermination de l'hématocrite (exigence de 2%).

Remarque : Rendement ou efficacité de collecte (CE2)

$$CE2 = R / Vol \times C \quad (0.4 - 0.5)$$

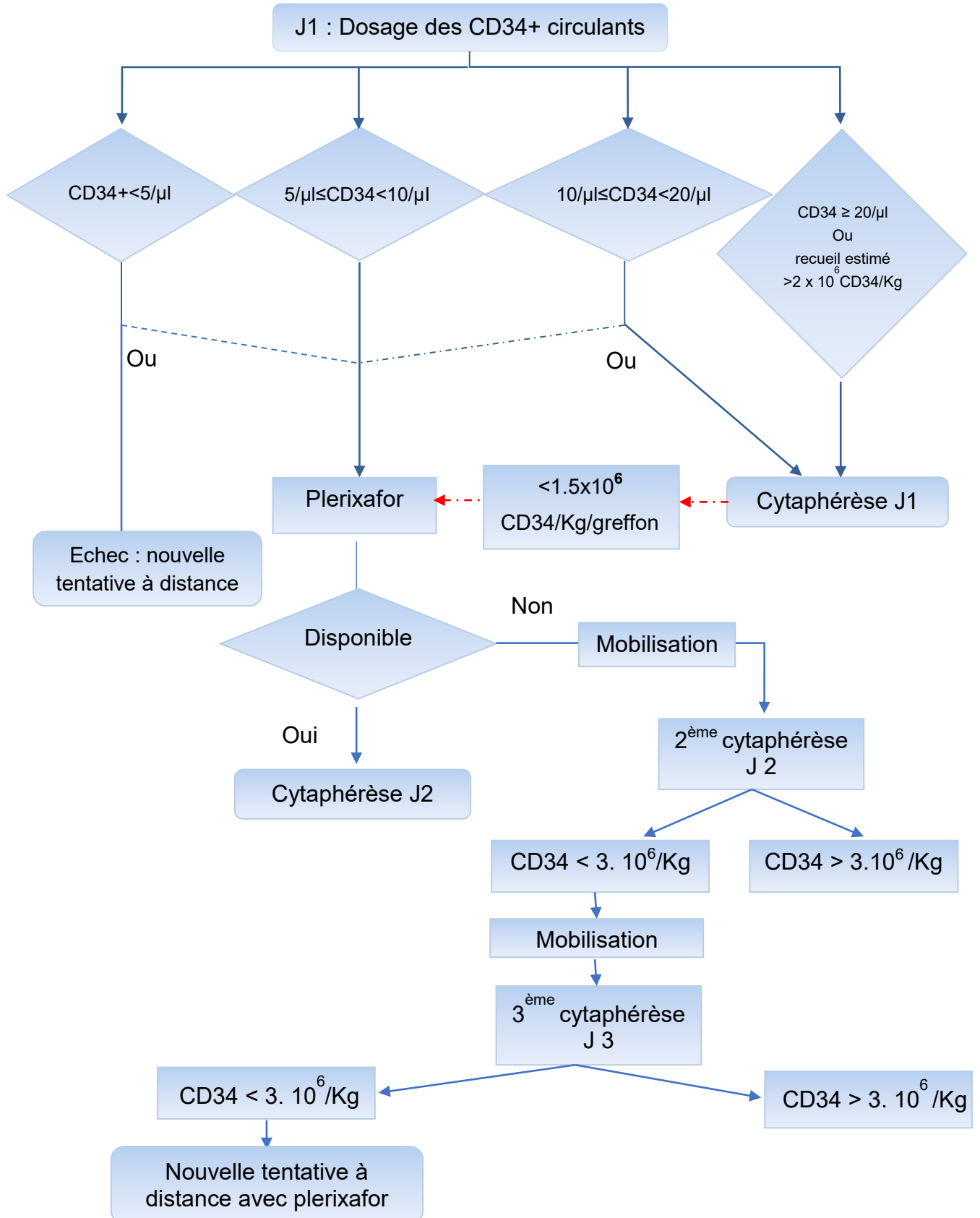
R : Richesse de la poche en CD34+.

Vol : Volume du sang traité.

C : Concentration en CD34+ circulants avant aphérèse.

6.5 Logigramme

Algorithme pour le déclenchement de la 1^{ère} cytophérèse selon le taux de cellules CD34 + dans le sang circulant dans le cas d'une mobilisation sous G-CSF seul. Les cas les plus fréquents sont représentés par des traits pleins, les cas moins fréquents par des traits en pointillés.





AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 08

ANS/COL/PRO07/
V01/22

PRELEVEMENT DES CELLULES SOUCHES
ALLOGENIQUES DU SANG PERIPHERIQUE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/COL/PRO07

Version-Document : V01/22

Valide :
Date effective : 10/11/2022
Date d'expiration : 10/11/2027

Version remplacée : Première version

Modification : Aucune

Distributeur :
Agence Nationale du Sang
Numéro d'identification de la copie : 0001

Rédigée	Validée	Approuvée
Date : du 07 au 28/08/2022	Date : 20/09/2022 au 06/11/2022	Date : 10/11/2022
Commission de rédaction et d'actualisation	Commission de validation	La Directrice Générale de l'Agence Nationale du Sang Dr K.L OULD KABLIA



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 08

ANS/COL/PRO07/
V01/22

PRELEVEMENT DES CELLULES SOUCHES
ALLOGENIQUES DU SANG PERIPHERIQUE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

1. Objectif

- Déterminer l'aptitude au don de cellules souches de sang périphérique.
- Préparer le donneur au don de cellules souches de sang périphérique.
- Définir les différentes étapes d'un prélèvement pour le don de cellules souches de sang périphérique par cytophérèse tout en respectant les règles de bonnes pratiques de prélèvement.

2. Domaine d'application

- Collecte de cellules souches de sang périphérique au niveau de la structure de transfusion sanguine et des services habilités par voie réglementaire.

3. Documents de référence

- Les différentes modalités de prélèvement des cellules souches hématopoïétiques, Elsevier Masson SAS/2011.
- Registre de donneurs de cellules souches, HEMA-QUEBEC/2004.
- La loi N° 18-11 du 18 chawal 1439 correspondant au 2 juillet 2018 relative à la santé.
- Les allogreffes, InfoCancer, mise à jour le 29 novembre 2020.
- Prélèvement des cellules souches hématopoïétiques " les applications transfusionnelles et thérapeutiques des techniques d'aphérèse" 2013.
- Allogreffe et autogreffe de cellules souches hématopoïétiques 05/12/2011, Elsevier Masson.
- Résumé des caractéristiques du produit ANSM ; mise à jour 25/01/2013.
- The ISHAGE guidelines for CD34+ cell determination by flow cytometry. International Society of Hematotherapy and Graft Engineering.

4. Définitions et abréviations

- **7AAD** : 7AminoActinomycine D.
- **Allogreffe** : Injection de cellules prélevées à partir d'un donneur HLA compatible.
- **CD** : Cluster de Différenciation.
- **CMV** : CytoMégaloVirus
- **CSH** : Cellules Souches Hématopoïétiques.
- **CSSP** : Cellules Souches du Sang Périphérique.
- **Cytophérèse** : Procédure médicale consistant à séparer les divers composants du sang périphérique afin d'en extraire une population d'intérêt.
- **ECG** : ElectroCardioGramme.
- **EDTA** : Acide Ethylène Diamine Tétra-Acétique.
- **EFR** : Exploration Fonctionnelle Respiratoire.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 08

**ANS/COL/PRO07/
V01/22**

**PRELEVEMENT DES CELLULES SOUCHES
ALLOGENIQUES DU SANG PERIPHERIQUE**

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

- **FCH** : Facteur de Croissance Hématopoïétique.
- **FITC** : Fluoresceine IsoThyoCyanate.
- **FNS** : Formule Numération Sanguine
- **G-CSF**: Granulocyte-Colony Stimulating Factor.
- **GGT**: Gamma Glutamyl Transferase
- **GVH**: Graft Versus Host
- **HLA** : Human Leucocyte Antigens.
- **IDE** : Infirmier Diplômé d'Etat
- **LSP** : Laborantin de Santé Publique.
- **HTLV** : Human T Lymphotropic Virus.
- **PE** : PhycoErythrin.
- **Poches ACD-A** : Poches d'Anticoagulant à l'Acide Citrate Dextrose additionnée d'Adénine.
- **RAI** : Recherche des Agglutinines Irrégulières.
- **TCA** : Temps de Céphaline Activé.
- **TDA** : Test Direct à Antiglobuline.
- **TGO** : Transaminase Glutamo Oxaloacétique
- **TGP** : Transaminase Glutamo Pyruvique
- **TP** : Temps de Prothrombine.
- **TSH** : Tyroid-Stimulating Hormone.
- **VHB** : Virus de l'Hépatite B
- **VHC** : Virus de l'Hépatite C
- **VIH** : Virus de l'Immunodéficience Humaine.

5. Personnel concerné

- Médecin qualifié.
- IDE formés et qualifiés.

6. Description de la procédure

6.1 Supports d'information renseigner sur support papier ou numérique

- Fiche de prélèvement par aphérèse (ANS/COL/FIC04/V02/22).
- Fiche d'anomalie (ANS/STS/FIC02/V02/22).
- Etiquettes identification don de sang (ANS/COL/ETI01/V02/22).
- Fiche de liaison (ANS/STS/FIC01/V02/22).
- Fiche de poste (ANS/STS/FIC04/V02/22).



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 08

ANS/COL/PRO07/
V01/22

PRELEVEMENT DES CELLULES SOUCHES ALLOGENIQUES DU SANG PERIPHERIQUE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

- Fiche de vie des équipements (ANS/STS/FIC05/V02/22).
- Registre de donneurs de cellules souches (ANS/COL/REG06/V01/22).
- Formulaire du consentement éclairé.

6.2 Locaux

- Doivent répondre aux normes d'hygiène et de sécurité selon la réglementation en vigueur.
- La salle de prélèvement doit être propre, éclairée, aérée.
- Doivent disposer d'une source d'alimentation électrique et d'une source d'eau.

6.3 Matériel

6.3.1 Equipements

- Automate d'aphérèse pour collecte de cellules souches.
- Equipement pour cytométrie en flux (pipettes et Pipet-aid, centrifugeuse, réfrigérateur, cytomètre en flux)
- Automate de FNS.
- Soudeuse.
- Centrifugeuse de paillasse
- Banque de sang
- Réfrigérateur

6.3.2 Consommables :

- Kits d'aphérèse pour cellules souches.
- Tubes échantillons : EDTA et sec.
- Poches d'anticoagulant (ACD-A).
- Compresse.
- Sparadrap ordinaire et micropore.
- Pansement compressif.
- Gants.
- Garrots.
- Savon liquide.
- Conteneurs à déchets.
- Dispositifs de prélèvement de sang.
- Désinfectants (Bétadine alcoolisée ou Alcool à 70°C).



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 08

ANS/COL/PRO07/
V01/22

PRELEVEMENT DES CELLULES SOUCHES
ALLOGENIQUES DU SANG PERIPHERIQUE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

6.3.3 Médicaments

- Trousse à pharmacie : **Voir : ANS/COL/MOP06/V02/22 : VERIFICATION DE LA TROUSSE A PHARMACIE.**
- G-CSF.

6.3.4 Réactifs

- Anticorps anti-CD45 en FITC, anti-CD34 en PE, 7AAD.
- La lyse doit être en chlorure d'ammonium.
- Les tubes Truecount®.

6.4 Description

6.4.1 Principe et exigences

- La réalisation de la greffe allogénique répond à plusieurs impératifs : assurer une prise de greffe sur le long terme et délivrer une activité antitumorale adéquate, en contrepartie d'une toxicité modérée.
- La limite d'âge est comprise entre 18-50 ans révolus.
- Le prélèvement de cellules souches hématopoïétiques, est autorisé à partir d'un donneur mineur, seulement, au bénéfice d'un frère ou d'une sœur. En l'absence d'autres solutions thérapeutiques, ce prélèvement peut se faire, exceptionnellement, au bénéfice de sa cousine ou de son cousin germain. Dans tous les cas, ce prélèvement nécessite le consentement éclairé, de chacun des parents ou de leur tuteur légal.
- Le protocole de prélèvement peut se faire une fois par an.
 - Recevoir la prescription médicale de la collecte par aphérèse.
 - Informer le donneur sur le déroulement de l'opération.
 - Évaluer le capital veineux par l'équipe d'aphérèse, et expliquer la nécessité de mise en place d'un cathéter central double voie, de bon calibre, si nécessaire (problème d'abord veineux périphérique ou donneur pédiatrique).
 - Faire un bilan pré-don :
 - FNS.
 - Hémostase : TP-TCA-Fibrinogène.
 - Sérologies VIH, VHB, VHC, Syphilis, HTLV I/II.
 - Bilan rénal : Urée, Créatinine .
 - Bilan Hépatique : TGO/TGP, Bilirubine (Directe et Totale) , GGT .
 - Calcémie.
 - Protidémie.
 - Groupage ABO-RH1, Phénotype érythrocytaire complet.
 - TDA.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 08

ANS/COL/PRO07/
V01/22

PRELEVEMENT DES CELLULES SOUCHES ALLOGENIQUES DU SANG PERIPHERIQUE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

- RAI.
 - Electrophorèse des Protéines.
 - Electrophorèse de l'Hémoglobine.
 - TSH.
 - Ferritine.
 - Sérologie Toxoplasmose (IgG et IgM).
 - Sérologie CMV (IgG et IgM).
 - Examen Cardio-vasculaire, ECG avec Echographie cardiaque
 - EFR.
- Signer des consentements, qui devraient mentionner la possibilité de détruire la poche de sang (greffon) ou de l'utiliser pour des projets de recherche s'il n'y a plus d'indication de don (greffe).
 - Prescrire le facteur de croissance hématopoïétique (FCH) pour la mobilisation de CSSP.

6.4.2 Choix du donneur compatible

Procédure indispensable pour éviter ou limiter la GVH, permettant de vérifier les critères de compatibilité, à partir d'un typage HLA réalisé à partir d'une prise de sang. Il est le plus souvent exigé une compatibilité parfaite entre donneur et receveur dans le système majeur d'histocompatibilité.

➤ Donneur Intra-familial :

La greffe géno-identique est la greffe « syngénique » réalisée entre jumeaux monozygotes.

➤ Donneurs "phéno-identiques" :

Les autres greffes allogéniques sont faites à partir de donneurs volontaires non apparentés, inscrits sur des fichiers nationaux et internationaux. Ces **greffes** sont dites « **phéno-identiques** »

Les donneurs phéno-identiques sont choisis en fonction de leur typage HLA (compatibilité à 10/10 ou 9/10 acceptée entre le donneur et le receveur), de leur statut vis-à-vis du virus CMV et de leur âge.

➤ Donneurs alternatifs :

Dans certains cas, une moindre compatibilité peut être acceptée. Il s'agit alors de greffes « mismatch » où existe une différence entre donneur et receveur portant sur un ou plusieurs antigènes HLA.

6.4.3 Technique de mobilisation

- Les cellules souches hématopoïétiques (CSH) périphériques sont obtenues par la mobilisation.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 08

ANS/COL/PRO07/
V01/22

PRELEVEMENT DES CELLULES SOUCHES
ALLOGENIQUES DU SANG PERIPHERIQUE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

- Chez le donneur, le FCH utilisé est du G-CSF à la dose 5 µg/kg en deux fois par jour (toutes les 12 h), ou de 10 µg/kg par jour le matin et à heure fixe, par voie sous-cutanée pendant 05 jours précédant le prélèvement.

6.4.4 Prélèvement par cytophérèse

- Prélever systématiquement le donneur sain à partir du 4ème ou 5ème jour du traitement.
- Au terme de la stimulation par le G-CSF, une évaluation par le taux de cellules CD34+ circulantes permet de déterminer, le moment du recueil qui peut être répété le lendemain.
- Une à 2 (maximum 3) séances de cytophérèse pour atteindre deux masses sanguines.
- Le nombre de cellules souches hématopoïétiques nécessaires pour réaliser une allogreffe est généralement de 4 à 8 × 10⁶ CD34+/kg du poids du receveur.

6.4.5 Effets indésirables dus au prélèvement par cytophérèse

- Une hypocalcémie à l'origine de dysesthésies, des nausées et des trémulations au niveau de la bouche, des mains et des pieds. Ces effets peuvent être corrigés par une supplémentation en Calcium au cours de la cytophérèse.
- Des complications de l'abord veineux (occlusions, hémorragies sur cathéter central ou très rarement infections) peuvent également être observées.
- Voir : **ANS/COL/MOP05/V02/22 : PRISE EN CHARGE DES INCIDENTS LIES AU DON DU SANG.**

6.4.6 Contrôle de qualité après collecte

- Numération des cellules nucléées totales.
- Numération des cellules CD34+ : par cytométrie en flux.
- Détermination du taux des granulocytes : Max de 40% de granulocytes (matures et immatures) pour ne pas influencer la viabilité des CSSP après décongélation.
- Détermination de l'hématocrite (exigence de 2%).

Remarque : Rendement ou efficacité de collecte (CE2)

$$CE2 = R / Vol \times C \quad (0.4 - 0.5)$$

R : Richesse de la poche en CD34+.

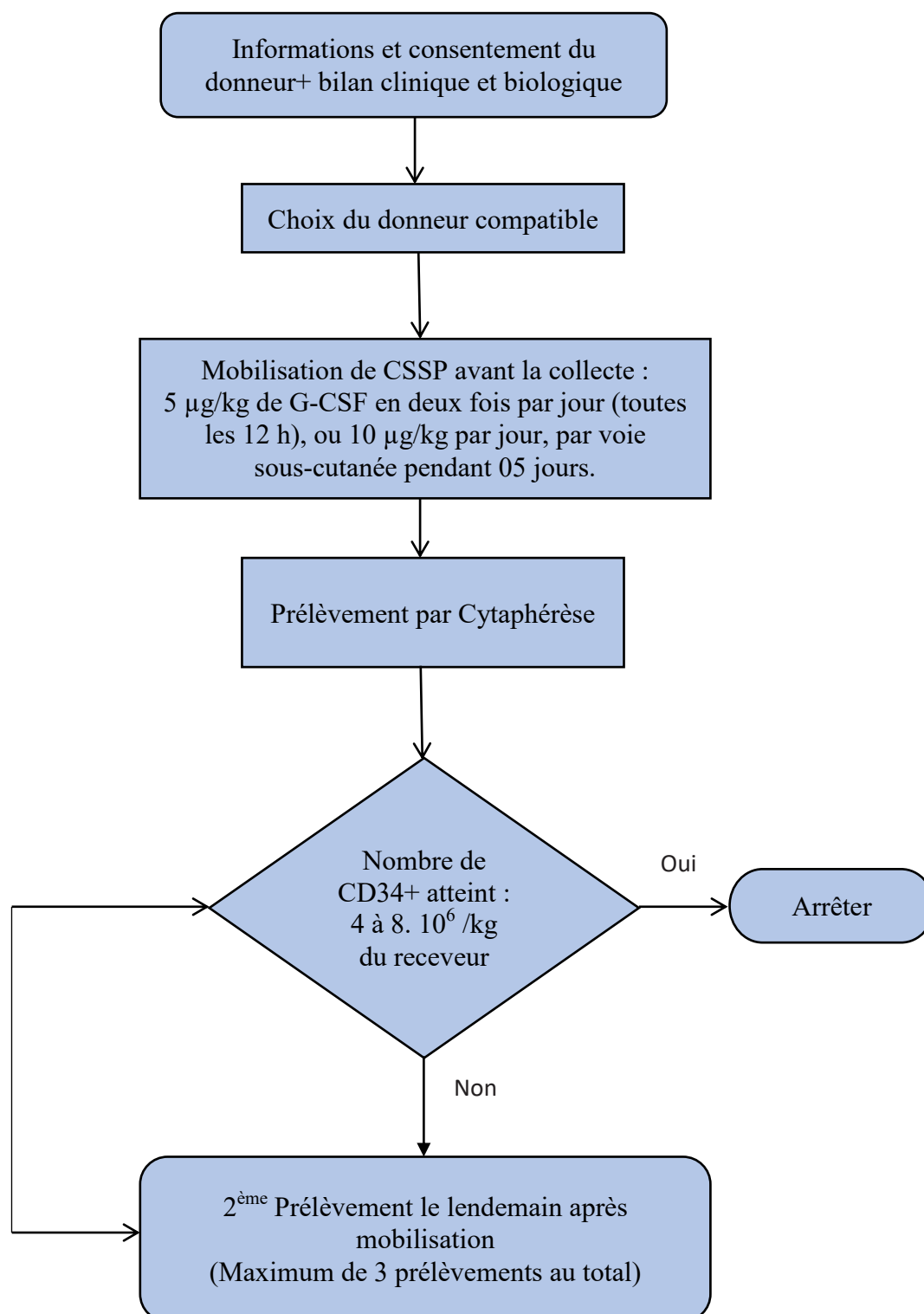
Vol : Volume du sang traité.

C : Concentration en CD34+ circulants avant aphérèse.



6.5 Logigramme

Algorithme décisionnel pour le prélèvement allogénique des cellules souches du sang périphériques





AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 09

**ANS/COL/PRO08/
V01/22**

**PREPARATION, CRYOCONSERVATION ET
DECONGELATION DES CELLULES SOUCHES
DU SANG PERIPHERIQUE**

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/COL/PRO08

Version-Document : V01/22

Valide : Date effective : 10/11/2022

Date d'expiration : 10/11/2027

Version remplacée : Première version

Modification : Aucune modification

Distributeur : Agence Nationale du Sang

Numéro d'identification de la copie : 0001

Rédigée

Validée

Approuvée

Date : du 07 au 28/08/2022

Date : 20/09/2022 au 06/11/2022

Date : 10/11/2022

**Commission de rédaction
et d'actualisation**

**Commission de
validation**

**La Directrice Générale de
l'Agence Nationale du Sang
Dr K.L OULD KABLIA**



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 09

ANS/COL/PRO08/
V01/22

PREPARATION, CRYOCONSERVATION ET DECONGELATION DES CELLULES SOUCHES DU SANG PERIPHERIQUE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

1. Objectif

- Assurer une bonne conservation des cellules souches de sang périphérique afin de préserver de façon optimale leurs propriétés à long terme.

2. Domaine d'application

- Préparation, cryoconservation et stockage des cellules souches de sang périphérique au niveau de la structure de transfusion sanguine et des services habilités par voie réglementaire.

3. Documents de référence

- A Freezing Protocol for Hematopoietic Stem Cells - Chapter 14 - Stem Cell Mobilization: Methods and Protocols, Methods in Molecular Biology, vol. 2017
- Modalités de préparation, cryopréservation, décongélation des cellules souches hématopoïétiques et précautions pour infusion au patient : recommandations de la Société francophone de greffe de moelle et de thérapie cellulaire (SFGM-TC), Bull Cancer 2016.
- Le transport des cellules souches hématopoïétiques et des cellules mononuclées : du site de prélèvement à l'unité de thérapie cellulaire ANSM Octobre 2012
- Décision du 27 octobre 2010 définissant les règles de bonnes pratiques relatives à la préparation, à la conservation, au transport, à la distribution et à la cession des tissus, des cellules et des préparations de thérapie cellulaire AFSSAPS

4. Définitions et abréviations

- **7AAD** : 7AminoActinomycine D.
- **CMF** : CytoMétrie en Flux.
- **CSH** : Cellules Souches Hématopoïétiques.
- **CSSP** : Cellules Souches du Sang Périphérique.
- **DMSO (Me₂SO)** : DiMéthylSulfOxyde : agent cryoprotecteur pour la cryoconservation des CSSP.
- **HEA** : Hydroxy-Ethyl-Amidon.
- **HSA** : Human Serum Albumin.
- **LSP** : Laborantin de Santé Publique.

5. Personnel concerné

- Praticien spécialiste en hématobiologie et transfusion sanguine.
- Praticien de l'unité de greffe.
- LSP ou Biologiste formés et qualifiés.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 09

ANS/COL/PRO08/
V01/22

PREPARATION, CRYOCONSERVATION ET DECONGELATION DES CELLULES SOUCHES DU SANG PERIPHERIQUE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

6. Description de la procédure

6.1 Supports d'information renseigner sur support papier ou numérique

- Fiche de liaison (ANS/STS/FIC01/V02/22).
- Fiche d'anomalie (ANS/STS/FIC02/V02/22).
- Fiche de poste (ANS/STS/FIC04/V02/22).
- Fiche de surveillance de la température des enceintes (ANS/STS/FIC03/V02/22).
- Fiche de vie des équipements (ANS/STS/FIC05/V02/22).

6.2 Locaux

- Les locaux sont situés, conçus, construits, adaptés et entretenus de façon à être en adéquation avec les opérations à effectuer.
- Les zones et postes de travail sont définis pour chaque type de préparation.
- Le plan des locaux, leur agencement, leur conception et leur utilisation tendent à minimiser les risques de confusion ou d'erreur en établissant des circuits logiques. Ils contribuent également à la protection du personnel, des produits et de l'environnement et sont sécurisés, suffisamment spacieux pour pouvoir y travailler dans de bonnes conditions, correctement éclairés et ventilés.
- Les mesures prises pour protéger les produits issus de prélèvements de CSH tiennent compte de l'environnement immédiat en vue d'éviter tout risque d'altération ou de contamination
- Les locaux sont de taille suffisante. Ils sont conçus et adaptés en vue de garantir la qualité et la traçabilité des produits conservés ou stockés. Ils sont propres et secs et maintenus le cas échéant dans des limites de température et d'hygrométrie spécifiées mesurées et contrôlées pour les différents types de produits conservés ou stockés. Ces locaux ne sont pas un lieu de passage.

6.3 Matériel

6.3.1 Equipements

- Hotte à flux laminaire.
- Bain-Marie.
- Congélateur - 80°C (6 mois).
- Congélateur programmable avec descente progressive de la température (-196°C).
- Fut d'azote liquide.
- Centrifugeuse de poches réfrigérée.
- Thermomètre.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 09

ANS/COL/PRO08/
V01/22

PREPARATION, CRYOCONSERVATION ET DECONGELATION DES CELLULES SOUCHES DU SANG PERIPHERIQUE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

- Agitateur horizontal de poches.
- Extracteur de plasma.
- Clampeuse soudeuse.
- Balances de précision.
- Connecteur stérile
- Laveur de cellules

6.3.2 Consommables

- Cryogants.
- Sacs de cryoconservation stériles.
- Cryotubes stériles.
- Poches de transfert stériles avec connecteur.
- Conteneurs en aluminium pour les sacs de cryoconservation.
- Blocs réfrigérants ou plaques de refroidissement.
- Étiquettes pour conteneurs et tubes.
- Bouchons de fermeture stériles.
- Seringues stériles.
- Aiguilles stériles.
- Dispositif de connexion stérile.
- Cuve d'Azote.
- Transporteur à sec d'Azote.
- Désinfectants stériles (lingettes, spray).
- Conteneurs en aluminium.

6.3.3 Réactifs/Produits chimiques

- Voir : **ANS/COL/MOP07/V02/22 : PRELEVEMENT PAR APHERESE.**
- DMSO (Me₂SO).
- Solution stérile macromoléculaire : HSA à 5% ou HEA ou plasma autologue.
- Flacons de culture (milieu de culture aérobie, anaérobie).
- CD34 / 7-AAD.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 09

ANS/COL/PRO08/
V01/22

PREPARATION, CRYOCONSERVATION ET DECONGELATION DES CELLULES SOUCHES DU SANG PERIPHERIQUE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

6.4 Description

6.4.1 Conservation des cellules souches du sang périphérique

a) Concentration des CSSP et préparation avant congélation

Pour obtenir un volume standard de 100 ml par poche, rajouter volume à volume la suspension cellulaire et la solution cryoprotectrice :

- Volume de la suspension cellulaire après concentration = 70mL.
- Solution cryoprotectrice (Me₂SO + plasma du donneur ou solution macromoléculaire) =70ml.

Si le volume de la suspension cellulaire est >70 ml :

- Centrifuger les poches.
- Transférer les poches dans un extracteur de plasma et presser le surnageant dans le sac vide.
- Conserver au réfrigérateur à une température comprise entre +2°C et +6°C.

Si le volume de la suspension cellulaire est < 70 ml :

- Diluer la suspension cellulaire avec le plasma du donneur (de préférence de la même collecte) ou de l'albumine à 5%.
- Conserver au maximum 24H au réfrigérateur à une température comprise entre +2°C et +6°C.

Préparer la solution cryoprotectrice : Utiliser du DMSO dans une solution macromoléculaire [Sérum albumine (HSA 5%), Hydroxy-éthyl-amidon (HEA) ou plasma autologue] de manière à obtenir une concentration finale à 10 % de DMSO.

Refroidir préalablement la solution cryoprotectrice à +4°C avant d'être mélangée à la préparation cellulaire.

• Addition de la solution cryoprotectrice à la suspension cellulaire

- À ce stade, le congélateur à vitesse contrôlée doit être démarré et pré refroidi à la température de démarrage (= 0°C).
- Tous les composants doivent être pré refroidis (La suspension cellulaire et la solution cryoprotectrice doivent être refroidies à environ +4 à +6°C avant de mélanger) et les étapes de traitement doivent être effectuées sur des plaques de refroidissement ou des blocs réfrigérants.
- Mélanger progressivement la suspension cellulaire et la solution cryoprotectrice, sous agitation constante et homogénéiser au mieux le produit en 10 minutes au maximum et maintenir une température contrôlée (+4 à +10°C).
- Conserver le produit (mélange DMSO et solution cellulaire) entre +4 et +10 °C pendant une durée n'excédant pas 30 minutes avant le début de la congélation.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 09

ANS/COL/PRO08/
V01/22

PREPARATION, CRYOCONSERVATION ET DECONGELATION DES CELLULES SOUCHES DU SANG PERIPHERIQUE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE


• Fractionnement / Transfert du mélange suspension cellulaire-solution de cryoconservation dans les sacs de cryoconservation

- Placer le mélange (suspension cellulaire-milieu de cryoconservation) dans des sacs de cryoconservation marqués d'une étiquette spéciale contenant un code individuel.
- Respecter les volumes optimaux de remplissage des poches de cryopréservation et répartir un volume identique dans chaque poche.
- Percer l'orifice de la membrane du kit de remplissage et prélever la suspension cellulaire comme échantillon pour le contrôle microbiologique.
- Ensemencer l'échantillon dans les flacons de culture (aérobie/ anaérobie).
- Prendre le reste du mélange et le transférer dans les cryotubes (tubes pilotes) comme échantillons pour le contrôle qualité.
- Utiliser un suremballage afin de sécuriser les poches stockées ; il est alors important de vider l'air du suremballage avant de procéder à sa soudure.
- Placer les sacs de cryoconservation et les cryotubes entre les plaques de refroidissements ou sur les blocs de congélation et les mettre dans des conteneurs en aluminium pré refroidis.
- Transférer immédiatement les conteneurs en aluminium vers le congélateur à vitesse contrôlée.

b) Congélation

• Diminution programmée de la température et stockage

- Utiliser l'automate permettant de maîtriser et de tracer la descente en température par injection programmée d'azote.
- Programmer une diminution de température, permettant de limiter le pic de surfusion et poursuivre l'opération jusqu'à ce que la poche atteigne une température d'au moins -80°C
- Visualiser à travers l'appareil la courbe propre à la poche témoin et la courbe propre à l'enceinte de refroidissement en vue de validation.
- Conserver les poches, à une température inférieure à -150°C avec surveillance et enregistrement de température.
- Utiliser de l'azote en l'absence d'équipement de cryogénie. En cas de panne de ceux-ci, la congélation et le stockage peuvent être réalisés dans une enceinte à - 80°C, préalablement validée, et pour une durée de stockage limitée, inférieure à 6 mois.

	AGENCE NATIONALE DU SANG	Nombre de pages : 09
ANS/COL/PRO08/ V01/22	PREPARATION, CRYOCONSERVATION ET DECONGELATION DES CELLULES SOUCHES DU SANG PERIPHERIQUE	
DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE		

c) Décongélation

- Utiliser un Bain-marie classique avec eau stérile ou à sec.
- Programmer la température entre +38°C et +40°C, en 2 à 5 minutes pour préserver la viabilité et la fonctionnalité cellulaire.
- Maintenir la température du produit décongelé en dessous +10°C, le temps d'exposition des cellules au DMSO (avant infusion ou avant lavage) devant être le plus court possible.
- Doter le laboratoire d'une procédure de sauvegarde des cellules en cas de fuite à la décongélation.

6.4.2 Le transport des cellules souches

- Le conditionnement primaire doit être clos et rendu étanche dès la fin du prélèvement, en privilégiant les thermo-soudures aux clips.
- Le récipient de transport doit contenir des dispositifs eutectiques, non directement au contact avec les conditionnements primaire et extérieur, permettant d'assurer le maintien de l'intervalle de température recommandé pendant une durée de temps supérieure ou égale à 2 fois la durée maximale prévisible du stockage temporaire et de l'acheminement.

➤ Acheminement des cellules souches vers le site de greffe

- Les opérations d'acheminement peuvent être soit de la responsabilité de l'établissement expéditeur ou de l'établissement de greffe destinataire. Néanmoins, il est recommandé que l'unité en charge de la préparation et de la distribution valide le circuit de transport et approuve l'organisation et les conditions du transport.
- Les colis doivent être surveillés contre tout acte de négligence ou de malveillance durant toute la durée du transport. A cet effet, toutes les étapes de transport doivent être sécurisées.
- Quelle que soit la personne en charge du transport, celle-ci doit être nommément désignée, missionnée et formée. Les transports sans surveillance ou effectués par des personnes non formées et les transports en deux-roues sont à proscrire.

6.4.3 Décongélation au laboratoire

- Procéder au lavage soit à l'aide de techniques semi-automatisées (laveur de cellules) soit par technique manuelle avec centrifugeuse à poches.
- Utiliser une solution de dilution et de lavage [solution macromoléculaire (HSA ou HEA)] ; celle-ci est à ajouter aux cellules le plus rapidement possible dès la décongélation.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 09

ANS/COL/PRO08/
V01/22

PREPARATION, CRYOCONSERVATION ET DECONGELATION DES CELLULES SOUCHES DU SANG PERIPHERIQUE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

- Utiliser la même solution macromoléculaire que celle ayant servi au lavage pour la suspension cellulaire.
- Définir le volume de suspension en fonction :
 - Du poids et de l'état clinique du patient ;
 - De la concentration cellulaire (max : $200 \times 10^9/L$)
- Filtrer les cellules avant distribution en utilisant un filtre de 200 μm .
- Transporter les greffons décongelés (à des températures comprises entre +18 et +24°C) et lavés et les accompagner d'un enregistreur de température.

6.4.4 Décongélation au lit du patient

- Décongeler à l'aide d'un bain-marie avec réinjection immédiate au patient.
- Vérifier que la dose de DMSO à réinjecter ne doit pas excéder 1 g/kg/j et peut nécessiter la réinjection en plusieurs jours :
 - Les CSSP sont transportées au lit du patient en Dry Shipper*.
 - Les transporteurs à sec (aussi appelés dry-shippers) sont conçus pour le transport d'échantillons biologiques et d'autres matériaux aux températures cryogéniques.
 - Les températures de stockage dans la chambre d'expédition restent à environ -190°C, jusqu'à ce que l'azote liquide s'évapore du matériau adsorbant
 - Réinjecter un volume maximal de 10 mL/kg/j, avec un débit maximal de 10 mL/min.
 - Réserver une dose de 4 mL/kg/j pour les enfants de moins de 10 kg.
 - Fractionner la réinjection des poches si la dose de DMSO à réinjecter est supérieure, afin de limiter les effets indésirables liés à l'injection du DMSO, à l'hypothermie, voire à la contamination importante en granulocytes.

➤ ***Caractéristiques des transporteurs à sec :**

- Matériau adsorbant de concept avancé permettant un chargement plus rapide
- Conforme aux réglementations de l'IATA concernant les réceptacles cryogéniques (PI202-Packaging Instruction 202).
- Conception de tube d'encolure fiable et robuste, un corps en aluminium haute résistance nervuré
- Performances isothermiques supérieures avec matériau d'isolation supérieur offrant des durées de retenue maximum
- Enregistreur de température disponible pour tous les modèles
- Couvercle verrouillable pour la sécurité des échantillons pendant le transport
- Caisse d'expédition protectrice carrée en plastique (en option)



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 09

ANS/COL/PRO08/
V01/22

PREPARATION, CRYOCONSERVATION ET DECONGELATION DES CELLULES SOUCHES DU SANG PERIPHERIQUE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

6.4.5 Contrôle qualité

- Numération des cellules nucléées totales.
- Numération des cellules CD34+ par un protocole CD45/CD34.
- Détermination de la viabilité par CMF (le pourcentage des cellules CD34/7-AAD positives).
- Contrôle microbiologique des dons : en aérobie et en anaérobie.
- Détermination de la fraction de lymphocytes T CD3+ (pour dons allogéniques) par CMF, une dose $\geq 177 \times 10^6$ / kg augmente considérablement l'incidence de la GVH aigue et la rechute après 2 ans.

Remarque : adapter, en interne, le seuil minimum des CD34 en fonction de la perte après décongélation



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 02

**ANS/COL/MOP01/
V02/22**

ACCUEIL DU CANDIDAT AU DON DE SANG

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/COL/MOP01

Version-Document : V02/22

Valide :

Date effective : 03/07/2022

Date d'expiration : 03/07/2027

Version remplacée :

Manuel procédures opératoires normalisées activité transfusionnelle V01/17, processus don du sang

Modification :

Voir annexe des modifications

Distributeur :

Agence Nationale du Sang

Numéro d'identification de la copie : 0001

Actualisé

Validé

Approuvé

Date : 04/01/2022 au 09/03/2022

Date : 20 au 30/06/2022

Date : 03/07/2022

**Commission de rédaction
et d'actualisation**

**Commission de
validation**

**La Directrice Générale de
l'Agence Nationale du Sang
Dr K.L OULD KABLIA**



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 02

ANS/COL/MOP01/
V02/22

ACCUEIL DU CANDIDAT AU DON DE SANG

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

1. Objectif

- Accueillir les candidats au don de sang, les identifier, les enregistrer et les fidéliser.

2. Domaine d'application

- Collecte fixe et mobile.

3. Documents de référence

- Textes réglementaires Transfusion Sanguine/ANS
- Manuel du médecin du don de sang ANS/2020

4. Définitions et abréviations

- **ANS** : Agence Nationale du Sang.

5. Personnel concerné

- Personnel d'accueil formé et qualifié.
- Secrétaire médical(e).
- Médecin du don.

6. Description de la procédure

6.1 Supports d'information : Renseigner sur support papier ou numérique

- Flyer d'autoexclusion (ANS/COL/DAE01/V01/22)
- Fiche de poste (ANS/STS/FIC04/V02/22).
- Registre des candidats au don du sang (ANS/COL/REG01/V02/22).
- Documents pré don (ANS/COL/DRD01/V02/22).

6.2 Locaux

- Doivent répondre aux normes d'hygiène et de sécurité selon la réglementation en vigueur.
- Doivent disposer d'une source d'alimentation électrique et d'une source d'eau.
- Doivent être agréables, facilement accessibles et de préférence situés au rez de chaussée.

6.3 Matériel : Chapitre vide

6.4 Description

- Le personnel chargé de l'accueil du candidat au don doit porter une tenue réglementaire.
- Accueillir agréablement le candidat au don à son arrivée.
- Ne pas faire attendre le candidat au don trop longtemps.
- Vérifier l'identité du candidat au don en lui demandant une pièce d'identité obligatoire.
- Renseigner la partie identité du candidat sur le registre des candidats au don du sang par le ou la secrétaire médical(e) (format papier ou numérique).
- Créer ou mettre à jour le dossier donneur.
- Mettre à la disposition du candidat au don les informations concernant :
 - Le don de sang total (fréquence, effets bénéfiques du don de sang, tests effectués et devenir de la poche de sang) (Voir Document pré don **ANS/COL/DRD01/V02/22**)
 - Flyer d'auto exclusion pré don (**ANS/COL/DAE01/V01/22**)
- Orienter le candidat au don vers le médecin du don.
- Remercier le candidat au don et lui exprimer sa gratitude pour ce noble geste.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 04

**ANS/COL/MOP02/
V02/22**

**SELECTION MEDICALE DU CANDIDAT AU DON
DE SANG**

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/COL/MOP02

Version-Document : V02/22

Valide :

Date effective : 03/07/2022

Date d'expiration : 03/07/2027

Version remplacée :

Manuel procédures opératoires normalisées activité transfusionnelle V01/17, processus don du sang

Modification :

Voir annexe des modifications

Distributeur :

Agence Nationale du Sang

Numéro d'identification de la copie : 0001

Actualisé

Validé

Approuvé

Date : 04/01/2022 au 09/03/2022


Date : 20 au 30/06/2022

Date : 03/07/2022

**Commission de rédaction
et d'actualisation**

**Commission de
validation**

**La Directrice Générale de
l'Agence Nationale du Sang
Dr K.L OULD KABLIA**

	AGENCE NATIONALE DU SANG	Nombre de pages : 04
ANS/COL/MOP02/ V02/22	SELECTION MEDICALE DU CANDIDAT AU DON DE SANG	
DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE		

1. Objectif

- Déterminer l'aptitude au don de sang.
- Assurer la sécurité transfusionnelle.
- La sélection médicale a un double intérêt :
 - Recherche d'une affection contre-indiquant le prélèvement, par souci de protection du donneur.
 - Recherche d'une affection transmissible par la transfusion, par souci de protection du receveur.

2. Domaine d'application

- Collecte de sang, en site fixe et mobile.

3. Documents de référence

- Textes règlementaires Transfusion Sanguine/ANS.
- Manuel du médecin du don de sang ANS/2020.

4. Définitions et abréviations

- **ANS** : Agence Nationale du Sang

5. Personnel concerné

- Médecin du don de sang.


6. Description de la procédure

6.1 Supports d'information : Renseigner sur support papier ou numérique

- Questionnaire médical type (ANS/COL/FIC01/V02/22).
- Questionnaire médical type en arabe (ANS/COL/FIC08/V01/22).
- Fiche d'anomalie (ANS/STS/FIC02/V02/22).
- Fiche de poste (ANS/STS/FIC04/V02/22).
- Fiche de vie des équipements (ANS/STS/FIC05/V02/22).
- Fiche donneur (ANS/COL/FIC02/V02/22).
- Fiche de prélèvement de sang total (ANS/COL/FIC03/V02/22).
- Fiche de prélèvement par aphérèse (ANS/COL/FIC04/V02/22).
- Registre des donneurs de sang total (ANS/COL/REG02/V02/22).
- Registre des donneurs de sang par aphérèse (ANS/COL/REG03/V02/22)
- Registre des candidats au don ajournés (ANS/COL/REG04/V02/22).
- Etiquettes d'identification du don de sang (ANS/COL/ETI01/V02/22).
- Document post don (ANS/COL/DPD01/V02/22).

6.2 Locaux

- Doivent répondre aux normes d'hygiène et de sécurité selon la réglementation en vigueur.
- Doivent disposer d'une source d'alimentation électrique et d'une source d'eau.
- Doivent être agréables, facilement accessibles et de préférence situés au rez de chaussée.

	AGENCE NATIONALE DU SANG	Nombre de pages : 04
ANS/COL/MOP02/ V02/22	SELECTION MEDICALE DU CANDIDAT AU DON DE SANG	
DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE		

6.3 Matériel

6.3.1 Equipements

- Mobilier pour le médecin et le donneur.
- Table de consultation.
- Tensiomètre.
- Stéthoscope.
- Lecteur d'hémoglobine.
- Pèse-personne.
- Toise.

6.3.2 Consommables

- Abaisse langue.
- Gants.
- Savon liquide.

6.4 Description

6.4.1 Entretien pré-don de sang total ou par apherese


- Renseigner sur format papier ou numérique tout document relatif au don de sang
- Accueillir le candidat au don.
- Vérifier l'identité du candidat au don et renseigner le questionnaire médical type et le valider.
- Vérifier la date du dernier don (voir le manuel du médecin du don de sang ANS/2020)
- Veiller à ce que l'entretien médical et l'examen clinique se déroulent dans la confidentialité adéquate.
- Utiliser un langage simple et vérifier que votre interlocuteur comprend ce que vous lui dites.
- Vérifier si le candidat au don n'a pas été précédemment ajourné, à quelle date, et si l'ajournement était temporaire ou définitif.
- Faire le dosage d'Hémoglobine selon l'appréciation du médecin (test rapide ou FNS).
- Mettre à jour le dossier donneur.

❖ Examens biologiques prédon pour apherese

- Hémogramme (taux de plaquettes et hémoglobine) pour cytophèrese
- Electrophorèse des protéines (1er don puis 1/an) en cas de plasmaphèrese
- Ferritinémie à réaliser une fois par an

6.4.2 Examen physique

- Réaliser l'examen physique du donneur de sang à la recherche de contre-indication au don en se référant aux référentiels cités dans les procédures du don de sang.
- Suite aux informations recueillies et aux résultats d'examens biologiques pré-don,
- le médecin du don décide de :

	AGENCE NATIONALE DU SANG	Nombre de pages : 04
ANS/COL/MOP02/ V02/22	SELECTION MEDICALE DU CANDIDAT AU DON DE SANG	
DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE		

- 1 - Accepter le candidat au don de sang.
- 2 - Ajourner le candidat au don de sang temporairement.
- 3 - Ajourner le candidat au don de sang définitivement.

➤ ***Si le candidat est jugé apte au don***

- Renseigner la fiche donneur de sang.
- L'enregistrer sur le registre des donneurs du sang.
- Lui attribuer un n° du don.
- Renseigner la fiche de prélèvement.
- Remettre au donneur le document d'informations post-don : (voir document informations post-don) en apportant les explications nécessaires (carte donneur, sérologies, informations post-don).
- Orienter le donneur vers la salle de prélèvement.
- Remercier le donneur et l'inviter pour un prochain don.

➤ ***Si le candidat est jugé inapte au don***

- L'informer des motifs et de la nature de son ajournement : temporaire ou définitif, et lui expliquer la différence.
- L'orienter si cela s'avère nécessaire vers un service spécialisé pour une prise en charge.
- Reporter sur le registre des candidats au don ajournés les noms et les causes d'ajournements des candidats au don de sang.
- Le remercier et l'inviter à se présenter dès la levée de sa contre-indication (si elle est temporaire) pour un don.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 05

ANS/COL/MOP03/
V02/22

LA PHLEBOTOMIE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/COL/MOP03

Version-Document : V02/22

Valide :
Date effective : 03/07/2022
Date d'expiration : 03/07/2027

Version remplacée : Manuel procédures opératoires normalisées activité transfusionnelle V01/17, processus don du sang

Modification : Voir annexe des modifications

Distributeur :
Agence Nationale du Sang
Numéro d'identification de la copie : 0001

Actualisé

Validé

Approuvé

Date : 04/01/2022 au 09/03/2022

Date : 20 au 30/06/2022

Date : 03/07/2022

**Commission de rédaction
et d'actualisation**

**Commission de
validation**

**La Directrice Générale de
l'Agence Nationale du Sang
Dr K.L OULD KABLIA**



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 05

ANS/COL/MOP03/
V02/22

LA PHLEBOTOMIE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

1. Objectif

- Appliquer les bonnes pratiques de prélèvement.
- Eliminer le risque infectieux au point de ponction.
- Assurer la sécurité du donneur de sang, du personnel et du produit prélevé d'une contamination microbienne.

2. Domaine d'application

- Collecte en site fixe et mobile.

3. Documents de référence

- Textes réglementaires Transfusion Sanguine/ANS.
- Manuel du médecin du don de sang ANS/2020.

4. Définitions et abréviations

- **ANS** : Agence Nationale du Sang.
- **DASRI** : Déchets des Activités des Services à Risque Infectieux.
- **IDE** : Infirmier Diplômé d'Etat.
- **LSP** : Laborantin de Santé Publique.
- **Poches ACD-A** : Poches d'Anticoagulant à l'Acide Citrate Dextrose additionné d'Adénine.

5. Personnel concerné

- IDE et/ou LSP formés et qualifiés en transfusion sanguine.

6. Description de la procédure

6.1 Supports d'information : Renseigner sur support papier ou numérique

- Fiche d'anomalie (ANS/STS/FIC02/V02/22).
- Fiche de prélèvement de sang total (ANS/COL/FIC03/V02/22).
- Fiche de prélèvement par aphaérèse (ANS/COL/FIC04/V02/22).
- Fiche de vérification de la trousse à pharmacie (ANS/COL/FIC07/V02/22).
- Registre de prélèvement (ANS/COL/REG05/V02/22).
- Etiquettes d'identification du don de sang (ANS/COL/ETI01/V02/22).

6.2 Locaux

- Doivent répondre aux normes d'hygiène et de sécurité selon la réglementation en vigueur.
- La salle de prélèvement doit être propre, éclairée, aérée.
- Doivent disposer d'une source d'alimentation électrique et d'une source d'eau et d'oxygène.
- Doivent être agréables, facilement accessibles et de préférence situés au rez de chaussée.

6.3 Matériel

6.3.1 Equipements

- Fauteuils de prélèvement.
- Source d'oxygène.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 05

ANS/COL/MOP03/
V02/22

LA PHLEBOTOMIE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

- Chariots.
- Agitateurs limitateurs de poches.
- Automate d'aphérèse.
- Clampeuses soudeuses électriques.
- Portoirs pour tubes échantillons.
- Pince à clamer.
- Ciseaux.
- Conteneurs pour poches de sang.
- Potences.
- Plateaux à servir.
- Paravents.

6.3.2 Consommables

- Sparadrap.
- Conteneurs pour déchets.
- Sachets spécifiques aux DASRI et produits ménagers.
- Trousse à pharmacie voir (**ANS/COL/MOP06/V02/22 : Vérification de la trousse pharmacie**).
- Poches à sang.
- Kits d'aphérèse
- Poches d'anticoagulant ACD-A
- Sérum physiologique
- Tubes échantillons
- Compresses.
- Désinfectant (Bétadine alcoolisée ou alcool à 70°C)
- Eau de javel
- Savon liquide
- Solution hydro-alcoolique
- Gants
- Garrots.
- Bandes à gaze.

6.4 Description

6.4.1 Hygiène de prélèvement

Voir fiche technique : **ANS/COL/FICT01/V01/22 Hygiène de prélèvement.**

6.4.2 Préparation de la poche à sang avant le prélèvement

- Poser la poche sur l'agitateur limitateur, plus bas que le point de la phlébotomie (50 cm).
- Placer les tubulures au niveau de la clampeuse de l'automate de prélèvement.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 05

ANS/COL/MOP03/
V02/22

LA PHLEBOTOMIE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

6.4.3 Préparation de la zone de phlébotomie

- Choisir une veine assez grosse et ferme, de préférence dans la fosse antécubitale, dans une zone exempte de lésions cutanées et de cicatrices en s'aidant d'un garrot.
- Désinfecter le point de phlébotomie de façon centrifuge avec une compresse imbibée de désinfectant (en trois temps pendant au moins 30 secondes). Voir **Fiche technique : Hygiène de prélèvement (ANS/COL/FICT01/V01/22)**.
- Laisser la zone sécher complètement (pendant 30 secondes). Voir **Fiche technique: Hygiène de prélèvement (ANS/COL/FICT01/V01/22)**.
- Demander au donneur d'ouvrir et de fermer la main une ou deux fois.

6.4.4 Ponction veineuse

- Hygiène de prélèvement : Voir **Fiche technique : Hygiène de prélèvement (ANS/COL/FICT01/V01/22)**.
- Clamper la tubulure allant de l'aiguille de prélèvement vers la poche.
- Vérifier que les deux clamps de la poche sont fermés.
- Mettre un garrot et procéder à une ponction franche et directe de la veine.
- Introduire l'aiguille à un angle de 45° puis 15°.
- Enfoncer l'aiguille à 1 ou 2 centimètres à l'intérieur de la veine.
- Couvrir l'aiguille avec une compresse et la fixer à l'aide du sparadrap.
- Desserrer légèrement le garrot.
- Fixer la tubulure avec du sparadrap
- Ouvrir le clamp de la poche satellite,
- Remplir la poche satellite et clamper à la fin du remplissage.
- Ouvrir le clamp de la poche principale.
- Remplir les tubes échantillons à partir de la poche satellite (tubes sous vide) au début du don.
- Vérifier que le sang circule et que l'aiguille de prélèvement est fonctionnelle.
- Demander au donneur d'ouvrir et de fermer lentement le poing toutes les 10-12 secondes pendant la collecte du sang.
- Si la première tentative de ponction a échoué, reporter le don à une date ultérieure en renseignant l'information sur la fiche de prélèvement.

6.4.5 Fin de prélèvement

- Clamper la poche principale et la désolidariser de l'automate quand la quantité programmée est atteinte.
- Enlever le garrot et dépiquer le donneur.
- Sécuriser l'aiguille (selon les recommandations du fournisseur) et la jeter dans un conteneur spécifique.
- Laisser une compresse sèche sur le point de ponction et demander au donneur de



AGENCE NATIONALE DU SANG

**Nombre de
pages : 05**

**ANS/COL/MOP03/
V02/22**

LA PHLEBOTOMIE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

comprimer 2 à 3 minutes, bras allongé au niveau du point de ponction.

- Vérifier l'arrêt de saignement, maintenir avec une compresse et un sparadrap.
- Laisser le donneur au repos sur le fauteuil de prélèvement, s'assurer de la bonne tolérance du don, le remercier et l'accompagner vers la salle de collation.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 03

**ANS/COL/MOP04/
V02/22**

LIEN DON/DONNEUR/REGLES D'ETIQUETAGE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/COL/MOP04

Version-Document : V02/22

Valide :

Date effective : 03/07/2022

Date d'expiration : 03/07/2027

Version remplacée :

Manuel procédures opératoires normalisées activité transfusionnelle V01/17, processus don du sang

Modification :

Voir annexe des modifications

Distributeur :

Agence Nationale du Sang

Numéro d'identification de la copie : 0001

Actualisé

Validé

Approuvé

Date : 04/01/2022 au 09/03/2022

Date : 20 au 30/06/2022

Date : 03/07/2022

**Commission de rédaction
et d'actualisation**

**Commission de
validation**

**La Directrice Générale de
l'Agence Nationale du Sang
Dr K.L OULD KABLIA**



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 03

ANS/COL/MOP04/
V02/22

LIEN DON/DONNEUR/REGLES D'ETIQUETAGE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

1. Objectif

- Vérifier les différents documents relatifs au prélèvement de sang (manuel ou numérique).
- Préciser les règles d'étiquetage des poches de sang et des échantillons sanguins au cours du prélèvement.

2. Domaine d'application

- Collecte fixe et mobile.

3. Documents de référence

- Textes réglementaires Transfusion Sanguine/ANS.
- Manuel du médecin du don de sang ANS/2020.

4. Définitions et abréviations

- **ANS** : Agence Nationale du Sang.
- **IDE** : Infirmier Diplômé d'Etat.
- **LSP** : Laborantin de Santé Publique.

5. Personnel concerné

- IDE et/ou LSP formés et qualifiés en transfusion sanguine.
- Médecin du don


6. Description de la procédure

6.1 Support d'informations : Renseigner sur support papier ou numérique

- Fiche donneur de sang (ANS/COL/FIC02/V02/22).
- Fiche de prélèvement de sang total (ANS/COL/FIC03/V02/22).
- Fiche de prélèvement par aphérèse (ANS/COL/FIC04/V02/22).
- Fiche de liaison (ANS/STS/FIC01/V02/22).
- Fiche d'anomalie (ANS/STS/FIC02/V02/22).
- Fiche de poste (ANS/STS/FIC04/V02/22).
- Registre des donneurs de sang total (ANS/COL/REG02/V02/22).
- Registre des donneurs de sang par aphérèse (ANS/COL/REG03/V02/22).
- Registre de prélèvement (ANS/COL/REG05/V02/22).
- Etiquettes d'identification du don de sang (ANS/COL/ETI01/V02/22).

6.2 Locaux

- Doivent répondre aux normes d'hygiène et de sécurité selon la réglementation en vigueur.
- La salle de prélèvement doit être propre, éclairée, aérée.
- Doivent disposer d'une source d'alimentation électrique et d'une source d'eau et d'oxygène.
- Doivent être agréables, facilement accessibles et de préférence situés au rez de chaussée.

	AGENCE NATIONALE DU SANG	Nombre de pages : 03
ANS/COL/MOP04/ V02/22	LIEN DON/DONNEUR/REGLES D'ETIQUETAGE	
DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE		

6.3 Matériel : Chapitre vide.

6.4 Description

- Vérifier l'identité du donneur avec la fiche de prélèvement.
- Vérifier la correspondance des numéros entre cette fiche et le numéro du don de l'étiquette.
- Etiqueter les poches et les deux tubes échantillons (pendant la phlébotomie).
- Sur chaque étiquette doivent être précisés, la date de prélèvement, et le numéro du don.
- A la fin du prélèvement, placer les tubes dans le portoir et les poches dans les conteneurs accompagnés des fiches de liaisons respectives.
- Vérifier la concordance entre les numéros des tubes, des poches et la fiche de liaison.
- Dépôt des poches de sang et des tubes correspondants au niveau des unités de préparation et qualifications biologiques et accusé de réception de la fiche de liaison après vérification de la concordance entre poches, tubes et fiche de liaison.
- En cas de prélèvement annulé ou interrompu, reporter l'information sur le registre et la fiche de prélèvement et la fiche de liaison.

IMPORTANT

Un étiquetage commencé ne doit jamais être interrompu.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 05

ANS/COL/MOP05/
V02/22

PRISE EN CHARGE DES INCIDENTS LIES AU
DON DU SANG

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/COL/MOP05

Version-Document : V02/22

Valide :

Date effective : 03/07/2022

Date d'expiration : 03/07/2027

Version remplacée :

Manuel procédures opératoires normalisées activité transfusionnelle
V01/17, processus don du sang

Modification :

Voir annexe des modifications

Distributeur :

Agence Nationale du Sang

Numéro d'identification de la copie : 0001

Actualisé

Validé

Approuvé

Date : 04/01/2022 au 09/03/2022

Date : 20 au 30/06/2022

Date : 03/07/2022

**Commission de rédaction
et d'actualisation**

**Commission de
validation**

**La Directrice Générale de
l'Agence Nationale du Sang
Dr K.L OULD KABLIA**



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 05

ANS/COL/MOP05/
V02/22

PRISE EN CHARGE DES INCIDENTS LIES AU
DON DU SANG

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

1. Objectif

- Assurer la prise en charge des donneurs présentant des incidents liés aux dons.

2. Domaine d'application

- Collecte de sang en site fixe et mobile.

3. Documents de référence

- Textes réglementaires Transfusion Sanguine/ANS.
- Manuel du médecin du don de sang ANS/2020.

4. Définitions et abréviations

- **ANS** : Agence Nationale du Sang.
- **IDE** : Infirmier Diplômé d'Etat.
- **LSP** : Laborantin de Santé Publique.

5. Personnel concerné

- Médecin du don.
- IDE et/ou LSP formés et qualifiés en transfusion sanguine.
- Personnel de la collation formé à la surveillance post don.

6. Description de la procédure

6.1 Supports d'information : Renseigner sur support papier ou numérique

- Fiche de prélèvement de sang total (ANS/COL/FIC03/V02/22).
- Fiche de prélèvement par aphérèse (ANS/COL/FIC04/V02/22).
- Fiche d'anomalie (ANS/STS/FIC02/V02/22).
- Fiche de poste (ANS/STS/FIC04/V02/22).
- Fiche de vie des équipements (ANS/STS/FIC05/V02/22).
- Registre de prélèvement (ANS/COL/REG05/V02/22).

6.2 Locaux

- Doivent répondre aux normes d'hygiène et de sécurité selon la réglementation en vigueur.
- Doivent disposer d'une source d'alimentation électrique et d'une source d'eau et d'oxygène.
- Doivent être agréables, facilement accessibles et de préférence situés au rez de chaussée.

6.3 Matériel : Chapitre vide

6.4 Description

6.4.1 Devant les incidents indésirables suivants

➤ Mineurs

- Malaise.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 05

**ANS/COL/MOP05/
V02/22**

**PRISE EN CHARGE DES INCIDENTS LIES AU
DON DU SANG**

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

- Hématome.
- Douleur au point de ponction.
- Ponction artérielle accidentelle
- Saignement persistant.

➤ **Majeurs**

- Choc vagal.
- Choc hypovolémique.
- Convulsion.
- Lésions nerveuses.
- Signes d'hypocalcémie (Paresthésie péri buccale, digitale voire généralisée, goût métallique, sensation de froid).

A/ Conduite à tenir en cas d'incidents mineurs

- Arrêter le prélèvement immédiatement.
- Retirer l'aiguille après avoir clamped la tubulure et assurer l'hémostase.
- Mettre le donneur en position déclive.
- Relever les membres inférieurs.
- Desserrer les vêtements.
- Rassurer le donneur.
- Contrôler la liberté des voies aériennes.
- Prévenir le médecin du don.
- Prendre sa tension artérielle.

B/ En cas d'incidents majeurs

Le médecin décide de la conduite à tenir :

- Mettre à disposition la trousse à pharmacie.
- Oxygénothérapie.
- Placer une voie d'abord et perfuser avec des solutés de remplissage (macromolécules) si nécessaire.
- Surveiller les constantes hémodynamiques jusqu'à leur normalisation.
- Exceptionnellement, on peut être amené à avoir une action thérapeutique plus importante et adaptée à l'incident.
- Laisser le donneur se reposer, le faire asseoir lentement, l'accompagner à la collation et le garder sous surveillance discrète le temps nécessaire à son total rétablissement.

C/ En cas d'aggravation de l'état général appeler le SAMU / protection civile

- * **Enregistrer l'incident sur la fiche de prélèvement, le registre de prélèvement et la fiche d'anomalie.**

**AGENCE NATIONALE DU SANG**Nombre de
pages : 05ANS/COL/MOP05/
V02/22**PRISE EN CHARGE DES INCIDENTS LIES AU
DON DU SANG****DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE****6.4.2 Mesures à prendre devant les différents cas d'incidents**

<u>Type</u>	<u>Action</u>
Douleur au point de ponction	<ul style="list-style-type: none">- Vérifier la position de l'aiguille.
Hématome	<ul style="list-style-type: none">- Arrêter le prélèvement.- Surélever le membre.- Mettre un bandage alcoolisé.
Névralgie avec anesthésie du bras ou des bouts de doigts (lésions nerveuses)	<ul style="list-style-type: none">- Arrêter le prélèvement.
Ponction artérielle accidentelle	<ul style="list-style-type: none">- Arrêt immédiat du prélèvement.- Assurer l'hémostase par une compression ferme et ininterrompue par une tierce personne pendant au moins vingt minutes.- Garder le donneur sous surveillance.
Saignement persistant	<ul style="list-style-type: none">- Assurer l'hémostase.- Garder le donneur sous surveillance.- Faire un bilan d'hémostase.
Sensation de malaise	<ul style="list-style-type: none">- Arrêter le prélèvement.- Rassurer le donneur.- Surélever les membres.- Réhydrater le donneur (sérum salé).- Contrôler la tension artérielle.
Fourmillements, crises tétanie (hypocalcémie)	<ul style="list-style-type: none">- Arrêter le don.- Suppléer en calcium.
Convulsions	<ul style="list-style-type: none">- Arrêter le prélèvement.- CAT devant une convulsion.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 05

**ANS/COL/MOP05/
V02/22**

**PRISE EN CHARGE DES INCIDENTS LIES AU
DON DU SANG**

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Choc vagal	<ul style="list-style-type: none">- Position déclive.- Membres inférieurs surélevés.- Contrôler la tension artérielle.- Si vomissement : position latérale + bassin récliné.- Repos prolongé du donneur.- Surveillance stricte du donneur.
Incidents liés à l'anticoagulant (Aphérèse)	<ul style="list-style-type: none">- Diminuer les débits de la pompe d'anticoagulant, de la pompe de retours et/ou mettre les pompes en pauses (Manuel d'utilisation de la machine).- Si les signes deviennent contraignants pour le donneur, arrêter le prélèvement.

Nb : Devant tous types d'incidents mineur ou majeur, le médecin du don doit être obligatoirement avisé.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 03

ANS/COL/MOP06/
V02/22

VERIFICATION DE LA TROUSSE A PHARMACIE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/COL/MOP06

Version-Document : V02/22

Valide :
Date effective : 03/07/2022
Date d'expiration : 03/07/2027

Version remplacée : Manuel procédures opératoires normalisées activité transfusionnelle V01/17, processus don du sang

Modification : Voir annexe des modifications

Distributeur :
Agence Nationale du Sang
Numéro d'identification de la copie : 0001

Actualisé

Validé

Approuvé

Date : 04/01/2022 au 09/03/2022

Date : 20 au 30/06/2022

Date : 03/07/2022

**Commission de rédaction
et d'actualisation**

**Commission de
validation**

**La Directrice Générale de
l'Agence Nationale du Sang
Dr K.L OULD KABLIA**



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 03

ANS/COL/MOP06/
V02/22

VERIFICATION DE LA TROUSSE A PHARMACIE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

1. Objectif

- Vérifier le contenu de la trousse à pharmacie nécessaire à la prise en charge des incidents lors d'un don de sang.

2. Domaine d'application

- Collecte de sang en site fixe et mobile.

3. Documents de référence

- Textes réglementaires Transfusion Sanguine/ANS.
- Manuel du médecin du don de sang ANS/2020.

4. Définitions et abréviations

- **ANS** : Agence Nationale du Sang.
- **IPP** : Inhibiteur de la Pompe à Protons.

5. Personnel concerné

- Médecin du don.
- Infirmier de prélèvement.

6. Description de la procédure

6.1. Supports d'information : Renseigner sur support papier ou numérique

- Fiche de poste (ANS/STS/FIC04/V02/22).
- Fiche de vie des équipements (ANS/STS/FIC05/V02/22).
- Fiche de vérification de la trousse à pharmacie (ANS/COL/FIC07/V02/22).

6.2. Locaux : Chapitre vide

6.3. Matériel ; Chapitre vide

6.4. Description

6.4.1 Vérification du contenu de la trousse à pharmacie

- Vérifier le contenu de la trousse à pharmacie conformément à la liste ci-jointe avant chaque collecte.
- Si le contenu n'est pas conforme à cette liste prévenir le responsable de la Collecte et le responsable de l'unité de don de sang.

6.4.2 Vérification des dates de péremption

- Vérifier la date de péremption de tous les médicaments ainsi que le consommable.
- Pour les composants qui ne possèdent pas de date de péremption, (certains consommables), inscrire la date du jour de réception du lot plus un an, cette nouvelle date deviendra la date de péremption.
- Si la date de péremption est dépassée, retirer le produit et prévenir le responsable de la collecte et le responsable de l'unité de don de sang.

6.4.3 Périodicité

- La vérification de la trousse à pharmacie s'effectue une fois par jour.
- L'opérateur inscrit son nom et signe sur la fiche de vérification.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 03

ANS/COL/MOP06/
V02/22

VERIFICATION DE LA TROUSSE A PHARMACIE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

6.4.4 Emplacement

- Doit être dans la salle de prélèvement mobile ou fixe.
- La fiche de vérification doit être à la portée du médecin du don et du personnel de prélèvement chargé de la vérification.

6.4.5 Liste des médicaments et du consommable de la trousse à pharmacie

a) Médicaments

- Calcium
- Antalgique
- Corticoïde (hydrocortisone 100mg injectable ou solumedrol).
- IPP.
- Anti émétique.
- Valium 10 mg
- Magnésium
- Adrénaline

b) Liquides de remplissage

- Plasmagel.
- Sérum Glucosé isotonique 5%.
- Sérum Glucosé hypertonique 10% et 30%.
- Sérum Salé isotonique 0,9%.

c) Consommables

- Perfuseur.
- Seringues jetables de 5 cc et de 10 cc.
- Dispositifs de prélèvement de sang.
- Aiguilles.
- Compresse.
- Bande à gaze.
- Coton.
- Désinfectant Bétadine alcoolisée ou Alcool à 70°C.
- Sparadrap.

d) Equipements

- Tensiomètre.
- Stéthoscope.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 05

ANS/COL/MOP07/
V02/22

PRELEVEMENT PAR APHERESE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/COL/MOP07

Version-Document : V02/22

Valide :
Date effective : 03/07/2022
Date d'expiration : 03/07/2027

Version remplacée : Manuel procédures opératoires normalisées activité transfusionnelle V01/17, processus don du sang

Modification : Voir annexe des modifications

Distributeur :
Agence Nationale du Sang
Numéro d'identification de la copie : 0001

Actualisé

Validé

Approuvé

Date : 04/01/2022 au 09/03/2022

Date : 20 au 30/06/2022

Date : 03/07/2022

**Commission de rédaction
et d'actualisation**

**Commission de
validation**

**La Directrice Générale de
l'Agence Nationale du Sang
Dr K.L OULD KABLIA**



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 05

ANS/COL/MOP07/
V02/22

PRELEVEMENT PAR APHERESE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

1. Objectif

- Définir les règles de bonne pratique de prélèvement par aphérèse.

2. Domaine d'application

- Collecte en site fixe.

3. Documents de référence

- Textes réglementaires Transfusion Sanguine/ANS.
- Manuel du médecin du don de sang ANS/2020.

4. Définitions et abréviations :

- **ANS** : Agence Nationale du Sang.
- **DASRI** : Déchets d'Activité des Services à Risque Infectieux.
- **IDE** : Infirmier Diplômé d'Etat.
- **LSP** : Laborantin de Santé Publique.
- **Amorçages par l'anticoagulant** : Phase de rinçage automatique du kit par l'ACD-A.
- **Poches ACD-A** : Poches d'Anticoagulant à l'Acide Citrate Dextrose additionnée d'Adénine.

5. Personnel concerné :

- IDE et/ou LSP formés et qualifiés en transfusion sanguine.
- Médecin du don.

6. Description de la procédure

6.1 Supports d'information : Renseigner sur support papier ou numérique

- Fiche de prélèvement par aphérèse (ANS/COL/FIC04/V02/22).
- Fiche de liaison (ANS/STS/FIC01/V02/22).
- Fiche d'anomalie (ANS/STS/FIC02/V02/22).
- Fiche de poste (ANS/STS/FIC04/V02/22).
- Fiche de vie des équipements (ANS/STS/FIC05/V02/22).
- Registre de prélèvement (ANS/COL/REG05/V02/22).
- Etiquettes d'identification du don de sang (ANS/COL/ETI01/V02/22).

6.2 Locaux

- Doivent répondre aux normes d'hygiène et de sécurité selon la réglementation en vigueur.
- La salle de prélèvement doit être propre, éclairée, aérée.
- Doivent disposer d'une source d'alimentation électrique et d'une source d'eau et d'oxygène.
- Doivent être agréables, facilement accessibles et de préférence situés au rez de chaussée.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 05

ANS/COL/MOP07/
V02/22

PRELEVEMENT PAR APHERESE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

6.3 Matériel

6.3.1 Equipements

- Fauteuils de prélèvement.
- Source d'oxygène.
- Chariots.
- Automate d'aphérèse.
- Clampeuses soudeuses électriques.
- Portoirs pour tubes échantillons.
- Pince à clamer.
- Ciseaux.
- Conteneurs pour poches de sang.
- Plateaux à servir.
- Paravents.

6.3.2 Consommables

- Sparadrap.
- Conteneurs pour déchets.
- Sachets spécifiques aux DASRI et produits ménagers.
- Trousse à pharmacie voir (**ANS/COL/MOP06/V02/22 : Vérification de la trousse pharmacie**).
- Kits d'aphérèse
- Dispositifs de prélèvement de sang.
- Poches d'anticoagulant ACD-A.
- Sérum physiologique
- Tubes échantillons
- Compresses.
- Désinfectant (Bétadine alcoolisée ou alcool à 70°C)
- Eau de javel
- Savon liquide
- Solution hydro-alcoolique
- Gants
- Garrots.
- Bandes à gaze.

6.4 Description

6.4.1 Avant l'arrivée des donneurs

- Vérifier la disponibilité et le bon fonctionnement du matériel.
- Vérifier la date d'expiration de tous les consommables.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 05

ANS/COL/MOP07/
V02/22

PRELEVEMENT PAR APHERESE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

- Respecter les délais d'utilisation des kits après ouverture de leur emballage, de leurs installations et après leurs amorçages par l'anticoagulant.

6.4.2 Prélèvement du donneur

a) Préparation de l'automate d'aphérèse et installation du kit :

- Mettre l'automate sous tension et le laisser effectuer les vérifications (auto test) nécessaires (Manuel d'utilisation de la machine).
- Préparer le kit et vérifier l'intégrité du dispositif et de la poche d'anticoagulant.
- Installer correctement le kit et commencer l'amorçage de l'anticoagulant (Manuel d'utilisation de la machine).

b) Lavage des mains et antiseptie :

- Se référer à la Fiche technique : Hygiène de prélèvement (ANS/COL/FICT01/V01/22).

c) Installation du donneur :

- Installer le donneur sur le fauteuil de prélèvement.
- Vérifier la fiche de prélèvement par aphaérèse.
- Contrôler l'identité du donneur : en lui demandant de décliner son nom et prénom et sa date de naissance.
- Vérifier que le numéro de don sur le jeu d'étiquettes correspond à celui de la fiche de prélèvement par aphaérèse.
- Vérifier l'état veineux du bras du donneur et l'installer en fonction du bras sur lequel doit être pratiqué le geste de phlébotomie.
- Prendre connaissance des consignes médicales (en fonction de la demande).
- Introduire les paramètres biologiques et physiologiques du donneur (voir manuel d'utilisation du séparateur).

d) Préparation du site de ponction et phlébotomie :

• Désinfection du site de phlébotomie :

Respecter les consignes selon la Fiche technique : Hygiène de prélèvement(ANS/COL/FICT01/V01/22).

• Ponction veineuse et prélèvement :

- Ponctionner de façon franche et directe la veine :
Voir (ANS/COL/MOP03/V02/22) : La phlébotomie.
- Apposer les étiquettes sur les poches **Voir (ANS/COL/MOP04/V02/22) : Lien Don/Donneur / Règles d'étiquetage.**

e) Surveillance du donneur :

- Le donneur doit être surveillé pendant toute la durée du prélèvement ; **voir (ANS/COL/MOP05/V02/22) : Prise en charge des incidents liés au don.**



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 05

ANS/COL/MOP07/
V02/22

PRELEVEMENT PAR APHERESE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

- Faire des ajustements sur la machine au cours du prélèvement, en fonction des réactions éventuelles du donneur. (Manuel d'utilisation de la machine)

6.4.3 Fin du don

L'automate annonce la fin du don lorsque la quantité programmée est atteinte :(Voir manuel d'utilisation de l'automate d'aphérèse).

- Débrancher le donneur : en suivant les instructions proposées par la machine (manuel d'utilisation de la machine).
 - ✓ Enlever le garrot.
 - ✓ Dépiquer en faisant coulisser l'aiguille, laisser une compresse sèche sur le point de ponction et demander au donneur de comprimer 2 à 3 minutes,
- Vérifier que le saignement s'est arrêté, maintenir une compresse avec une bande à gaze.
- Laisser le donneur au repos sur le fauteuil de prélèvement, s'assurer de la bonne tolérance du don, le remercier et l'accompagner vers la salle de collation.
- Désolidariser la poche à l'aide d'une soudeuse.

6.4.4 Prise en charge des fiches, des poches et des tubes

a) **Traitement de la fiche de prélèvement :**

Noter sur la fiche de prélèvement par aphérèse :

- Les données post don (tableau récapitulatif du don).
- Les incidents survenus au cours de la séance.
- L'identification du préleveur.

b) **Traitement des poches collectées :**

- Souder la tubulure des poches en faisant trois soudures avec un écart d'environ 02 centimètres.
- Vérifier l'intégrité des soudures.
- Placer les poches collectées selon les recommandations du manuel d'utilisation de la machine accompagnées de leurs fiches de liaison.

NB : Devant la survenue de tout incident, le reporter sur la fiche de prélèvement.

ANNEXE
SUPPORTS D'INFORMATION

PROCESSUS DON DU SANG

Date : Numéro d'identification du candidat au don de sang : Nom (jeune fille) : Prénoms : Épouse de Né (e) le : à Etat civil : Adresse : Téléphone : **A. Etat de santé pour pouvoir donner du sang :**1. Vous sentez-vous en forme pour donner votre sang ? OUI NON 2. Avez-vous consulté un médecin récemment ? OUI NON 3. Avez-vous pris (ou prenez-vous actuellement) des médicaments (Même à titre préventif) OUI NON

Si oui, quand et lesquels ?

4. Avez-vous une maladie qui nécessite un suivi médical régulier ? OUI NON

Si oui, laquelle ?.....

5. Avez-vous eu récemment des saignements (du nez, des hémorroïdes, des règles abondantes) ?

OUI NON 6. Avez-vous été traité(e) pour un psoriasis ? OUI NON 7. Avez-vous été traité(e) pour l'acné ? OUI NON 8. Avez-vous été vacciné(e) ? OUI NON

Si oui, quand et lesquels ?.....

9. Avez-vous prévu une activité avec efforts physiques (sportive, professionnelle...) juste après votre don ?

OUI NON JE NE SAIS PAS

Si oui, laquelle ?

10. Avez-vous déjà été opéré(e) ou hospitalisé(e) ? OUI NON

11. Avez-vous eu de l'asthme, une réaction allergique importante, notamment lors d'un soin médical ?

OUI NON 12. Avez-vous une maladie de la coagulation du sang ? OUI NON

13. Avez-vous eu une anémie, un manque de globules rouges, un traitement pour compenser un manque de fer ? OUI NON

14. Avez-vous eu un diagnostic de cancer ? OUI NON

15. Avez-vous eu un accident vasculaire cérébral, un accident ischémique transitoire, des crises d'épilepsie, des convulsions (en dehors de l'enfance), des syncopes répétées ? OUI NON

Pour les femmes :

16. Êtes-vous actuellement enceinte ou l'avez-vous été dans les 6 derniers mois ? OUI NON

Précisez le nombre de grossesses que vous avez eu au cours de votre vie :

17. Allaitiez-vous ou l'avez-vous fait dans les 6 derniers mois ? OUI NON

B. Risques de transmission d'agent infectieux par le sang :

B1- Risques liés aux voyages et séjours à l'étranger :

18. Avez-vous voyagé ? OUI NON

Si oui, précisez : Afrique subsaharienne , Amérique Centrale ou du Sud , Autre

Si autre, précisez-le(s) pays :

19. Avez-vous déjà fait une crise de paludisme (malaria) ou une fièvre inexpliquée pendant ou après un séjour dans un pays où sévit le paludisme ? OUI NON

20. Avez-vous séjourné (plus d'un an cumulé) au Royaume-Uni entre 1980 et 1996 ? OUI NON

B2- Risques liés à des soins reçus ou à certains antécédents médicaux :

21. Êtes-vous allé(e) chez le dentiste dans les 7 derniers jours ? OUI NON

22. Avez-vous eu de la fièvre (> 38 °C), un problème infectieux dans les 15 derniers jours ? OUI NON

23. Avez-vous eu une lésion ou une infection de la peau dans les 15 derniers jours ? OUI NON

24. Avez-vous été en contact avec une personne ayant une maladie contagieuse ? OUI NON

Si oui, quelle maladie ? et quand ?

25. Avez-vous fait un tatouage, un piercing (y compris percement d'oreilles), hijama ou acupuncture dans les 4 derniers mois ? OUI NON

26. Avez-vous été en contact avec du sang humain par piqûre, plaie ou projection dans les 4 derniers mois ?
OUI NON

27. Avez-vous eu une endoscopie (fibroscopie, gastroscopie, coloscopie...) dans les 4 derniers mois ?
OUI NON

28. Avez-vous eu des infections urinaires au cours des 12 derniers mois ? OUI NON

Au cours de votre vie :

29. Avez-vous déjà reçu une transfusion sanguine ou une greffe d'organe ? OUI NON

30. Avez-vous eu une greffe de cornée ou de dure-mère ? OUI NON

31. Avez-vous reçu un traitement par hormone de croissance avant 1989 ? OUI NON

B3- Risques de transmission d'agents infectieux liés à une exposition par voie sanguine ou sexuelle :

32. Avez-vous déjà été testé positif pour le VIH (virus du SIDA), pour le VHB (virus de l'hépatite B), pour le VHC (virus de l'hépatite C) ou le virus HTLV ? OUI NON

33. A votre connaissance, une personne de votre entourage est-elle porteuse de l'hépatite B ? OUI NON

34. Avez-vous déjà utilisé, par voie injectable, des drogues ou des substances dopantes non prescrites par un médecin (même une seule fois) dans les quatre derniers mois ? OUI NON

35. Avez-vous eu des rapports sexuels non protégés avec des personnes à risque avec plus d'un (une) partenaire sexuel(le) durant les 4 derniers mois (pratiques à risque) ? OUI NON

➤ Aptitude au don de sang : OUI NON

➤ Contre-indication définitive : OUI NON

- Raison

➤ Contre-indication temporaire : OUI NON

Durée :

Identité du médecin du don
et signature

التاريخ: / /

رقم تعريف المترشح للتبرع بالدم :

اللقب:

الاسم:

زوجة:

المولود(ة) في:

ب:

الحالة المدنية:

العنوان:

رقم الهاتف:

أ- الحالة الصحية التي تسمح للتبرع بالدم:

- 1- هل تشعر أنك في حالة جيدة كي تتبرع بدمك؟ نعم لا
- 2- هل قمت بزيارة طبيب مؤخرًا؟ نعم لا
- 3- هل اخذت (او تأخذ حاليا) أدوية (حتى ولو للوقاية)؟ نعم لا
إذا كانت اجابتك نعم، متى وماهي؟
- 4- هل تعاني من مرض يستوجب فحص طبي دوري؟ نعم لا
إذا كانت اجابتك نعم، ما هو؟
- 5- هل عانيت من نزيف مؤخرًا (من الانف، اليواسير، دورة شهرية غزيرة) نعم لا
- 6- هل كنت تعالج من الصدفية؟ نعم لا
- 7- هل كنت تعالج حب الشباب؟ نعم لا
- 8- هل تلقيت تلقيح : نعم لا
إذا كانت اجابتك نعم، متى وماهي اللقاحات، المأخوذة؟
- 9- هل ستقوم بنشاط يستوجب جهد بدني (رياضي، مهني....) مباشرة بعد التبرع بالدم؟ نعم لا لا أدري
إذا كانت اجابتك نعم، ما هو :
- 10- هل خضعت لعملية جراحية أو مكثت في المستشفى؟ نعم لا
- 11- هل عانيت من الربو أو حساسية مفرطة خاصة أثناء علاج طبي؟ نعم لا
- 12- هل تعاني من مرض تخثر الدم؟ نعم لا
- 13- هل عانيت من فقر الدم، نقص كريات الدم الحمراء أو اخذت علاج لتعويض نقص الحديد؟ نعم لا
- 14- هل تم تشخيص سرطان لديك؟ نعم لا
- 15- هل عانيت من جلطة دماغية، نوبة دماغية مؤقتة، صرع، تشنجات (خارج مرحلة الطفولة)، فقدان الوعي المتكرر؟ نعم لا

النساء:

16- هل أنت حامل حاليا أو كنت حاملا في الست أشهر الماضية؟ نعم لا

حددي عدد مرات الحمل:

17- هل انت ترضعين حاليا أو أرضعت خلال الست أشهر الماضية؟

ب - أخطار انتقال العدوى عن طريق الدم

ب1- أخطار مرتبطة بالسفر أو المكوث في الخارج

18- هل سافرت؟ نعم لا

*إذا كانت إجابتك نعم، حدد: أفريقيا جنوب الصحراء الكبرى أمريكا الوسطى أو الجنوبية +أخرى

*إذا كانت إجابتك أخرى حدد أين:

19- هل عانيت من الملاريا أو حمى مجهولة السبب أثناء أو بعد المكوث في بلد تنتشر فيه الملاريا؟ نعم لا

20- هل مكثت (أكثر من سنة بالتراكم) في المملكة المتحدة ما بين 1980 و1996؟ نعم لا

ب2- اخطار مرتبطة بالعلاجات المتلقية أو بعض السوابق الطبية

21- هل قمت بفحص لدى طبيب الأسنان خلال 7 أيام الماضية؟ نعم لا

22- هل أصبت بحمى فوق (38°) أو حالة معدية خلال 15 يوم الأخيرة؟ نعم لا

23- هل عانيت من جرح أو عدوى الجلد خلال 15 يوم الأخيرة؟ نعم لا

24- هل كنت في احتكاك مع شخص لديه مرض معدى؟ نعم لا

*إذا كانت إجابتك بنعم، ما هو المرض ومتى؟

25- هل قمت بوشم، ثقب (حتى الأذن) أو حجاماة أو ابر صينية خلال 4 أشهر الماضية؟ نعم لا

26- هل كنت في احتكاك مع دم بشري عن طريق إبرة، جرح أو تناثر خلال 4 أشهر الماضية؟ نعم لا

27- هل خضعت للفحص بالمنظار خلال 4 أشهر الماضية؟ نعم لا

28- هل عانيت من عدوى المسالك البولية متكررة خلال 12 شهر الماضية؟ نعم لا

خلال حياتك

29- هل تلقيت حقن دم أو زرع عضو؟ نعم لا

30- هل خضعت لزرع قرنية نعم لا

31- هل خضعت للعلاج بهرمون النمو قبل 1989؟ نعم لا

ب3- أخطار انتقال لعدوى عن طريق الدم أو الجنس

32- هل كان تحليلك اجابي لفحص السيدا (VIH)، التهاب الكبد الفيروسي ب (VHB) التهاب الكبد الفيروسي ج (VHC) او فيروس HTLV؟ نعم لا

33- هل تعرف شخص من محيطك حامل لفيروس التهاب الكبد الفيروسي ب؟ نعم لا

34- هل استعملت مخدرات أو مواد منشطة بدون وصفة طبية (ولو لمرة واحدة) عن طريق الابز خلال 4 أشهر الماضية؟ نعم لا

35- هل اقامت علاقات جنسية غير محمية مع اشخاص مشبهين مع أكثر من شريك(ة) جنسي (ة) خلال 4 أشهر الماضية (ممارسات خطيرة)؟ نعم لا

< القدرة على التبرع بالدم:----- نعم لا

< مانع نهائي - السيب:

< مانع مؤقت

-المدة:

هوية طبيب جمع الدم وامضاءه:

Structure de Transfusion Sanguine :

FICHE DONNEUR DE SANG

IDENTIFIANT DONNEUR :

Nom, Prénom (s) :

Nom de jeune fille :

Né (e) le :

 à

Adresse domicile :

Tel :

E-mail :

Adresse professionnelle :

Tel :

E-mail :

Groupe ABO :

Rhésus :

Phénotype :

Date	N° d'identification du don	TA	Poids	Type de don	Bilan	Contre-indications au don et Observations

Date	N° d'identification du don	TA	Poids	Type de don	Bilan	Contre-indications au don et Observations

Structure de Transfusion Sanguine :

FICHE DE PRELEVEMENT DE SANG TOTAL

NUMERO DU DON
(Coller étiquette)

Date :

Identifiant donneur :

Nom :

Prénoms :

Sexe : masculin

Féminin

Né (e) : Le

à

Type de donneur : Régulier

Familial

Occasionnel

Date du dernier don :

TA :

pouls :

poids :

Volume à prélever :

Type de poches : Double

Triple

Quadruple

Examens complémentaires : FNS :

Nom et signature du médecin

Autre :

Prélèvement

Heure de prélèvement	Durée de prélèvement		Nombre et type de tubes prélevés		
	≤ à 10 min.	> à 10 min.	Sec :	EDTA :	AUTRE
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Réaction au cours du don

- malaise
- choc vagal
- choc hypovolémie
- convulsion
- hématome
- ponction artérielle accidentelle
- saignement persistant

Autre :

Nom et signature du préleveur

IDENTIFIANT DONNEUR :

Date :...../...../.....

Nom, Prénom(s) :

Nom de jeune fille :

Né(e) le :

à :

Adresse domicile :

Tél :

NUMERO DU DON
(Coller l'étiquette)**Type de donneur** : 1^{er} Don Occasionnel Régulier Compensation

Date du dernier don / /

Bilan pré-don

G S Rh	Plaquettes	Ht	Hb	Globules Rouges	Globules Blancs

Paramètres physiologiques du donneur

Poids (kg)	Taille (cm)	TA (mm Hg)

Produit à collecter

Plaquettes simples	Plasma simple	Plaquettes/Plasma	Autre
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Type de machine :

Trima Accel	MCS+	COM TEC	AMICUS	Autre
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Type de kit de prélèvement : Réf

; Lot

Type d'anticoagulant**Séance de prélèvement :**

Durée (mn)	Heure de début	Heure fin du don
	:	:

Donneur (valeur post don)

Vol Sanguin Total (ml)	Vol Sanguin Traité (ml)	Vol AC retourné au donneur (ml)	Tx Pltes	Tx Ht	Tx Hb

Produits collectés

Produits	Volume produit (ml)	Volume Anti Coagulant (ml)	Taux (Rendement) x10 ¹¹
Plaquettes			
Plasma			
Globules Rouges			

Signature du Médecin**Partie à remplir par le Préleveur :**

Incidents - Commentaires :

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Malaise | <input type="checkbox"/> Fourmillements |
| <input type="checkbox"/> Choc vagal | <input type="checkbox"/> Nausées |
| <input type="checkbox"/> Choc hypovolémie | <input type="checkbox"/> Goût métallique |
| <input type="checkbox"/> Convulsion | <input type="checkbox"/> Vomissements |
| <input type="checkbox"/> Hématome | <input type="checkbox"/> Sensation de froid |
| <input type="checkbox"/> Ponction artérielle accidentelle | <input type="checkbox"/> Crampes musculaires |
| <input type="checkbox"/> Saignement persistant | <input type="checkbox"/> Autre |

Signature du Préleveur :

FICHE TECHNIQUE

HYGIENE DE PRELEVEMENT

➤ **Asepsie des mains**

- Lavage simple des mains avec de l'eau et du savon liquide.
- Friction avec une solution hydro alcoolique avant chaque phlébotomie
- L'asepsie des mains est obligatoire avant la palpation de la veine du donneur

➤ **Préparation de la zone de phlébotomie**

- Porter des gants
- Désinfecter la zone de phlébotomie de façon centrifuge, en 03 temps avec des compresses imbibées de Bétadine alcoolisée ou alcool à 70°C

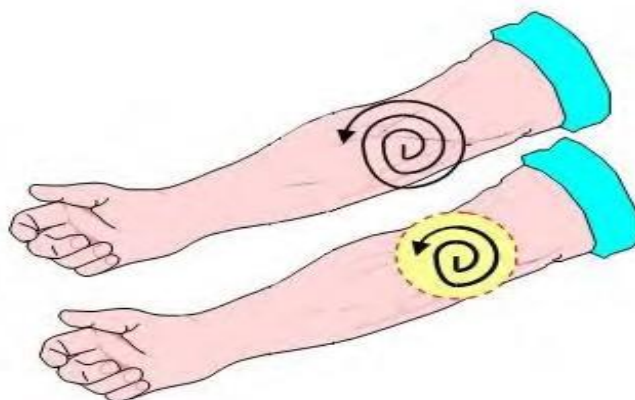


Schéma de désinfection de la zone de phlébotomie

- Couvrir la zone désinfectée avec une compresse avant le prélèvement
- Ne pas revenir sur la peau désinfectée.

DEMANDE DE TRANSFUSION AUTOLOGUE PROGRAMMEE
(Copie service demandeur)

Etablissement de santé :

Service demandeur :

Nom du malade : _____

Prénoms du malade: _____

Date de naissance : _____ /Jour _____ /Mois _____ /Année

Sexe : Masculin Féminin

Téléphone : Domicile : _____ mobile : _____

Adresse : _____

Numéro d'identification (s'il y a lieu): _____

Type d'intervention : _____

Date de l'intervention : _____

Volume des PSL demandés : _____

Nombre d'unité de plaquettes demandés _____

Composants requis : Culot globulaire Sang total

Autre (spécifier): _____

Nom du médecin traitant : _____

Nom de chirurgien si différent _____

Antécédents médicaux (commentaires du médecin prescripteur) :

Examens complémentaires :

J'ai prescrit un supplément de fer: Oui Non

-Si femme mastectomisée, autorisez-vous le prélèvement du même côté que l'évidement ganglionnaire lorsqu'il n'y a pas d'autre accès veineux sur le bras opposé à la mastectomie? Oui Non

Date : _____ Signature du médecin prescripteur : _____

Date : Avis du médecin responsable de la structure de transfusion sanguine :

CALENDRIER DE PRELEVEMENT DE LA TRANSFUSION AUTOLOGUE PROGRAMMEE

Nom : _____

Prénoms : _____

Date de naissance : _____ /Jour _____ /Mois _____ /Année

Sexe Masculin Féminin

Téléphone : Domicile : _____ mobile : _____

Adresse : _____

Numéro d'identification (s'il y a lieu): _____

Type de l'intervention : _____

Date de d'intervention : _____

Service : _____ Centre hospitalier : _____

Volume de PSL demandés : _____

Composants requis : Culot globulaire Sang total

Autre (spécifier): _____

Nom du médecin traitant : _____

Adresse : _____ Numéro de téléphone : _____

Nom de chirurgien si différent _____

N ° DON	DATE	Volume prélevé (ml)				
		Hb	Hte	GB	Plt	
1 ^{ER} DON						
2 ^{ème} DON						
3 ^{ème} DON						
4 ^{ème} DON						
5 ^{ème} DON						

Médecin responsable ;

Identification du site :

Nom du site :

Adresse :

Téléphone :

Type de site :

Caractéristique du site :

Dimensions : Petit Moyen Grand

Fenêtres : Portes : Cloisons : Issues de sorties et tout autre obstacle :

Toilette :

Sources d'eau :

Sources d'électricité fonctionnelles : Emplacement des prises : Eclairages :

Fonctionnement :

Ventilée –aérée : Oui Non Chauffée : Oui Non

Climatisée : Oui Non Calme : Oui Non

Propre répond aux conditions d'hygiène : Oui Non

Répond aux mesures de sécurité (issue de secours, extincteurs) : Oui Non

Eclairage de la salle permet facilement d'effectuer la phlébotomie : Oui Non

L'emplacement de la salle est accessible aux donneurs de sang : Oui Non

L'emplacement de la salle permet facilement le chargement et le de chargement du matériel : Oui Non

L'emplacement du site demande une autorisation de stationnement pour les donneurs et le personnel de la structure de transfusion : Oui Non

L'espace de la salle permet d'organiser : Oui Non

Un secrétariat : Oui Non

Cabine médicale isolée (confidentialité) : Oui Non

Une zone de de prélèvement avec fauteuils, chaises d'attente, et plan de travail : Oui Non

Une zone de repos individualisée avec lit : Oui Non

Observations et commentaires : c-à-d. les mesures correctives à apporter avant validation
Validation du site de la collecte : (date, nom, prénom et signature)Le :

Responsable de la structure d'accueil

Responsable de la structure de transfusion

Médecin du don :

Responsable de l'organisation de cette collecte

Structure de Transfusion Sanguine :
.....

RAPPORT DE LA COLLECTE MOBILE

Date de la collecte :

Lieu de la collecte :

Partenaire ayant participé :

Personnels :

Médical	Paramédical	Autres
-Nom : -Nom : -Nom : -Nom :	-Nom : -Nom : -Nom : -Nom :	-Nom : -Nom : -Nom : -Nom :

Heure de début de collecte :

Heure de la fin de collecte :

Nombre de donneurs prévus	Nombre de candidats au don	Nombre de donneurs prélevés	Nombre de poches		Nombre de tubes
			Utilisées	Prélevées	

Commentaires :

Points positifs	Points négatifs

Nom et signature du médecin de collecte

Structure de Transfusion Sanguine :
.....

FICHE DE VERIFICATION DE LA TROUSSE A PHARMACIE

Date :

Nom et prénom :

IDENTIFICATION DE LA TROUSSE

<u>Composition</u>	<u>Conditionnement</u>	<u>Quantité</u>	<u>Péréemption</u>
<u>Valium IM/IV</u>	Ampoule 10 mg/2ml	<u>2</u>	
<u>Calcium IM /IV</u>	Ampoule 1.375g/10 ml	<u>2</u>	
<u>Solumedrol IM/IV</u>	Ampoule 40mg/2 ml	<u>2</u>	
<u>Calcium per os</u>	Sachets ou comprimés	<u>1 boîte</u>	
<u>Dafalgan per os</u>	Comp 500mg efferv ou non	<u>1 boîte</u>	
<u>Perfalgan IV</u>	SOLUTION PERFUSION 1 g/100ML	<u>2</u>	
<u>Hydrocortisone IV</u>	Ampoule 100 mg	<u>2</u>	
<u>Antiémétique IM</u>	Ampoule	<u>2</u>	
<u>Adrénaline</u>	Ampoule 1 mg /1ml	<u>2</u>	

<u>Seringues jetables</u>	5 cc	<u>6</u>	
	10cc	<u>6</u>	
<u>Aiguilles à prélèvement</u>	IM	<u>10</u>	
	IV	<u>10</u>	

<u>plasmagel</u>		<u>2</u>	
<u>Sérum glucosé isotonique 5%</u>		<u>2</u>	
<u>Sérum glucosé hypertonique 10% et 30%</u>		<u>2</u>	
<u>Sérum salé isotonique</u>		<u>1 boîte</u>	
<u>Désinfectant iso-Bétadine dermique</u>		<u>2 flacons</u>	
<u>Compresse stériles 5X5 cm</u>		<u>1 boîte</u>	
<u>Garrots</u>		<u>1</u>	
<u>Coton</u>		<u>1+1</u>	
<u>Bandes à gaze</u>		<u>5</u>	
<u>Rouleau de sparadrap normal</u>		<u>1</u>	
<u>Rouleau de sparadrap micropore</u>		<u>1</u>	
<u>Perfuseurs</u>		<u>5</u>	
<u>Ciseaux médicaux</u>		<u>1</u>	

<u>Tensiomètre</u>		<u>1</u>	
<u>Stéthoscope</u>		<u>1</u>	

FICHE DE LIAISON

Structure :

Date :/...../.....

Structure :

Date :/...../.....

N° du don	Nom - Prénom	Sexe		Type de donneur			Type de poche			N° de lot poche	Nom du médecin	Nom du préleveur	N° du don	Qualification Sérologique						Qualification Immuno-Hématologique				N° de libération						
		M	F	OC	CP	Reg	D	T	Q					HIV	HCV	Ag HBs	Ac Anti-HBc	Tréponema Pallidum (Syphilis)	Autres	GS1	GS2	Phénotype	Autres							
Validation													Chef d'unité..... Date :/...../..... Signature :				Chef d'unité..... Date :/...../..... Signature :				Chef d'unité..... Date :/...../..... Signature :									

Structure de Transfusion Sanguine :	FICHE D'ANOMALIE
---	-------------------------

Unité :

Date de déclaration de l'anomalie	
Nom et prénoms	
Localisation	
Description de l'anomalie constatée	
Mesures prises	

Signature

Date	
Mesures Correctives Et Mesures préventives	

Nom et signature du responsable de l'unité

Nom et signature du responsable de la structure

FICHE DE POSTE	Code : .../.../....
	Version : 02
	Date de validation :
Structure de Transfusion Sanguine :	
Unité :	

A - Définition

..... est chargé de

B - Activités

1 - Activités principales

-
-
-
-
- Inventaire annuel

2 - Activités secondaires

- Participation à l'application de la démarche qualité du service.

C - Liaisons

1 - Relations avec responsables hiérarchiques

- Chef de service.....
-
-

2 - Relations transversales

- Techniciens
- Les personnels des autres services

3 - Relations subordonnées

-

D - Actions Préventives

**En cas de risque sur la qualité du résultat de l'activité ou sur le personnel
citer les conduites à tenir pour y remédier**

E - Délégation des tâches

- peut déléguer ses tâches :
-

F - Compétences et qualifications requises

Diplôme de

G - Contraintes particulières d'exercice (Fonctions de binôme, astreintes, horaires décalés, déplacements, e

Structure de Transfusion Sanguine :	<u>FICHE DE VIE DES EQUIPEMENTS</u>
---	--

Référence : Indice : Date de mise en service :

Désignation		N° de la fiche	
Etendu de mesure		Instruction d'utilisation et de maintenance préventive	
Périodicité d'étalonnage			
Incertitude		Instruction de vérification	

N° de la fiche : N° chronologique de la fiche.

INTERVENTION				
DATE	NATURE	RESULTATS	PROCHAINE DATE	NOM & PRENOM

En double exemplaire
(A conserver par l'expéditeur et le destinataire)

Expéditeur	Destinataire
Nom de la structure : Nom du site : Adresse et tél : Référence de la fiche d'approvisionnement :	Nom de la structure : Adresse :

Enlèvement	Livraison
Date : Heure : Nom du personnel expéditeur : signature : Nom du transporteur et signature :	Date : Heure : Nom du personnel destinataire : Signature : Nom du transporteur et signature : Référence de la fiche d'approvisionnement Incidents au cours du transport :

*Obligatoire entre établissement conventionnés

REGISTRE DES CANDIDATS AU DON DU SANG

Date :

Nom de la secrétaire :

<u>Nom</u>	<u>Prénom</u>	<u>Sexe</u>	<u>Date et lieu de naissance</u>	<u>Adresse (commune, Daïra, Wilaya)</u>	<u>N° d'identification</u>

REGISTRE DES DONNEURS DE SANG TOTAL

Date :

Nom et prénom du médecin :

<u>N° du don</u>	<u>Nom</u>	<u>Prénom</u>	<u>Sexe</u>	<u>Date et lieu de naissance</u>	<u>Type de don</u>			<u>Adresse</u>	<u>N° de Téléphone</u>	<u>Groupage</u>
					Rég	Occ	C.p			

REGISTRE DES DONNEURS DE SANG PAR APHERESE

Nom et prénom du médecin :

<u>Date</u>	<u>N° du don</u>	<u>Nom</u>	<u>Prénom</u>	<u>Sexe</u>	<u>Date et lieu de naissance</u>	<u>Type de don</u>			<u>Adresse</u>	<u>N° de Téléphone</u>	<u>Groupage</u>
						Rég	Occ	C.p			

ANS/COL/REG03/V02/22

REGISTRE DES CANDIDATS AUX DONNS AJOURNES

Date :

Nom du médecin :

<u>Nom</u>	<u>Prénom</u>	<u>Sexe</u>	<u>Age</u>	<u>Type</u>		<u>Motif d'ajournement</u>
				<u>Déf</u>	<u>Temp</u>	

REGISTRE DE PRELEVEMENT DE SANG

Date :

Nom et prénom du préleveur :

N°du don	Heure de prélèvement	Durée de prélèvement	Incidents

Signature :

REGISTRE DES DONNEURS DE CELLULES SOUCHES

Date :**Nom et prénom du médecin :**

N° du don	Nom	Prénom	Sexe	Date et lieu de naissance	Type de don		Taux de CD34+	Adresse	N° de Téléphone	Groupage
					Autologue	Allogénique				

CARTE DE DONNEUR REGULIER

	Structure de transfusion sanguine
	CARTE DU DONNEUR DE SANG

Groupe Rh..... Phénotype..... <hr/> Nom Prénom Date de naissance..... N° pièce d'identité..... Carte établie le	Photo
Visa de de la structure de transfusion sanguine	Visa du médecin du don

Date	Lieu	N° du don	Type du don	Le médecin	Observations durant le prélèvement

MODELE D'ETIQUETTES D'IDENTIFICATION DU DON DE SANG

Structure : Date : / / N° : 0000001 Fiche de prélèvement par aphérèse	ANS/COLE/ETI01/M02/22	Structure : Date : / / N° : 0000001 Registre de don du sang	ANS/COLE/ETI01/M02/22
Structure : Date : / / N° : 0000001 Fiche de prélèvement de sang total	ANS/COLE/ETI01/M02/22	Structure : Date : / / N° : 0000001 Questionnaire médical type	ANS/COLE/ETI01/M02/22
Structure : Date : / / N° : 0000001 Tube échantillon	ANS/COLE/ETI01/M01/22	Structure : Date : / / N° : 0000001 Tube échantillon	ANS/COLE/ETI01/M02/22
Structure : Date : / / N° : 0000001 Poche à sang	ANS/COLE/ETI01/M02/22	Structure : Date : / / N° : 0000001 Poche à sang	ANS/COLE/ETI01/M02/22
Structure : Date : / / N° : 0000001 Poche à sang	ANS/COLE/ETI01/M02/22	Structure : Date : / / N° : 0000001 Poche à sang	ANS/COLE/ETI01/M02/22

Tout savoir sur le don de sang

Flyer d'autoexclusion

- ❖ **Y a-t-il un risque de contamination en donnant du sang ?**
Non, le matériel utilisé durant le prélèvement est stérile et à usage unique.
- ❖ **Je suis diabétique et / ou hypertendu, puis-je donner mon sang ?**
Vous pouvez effectuer un don de sang si votre tension artérielle et / ou votre diabète sont équilibrés avec traitement, par contre vous êtes inaptes si vous êtes diabétique sous insuline.
- ❖ **Je suis enceinte puis-je donner mon sang ?**
Non, Il faut attendre 6 mois après votre accouchement pour faire un don.
- ❖ **J'allaite, puis-je faire un don ?**
Il faut attendre 6 mois après arrêt de l'allaitement.
- ❖ **J'ai reçu des soins dentaires, puis-je donner mon sang ?**
Il faut attendre une semaine après une extraction simple ou un détartrage et attendre
2 semaines après arrêt des antibiotiques en cas d'incision d'abcès.
- ❖ **Je prends des médicaments, puis-je faire un don ?**
Tout dépend du médicament que vous prenez, le médecin du don établira votre aptitude au don.
- ❖ **J'ai déjà été transfusé par le passé, puis-je effectuer un don ?**
Non, vous ne pouvez pas donner votre sang si vous-même avez reçu une transfusion
sanguine au cours de votre vie.
- ❖ **J'ai reçu une Hidjama, est ce que je peux faire un don ?**
Il faut attendre 4 mois avant de se présenter pour un don de sang après la Hidjama.
- ❖ **En cas de piercing et de tatouage, m'est-il possible de donner mon sang ?**
Il faut attendre 4 mois pour pouvoir donner son sang.
- ❖ **J'ai mes menstruations, est ce que je peux faire un don ?**
Il faut attendre la fin des menstruations pour faire un don.
- ❖ **J'ai eu des rapports sexuels non protégés avec des partenaires multiples, puis-je faire un don ?**
Non, il faut attendre 4 mois après le dernier rapport sexuel pour pouvoir faire un don



كل ما تحتاج لمعرفته
حول التبرع بالدم

بدون مقابل
السرية
التطوع



كوفيد-19 و التبرع بالدم

تقوم عملية التبرع بالدم في احترام تام لشروط الوقاية ضد كوفيد-19.

ماهي مدة الإنتظار للتبرع بالدم بعد التلقيح ضد كوفيد-19 ؟

يجب إنتظار 07 أيام.



هل يمكنني التبرع بالدم إذا كنت مريض بالكوفيد-19 ؟

يجب إنتظار 28 يوم بعد بداية الأعراض أو 14 يوم بعد نهايتها.

كنت على إتصال مع شخص مريض بالكوفيد-19، هل يمكنني التبرع بالدم ؟

إذا لم تكن لديك أعراض يجب إنتظار 14 يوم.

هل يمكنني التبرع بالدم إذا كانت التحاليل الطبية إيجابية بكوفيد-19 وليس لدي أعراض ؟

يجب إنتظار 14 يوم بدءا من تاريخ التحاليل.



التبرع بالدم هدية ثمينة



التبرع بالدم يسمح بإنقاذ أرواح وتحسين صحة المرضى، يقوم مركز حقن الدم بتجزئة كيس الدم لعدة مكونات: كريات حمراء، صفائح و بلازما. الدم ضروري في عدت حالات إستعجالية و دواء لبعض الأمراض :

- الأشخاص المصابين بفقر الدم.
- الأشخاص المصابين بأمراض السرطان.
- الأشخاص المصابين بنزيف دموي (حوادث المرور، الولادة، عمليات جراحية...).
- الأشخاص المصابين ببعض الأمراض النادرة و الإضطرابات في المناعة.



المنيران : 15، طريق الفادوس ص ب 59-تفصراين- الجزائر
Fax : 023 53 32 75
Tel : 023 53 32 76
Site web : www.ans.dz
Agence nationale du sang Agence du sang ANS 2015

أسئلة متكررة

هل هناك إحتمال إنتقال عدوى أثناء التبرع بالدم ؟
لا، المعدات المستعملة أثناء عملية أخذ الدم معقمة وذات إستعمال واحد.

أنا مصاب بداء السكري أو / و إرتفاع ضغط الدم هل أستطيع التبرع بدمي ؟

يمكنكم التبرع بدمكم إذا كان ضغطكم الدموي أو / و نسبة السكري متوازنين بتناول الدواء، بينما لا يمكنكم ذلك إذا كنتم تستعملون الأنسولين.

أنا حامل، هل بإمكانني التبرع بالدم ؟

لا يمكن ذلك، عليك الإنتظار لمدة 06 أشهر بعد الولادة للتبرع بالدم.

أنا مرضعة، هل بإمكانني التبرع بالدم ؟

يجب الإنتظار لمدة 06 أشهر بعد التوقف عن الرضاعة.

تلقيت علاجاً لاسناني، هل بإمكانني التبرع بالدم ؟

يجب إنتظار مدة أسبوع بعد خلع بسيط أو تنظيف للأسنان، و أسبوعين بعد الإرتقاء من أخذ المضادات الحيوية في حالة شق دمل (أو قبح في الأسنان).

أتناول أدوية، هل بإمكانني التبرع ؟

الأمر مرتبط بطبيعة الدواء، الطبيب هو المؤهل للإجابة على إمكانيتكم للتبرع بالدم.

سبق لي ان إستفدت من حقن الدم، هل بإمكانني التبرع ؟

لا يمكنكم التبرع بالدم إذا سبق لكم الإستفادة من حقن الدم ولو لمرة واحدة في حياتكم.

مراحل عملية التبرع بالدم

1. إستقبال المتبرعين و تسجيلهم



2. مقابلة طبية سريعة و فحص عيادي، للنظر في إمكانية التبرع بالدم.



3. عملية التبرع بالدم :

التبرع بالدم الكامل، تحوم هذه العملية حوالي 10 دقائق وتأخذ كمية الدم لا تتعدى 450 مل .

التبرع بالدم عبر الألة (Aphèrese)،



4. الوجبة و الإستراحة

يجب على المتبرع أن يتناول قسطاً من الراحة يتراوح من 10 إلى 15 دقيقة و تقدم له وجبة خفيفة.



تعليمات بعد التبرع بالدم

خلال 24 ساعة الموالية لعملية التبرع بالدم :

- ينصح تناول المشروبات.
- تفادي أي مجهود جسدي كبير.

معلومات عامة

شروط التبرع بالدم :

- السن من 18 إلى 65 سنة.
- الصحة الجيدة.
- الوزن : 50 كغ على الأقل.

كم مرة علي التبرع ؟

- النساء : 03 مرات سنويا.
- الرجال : 04 مرات سنويا.
- مع احترام مدة شهرين على الأقل ما بين تبرعين متتاليين.

أين يتم التبرع بالدم ؟

يتم التبرع بالدم على مستوى مراكز حقن الدم أو وحدات التبرع المتنقلة



توجيهات قبل التبرع بالدم :

- ينصح تناول وجبة خفيفة قبل التبرع.
- تناول مشروبات عشية و يوم التبرع.
- ارتداء ملابس بأكمام عريضة (متسعة) لتسهيل رفعها فوق المرفق.

DON DE SANG ET COVID- 19



Le don de sang est effectué dans le respect des conditions strictes d'hygiène et avec application rigoureuse des mesures de sécurité contre la COVID- 19.

Combien de temps dois-je attendre après m'être fait vacciné contre la COVID- 19 ?

Vous devez attendre 07 jours.



J'avais la COVID- 19 puis-je donner mon sang ?

Il faut attendre 28 jours après le début des symptômes ou 14 jours après la disparition des symptômes.

J'étais en contact avec une personne atteinte de la COVID- 19, puis-je donner mon sang ?

Si vous êtes asymptomatique, Il faut attendre 14 jours.

Je suis testé positif à la COVID- 19 mais je n'ai aucun symptôme, puis-je faire un don ?

Il faut attendre 14 jours à partir de la date du test.



Votre don de sang est un cadeau précieux !



Un seul don aide à sauver des vies et à améliorer la santé, la poche de sang prélevée est séparée en différents constituants : globules rouges, plaquettes et plasma.

Le sang est indispensable dans les situations d'urgence et pour de nombreuses thérapies :

- Les personnes atteintes d'anémie chronique (drépanocytose, thalassémie...).
- Les personnes ayant un cancer.
- Les victimes d'hémorragies (lors d'un accident, d'un accouchement, d'une intervention chirurgicale...).
- Les personnes atteintes de maladies rares et de troubles immunitaires.



République Algérienne Démocratique et populaire
Ministère de la santé
Agence Nationale du Sang



Tout savoir sur le don de sang



Non profit
Anonymat
Bénévolat

Adresse : 15, Route du Kadous. BP 59 Tixeraine-Alger

Fax : 023 53 32 75

Tel : 023 53 32 76

Agence national du sang

Agence du sang

ANS 2015

Site web : www.ans.dz

INFORMATIONS GENERALES

Conditions pour donner son sang :

- Etre agé (e) de 18 à 65 ans.
- Etre en bonne santé.
- Peser au minimum 50 kg.

A quelle fréquence ?

- 4 fois par an pour les hommes.
- 3 fois par an pour les femmes.

Avec respect d'un intervalle minimal de 2 mois entre chaque don.

Où peut-on effectuer un don de sang ?

Dans l'une des structures de transfusion sanguine fixes ou au niveau d'une collecte mobile.



Recommandations avant le don de sang :

- Il est déconseillé de venir à jeun.
- Prendre des boissons la veille et le jour du don.
- Prévoir des vêtements à manches larges (qui peuvent être relevées au-dessus du coude).
- N'oubliez pas vos pièces d'identité et carte de donneur (si vous en avez).

Déroulement du Don de Sang

1. Accueil des donneurs et enregistrement



2. Entretien médical confidentiel et examen clinique pour déterminer l'aptitude au don.

3. Le prélèvement

Un don de sang total dure environ dix minutes, une quantité de sang égale à 450ml sera prélevée.



Un don de sang par aphasie est effectué dans l'une des structures de transfusion sanguine dotée d'équipements adéquats, la durée est d'environ 45 minutes à une heure.

4. Collation et repos

Un repos de 10 à 15 minutes est nécessaire après le don du sang et une collation vous est offerte.



Consignes après le don du sang

Dans les 24h qui suivent le don, il est conseillé de :

- Boire régulièrement.
- Eviter toute activité physique génératrice de fatigue.

FAQ

Y a-t-il un risque de contamination en donnant du sang ?

Non, le matériel utilisé durant le prélèvement est stérile et à usage unique.

Je suis diabétique et / ou hypertendu, puis-je donner mon sang ?

Vous pouvez effectuer un don de sang si votre tension artérielle et / ou votre diabète sont équilibrés avec traitement, par contre vous êtes inaptes si vous êtes diabétique sous insuline.

Je suis enceinte puis-je donner mon sang ?

Non, Il faut attendre 6 mois après votre accouchement pour faire un don.

J'allaite, puis-je faire un don ?

Il faut attendre 6 mois après arrêt de l'allaitement.

J'ai reçu des soins dentaires, puis-je donner mon sang ?

Il faut attendre une semaine après une extraction simple ou un détartrage et attendre 2 semaines après arrêt des antibiotiques en cas d'incision d'abcès.

Je prends des médicaments, puis-je faire un don ?

Tout dépend du médicament que vous prenez, le médecin du don établira votre aptitude au don.

J'ai déjà été transfusé par le passé, puis-je effectuer un don ?

Non, vous ne pouvez pas donner votre sang si vous-même avez reçu une transfusion sanguine au cours de votre vie.

INFORMATION POST DON

Vous venez d'offrir votre sang et nous vous en remercions très sincèrement, au nom des patients ce geste vous honore vous pouvez être fière de vous car grâce à votre don vous allez sauver une à trois vies nous vous en remercions.

LES PRECAUTIONS A PRENDRE APRES UN DON DE SANG

Pour vous-même :

- Votre organisme va reconstituer en quelques heures le volume de sang qui vient d'être prélevé. Afin d'accélérer cette récupération, nous vous conseillons de prendre une boisson dès la fin du prélèvement et de boire régulièrement dans les heures qui suivent.
- Par précaution éviter également :
 - Fumer immédiatement après le don.
 - La conduite automobile prolongée et pendant 24 heures.
 - Les sports violents ou un entraînement poussé.
 - Toute situation vous exposant à une chute.

- En cas de sensation de faiblesse avec bourdonnements d'oreilles, vertiges, nausées, sueurs, il est recommandé de s'allonger immédiatement où que l'on soit (salle, couloir, trottoirs...) et de se reposer quelques instants avant de se relever doucement.

- La quantité de cellules prélevées lors du don est faible par rapport à la quantité totale circulante dans l'organisme.

Pour une personne en bonne santé, la récupération après un don est rapide.

Toutefois, selon le type de don, une sensation passagère de fatigue peut être ressentie.

Afin de protéger les receveurs de tout risque pour leur santé vous ne devez pas hésiter à nous contacter si :

- **Vous remettez en cause les réponses apportées aux questions posées lors de l'entretien médical.**
- **Une infection survenait dans les 5 jours suivant le don, ou une fièvre supérieure à 38° C.**
- **Cela peut vouloir dire que vous couvez cette maladie et ça peut être dangereux pour le receveur. Veuillez nous contacter afin de prendre les mesures nécessaires.**

POUR PLUS D'INFORMATION VEUILLEZ VOUS RAPPROCHER DE LA STRUCTURE DE TRANSFUSION SANGUINE. ET DEMANDEZ UN DES MEDECINS RESPONSABLES DE COLLECTE.

Adresse de la structure de transfusion sanguine :

Numéro de téléphone de la structure de transfusion sanguine :

Annexe des modifications des procédures opératoires normalisées
du processus don du sang

I. Documents rajoutés :

- Procédure du don autologue ANS/COL/PRO05/V01/22
- Demande de transfusion autologue programmée ANS/COL/FIC09/V01/22
- Calendrier de prélèvement de la transfusion autologue programmée ANS/COL/FIC10/V01/22
- Flayer d'autoexclusion ANS/COL/DAE01/V01/22
- Questionnaire médical type en arabe ANS/COL/FIC08/V01/22

II. Documents modifiés :

- Modification du questionnaire médical
- Suppression du mode opératoire : Hygiène du prélèvement et le remplacer par une fiche technique ANS/COL/FICT01/V01/22

الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية
REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE
وزارة الصحة
MINISTERE DE LA SANTE
الوكالة الوطنية للدم
Agence Nationale du Sang



PROCESSUS PREPARATION DES PRODUITS SANGUINS LABILES

EDITION
2022

**LISTE DE LA COMMISSION D'ACTUALISATION DU PROCESSUS
PREPARATION DES PRODUITS SANGUINS LABILES**

- **Pr MENDI Khalida**/ Centre de Transfusion Sanguine CHU Bab El Oued Alger.
- **Pr MOUEDEN Mohamed Amine**/ Centre de Transfusion Sanguine CHU Oran
- **Dr RIACHI Sihem**/ Centre de Transfusion Sanguine EHS Daksi Constantine.
- **Dr CHAIB Mohamed**/ Centre de Transfusion Sanguine CHU Blida.
- **Dr ZEGHLACHE Lynda**/ Agence Nationale du Sang.
- **Dr MESKINE Samira**/ Agence Nationale du Sang.
- **M^{lle} YAHOU Rifel**/ Agence Nationale du Sang.

**LISTE DE LA COMMISSION DE VALIDATION DES PROCEDURES
OPERATOIRES NORMALISEES**

- **Pr ALLAL TAOULI Katia** / Centre de Transfusion Sanguine CHU Tlemcen.
- **Pr BOUZEGHOUB Salima**/ Laboratoire National de Référence VIH Institut Pasteur d'Algérie.
- **Pr BROUK Hacem** / Centre de Transfusion Sanguine CHU Annaba.
- **Pr CHEKKAL Mohamed** / Centre de Transfusion Sanguine EHU Oran.
- **Pr MENDI Khalida** / Centre de Transfusion Sanguine CHU Bab El Oued.
- **Pr MOUEDEN Mohamed Amine** / Centre de Transfusion Sanguine CHU Oran.
- **Pr RETIMA Abdelhak** / Centre de Transfusion Sanguine CHU Annaba.
- **Pr ZOUAI Karima** / Centre de Transfusion Sanguine EPH Rouiba.
- **Dr ADDA Fatima** / Centre de Transfusion Sanguine CHU Tlemcen.
- **Dr ALIOUA Meriem** / Agence Nationale du Sang.
- **Dr ZEGHLACHE Lynda** / Agence Nationale du Sang.

SOMMAIRE

PROCESSUS PREPARATION DES PRODUITS SANGUINS LABILES

PRO n° 01 Préparation des PSL issus du sang total	07
PRO n° 02 Préparation des CGR, PFC, CPS	13
PRO n° 03 Stockage des PSL en quarantaine	19
PRO n° 04 Etiquetage et libération des PSL	23
MOP n° 01 Gestion des poches de sang total matière première STMP	29
MOP n° 02 La pesée	33
MOP n° 03 Centrifugation	37
MOP n° 04 Extraction des PSL	41
MOP n° 05 Surgélation	45
MOP n° 06 Connexion stérile	49
MOP n° 07 Déleucocytation	53

SUPPORTS D'INFORMATION

ANNEXE	57
---------------	----

ETIQUETTES

Étiquette des produits sanguins labiles qualifiés	59
---	----

FICHES

Fiche de liaison	67
Fiche d'anomalie	68
Fiche de surveillance de la température des enceintes	69
Fiche de poste	73
Fiche de vie des équipements	74
Fiche de transport des PSL	75
Fiche des caractéristiques des PSL	77

REGISTRES

Registre de réception des poches	79
Registre de préparation des PSL	80
Registre des PSL non conformes	81
Registre de validation des PSL	82
Registre d'incinération	83
Registre de filtration	84

Annexe des modifications	85
--------------------------	----



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 05

ANS/PRE/PRO01/
V02/22

PREPARATION DES PSL ISSUS DU SANG TOTAL

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/PRE/PRO01

Version-Document : V02/22

Valide : Date effective : 03/07/2022

Date d'expiration : 03/07/2027

Version remplacée : Manuel des procédures opératoires normalisées V01/17,
Processus préparation des PSL

Modification : Voir annexe des modifications

Distributeur : Agence Nationale du Sang

Numéro d'identification de la copie : 0001

Actualisée

Validée

Approuvée

Date : 14/02 au 29/03/2022

Date : 20 au 30/06/2022

Date : 03/07/2022

**Commission de rédaction
et d'actualisation**

**Commission de
validation**

**La Directrice Générale de
l'Agence Nationale du Sang
Dr K.L OULD KABLIA**



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 05

ANS/PRE/PRO01/
V02/22

PREPARATION DES PSL ISSUS DU SANG TOTAL

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

1. Objectif

Décrire les différentes étapes de préparation primaire des produits sanguins labiles à partir de sang total.

2. Domaine d'application

Préparation des produits sanguins labiles.

3. Documents de référence

- Textes réglementaires transfusion sanguine / ANS.
- Bonnes pratiques transfusionnelles-ANS.
- Médecine transfusionnelle-EFS/2013.
- Technical manual 20th edition methods and appendices AABB/2020.
- Basic and applied concept of blood banking and transfusion practices 4th edition/2017.

4. Définitions et abréviations

- **ANS** : Agence Nationale du Sang.
- **CES** : Certificat d'Etudes Spécialisées.
- **CGR** : Concentré de Globules Rouges.
- **CGRD** : Concentré de Globules Rouges Déleucocyté.
- **CPA** : Concentré de Plaquettes d'Aphérèse.
- **CPS** : Concentré de Plaquettes Standard.
- **LSP** : Laborantin de Santé Publique.
- **PFC** : Plasma Frais Congelé.
- **PPP** : Plasma Pauvre en Plaquettes.
- **PRP** : Plasma Riche en Plaquettes.
- **PSL** : Produits Sanguins Labiles.
- **QNS** : Quantité Non Suffisante.
- **Quarantaine** : Mesure d'isolement des PSL en attente de qualifications.
- **SAGM** : Solution à base de chlorure de Sodium, de chlorhydrate d'Adénine, de Glucose monohydrate et de Mannitol.
- **Traceur de température** : Enregistreur de données de température.

5. Personnel concerné

- Responsable de l'unité de préparation des PSL (Médecin ou pharmacien avec CES en transfusion sanguine, médecin ou pharmacien spécialiste en hématologie-transfusion sanguine, médecin ou pharmacien spécialiste en biologie clinique, pharmacien).
- LSP ou biologiste de l'unité de préparation des PSL.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 05

ANS/PRE/PRO01/
V02/22

PREPARATION DES PSL ISSUS DU SANG TOTAL

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

6. Description de la procédure

6.1 Supports d'information : Renseigner sur support papier ou numérique

- Fiche de liaison (ANS/STS/FIC01/V02/22).
- Fiche d'anomalie (ANS/STS/FIC02/V02/22).
- Fiche de poste (ANS/STS/FIC04/V02/22).
- Fiche de vie des équipements (ANS/STS/FIC05/V02/22).
- Fiche des caractéristiques des PSL (ANS/PRE/FIC01/V01/22).
- Registre de réception des poches (ANS/PRE/REG01/V02/22).
- Registre de préparation des PSL (ANS/PRE/REG02/V02/22).
- Registre des PSL non conformes (ANS/PRE/REG03/V02/22).
- Registre de validation des PSL (ANS/PRE/REG04/V02/22).
- Registre d'incinération (ANS/PRE/REG05/V02/22).
- Etiquettes des produits sanguins labiles qualifiés (ANS/PRE/ETI01/V02/22).

6.2 Locaux

- Doivent répondre aux normes d'hygiène et de sécurité selon la réglementation en vigueur.
- La préparation des PSL doit se faire dans une zone réservée exclusivement à cette activité pour éviter les erreurs et les confusions.
- La température ambiante doit être comprise entre 18°C et 24°C.

6.3 Matériel

6.3.1 Equipements

- Centrifugeuses de poches réfrigérées.
- Clampeuses soudeuses.
- Banque de sang +2°C à +8°C pour CGR (quarantaine).
- Congélateur -25°C à - 80°C pour PFC (quarantaine).
- Surgélateur de plasma.
- Agitateur de plaquettes avec enceinte climatique (quarantaine).
- Extracteurs de plasma.
- Appareil pour connexion stérile.
- Balance d'équilibrage des poches de sang.
- Balance pour la pesée des poches de sang.
- Ciseaux, pinces à stripper.
- Support pour filtration.
- Conteneurs isothermes.
- Traceur de température.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 05

ANS/PRE/PRO01/
V02/22

PREPARATION DES PSL ISSUS DU SANG TOTAL

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

6.3.2 Consommables

- Gaze.
- Gants.
- Plaques de tarage.
- Produit désinfectant (pour matériel et surfaces).

6.4 Description

6.4.1 Conditions de préparation des PSL

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

Tableau indicatif de la préparation des PSL unité adulte en fonction du volume du sang total

Volume prélevé (ml)* V	PSL préparé
$V > 500$	Aucun PSL ne peut être préparé
$400 \leq V \leq 500$	- CGR ou CGRD - CPS - PFC
$300 \leq V < 400$	- CGR ou CGRD - CPS ou PFC

* Solution anticoagulante et de conservation exclue.

Voir (ANS/PRE/FIC01/V01/22 : CARACTERISTIQUES DES PSL).

**AGENCE NATIONALE DU SANG**

Nombre de pages : 05

ANS/PRE/PRO01/
V02/22

PREPARATION DES PSL ISSUS DU SANG TOTAL

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Tableau indicatif des conditions influant la nature des PSL à préparer

	Temps de conservation	Température de conservation et de transport	Nature du PSL à préparer
Sang total	De 0 à 4h après le prélèvement	Entre +18°C et +24°C	- Culot globulaire - Plasma frais congelé - CPS
	De 04 à 24h après le prélèvement	Entre +18°C et +24°C	- Culot globulaire - CPS
	Au-delà de 24h	Entre +2°C et +6°C	- Culot globulaire

NB :

- La demi vie du facteur VII étant de 0 à 4h, il serait optimal de préparer le PFC dans un délai maximal.
- Au-delà de 72 heures, le sang total ne peut plus être séparé.
- Durée de prélèvement :
 - ≤10 minutes : les 3 PSL (CGR, PFC, CPS) peuvent être préparés.
 - > 10 minutes : les CPS ne peuvent être préparés.

**AGENCE NATIONALE DU SANG****ANS/PRE/PRO02/
V02/22****PREPARATION DU CONCENTRE
DE GLOBULES ROUGES,
PLASMA FRAIS CONGELE ET
CONCENTRE DE PLAQUETTES
STANDARD****Nombre de
pages : 06****DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE****22Code-Document : ANS/PRE/PRO02
Version-Document : V02/22****Valide:**

Date effective : 03/07/2022

Date d'expiration : 03/07/2027

Version remplacée :Manuel des procédures opératoires normalisées V01/17,
Processus préparation des PSL**Modification:**

Voir annexe des modifications

Distributeur :

Agence Nationale du Sang

Numéro d'identification de la copie : 0001

Actualisée**Validée****Approuvée**

Date : 14/02 au 29/03/2022

Date : 20 au 30/06/2022

Date : 03/07/2022

**Commission de rédaction et
d'actualisation****Commission de
validation****La Directrice Générale
de l'Agence Nationale du
Sang
Dr K.L OULD KABLIA**



AGENCE NATIONALE DU SANG

ANS/PRE/PRO02/
V02/22

PREPARATION DU CONCENTRE
DE GLOBULES ROUGES,
PLASMA FRAIS CONGELE ET
CONCENTRE DE PLAQUETTES
STANDARD

Nombre de
pages : 06

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

1. Objectif

Décrire les étapes de préparation du concentré de globules rouges, du plasma frais congelé et des concentrés de plaquettes standards.

2. Domaine d'application

Préparation des produits sanguins labiles.

3. Documents de référence

- Textes réglementaires transfusion sanguine / ANS.
- Bonnes pratiques transfusionnelles-ANS.
- Médecine transfusionnelle-EFS/2013.
- Guide de la pratique transfusionnelle. Société canadienne du sang/2021

4. Définition et abréviation

- **ANS** : Agence Nationale du Sang.
- **CES** : Certificat d'Etudes Spécialisées.
- **CGR** : Concentré de Globules Rouges.
- **CPS** : Concentré de Plaquettes Standard.
- **LSP** : Laborantin de Santé Publique.
- **PFC** : Plasma Frais Congelé.
- **PRP** : Plasma Riche en Plaquettes.
- **PSL** : Produits Sanguins Labiles.
- **QBD** : Qualification Biologique du Don de sang.
- **Quarantaine** : Mesure d'isolement des PSL en attente de qualifications.
- **SAGM** : Solution à base de chlorure de Sodium, de chlorhydrate d'Adénine, de Glucose monohydrate et de Mannitol.

5. Personnel concerné

- Responsable de l'unité de préparation des PSL (Médecin ou pharmacien avec CES en transfusion sanguine, médecin ou pharmacien spécialiste en hémobiologie-transfusion sanguine, médecin ou pharmacien spécialiste en biologie clinique, pharmacien).
- LSP ou biologiste de l'unité de préparation des PSL.

6. Description de la procédure

6.1 Supports d'information : Renseigner sur support papier ou numérique.

- Fiche d'anomalie (ANS/STS/FIC02/V02/22).



AGENCE NATIONALE DU SANG

ANS/PRE/PRO02/
V02/22

PREPARATION DU CONCENTRE
DE GLOBULES ROUGES,
PLASMA FRAIS CONGELE ET
CONCENTRE DE PLAQUETTES
STANDARD

Nombre de
pages : 06

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

- Fiche de poste (ANS/STS/FIC04/V02/22).
- Fiche de vie des équipements (ANS/STS/FIC05/V02/22).
- Fiche des caractéristiques des PSL (ANS/PRE/FIC01/V01/22).
- Registre de préparation des PSL (ANS/PRE/REG02/V02/22).
- Registre des PSL non conformes (ANS/PRE/REG03/V02/22).
- Registre d'incinération (ANS/PRE/REG05/V02/22).

6.2 Locaux

- Doivent répondre aux normes d'hygiène et de sécurité selon la réglementation en vigueur.
- La préparation des PSL doit se faire dans une zone réservée exclusivement à cette activité pour éviter les erreurs et les confusions.
- La température ambiante doit être comprise entre 18°C et 24°C.

6.3 Matériel

6.3.1 Equipements

- Centrifugeuse de poche réfrigérée.
- Extracteur de plasma automatique, semi-automatique ou manuel.
- Balance d'équilibrage des poches de sang.
- Balance de pesée des poches de sang.
- Banque de sang +2°C à +8°C (quarantaine).
- Congélateur de -25°C à -80°C.
- Surgélateur de plasma.
- Agitateur de plaquettes avec enceinte climatique +20°C à +24°C.
- Clampeuses soudeuses électriques.
- Ciseaux.

6.3.2. Consommables

- Gaze.
- Plaques de tarage.
- Gants.
- Produit désinfectant (pour matériel et surfaces).
- Conteneurs de déchets.

6.4 Description

- Réceptionner, contrôler (le numéro du don, la date, l'heure, la durée du prélèvement et l'aspect macroscopique de la poche) et enregistrer les unités de sang total.



AGENCE NATIONALE DU SANG

**ANS/PRE/PRO02/
V02/22**

**PREPARATION DU CONCENTRE
DE GLOBULES ROUGES,
PLASMA FRAIS CONGELE ET
CONCENTRE DE PLAQUETTES
STANDARD**

**Nombre de
pages : 06**

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

- Peser les poches de sang total : **Voir (ANS/PRE/MOP02/V02/22 : LA PESEE)**
- Procéder à la première centrifugation : **Voir (ANS/PRE/MOP03/V02/22 : CENTRIFUGATION).**
- Placer la poche de sang dans l'extracteur automatique ou dans la presse manuelle : **Voir (ANS/PRE/MOP04/V02/22 : EXTRACTION DES PSL).**
- Transférer le SAGM dans le concentré de globules rouges.
- Clamper pour séparer la poche de CGR de la poche de plasma riche en plaquettes (PRP).
- Bien mélanger la poche du CGR (stripper les tubulures pour homogénéiser le CGR).
- Souder la tubulure en respectant un espacement de 3 cm.
- Peser le CGR obtenu.

⇒ S'il est supérieur ou égal à 267 ml* :

- Stocker le CGR entre + 2°C et + 8°C dans la chambre froide destinée à la quarantaine en attente des résultats de la QBD.
- Inscrire les données des CGR sur le registre de préparation des PSL.

⇒ S'il est inférieur à 267 ml* :

- Il portera la mention « non conforme » et doit être inscrit sur le registre des PSL non conformes, le registre d'incinération et placé dans des conteneurs destinés à l'incinération.
- *Solution anticoagulante et de conservation résiduelle incluse.

VOIR LES CARACTERISTIQUES DU CGR EN ANNEXE (ANS/PRE/FIC01/V01/22 : CARACTERISTIQUES DES PSL)

- Procéder à la 2ème centrifugation en sélectionnant le programme spécifique **Voir (ANS/PRE/MOP03/V02/22 : CENTRIFUGATION).**
- Mettre les poches dans l'extracteur **Voir (ANS/PRE/MOP04/V02/22 : EXTRACTION DES PSL).**
- Casser la canule et transférer les 2/3 du surnageant (plasma) vers la 3ème poche vidée de son SAGM, le tiers restant correspond au concentré plaquettaire.
- Séparer les tubulures par clamage et vérifier l'étanchéité de la soudure.
- Séparer les deux PSL obtenus CPS et Plasma frais congelé.
- Peser le PFC obtenu



AGENCE NATIONALE DU SANG

**ANS/PRE/PRO02/
V02/22**

**PREPARATION DU CONCENTRE
DE GLOBULES ROUGES,
PLASMA FRAIS CONGELE ET
CONCENTRE DE PLAQUETTES
STANDARD**

**Nombre de
pages : 06**

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

⇒ S'il est supérieur ou égal à 200 ml :

- Mettre le plasma dans le surgélateur **Voir (ANS/PRE/MOP05/V02/22 : SURGELATION)**
- Transférer le plasma surgelé dans le congélateur de -25°C à -80°C destiné à la quarantaine en attente des résultats de la QBD.
- Inscrire les données du PFC sur le registre de préparation des PSL.

⇒ S'il est inférieur à 200 ml :

- Il portera la mention « non conforme » et doit être inscrit sur le registre des PSL non conformes, le registre d'incinération et placé dans des conteneurs destinés à l'incinération.

VOIR LES CARACTERISTIQUES DU PFC EN ANNEXE (ANS/PRE/FIC01/V01/22 : CARACTERISTIQUES DES PSL)

Peser le CPS obtenu.

⇒ S'il est supérieur ou égal à 40 ml :

- Mettre les CPS obtenus dans l'agitateur avec l'enceinte climatique destinée à la quarantaine en attente des résultats de la QBD.
- Stocker les CPS après validation dans l'agitateur de plaquettes pendant une durée maximale de 05 jours en agitation continue de +20°C à + 24 °C.
- Inscrire les données sur le registre de préparation des PSL.

⇒ S'il est inférieur à 40 ml :

- Il portera la mention « non conforme » et doit être inscrit sur le registre des PSL non conformes, le registre d'incinération et placé dans des conteneurs destinés à l'incinération.

Remarque :

Préciser les programmes de la centrifugation et le type de poche

VOIR LES CARACTERISTIQUES DU CPS EN ANNEXE (ANS/PRE/FIC01/V01/22 : CARACTERISTIQUES DES PSL)



AGENCE NATIONALE DU SANG

**ANS/PRE/PRO02/
V02/22**

**PREPARATION DU CONCENTRE
DE GLOBULES ROUGES,
PLASMA FRAIS CONGELE ET
CONCENTRE DE PLAQUETTES
STANDARD**

**Nombre de
pages : 06**

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

6.5 LOGIGRAMME

QUI	QUOI	COMMENT
<p align="center">Responsable de l'unité de préparation</p>		<p>(ANS/PRE/MOP01/V02/22 : Gestion des poches de sang total matière première) Contrôle de la température</p>
<p align="center">LSP ou biologiste de la préparation</p>		<p>(ANS/PRE/MOP03/V02/22 : Centrifugation) (ANS/PRE/MOP04/V02/22 : Extraction des PSL) (ANS/PRE/PRO02/V02/22 : Préparation de CGR, PFC, CPS)</p>
		<p>(ANS/PRE/PRO03/V02/22 : Stockage des PSL en quarantaine)</p>



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 04

ANS/PRE/PRO03/
V02/22

STOCKAGE DES PRODUITS SANGUINS
LABILES EN QUARANTAINE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/PRE/PRO03

Version-Document : V02/22

Date effective : 03/07/2022

Valide :

Date d'expiration : 03/07/2027

Version remplacée:

Manuel des procédures opératoires normalisées V01/17,
Processus préparation des PSL

Modification :

Voir annexe des modifications

Distributeur :

Agence Nationale du Sang

Numéro d'identification de la copie : 0001

Actualisée

Validée

Approuvée

Date : 14/02 au 29/03/2022


Date : 20 au 30/06/2022

Date : 03/07/2022

**Commission
de rédaction et
d'actualisation**

Commission de validation

**La Directrice Générale de
l'Agence Nationale du Sang
Dr K.L OULD KABLIA**

	AGENCE NATIONALE DU SANG	Nombre de pages : 04
ANS/PRE/PRO03/ V02/22	STOCKAGE DES PRODUITS SANGUINS LABILES EN QUARANTAINE	
DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE		

1. Objectif

Assurer une bonne conservation des produits sanguins permettant de préserver de façon optimale leurs propriétés thérapeutiques pendant toute la période de stockage avant leurs qualifications biologiques.

2. Domaine d'application

Produits sanguins labiles préparés en attente de qualification biologique.

3. Documents de référence

- Textes réglementaires transfusion sanguine / ANS.
- Bonnes pratiques transfusionnelles-ANS.
- Médecine transfusionnelle-EFS/2013.

4. Définitions et abréviations

- **ANS** : Agence Nationale du Sang.
- **CES** : Certificat d'Etudes Spécialisées.
- **CGR** : Concentré de Globules Rouges.
- **CPA** : Concentré de Plaquettes d'Aphérèse.
- **CPD** : Solution anticoagulante à base de Citrate trisodique, Phosphate mono sodique, Dextrose.
- **CPDA** : CPD + chlorhydrate d'Adénine.
- **LSP** : Laborantin de Santé Publique.
- **PFC** : Plasma Frais Congelé.
- **PSL** : Produits Sanguins Labiles.
- **QBD** : Qualification Biologique du Don de sang.
- **SAGM** : Solution à base de chlorure de Sodium, de chlorhydrate d'Adénine, de Glucose monohydrate et de Mannitol.

5. Personnel Concerné

- Responsable de l'unité de préparation des PSL (Médecin ou pharmacien avec CES en transfusion sanguine, médecin ou pharmacien spécialiste en hémobiochimie-transfusion sanguine, médecin ou pharmacien spécialiste en biologie clinique, pharmacien).
- LSP ou biologiste de l'unité de préparation des PSL.

6. Description de la procédure

6.1 Supports d'information : Renseigner sur support papier ou numérique.

- Fiche d'anomalie (ANS/STS/FIC02/V02/22).
- Fiche de surveillance de la température des enceintes (ANS/STS/FIC03/V02/22).
- Fiche de poste (ANS/STS/FIC04/V02/22).
- Fiche de vie des équipements (ANS/STS/FIC05/V02/22).



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 04

ANS/PRE/PRO03/
V02/22

STOCKAGE DES PRODUITS SANGUINS LABILES EN QUARANTAINE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

- Registre de préparation des PSL (ANS/PRE/REG02/V02/22).
- Registre des PSL non conformes (ANS/PRE/REG03/V02/22).
- Registre d'incinération (ANS/PRE/REG05/V02/22).

6.2 Locaux

- Doivent répondre aux normes d'hygiène et de sécurité selon la réglementation en vigueur.
- Les locaux de stockage des PSL doivent être d'accès réservé uniquement au personnel autorisé.
- Les locaux de stockage doivent être réservés à cet effet.
- Une alimentation électrique adaptée aux équipements de conservation du sang avec installation d'un groupe électrogène pour pallier aux coupures de courant électrique.

6.3 Matériel


- Chambre froide positive et/ou enceinte thermostatée +2°C à +8°C.
- Congélateur -25°C à - 80°C.
- Agitateur de plaquettes avec enceinte climatique +20°C à +24°C.
- Traceur de température avec système d'alarme.

6.4 Description

- Trois zones de stockage sont clairement définies :
 - Zone de stockage de sang total en attente de séparation.
 - Zone de la quarantaine des produits en attente des résultats de la QBD.
 - Zone des Produits non conformes à détruire.
- Les conditions de stockage doivent être respectées, mesurées, contrôlées et enregistrées.

6.4.1 Température et Durée de conservation des Produits Sanguins Labiles

Produit Sanguin Labile	Température de conservation	Durée de conservation
CGR	+ 02°C à + 08°C	21 Jours en CPD 35 Jours en CPDA 42 Jours en SAGM
PFC	- 25°C à - 80°C	12 mois
CPS + CPA	+ 20°C à + 24 °C	5 jours en agitation lente et continue

	AGENCE NATIONALE DU SANG	Nombre de pages : 04
ANS/PRE/PRO03/ V02/22	STOCKAGE DES PRODUITS SANGUINS LABILES EN QUARANTAINE	
DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE		

6.4.2 Contrôle de la température

- Contrôler et enregistrer la température à l'intérieur de la chambre froide positive et/ou l'enceinte thermostatée, l'agitateur de plaquettes et le congélateur.
- La température est vérifiée toutes les 02 heures pendant la journée et durant la nuit.
- Utiliser des traceurs de température qui seront placés sur les différents rayons des enceintes thermostatées, pour détecter toute variation de température interne :
 - Après maintenance ou arrêt.
 - Déplacement.
 - Discordance entre deux affichages.
- Enregistrer les chiffres sur la fiche de surveillance de la température ainsi que le nom et la signature du technicien **VOIR (ANS/STS/FIC03/V02/22 : SURVEILLANCE DE LA TEMPERATURE DES ENCEINTES)**.
- En cas de problème, mentionner sur la fiche d'anomalie et alerter le responsable de l'unité.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 05

**ANS/PRE/PRO04/
V02/22**

**ETIQUETAGE ET LIBERATION DES PRODUITS
SANGUINS LABILES**

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/PRE/PRO04

Version-Document : V02/22

Version : Date effective : 03/07/2022

Date d'expiration : 03/07/2027

Version remplacée: Manuel des procédures opératoires normalisées V01/17,
Processus préparation des PSL

Modification : Voir annexe des modifications

Distributeur : Agence Nationale du Sang
Numéro d'identification de la copie : 0001

Actualisée	Validée	Approuvée
Date : 14/02 au 29/03/2022	Date : 20 au 30/06/2022	Date : 03/07/2022
Commission de rédaction et d'actualisation	Commission de validation	La Directrice Générale de l'Agence Nationale du Sang Dr K.L OULD KABLIA



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 05

ANS/PRE/PRO04/
V02/22

ETIQUETAGE ET LIBERATION DES PRODUITS SANGUINS LABILES

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

1. Objectif

- Contrôler la conformité des Produits Sanguins Labiles mis en quarantaine.
- Étiqueter les Produits Sanguins Labiles conformes.

2. Domaine d'application

Libération des produits sanguins labiles pour la distribution.

3. Documents de référence

- Textes réglementaires transfusion sanguine / ANS.
- Bonnes Pratiques Transfusionnelles –ANS.
- Médecine transfusionnelle–EFS/2013.

4. Définitions et abréviations

- **Ag** : Antigène.
- **ANS** : Agence Nationale du Sang.
- **CES** : Certificat d'Etudes Spécialisées.
- **CGR** : Concentré de Globules Rouges.
- **CPS** : Concentré de Plaquettes Standard.
- **IH** : Immuno- Hématologie.
- **LSP** : Laborantin de Santé Publique.
- **PFC** : Plasma Frais Congelé.
- **PSL** : Produits Sanguins Labiles.
- **QBD** : Qualifications Biologiques du Don.
- **Quarantaine** : Mesure d'isolement des PSL en attente de qualifications.
- **RhD** : Rhésus D.

5. Personnel Concerné

- Responsable de l'unité de préparation des PSL (Médecin ou pharmacien avec CES en transfusion sanguine, médecin ou pharmacien spécialiste en hémobiochimie-transfusion sanguine, médecin ou pharmacien spécialiste en biologie clinique, pharmacien).
- LSP ou Biologiste de l'unité de préparation des PSL.

6. Description de la procédure

6.1 Supports d'information : Renseigner sur support papier ou numérique.

- Fiche de liaison (ANS/STS/FIC01/V02/22).
- Fiche de poste (ANS/STS/FIC04/V02/22).
- Fiche de vie des équipements (ANS/STS/FIC05/V02/22).
- Registre de validation des PSL (ANS/PRE/REG04/V02/22).
- Registre d'incinération (ANS/PRE/REG05/V02/22).



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 05

ANS/PRE/PRO04/
V02/22

ETIQUETAGE ET LIBERATION DES PRODUITS SANGUINS LABILES

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

- Etiquettes des produits sanguins labiles qualifiés (ANS/PRE/ETI01/V02/22).

6.2 Locaux

- Doivent répondre aux normes d'hygiène et de sécurité selon la réglementation en vigueur.
- L'étiquetage doit se dérouler dans une zone réservée uniquement à cette tâche.
- Le local doit être spacieux, calme et organisé de manière à permettre le bon déroulement chronologique de l'opération.

6.3 Matériel

6.3.1 Matériel biologique

Echantillon de sang à tester, prélevé à partir de la tubulure.

6.3.2 Matériel expérimental

a) Consommables

- Alcool.
- Plaque d'opaline.
- Coton.
- Compresse.
- Etiquettes des produits sanguins labiles qualifiés.
- Baguette de verre rodé ou tube sec (pour mélanger la goutte de sang et la goutte de réactif).
- Gants.
- Conteneurs des déchets.

b) Réactifs

- Sérums-test de type: Anti A, Anti B, Anti A+B.
- Sérums-test anti-D.
- Sérums-test de type IgM: Anti RH2(C), Anti RH3 (E), Anti RH4 (c), Anti RH5 (e), Anti KEL1 monoclonaux.
- Réactif DCE.

6.4 Description

- ❖ Mettre hors circuit les PSL de sérologie positive, les identifier en apposant l'étiquette « Produit sanguin à détruire ».
 - Les mettre dans des conteneurs destinés à l'incinération selon la réglementation en vigueur.
 - Renseigner le registre d'incinération.

Au même moment :

- Placer les poches selon les groupes sanguins conformément à la fiche de liaison.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 05

**ANS/PRE/PRO04/
V02/22**

ETIQUETAGE ET LIBERATION DES PRODUITS SANGUINS LABILES

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

- Procéder au groupage sanguin (ABO+RhD) à partir de la tubulure de la poche de CGR par méthode globulaire de Beth Vincent et anti D. Si la poche est RhD – il faut rechercher les Ag Rh C, E (Réactifs DCE).
- Le LSP ou le biologiste de l'unité de préparation procède à l'étiquetage des poches. En cas de présence d'Ag C et/ou E pour les poches Rh négatif, les PSL seront étiquetés Rh positif.
- ❖ Trier les poches de PSL selon le type et en fonction des groupes sanguins et les placer dans des bacs différents identifiés.

Libérer les poches étiquetées à l'unité de distribution.



AGENCE NATIONALE DU SANG

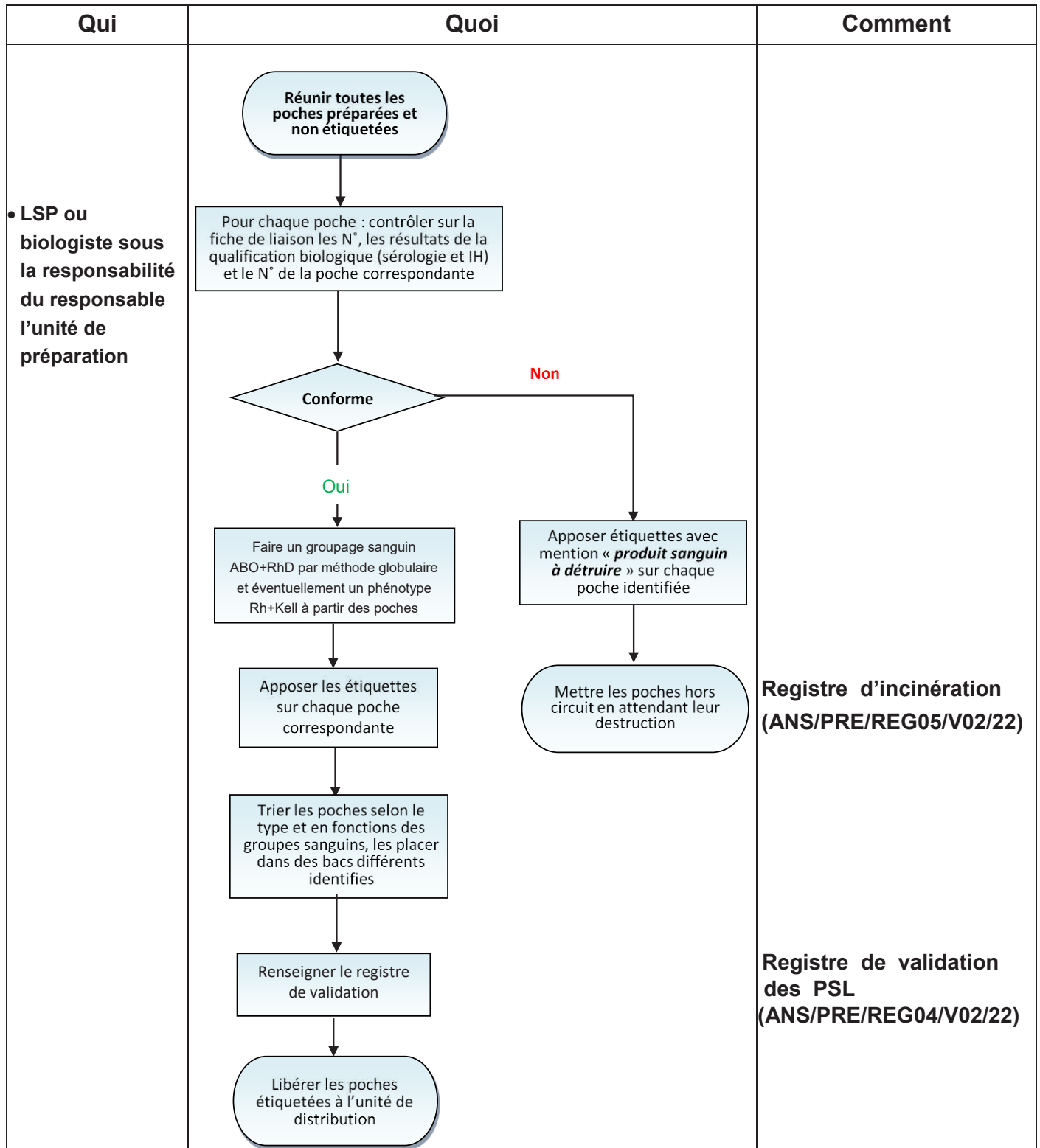
Nombre de pages : 05

ANS/PRE/PRO04/
V02/22

ETIQUETAGE ET LIBERATION DES PRODUITS SANGUINS LABILES

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

6.5 Logigramme





AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 03

**ANS/PRE/MOP01/
V02/22**

**GESTION DES PochES DE SANG TOTAL
MATIERE PREMIERE STMP**

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/PRE/MOP01

Version-Document : V02/22

Date effective : 03/07/2022

Valide :

Date d'expiration : 03/07/2027

Version remplacée :

Manuel des procédures opératoires normalisées V01/17,
Processus préparation des PSL

Modification :

Voir annexe des modifications

Distributeur :

Agence Nationale du Sang

Numéro d'identification de la copie :0001

Actualisé

Validé

Approuvé

Date : 14/02 au 29/03/2022


Date : 20 au 30/06/2022

Date : 03/07/2022

**Commission de rédaction
et d'actualisation**

Commission de validation

**La Directrice Générale de
l'Agence Nationale du Sang
Dr K.L OULD KABLIA**

	AGENCE NATIONALE DU SANG	Nombre de pages : 03
ANS/PRE/MOP01/ V02/22	GESTION DES PochES DE SANG TOTAL MATIERE PREMIERE STMP	
DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE		

1. Objectif

- Réceptionner les poches de sang après prélèvement.
- Vérifier la cohérence entre les poches de sang prélevées, les tubes et les fiches de liaison.

2. Domaine d'application

Unité de préparation des produits sanguins labiles.

3. Documents de référence

- Textes réglementaires transfusion sanguine / ANS.
- Bonnes pratiques transfusionnelles – ANS.
- Médecine transfusionnelle – EFS/2013.

4. Définitions et abréviations

- **ANS** : Agence Nationale du Sang.
- **CAT** : Conduite à Tenir.
- **CES** : Certificat d'Etudes Spécialisées.
- **DAOM** : Déchets Assimilés aux Ordures Ménagères.
- **DASRI** : Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux.
- **LSP** : Laborantin de Santé Publique.
- **QBD** : Qualification Biologique du Don de sang.
- **STMP** : Sang Total Matière Première.


5. Personnel Concerné

- Responsable de l'unité de préparation des PSL (Médecin ou pharmacien avec CES en transfusion sanguine, médecin ou pharmacien spécialiste en hémobiochimie-transfusion sanguine, médecin ou pharmacien spécialiste en biologie clinique, pharmacien).
- LSP ou biologiste de l'unité de préparation des PSL.

6. Description de la procédure

6.1 Support d'information : Renseigner sur support papier ou numérique.

- Fiche de liaison (ANS/STS/FIC01/V02/22).
- Fiche d'anomalie (ANS/STS/FIC02/V02/22).
- Fiche de poste (ANS/STS/FIC04/V02/22).
- Fiche de vie des équipements (ANS/STS/FIC05/V02/22).
- Fiche de transport des PSL (équipe mobile) (ANS/STS/FIC06/V02/22).
- Registre de réception des poches (ANS/PRE/REG01/V02/22).

	AGENCE NATIONALE DU SANG	Nombre de pages : 03
ANS/PRE/MOP01/ V02/22	GESTION DES PochES DE SANG TOTAL MATIERE PREMIERE STMP	
DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE		

6.2 Locaux

- Les locaux doivent être situés dans un environnement qui tient compte des mesures prises pour protéger la préparation et éviter tout risque d'altération des produits sanguins labiles.
- La température ambiante doit être comprise entre 18°C et 24°C.

6.3 Matériel

- Conteneurs.
- DASRI et DAOM.

6.4 Description

Le LSP ou le biologiste doit :

- Réceptionner les poches de sang et les tubes provenant de l'unité de collecte, accompagnées des fiches de liaison correspondantes.
- En cas de collecte mobile :
 - ✓ Vérifier la température des conteneurs durant le transport (sonde, traceur, thermobouton ...).
 - ✓ Vérifier les données (date et heure du prélèvement, du départ et de l'arrivée,) portées sur la fiche de transport.
 - ✓ Signer et archiver la fiche de transport.
- Vérifier la concordance des numéros sur les poches de sang, les tubes et la fiche de liaison
- Vérifier l'intégrité et l'aspect des poches (poches altérées), écarter les produits non conformes.
- Inscrire les données sur le registre de réception :
 - ✓ Réception conforme : transférer les poches de sang à la zone de séparation avec la fiche de liaison correspondante et remettre les tubes à l'unité de QBD avec la fiche de liaison correspondante.
 - ✓ Réception non conforme : établir une fiche d'anomalie, signaler au responsable de l'unité et voir CAT (établie par le responsable de chaque unité).
- Les fiches de liaison doivent être signées par le responsable de l'unité de préparation et seront archivées en fin d'activité.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 03

**ANS/PRE/MOP02/
V02/22**

LA PESÉE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

**Code-Document : ANS/PRE/MOP02
Version-Document : V02/22**

Valide : Date effective : 03/07/2022

Date d'expiration : 03/07/2027

Version remplacée : Manuel des procédures opératoires normalisées V01/17,
Processus préparation des PSL

Modification : Voir annexe des modifications

Distributeur : Agence Nationale du Sang

Numéro d'identification de la copie : 0001

Actualisé

Validé

Approuvé

Date : 14/02 au 29/03/2022


Date : 20 au 30/06/2022

Date : 03/07/2022

**Commission de rédaction
et d'actualisation**

**Commission de
validation**

**La Directrice Générale de
l'Agence Nationale du Sang
Dr K.L OULD KABLIA**

	AGENCE NATIONALE DU SANG	Nombre de pages : 03
ANS/PRE/MOP02/ V02/22	LA PESÉE	
DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE		

1. Objectif

- Peser la poche de sang avant préparation afin d'éliminer les quantités non suffisantes et excès de poids.
- Peser les poches de sang avant centrifugation.
- Peser les produits sanguins labiles après leur production.

2. Domaine d'application

Unité de préparation des produits sanguins labiles.

3. Documents de référence

- Textes réglementaires transfusion sanguine / ANS.
- Bonnes pratiques transfusionnelles – ANS.
- Médecine transfusionnelle – EFS/2013.

4. Définitions et abréviations

- **ANS** : Agence Nationale du Sang.
- **CES** : Certificat d'Etudes Spécialisées.
- **LSP** : Laborantin de Santé Publique.
- **PSL** : Produits Sanguins Labiles.
- **QNS** : Quantité Non Suffisante.

5. Personnel concerné

- Responsable de l'unité de préparation des PSL (Médecin ou pharmacien avec CES en transfusion sanguine, médecin ou pharmacien spécialiste en hémodiologie-transfusion sanguine, médecin ou pharmacien spécialiste en biologie clinique, pharmacien).
- LSP ou biologiste de l'unité de préparation des PSL.

6. Description de la procédure

6.1 Support d'information : Renseigner sur support papier ou numérique.

- Fiche d'anomalie (ANS/STS/FIC02/V02/22).
- Fiche de poste (ANS/STS/FIC04/V02/22).
- Fiche de vie des équipements (ANS/STS/FIC05/V02/22).
- Registre de préparation des PSL (ANS/PRE/REG02/V02/22).
- Registre des PSL non conformes (ANS/PRE/REG03/V02/22).

6.2 Locaux

- La zone doit être isolée en raison du bruit et des risques potentiels liés aux centrifugeuses pour le personnel.
- Bien ventilée car il existe un important dégagement de chaleur.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 03

ANS/PRE/MOP02/
V02/22

LA PESÉE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

- Une pièce isolée pour les centrifugeuses par mesure de sécurité pour le personnel.

6.3 Matériel

- Balance de pesée des poches de sang.

6.4 Description

- Nettoyer la balance.
- Valider la balance (voir document gestion des équipements et maintenance délivré par le fournisseur).
- Tarer la balance avec la poche de recueil vide.
- Placer la poche au centre du plateau en évitant toute traction de la tubulure.
- Lire le poids affiché et calculer le volume selon la formule citée plus bas.
- Enregistrer le volume sur le registre de préparation des PSL.
- Enregistrer sur le registre des PSL non conformes et établir une fiche d'anomalie (en cas d'anomalie).

FORMULE

Le calibrage des balances doit être effectué avant chaque série de mesure.

Formule de calcul du volume des PSL :

Volume (ml)= Poids du produit sanguin labile (gr) / Densité du constituant

➤ Si le produit sanguin labile n'est pas taré :

Formule de calcul du volume des PSL :

Volume (ml)= [Poids total (gr) – Poids de la poche vide (gr)] / Densité du constituant

- Densité sang total : 1,08
- Densité concentré globulaire : 1,07
- Densité Plasma : 1,03
- Densité plaquette : 1,03



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 04

ANS/PRE/MOP03/
V02/22

CENTRIFUGATION

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/PRE/MOP03

Version-Document : V02/22

Valide :

Date effective : 03/07/2022

Date d'expiration : 03/07/2027

Version remplacée:

Manuel des procédures opératoires normalisées V01/17,
Processus préparation des PSL

Modification :

Voir annexe des modifications

Distributeur :

Agence Nationale du Sang

Numéro d'identification de la copie : 0001

Actualisé

Validé

Approuvé

Date : 14/02 au 29/03/2022

Date : 20 au 30/06/2022

Date : 03/07/2022

**Commission de rédaction
et d'actualisation**

**Commission de
validation**

**La Directrice Générale de
l'Agence Nationale du Sang
Dr K.L OULD KABLIA**



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 04

ANS/PRE/MOP03/
V02/22

CENTRIFUGATION

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

1. Objectif

Séparer le sang total en ses différents constituants.

2. Domaine d'application

Préparation des produits sanguins labiles.

3. Documents de référence

- Textes réglementaires transfusion sanguine / ANS.
- Bonnes pratiques transfusionnelles – ANS.
- Médecine transfusionnelle – EFS/2013.

4. Définitions et abréviations

- **ANS** : Agence Nationale du Sang.
- **CES** : Certificat d'Etudes Spécialisées.
- **CGR** : Concentré de Globules Rouges.
- **CPS** : Concentré de Plaquettes Standard.
- **LSP** : Laborantin de Santé Publique.
- **PFC** : Plasma Frais Congelé.
- **PRP** : Plasma Riche en Plaquettes.
- **PSL** : Produits Sanguins Labiles.

5. Personnel concerné

- Responsable de l'unité de préparation des PSL (Médecin ou pharmacien avec CES en transfusion sanguine, médecin ou pharmacien spécialiste en hémobiochimie-transfusion sanguine, médecin ou pharmacien spécialiste en biologie clinique, pharmacien).
- LSP ou biologiste de l'unité de préparation des PSL.

6. Description de la procédure

6.1 Support d'information : Renseigner sur support papier ou numérique.

- Fiche d'anomalie (ANS/STS/FIC02/V02/22).
- Fiche de poste (ANS/STS/FIC04/V02/22).
- Fiche de vie des équipements (ANS/STS/FIC05/V02/22).
- Registre de préparation des PSL (ANS/PRE/REG02/V02/22).
- Registre des PSL non conformes (ANS/PRE/REG03/V02/22).



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 04

ANS/PRE/MOP03/
V02/22

CENTRIFUGATION

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

6.2 Locaux

- La zone doit être isolée en raison du bruit et des risques potentiels liés aux centrifugeuses pour le personnel.
- Bien ventilée car il existe un important dégagement de chaleur.

6.3 Matériel

- Centrifugeuse de poche réfrigérée.
- Balance de Roberval.
- Balance de précision.

6.4 Description

6.4.1 Mise en pots

- Séparer la poche contenant le sang total des poches satellites vides.
- Superposer les poches satellites vides et replier leurs cheminées.
- Placer la poche de sang face étiquetée devant, afin de bloquer les cheminées repliées.
- Mettre toutes les tubulures entre les poches.
- Placer la poche de sang à l'intérieur du pot face non étiquetée au contact de la paroi du pot.

6.4.2 Équilibrage des pots

- Peser chaque pot et les équilibrer deux à deux avec des plaques de tarage (balance de précision).
- Équilibrer les deux pots deux à deux avec des plaques de tarage (balance de Roberval).
- Positionner les plaques de tarage entre les poches satellites et la paroi interne du pot, afin d'éviter la détérioration de la poche de sang.
- Choisir les poches de même volume pour équilibrage afin d'éviter la grande différence de poids.

6.4.3 Chargement de la centrifugeuse

- Déverrouiller la porte.
- Enlever le couvercle de sécurité et l'accrocher au crochet situé sur la face interne de la porte de la centrifugeuse.
- Positionner les pots dans la centrifugeuse en s'assurant de placer les pots de même poids face à face pour un constant équilibre pendant toute la durée de la mise en marche.
- Vérifier qu'aucun obstacle ne vienne gêner la libre oscillation des pots



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 04

ANS/PRE/MOP03/
V02/22

CENTRIFUGATION

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

- Remettre le couvercle.
- Verrouiller la porte.
- Choisir le programme de la centrifugeuse selon le PSL à préparer (voir manuel d'utilisation de la centrifugeuse).
- Décharger la centrifugeuse :
 - ✓ Attendre l'arrêt complet de l'appareil (affichage à zéro), ouvrir la porte, enlever le couvercle de sécurité et l'accrocher au crochet situé sur la face interne de la porte de la centrifugeuse.
 - ✓ Sortir délicatement les pots de la nacelle et les mettre sur la paillasse.
 - ✓ Le déchargement doit se faire sans heurter les poches afin de ne pas déstabiliser la zone de séparation entre le plasma et les éléments cellulaires sédimentés.

NB : Tenir compte du manuel du fournisseur pour l'utilisation de la centrifugeuse et ajuster les paramètres (vitesse, temps de centrifugation et température) afin d'obtenir des PSL conformes aux normes en tenant compte du contrôle de qualité.

Il y a deux centrifugations :

- 1^{ère} Centrifugation douce du sang total permet d'obtenir un CGR et un PRP.
- 2^{ème} Centrifugation forte du PRP permet d'obtenir un CPS et un PFC.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 03

**ANS/PRE/MOP04/
V02/22**

**EXTRACTION DES PRODUITS SANGUINS
LABILES**

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/PRE/MOP04

Version-Document : V02/22

Date effective : 03/07/2022

Valide :

Date d'expiration : 03/07/2027

Version remplacée :

Manuel des procédures opératoires normalisées V01/17,
Processus préparation des PSL

Modification :

Voir annexe des modifications

Distributeur :

Agence Nationale du Sang

Numéro d'identification de la copie : 0001

Actualisé

Validé

Approuvé

Date : 14/02 au 29/03/2022


Date : 20 au 30/06/2022

Date : 03/07/2022

**Commission de rédaction
et d'actualisation**

**Commission de
validation**

**La Directrice Générale de
l'Agence Nationale du Sang
Dr K.L OULD KABLIA**

	AGENCE NATIONALE DU SANG	Nombre de pages : 03
ANS/PRE/MOP04/ V02/22	EXTRACTION DES PRODUITS SANGUINS LABILES	
DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE		

1. Objectif

Extraire les différents produits du sang obtenus après centrifugation à l'aide d'extracteur de plasma.

2. Domaine d'application

Préparation des produits sanguins labiles.

3. Documents de référence

- Textes réglementaires transfusion sanguine / ANS.
- Bonnes pratiques transfusionnelles – ANS.
- Médecine transfusionnelle – EFS/2013.

4. Définitions et abréviations

- **ANS** : Agence Nationale du Sang.
- **CES** : Certificat d'Etudes Spécialisées.
- **LSP** : Laborantin de Santé Publique.
- **PSL** : Produits Sanguins Labiles.

5. Personnel concerné

- Responsable de l'unité de préparation des PSL (Médecin ou pharmacien avec CES en transfusion sanguine, médecin ou pharmacien spécialiste en hématologie-transfusion sanguine, médecin ou pharmacien spécialiste en biologie clinique, pharmacien).
- LSP ou biologiste de l'unité de préparation des PSL.

6. Description de la procédure

6.1 Support d'information : Renseigner sur support papier ou numérique

- Fiche d'anomalie (ANS/STS/FIC02/V02/22).
- Fiche de poste (ANS/STS/FIC04/V02/22).
- Fiche de vie des équipements (ANS/STS/FIC05/V02/22).
- Registre de préparation des PSL (ANS/PRE/REG02/V02/22).
- Registre des PSL non conformes (ANS/PRE/REG03/V02/22).

6.2 Locaux

- La zone doit être proche de la zone de centrifugation et séparée de cette dernière.
- Elle peut être prévue assez grande pour être évolutive en fonction des besoins de traitement du sang futur (filtration, lavage, mélange).



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 03

ANS/PRE/MOP04/
V02/22

EXTRACTION DES PRODUITS SANGUINS LABILES

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

6.3 Matériel

- Clampeuse soudeuse électrique.
- Extracteur de plasma qui peut être soit :
 - Manuel.
 - Semi-automatique.
 - Automatique.
- Clips de clampage.
- Dispositif de connexion stérile.

6.4 Description

- La séparation met en œuvre un processus manuel, semi-automatique ou automatique.
- Il impose le respect des étapes suivantes :
 - Transférer la poche de la centrifugeuse.
 - Mettre en place la poche dans l'extracteur en évitant de remettre en suspension les éléments cellulaires sédimentés.
 - Vérifier visuellement la sédimentation des globules rouges.
 - Casser le clamp de la poche mère.
 - Décrocher la manette de l'extracteur et suivre la séparation.
 - Arrêter l'extracteur en évitant le passage des globules rouges vers le plasma.
 - Maintenir la poche contenant le plasma en position haute pour arrêter le flux.
 - Décharger la poche de l'extracteur avec précaution afin d'éviter toute détérioration des PSL produits.
 - Souder les tubulures perpendiculairement aux mâchoires de la soudeuse sans exercer de tension afin d'obtenir une obturation nette et étanche.
 - Vérifier l'étanchéité des PSL obtenus, par pression manuelle sur la poche en amont et en aval des soudures.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 03

ANS/PRE/MOP05/
V02/22

SURGELATION

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/PRE/MOP05

Version-Document : V02/22

Valide : Date effective : 03/07/2022

Date d'expiration : 03/07/2027

Version remplacée : Manuel des procédures opératoires normalisées V01/17,
Processus préparation des PSL

Modification : Voir annexe des modifications

Distributeur : Agence Nationale du Sang

Numéro d'identification de la copie : 0001

Actualisé

Validé

Approuvé

Date : 14/02 au 29/03/2022

Date : 20 au 30/06/2022

Date : 03/07/2022

**Commission de rédaction
et d'actualisation**

Commission de validation

**La Directrice Générale de
l'Agence Nationale du Sang
Dr K.L OULD KABLIA**



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 03

ANS/PRE/MOP05/
V02/22

SURGELATION

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

1. Objectif

Obtenir une congélation rapide du plasma issu du sang total et d'aphérèse.

2. Domaine d'application

Unité de préparation des produits sanguins labiles.

3. Documents de référence

- Textes réglementaires transfusion sanguine / ANS.
- Bonnes pratiques transfusionnelles – ANS.

4. Définitions et abréviations

- **ANS** : Agence Nationale du Sang.
- **CES** : Certificat d'Etudes Spécialisées.
- **LSP** : Laborantin de Santé Publique.
- **PSL** : Produits Sanguins Labiles.

5. Personnel concerné

- Responsable de l'unité de préparation des PSL (Médecin ou pharmacien avec CES en transfusion sanguine, médecin ou pharmacien spécialiste en hématologie-transfusion sanguine, médecin ou pharmacien spécialiste en biologie clinique, pharmacien).
- LSP ou biologiste de l'unité de préparation des PSL.

6. Description de la procédure

6.1 Support d'information : Renseigner sur support papier ou numérique.

- Fiche d'anomalie (ANS/STS/FIC02/V02/22).
- Fiche de poste (ANS/STS/FIC04/V02/22).
- Fiche de vie des équipements (ANS/STS/FIC05/V02/22).
- Registre de préparation des PSL (ANS/PRE/REG02/V02/22).
- Registre des PSL non conformes (ANS/PRE/REG03/V02/22).

6.2 Locaux

- Doivent répondre aux normes d'hygiène et de sécurité selon la réglementation en vigueur.
- La préparation des PSL doit se faire dans une zone réservée exclusivement à cette activité pour éviter les erreurs et les confusions.
- La température ambiante doit être comprise entre 18°C et 24°C.

6.3 Matériel

- Surgélateur de plasma.
- Congélateur de -25°C à -80°C.



AGENCE NATIONALE DU SANG

**Nombre de
pages : 03**

**ANS/PRE/MOP05/
V02/22**

SURGELATION

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

6.4 Description

- Allumer le surgélateur.
- Attendre qu'il arrive à une température suffisamment basse pour assurer une congélation à cœur du plasma dans l'heure.
- Ouvrir le couvercle du surgélateur.
- Charger les plasmas verticalement dans le surgélateur.
- Démarrer la surgélation en vérifiant sa durée (voir manuel d'utilisation du surgélateur).
- Attendre la fin de la surgélation : durant un cycle de surgélation ne pas interrompre ou ouvrir l'appareil.
- Retirer délicatement le plasma du surgélateur (risque de cassure des bords).
- Vérifier la surgélation des plasmas : les bords doivent être durs.
- Trier les plasmas en fonction du type de produit et de la date de prélèvement.
- Conserver les plasmas dans le congélateur (-25°C à -80°C selon la disponibilité).
- Enregistrer les données.



AGENCE NATIONALE DU SANG

**Nombre de
pages : 03**

**ANS/PRE/MOP06/
V02/22**

CONNEXION STERILE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/PRE/MOP06

Version-Document : V02/22

Valide : Date effective : 03/07/2022

Date d'expiration : 03/07/2027

Version remplacée: Manuel des procédures opératoires normalisées V01/17,
Processus préparation des PSL

Modification : Voir annexe des modifications

Distributeur : Agence Nationale du Sang

Numéro d'identification de la copie : 0001

Actualisé

Validé

Approuvé

Date : 14/02 au 29/03/2022

Date : 20 au 30/06/2022

Date : 03/07/2022

**Commission de rédaction
et d'actualisation**

**Commission de
validation**

**La Directrice Générale de
l'Agence Nationale du Sang
Dr K.L OULD KABLIA**



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 03

ANS/PRE/MOP06/
V02/22

CONNEXION STERILE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

1. Objectif

Obtenir une connexion correcte et stérile d'une tubulure avec une autre pour assurer la sécurité et l'intégrité du produit fini.

2. Domaine d'application

Préparation des produits sanguins labiles (Préparation des MCP, reconstitution du sang total, CGR lavé et autres).

3. Documents de référence

- Textes réglementaires transfusion sanguine / ANS.
- Bonnes pratiques transfusionnelles – ANS.
- Médecine transfusionnelle – EFS/2013.

4. Définitions et abréviations

- **ANS** : Agence Nationale du Sang.
- **CES** : Certificat d'Etudes Spécialisées.
- **CGR** : Concentré de Globules Rouges.
- **LSP** : Laborantin de Santé Publique.
- **MCP** : Mélange de Concentrés Plaquettaires.
- **PSL** : Produits Sanguins Labiles.

5. Personnel concerné

- Responsable de l'unité de préparation des PSL (Médecin ou pharmacien avec CES en transfusion sanguine, médecin ou pharmacien spécialiste en hématologie-transfusion sanguine, médecin ou pharmacien spécialiste en biologie clinique, pharmacien).
- LSP ou biologiste de l'unité de préparation des PSL.

6. Description de la procédure

6.1 Support d'information : Renseigner sur support papier ou numérique.

- Fiche d'anomalie (ANS/STS/FIC02/V02/22).
- Fiche de poste (ANS/STS/FIC04/V02/22).
- Fiche de vie des équipements (ANS/STS/FIC05/V02/22).
- Registre de préparation des PSL (ANS/PRE/REG02/V02/22).
- Registre des PSL non conformes (ANS/PRE/REG03/V02/22).

6.2 Locaux

- Doivent répondre aux normes d'hygiène et de sécurité selon la réglementation en vigueur.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 03

ANS/PRE/MOP06/
V02/22

CONNEXION STERILE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

- La préparation des PSL doit se faire dans une zone réservée exclusivement à cette activité pour éviter les erreurs et les confusions.
- La température ambiante doit être comprise entre 18°C et 24°C.

6.3 Matériel

- Dispositif de connexion stérile.

6.4 Description

- La connexion stérile est un dispositif spécial, qui permet de connecter deux poches sans contamination, elle permet d'éliminer le risque infectieux dû à l'ouverture de la tubulure.
- Elle comprend les étapes suivantes :
 - Vérifier initialement le dispositif.
 - Respecter les recommandations du fournisseur de l'appareil.
 - Sélectionner les PSL.
 - Positionner et connecter les tubulures.
 - Contrôler l'étanchéité de la connexion.
 - Enregistrer sur le registre de préparation.



AGENCE NATIONALE DU SANG

**Nombre de
pages : 03**

**ANS/PRE/MOP07/
V02/22**

DELEUCOCYTATION

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/PRE/MOP07

Version-Document : V02/22

Valide : Date effective : 03/07/2022

Date d'expiration : 03/07/2027

Version remplacée: Manuel des procédures opératoires normalisées V01/17,
Processus préparation des PSL

Modification : Voir annexe des modifications

Distributeur : Agence Nationale du Sang

Numéro d'identification de la copie : 0001

Actualisé

Validé

Approuvé

Date : 14/02 au 29/03/2022

Date : 20 au 30/06/2022

Date : 03/07/2022

**Commission de
rédaction et
d'actualisation**

**Commission de
validation**

**La Directrice Générale de l'Agence
Nationale du Sang Dr K.L OULD
KABLIA**



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 03

ANS/PRE/MOP07/
V02/22

DELEUCOCYTATION

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

1. Objectif

Décrire les étapes de préparation d'un PSL dépourvu de leucocytes.

2. Domaine d'application

Unité de préparation des produits sanguins labiles.

3. Documents de référence

- Textes réglementaires transfusion sanguine / ANS.
- Bonnes pratiques transfusionnelles – ANS.
- Médecine transfusionnelle – EFS/2013.

4. Définitions et abréviations

- **ANS** : Agence Nationale du Sang.
- **CES** : Certificat d'Etudes Spécialisées.
- **CGR** : Concentré de Globules Rouges.
- **CPS** : Concentré de Plaquettes Standard.
- **LSP** : Laborantin de Santé Publique.
- **PSL** : Produits Sanguins Labiles.

5. Personnel concerné

- Responsable de l'unité de préparation des PSL (Médecin ou pharmacien avec CES en transfusion sanguine, médecin ou pharmacien spécialiste en hémobiochimie-transfusion sanguine, médecin ou pharmacien spécialiste en biologie clinique, pharmacien).
- LSP ou biologiste de l'unité de préparation des PSL.

6. Description de la procédure

6.1 Support d'information : Renseigner sur support papier ou numérique.

- Fiche d'anomalie (ANS/STS/FIC02/V02/22).
- Fiche de poste (ANS/STS/FIC04/V02/22).
- Fiche de vie des équipements (ANS/STS/FIC05/V02/22).
- Registre de préparation des PSL (ANS/PRE/REG02/V02/22).
- Registre des PSL non conformes (ANS/PRE/REG03/V02/22).
- Registre de filtration (ANS/PRE/REG06/V01/22).

6.2 Locaux

- Doivent répondre aux normes d'hygiène et de sécurité selon la réglementation en vigueur.
- La préparation des PSL doit se faire dans une zone réservée exclusivement à cette activité pour éviter les erreurs et les confusions.
- La température ambiante doit être comprise entre 18°C et 24°C



AGENCE NATIONALE DU SANG

**Nombre de
pages : 03**

**ANS/PRE/MOP07/
V02/22**

DELEUCOCYTATION

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

6.3 Matériel

- Dispositif de connexion stérile.
- Hotte à flux laminaire.
- Potence.
- Filtres pour concentrés érythrocytaires.
- Filtres pour concentrés plaquettaires.
- Poche de sang.

6.4 Description

- Sélectionner le filtre : Les filtres doivent être contrôlés et conformes aux exigences techniques.
- En cas de :
 - Filtre externe (filtration différée) : connecter le filtre à la poche de CGR ou de CPS à déleucocyter en circuit ouvert sous une hotte à flux laminaire ou en circuit fermé grâce à un appareil pour connexion stérile, placer la poche de sang sur une potence en position verticale, le filtre vers le bas.
 - Filtre intégré (filtration en ligne) : placer la poche de sang sur une potence en position verticale, le filtre vers le bas et briser l'ouvre-circuit par un mouvement de va et vient.
- Filtrer en respectant les spécifications et conditions d'utilisation définies par le fabricant.
- Etiqueter la poche de recueil avant la désolidarisation de la poche recueillie et porter la mention : « déleucocyté ».
- Conserver les CGR ou CPS déleucocytés jusqu'à leur distribution.
- La transfusion du produit sanguin labile déleucocyté se fait :
 - Dans les 6 heures lorsque la filtration a été faite en circuit ouvert et le mentionner sur la poche.
 - Jusqu'à la date de péremption du produit lorsque la déleucocytation a été faite en circuit fermé.
- Remplir le registre de filtration en mentionnant :
 - Le numéro du don.
 - Date de prélèvement.
 - Le type du produit.
 - Type de dispositif (filtration en ligne ou filtration différée).
 - La date et l'heure de filtration.
 - Le numéro de lot du filtre.
 - Le nom de l'opérateur.

ANNEXE
SUPPORTS D'INFORMATION

PROCESSUS PREPARATION
DES PRODUITS
SANGUINS LABILES

NOM DE LA STRUCTURE DE TRANSFUSION	
N°.....	
CONCENTRE DE GLOBULES ROUGES	
GRUPE O Rh Positif	ANS/PRE/ET101/V02/22
PHENOTYPE :	
DATE DE PRELEVEMENT :	
DATE DE PEREMPTION :	
Conserver entre +2°C et +8°C	
N°.....	N°.....

NOM DE LA STRUCTURE DE TRANSFUSION	
N°.....	
CONCENTRE DE PLAQUETTES STANDARD	
GRUPE O Rh Positif	ANS/PRE/ET101/V02/22
DATE DE PRELEVEMENT :	
DATE DE PEREMPTION :	
Conserver sous agitation lente et continue entre +20°C et +24°C	
N°.....	N°.....

NOM DE LA STRUCTURE DE TRANSFUSION	
N°.....	
PLASMA FRAIS CONGELE	
GRUPE O Rh Positif	ANS/PRE/ET101/V02/22
DATE DE PRELEVEMENT :	
DATE DE PEREMPTION :	
Conserver à ≤ -25°C	
Date et heure de décongélation:	
Utilisation rapide dans un délai de moins de 2 heures Ne jamais recongeler après décongélation	
N°.....	N°.....

NOM DE LA STRUCTURE DE TRANSFUSION	
N°.....	
CONCENTRE DE PLAQUETTES D'APHERESE	
GRUPE O Rh Positif	ANS/PRE/ET101/V02/22
TAUX DE PLAQUETTES :	
DATE DE PRELEVEMENT :	
DATE DE PEREMPTION :	
Conserver sous agitation lente et continue entre +20°C et +24°C	
N°.....	N°.....

NOM DE LA STRUCTURE DE TRANSFUSION	
N°.....	
CONCENTRE DE GLOBULES ROUGES	
GRUPE O Rh Négatif	ANS/PRE/ET101/V02/22
PHENOTYPE :	
DATE DE PRELEVEMENT :	
DATE DE PEREMPTION :	
Conserver entre +2°C et +8°C	
N°.....	N°.....

NOM DE LA STRUCTURE DE TRANSFUSION	
N°.....	
CONCENTRE DE PLAQUETTES STANDARD	
GRUPE O Rh Négatif	ANS/PRE/ET101/V02/22
DATE DE PRELEVEMENT :	
DATE DE PEREMPTION :	
Conserver sous agitation lente et continue entre +20°C et +24°C	
N°.....	N°.....

NOM DE LA STRUCTURE DE TRANSFUSION	
N°.....	
PLASMA FRAIS CONGELE	
GRUPE O Rh Négatif	ANS/PRE/ET101/V02/22
DATE DE PRELEVEMENT :	
DATE DE PEREMPTION :	
Conserver à ≤ -25°C	
Date et heure de décongélation:	
Utilisation rapide dans un délai de moins de 2 heures Ne jamais recongeler après décongélation	
N°.....	N°.....

NOM DE LA STRUCTURE DE TRANSFUSION	
N°.....	
CONCENTRE DE PLAQUETTES D'APHERESE	
GRUPE O Rh Négatif	ANS/PRE/ET101/V02/22
TAUX DE PLAQUETTES :	
DATE DE PRELEVEMENT :	
DATE DE PEREMPTION :	
Conserver sous agitation lente et continue entre +20°C et +24°C	
N°.....	N°.....

NOM DE LA STRUCTURE DE TRANSFUSION	
N°.....	
CONCENTRE DE GLOBULES ROUGES	
GRUPE A Rh Positif	
ANS/PRE/ET101/V02/22	
PHENOTYPE :	
DATE DE PRELEVEMENT :	
DATE DE PEREMPTION :	
Conserver entre +2°C et +8°C	
N°.....	N°.....

NOM DE LA STRUCTURE DE TRANSFUSION	
N°.....	
CONCENTRE DE PLAQUETTES STANDARD	
GRUPE A Rh Positif	
ANS/PRE/ET101/V02/22	
DATE DE PRELEVEMENT :	
DATE DE PEREMPTION :	
Conserver sous agitation lente et continue entre +20°C et +24°C	
N°.....	N°.....

NOM DE LA STRUCTURE DE TRANSFUSION	
N°.....	
PLASMA FRAIS CONGELE	
GRUPE A Rh Positif	
ANS/PRE/ET101/V02/22	
DATE DE PRELEVEMENT :	
DATE DE PEREMPTION :	
Conserver à ≤ -25°C	
Date et heure de décongélation:	
Utilisation rapide dans un délai de moins de 2 heures Ne jamais recongeler après décongélation	
N°.....	N°.....

NOM DE LA STRUCTURE DE TRANSFUSION	
N°.....	
CONCENTRE DE PLAQUETTES D'APHERESE	
GRUPE A Rh Positif	
ANS/PRE/ET101/V02/22	
TAUX DE PLAQUETTES :	
DATE DE PRELEVEMENT :	
DATE DE PEREMPTION :	
Conserver sous agitation lente et continue entre +20°C et +24°C	
N°.....	N°.....

NOM DE LA STRUCTURE DE TRANSFUSION	
N°.....	
CONCENTRE DE GLOBULES ROUGES	
GRUPE A Rh Négatif	ANS/PRE/ET101/V02/22
PHENOTYPE :	
DATE DE PRELEVEMENT :	
DATE DE PEREMPTION :	
Conserver entre +2°C et +8°C	
N°.....	N°.....

NOM DE LA STRUCTURE DE TRANSFUSION	
N°.....	
CONCENTRE DE PLAQUETTES STANDARD	
GRUPE A Rh Négatif	ANS/PRE/ET101/V02/22
DATE DE PRELEVEMENT :	
DATE DE PEREMPTION :	
Conserver sous agitation lente et continue entre +20°C et +24°C	
N°.....	N°.....

NOM DE LA STRUCTURE DE TRANSFUSION	
N°.....	
PLASMA FRAIS CONGELE	
GRUPE A Rh Négatif	ANS/PRE/ET101/V02/22
DATE DE PRELEVEMENT :	
DATE DE PEREMPTION :	
Conserver à ≤ -25°C	
Date et heure de décongélation:	
Utilisation rapide dans un délai de moins de 2 heures Ne jamais recongeler après décongélation	
N°.....	N°.....

NOM DE LA STRUCTURE DE TRANSFUSION	
N°.....	
CONCENTRE DE PLAQUETTES D'APHERESE	
GRUPE A Rh Négatif	ANS/PRE/ET101/V02/22
TAUX DE PLAQUETTES :	
DATE DE PRELEVEMENT :	
DATE DE PEREMPTION :	
Conserver sous agitation lente et continue entre +20°C et +24°C	
N°.....	N°.....

NOM DE LA STRUCTURE DE TRANSFUSION	
N°.....	
CONCENTRE DE GLOBULES ROUGES	
GRUPE B Rh Positif	
ANS/PRE/ET101/V02/22	
PHENOTYPE :	
DATE DE PRELEVEMENT :	
DATE DE PEREMPTION :	
Conserver entre +2°C et +8°C	
N°.....	N°.....

NOM DE LA STRUCTURE DE TRANSFUSION	
N°.....	
CONCENTRE DE PLAQUETTES STANDARD	
GRUPE B Rh Positif	
ANS/PRE/ET101/V02/22	
DATE DE PRELEVEMENT :	
DATE DE PEREMPTION :	
Conserver sous agitation lente et continue entre +20°C et +24°C	
N°.....	N°.....

NOM DE LA STRUCTURE DE TRANSFUSION	
N°.....	
PLASMA FRAIS CONGELE	
GRUPE B Rh Positif	
ANS/PRE/ET101/V02/22	
DATE DE PRELEVEMENT :	
DATE DE PEREMPTION :	
Conserver à ≤ -25°C	
Date et heure de décongélation:	
Utilisation rapide dans un délai de moins de 2 heures Ne jamais recongeler après décongélation	
N°.....	N°.....

NOM DE LA STRUCTURE DE TRANSFUSION	
N°.....	
CONCENTRE DE PLAQUETTES D'APHERESE	
GRUPE B Rh Positif	
ANS/PRE/ET101/V02/22	
TAUX DE PLAQUETTES :	
DATE DE PRELEVEMENT :	
DATE DE PEREMPTION :	
Conserver sous agitation lente et continue entre +20°C et +24°C	
N°.....	N°.....

NOM DE LA STRUCTURE DE TRANSFUSION	
N°.....	
CONCENTRE DE GLOBULES ROUGES	
GRUPE B Rh Négatif	ANS/PRE/ET101/V02/22
PHENOTYPE :	
DATE DE PRELEVEMENT :	
DATE DE PEREMPTION :	
Conserver entre +2°C et +8°C	
N°.....	N°.....

NOM DE LA STRUCTURE DE TRANSFUSION	
N°.....	
CONCENTRE DE PLAQUETTES STANDARD	
GRUPE B Rh Négatif	ANS/PRE/ET101/V02/22
DATE DE PRELEVEMENT :	
DATE DE PEREMPTION :	
Conserver sous agitation lente et continue entre +20°C et +24°C	
N°.....	N°.....

NOM DE LA STRUCTURE DE TRANSFUSION	
N°.....	
PLASMA FRAIS CONGELE	
GRUPE B Rh Négatif	ANS/PRE/ET101/V02/22
DATE DE PRELEVEMENT :	
DATE DE PEREMPTION :	
Conserver à ≤ -25°C	
Date et heure de décongélation:	
Utilisation rapide dans un délai de moins de 2 heures Ne jamais recongeler après décongélation	
N°.....	N°.....

NOM DE LA STRUCTURE DE TRANSFUSION	
N°.....	
CONCENTRE DE PLAQUETTES D'APHERESE	
GRUPE B Rh Négatif	ANS/PRE/ET101/V02/22
TAUX DE PLAQUETTES :	
DATE DE PRELEVEMENT :	
DATE DE PEREMPTION :	
Conserver sous agitation lente et continue entre +20°C et +24°C	
N°.....	N°.....

NOM DE LA STRUCTURE DE TRANSFUSION	
N°.....	
CONCENTRE DE GLOBULES ROUGES	
GROUPE AB Rh Positif	
<small>ANS/PRE/ET101/V02/22</small>	
PHENOTYPE :	
DATE DE PRELEVEMENT :	
DATE DE PEREMPTION :	
Conserver entre +2°C et +8°C	
N°.....	N°.....

NOM DE LA STRUCTURE DE TRANSFUSION	
N°.....	
CONCENTRE DE PLAQUETTES STANDARD	
GROUPE AB Rh Positif	
<small>ANS/PRE/ET101/V02/22</small>	
DATE DE PRELEVEMENT :	
DATE DE PEREMPTION :	
Conserver sous agitation lente et continue entre +20°C et +24°C	
N°.....	N°.....

NOM DE LA STRUCTURE DE TRANSFUSION	
N°.....	
PLASMA FRAIS CONGELE	
GROUPE AB Rh Positif	
<small>ANS/PRE/ET101/V02/22</small>	
DATE DE PRELEVEMENT :	
DATE DE PEREMPTION :	
Conserver à ≤ -25°C	
Date et heure de décongélation:	
Utilisation rapide dans un délai de moins de 2 heures Ne jamais recongeler après décongélation	
N°.....	N°.....

NOM DE LA STRUCTURE DE TRANSFUSION	
N°.....	
CONCENTRE DE PLAQUETTES D'APHERESE	
GROUPE AB Rh Positif	
<small>ANS/PRE/ET101/V02/22</small>	
TAUX DE PLAQUETTES :	
DATE DE PRELEVEMENT :	
DATE DE PEREMPTION :	
Conserver sous agitation lente et continue entre +20°C et +24°C	
N°.....	N°.....

NOM DE LA STRUCTURE DE TRANSFUSION	
N°.....	
CONCENTRE DE GLOBULES ROUGES	
GROUPE AB Rh Négatif	ANS/PRE/ET101/V02/22
PHENOTYPE :	
DATE DE PRELEVEMENT :	
DATE DE PEREMPTION :	
Conserver entre +2°C et +8°C	
N°.....	N°.....

NOM DE LA STRUCTURE DE TRANSFUSION	
N°.....	
CONCENTRE DE PLAQUETTES STANDARD	
GROUPE AB Rh Négatif	ANS/PRE/ET101/V02/22
DATE DE PRELEVEMENT :	
DATE DE PEREMPTION :	
Conserver sous agitation lente et continue entre +20°C et +24°C	
N°.....	N°.....

NOM DE LA STRUCTURE DE TRANSFUSION	
N°.....	
PLASMA FRAIS CONGELE	
GROUPE AB Rh Négatif	ANS/PRE/ET101/V02/22
DATE DE PRELEVEMENT :	
DATE DE PEREMPTION :	
Conserver à ≤ -25°C	
Date et heure de décongélation:	
Utilisation rapide dans un délai de moins de 2 heures Ne jamais recongeler après décongélation	
N°.....	N°.....

NOM DE LA STRUCTURE DE TRANSFUSION	
N°.....	
CONCENTRE DE PLAQUETTES D'APHERESE	
GROUPE AB Rh Négatif	ANS/PRE/ET101/V02/22
TAUX DE PLAQUETTES :	
DATE DE PRELEVEMENT :	
DATE DE PEREMPTION :	
Conserver sous agitation lente et continue entre +20°C et +24°C	
N°.....	N°.....

FICHE DE LIAISON

Structure :

Date :/...../.....

Structure :

Date :/...../.....

N° du don	Nom – Prénom	Sexe		Type de donneur			Type de poche			N° de lot poche	Nom du médecin	Nom du préleveur	N° du don	Qualification Sérologique					Qualification Immuno-Hématologique				N° de libération			
		M	F	OC	CP	Reg	D	T	Q					HIV	HCV	Ag HBs	Ac Anti-HBc	Tréponema Pallidum (Syphilis)	Autres	GS1	GS2	Phénotype		Autres		
Validation												Chef d'unité..... Date :/...../..... Signature :					Chef d'unité..... Date :/...../..... Signature :				Chef d'unité..... Date :/...../..... Signature :					

Structure de Transfusion Sanguine :	FICHE D'ANOMALIE
---	-------------------------

Unité :

Date de déclaration de l'anomalie	
Nom et prénoms	
Localisation	
Description de l'anomalie constatée	
Mesures prises	

Signature

Date	
Mesures Correctives Et Mesures préventives	

Nom et signature du responsable de l'unité

Nom et signature du responsable de la structure

FICHE DE SURVEILLANCE DE LA TEMPERATURE DES ENCEINTES

Équipement de conservation :

T° (01) : afficheur

Semaine du.../...../...au.../...../.....

.....

T° (02) : thermomètre à l'intérieur de l'équipement de stockage

Jour	Matin	T° (01)	T° (02)	EMARG	Après Midi	T° (01)	T° (02)	EMARG	OBSERVATION
DIM	7: 00 h				15 :00 h				
	9: 00 h								
	11:00 h				17 :00 h				
	13:00 h				19 :00 h				
LUN	7:00 h				15 :00 h				
	9: 00 h								
	11:00 h				17 :00 h				
	13:00 h				19 :00 h				
MAR	7:00 h				15 :00 h				
	9: 00 h								
	11:00 h				17 :00 h				
	13:00 h				19 :00 h				
MER	7:00 h				15 :00 h				
	9: 00 h								
	11 :00 h				17 :00 h				
	13 :00 h				19 :00 h				

FICHE DE SURVEILLANCE DE LA TEMPERATURE DES ENCEINTES

Jour	Matin	T° (01)	T° (02)	EMARG	Après Midi	T° (01)	T° (02)	EMARG	OBSERVATION
JEU	7 :00 h				15 :00 h				
	9 :00 h								
	11 :00 h				17 :00 h				
	13 :00 h				19 :00 h				
VEN	7 :00 h				15 :00 h				
	9 :00 h								
	11 :00 h				17 :00 h				
	13 :00 h				19 :00 h				
SAM	7 :00 h				15 :00 h				
	9 :00 h								
	11 :00 h				17 :00 h				
	13 :00 h				19 :00 h				

FICHE DE SURVEILLANCE DE LA TEMPERATURE DES ENCEINTES

Équipement de conservation :

T° (01) : afficheur

Semaine du.../...../...au.../...../.....

.....

T° (02) : thermomètre à l'intérieur de l'équipement de stockage

	Nuit	T° (01)	T° (02)	EMARG	Observations
DIM	20 :00 h				
	22: 00 h				
	00 :00 h				
	02:00 h				
	04 :00 h				
LUN	20 :00 h				
	22: 00 h				
	00 :00 h				
	02:00 h				
	04 :00 h				
MAR	20 :00 h				
	22: 00 h				
	00 :00 h				
	02:00 h				
	04 :00 h				
MER	20 :00 h				
	22: 00 h				
	00 :00 h				
	02:00 h				
	04 :00 h				

FICHE DE SURVEILLANCE DE LA TEMPERATURE DES ENCEINTES

	Nuit	T° (01)	T° (02)	EMARG	Observations
JEU	20 :00 h				
	22: 00 h				
	00 :00 h				
	02:00 h				
	04 :00 h				
VEN	20 :00 h				
	22: 00 h				
	00 :00 h				
	02:00 h				
	04 :00 h				
SAM	20 :00 h				
	22: 00 h				
	00 :00 h				
	02:00 h				
	04 :00 h				

FICHE DE POSTE Structure de Transfusion Sanguine : Unité :	Code : .../.../.... Version : 02
	Date de validation :

A - Définition

..... est chargé de

B - Activités

1 - Activités principales

-
-
-
-
- Inventaire annuel

2 - Activités secondaires

- Participation à l'application de la démarche qualité du service.

C - Liaisons

1 - Relations avec responsables hiérarchiques

- Chef de service.....
-
-

2 - Relations transversales

- Techniciens
- Les personnels des autres services

3 - Relations subordonnées

-

D - Actions Préventives

En cas de risque sur la qualité du résultat de l'activité ou sur le personnel citer les conduites à tenir pour y remédier

E - Délégation des tâches

- peut déléguer ses tâches :
-

F - Compétences et qualifications requises

Diplôme de

G - Contraintes particulières d'exercice (Fonctions de binôme, astreintes, horaires décalés, déplacements, etc.)

Structure de Transfusion Sanguine :	<u>FICHE DE VIE DES EQUIPEMENTS</u>
---	--

Référence : Indice : Date de mise en service :

Désignation		N° de la fiche	
Etendu de mesure		Instruction d'utilisation et de maintenance préventive	
Périodicité d'étalonnage			
Incertitude		Instruction de vérification	

N° de la fiche : N° chronologique de la fiche.

INTERVENTION				
DATE	NATURE	RESULTATS	PROCHAINE DATE	NOM & PRENOM

Structure de Transfusion Sanguine :	FICHE DE TRANSPORT DES PSL*
---	------------------------------------

En double exemplaire
(A conserver par l'expéditeur et le destinataire)

Expéditeur	Destinataire
Nom de la structure : Nom du site : Adresse et tél : Référence de la fiche d'approvisionnement :	Nom de la structure : Adresse :

Enlèvement	Livraison
Date : Heure : Nom du personnel expéditeur : Signature : Nom du transporteur et signature :	Date : Heure : Nom du personnel destinataire : Signature : Nom du transporteur et signature : Référence de la fiche d'approvisionnement: Incidents au cours du transport :

***Obligatoire entre établissements conventionnés**

CARACTERISTIQUES DES PSL

CGR DELEUCOCYTE :

Aspect	Liquide rouge sombre
Volume	La notion de volume minimum est supprimée
Hémoglobine	Unité adulte : minimum 40 g Unité enfant : minimum 22 g
Hématocrite	Entre 50% et 70%
Taux de leucocytes résiduels	Inférieur à 1×10^6 par unité
Conditions de conservation	Entre +2°C et +8°C pendant 21 jours à 42 jours (selon conservateur)

PLAQUETTES :

	CPS	MCPS	CPA	CP viro-atténué par amotosalen
Aspect	Liquide moiré sans signes d'hémolyse			
Volume	≥ 40 ml	80 à 600 ml	< 600 ml *	MCPS : 160 à 600 ml CPA : < 600 ml
Contenu minimal en plaquettes	$0,375 \times 10^{11}$	1×10^{11}	2×10^{11}	MCPS : 2,2 à 6×10^{11} CPA : 2,2 à 6×10^{11}
Taux de leucocytes résiduels	< 1×10^6 /unité	< 1×10^6 /unité		
Conditions de conservation	+ 20 °C à +24 °C en enceinte thermostatée 5 jours, en agitation lente et continue			
pH à +22 °C	≥ 6,4			
Taux résiduel d'amotosalen	-	-	-	≤ 2 μM

* Pas de volume minimum, si contenu > 2×10^{11} , le ratio quantité/volume doit être environ de $1,2 \times 10^9$ plaquettes /cm³.

PLASMA

	PFC Sécurisé par quarantaine	Plasma thérapeutique		
		PFC viro atténué par Solvant- détergent	PFC viro atténué par amotosalen	Plasma pour fractionnement
Aspect	Liquide limpide à légèrement trouble sans signe visible d'hémolyse			
Volume	Supérieur à 200 ml		150 à 875 ml	
Taux de facteur VIII	0,7 UI/ml	0,5 UI/ml	0,5 UI/ml	0,7 UI/ml
Fibrinogène g/L	-	≥ 2 g/l	≥ 2 g/l	-
Protéines	-	-	-	50 g/l
Taux résiduel de Globules Rouges	≤ 6 x 10 ⁹ / L			-
Taux résiduel en plaquettes	≤ 25 x 10 ⁹ / L			-
Taux résiduel en leucocytes	≤ 1 x 10 ⁴ /L			≤ 1 x 10 ⁶ /L
Conditions de conservation	≤ - 25 °C pendant 1 an	≤ - 25 °C pendant 1 an à partir de la date de préparation	≤ - 25 °C pendant 1 an	≤ - 30 °C pendant 1 an
Taux résiduel d'amotosalen	-	-	≤ 2 µM	-

CONCENTRE DE GRANULOCYTES D'APHERESE

Aspect	Suspension sans signe d'hémolyse
Volume	≤ 650 ml
Contenu en granulocytes	> 2 x 10 ¹⁰
Conditions de conservation	+ 20 °C à + 24 °C pendant 12 heures En cas d'ouverture intentionnelle du circuit clos : + 20 °C à + 24 °C pendant 6 heures

REGISTRE DE RECEPTION DES POCHEs

Date	Heure de reception	N° du don	Poche de sang			Conformité		Causes
			Type de poche	N° de lot	Volume	Oui	Non	

REGISTRE DE PREPARATION DES PSL

Date	N° don	Poche de sang		PSL préparé				Volume PSL/ mL				Heure de préparation	Causes d'élimination du PSL	Nom/ Signature du technicien	
		Type poche	Volume	CGR	CGR DEL	PFC	CPS	CGR	CGR DEL	PFC	CPS				

REGISTRE DES PSL NON CONFORMES

N° poche	N° du don	Type de PSL	Motif de non-conformité							Nom /Signature du technicien
			QNS	Excès de poids	Défaut de soudure	PFC CPS hématiche	PFC CPS lipémique	Séro positive	Péremption	

REGISTRE DE VALIDATION DES PSL

Date	N° don	N° poche	Groupage Sanguin	Phénotype	Type de PSL débloqués					Sérologie	Observations	Etiquetage		
					CGR	CGR Del	PFC	CPS	CPA			Heure	Nom/ Signature du technicien	Nom/ Signature du chef d'unité

REGISTRE D'INCINERATION

Structure de transfusion sanguine :

Date	N° d'ordre	PSL			Date et heure de la levée des PSL à incinérer	N° du PV d'incinération
		N° de poche	N° du don	Type		

REGISTRE DE FILTRATION

Date de prélèvement	N° du don	Type du produit	N° du lot de filtre	Type de dispositif		Date et heure de filtration	Nom de l'opérateur
				Filtration en ligne	Filtration différée		

Annexe des modifications des procédures opératoires normalisées du processus préparation des produits sanguins labiles

I-Documents rajoutés

- Tableau indicatif de la préparation des PSL unité adulte en fonction du volume du sang total : Préparation des PSL issus du sang total (ANS/PRE/PRO01/V02/22).
- Préparation du concentré de globules rouges, plasma frais congelé et concentré de plaquettes standard (ANS/PRE/PRO02/V02/22).
- Annexes :
 - Caractéristiques des PSL (ANS/PRE/FIC01/V01/22).
 - Registre de filtration (ANS/PRE/REG06/V01/22).

II-Documents modifiés

- Logigramme de la procédure (ANS/PRE/PRO01/V01/17) modifié et déplacé vers la nouvelle procédure (ANS/PRE/PRO02/V02/22).
- Fusion des trois procédures :(ANS/PRE/PRO02/V01/17, ANS/PRE/PRO03/V01/17, ANS/PRE/PRO04/V01/17) en une seule procédure (ANS/PRE/PRO02/V02/22).
- Tableau : Température et durée de conservation des produits sanguins labiles : Stockage des produits sanguins labiles en quarantaine (ANS/PRE/PRO03/V02/22)
- Logigramme : Etiquetage et libération des produits sanguins labiles (ANS/PRE/PRO04/V02/22).
- Annexes modifiées :
 - Fiche de liaison
 - Fiche d'anomalie.
 - Fiche de vie des équipements.
 - Registre de préparation des PSL.
 - Registre de validation des PSL.
 - Registre d'incinération.
 - Etiquette des produits sanguins labiles qualifiés.

الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية
REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE
وزارة الصحة
MINISTERE DE LA SANTE
الوكالة الوطنية للدم
Agence Nationale du Sang



PROCESSUS QUALIFICATION IMMUNO- HEMATOLOGIQUE DU DON DE SANG

EDITION
2022

**LISTE DE LA COMMISSION D'ACTUALISATION DU PROCESSUS QUALIFICATION
IMMUNO-HEMATOLOGIQUE DU DON DE SANG**

- **Pr BROUK Hacem**/ Centre de Transfusion Sanguine CHU Annaba.
- **Dr REMACHE Fatma Hanane**/ Centre du Sang de la Wilaya d'Alger.
- **Dr ADDA Fatma** / Centre de Transfusion Sanguine CHU Tlemcen.
- **Dr FELLA Lilia** / Centre de Transfusion Sanguine EPH Kouba Alger.
- **Dr BOULENOUAR Amina** /Centre de Transfusion Sanguine EHU régional de la sureté nationale Oran.
- **BATEL Zineb** / Agence Nationale du Sang Alger.

**LISTE DE LA COMMISSION DE VALIDATION DES PROCEDURES OPERATOIRES
NORMALISEES**

- **Pr ALLAL TAOULI Katia** / Centre de Transfusion Sanguine CHU Tlemcen.
- **Pr BOUZEGHOUB Salima**/ Laboratoire National de Référence VIH Institut Pasteur d'Algérie.
- **Pr BROUK Hacem** / Centre de Transfusion Sanguine CHU Annaba.
- **Pr CHEKKAL Mohamed** / Centre de Transfusion Sanguine EHU Oran.
- **Pr MENDI Khalida** / Centre de Transfusion Sanguine CHU Bab El Oued.
- **Pr MOHAMMEDI Dhakya** / Institut Pasteur d'Algérie.
- **Pr MOUEDEN Mohamed Amine** / Centre de Transfusion Sanguine CHU Oran.
- **Pr RETIMA Abdelhak** / Centre de Transfusion Sanguine CHU Annaba.
- **Pr ZOUAI Karima** / Centre de Transfusion Sanguine EPH Rouiba.
- **Dr ADDA Fatima** / Centre de Transfusion Sanguine CHU Tlemcen.
- **Dr ALIOUA Meriem** / Agence Nationale du Sang.
- **Dr ZEGHLACHE Lynda** / Agence Nationale du Sang.

SOMMAIRE

PROCESSUS QUALIFICATION IMMUNO-HEMATOLOGIQUE DU DON DE SANG

PRO n° 01 Groupage ABO-RH1	007
PRO n° 02 Phénotype RH-KEL1	013
PRO n° 03 Phénotype étendu	019
PRO n° 04 Recherche de l'antigène D faible	025
PRO n° 05 Recherche des anticorps anti-érythrocytaires irréguliers (RAI)	031
PRO n° 06 Epreuve directe de compatibilité au laboratoire	039
PRO n° 07 Contrôle qualité en immuno-hématologie	047
PRO n° 08 Résolution des difficultés et discordances du groupage sanguin ABO	057
PRO n° 09 Gestion des échantillons en immuno-hématologie du receveur	071
PRO n° 10 Gestion des échantillons en immuno-hématologie du donneur	077

MOP n° 01 Groupage ABO-RH1	081
MOP n° 02 Phénotype restreint RH-KEL1	089
MOP n° 03 Test direct à l'antiglobuline	095
MOP n° 04 Test indirect à l'antiglobuline	101
MOP n° 05 Recherche d'hémolysine anti A-anti -B	107
MOP n° 06 Recherche des substances ABH/LEWIS SALIVAIRES	111
MOP n° 07 Fixation élution	117
MOP n° 08 Préparation des hématies tests A1, A2, B et O	125
MOP n° 09 Préparation des solutions enzymatiques	129
MOP n° 10 Sensibilisation d'hématies par un anticorps de classe IgG	133
MOP n° 11 Solution LISS	137
MOP n° 12 Solution saline albumineuse	141
MOP n° 13 Solution saline	145
MOP n° 14 Solution tampon PBS	149
MOP n° 15 Suspension d'hématies en solution LISS	153
MOP n° 16 Suspension d'hématies en solution saline	157
MOP n° 17 Technique d'adsorption	161
MOP n° 18 Technique de traitement enzymatique des hématies	165
MOP n° 19 Techniques de base en immuno-hématologie lavage des hématies	169
MOP n° 20 Test aux enzymes	173
MOP n° 21 Solution de SÔRENSEN	179
MOP n° 22 Recherche du D faible	183

ANNEXE	SUPPORTS D'INFORMATION	191
---------------	-------------------------------	------------

FICHES

Fiche de demande d'examen Immuno-Hématologique pour receveur	193
Fiche de liaison	194
Fiche d'anomalie	195
Fiche de poste	196
Fiche de vie des équipements	197

REGISTRE DE QUALIFICATION IMMUNO-HEMATOLOGIQUE	198
---	------------

CARTE DE DE GROUPAGE SANGUIN	199
-------------------------------------	------------

ANNEXE DES MODIFICATIONS	200
---------------------------------	------------



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 06

ANS/QBIH/PRO01/
V03/22

GROUPAGE ABO-RH1

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/QBIH/PRO01
Version-Document : V03/22

Valide :
Date effective : 03/07/2022
Date d'expiration : 03/07/2027

Version remplacée : Manuel des procédures opératoires normalisées V01/17,
processus qualification immuno-hématologique du don de sang.

Modification : Voir annexe des modifications

Distributeur :
Agence Nationale du Sang
Numéro d'identification de la copie : 0001

Actualisée	Validée	Approuvée
Date : 09/01/2022 au 01/04/2022	Date : 20 au 30/06/2022	Date : 03/07/2022
Commission de rédaction et d'actualisation	Commission de validation	La Directrice Générale de l'Agence Nationale du Sang Dr K.L OULD KABLIA



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 06

ANS/QBIH/PRO01/
V03/22

GROUPAGE ABO-RH1

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

1. Objectif

Déterminer le groupe sanguin ABO-RH1.

2. Domaine d'application

- Qualification immuno-hématologique du don de sang.
- Contexte pré-transfusionnel.

3. Documents de référence

- Textes réglementaires transfusion sanguine/ANS.
- Bonnes pratiques transfusionnelles/ANS.
- Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components 18th Edition /2015.
- Les analyses immuno-hématologiques et leurs applications cliniques EFS/2011.
- Les groupes sanguins érythrocytaires EFS / 2015.
- Guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale /1999.

4. Définition et abréviations

- **Ag** : Antigène.
- **ANS** : Agence Nationale du Sang.
- **CQI** : Contrôle Qualité Interne.
- **DAOM** : Déchets Assimilés aux Ordures Ménagères.
- **DASRI** : Déchets d'Activité de Soins à Risques Infectieux.
- **LSP** : Laborantin de Santé Publique.
- **RH** : Rhésus.
- **Lectines** : Glycoprotéines qui se lient aux antigènes de groupe sanguin, provoquant l'agglutination des globules rouges.

5. Personnel concerné

- Manipulation technique et validation analytique par le personnel qualifié (LSP ou biologistes).
- Validation biologique par le praticien spécialiste.

6. Description de la procédure

6.1 Supports d'information : Renseigner sur support papier ou numérique.

- Fiche de demande d'examen immuno-hématologique pour receveur (ANS/QBIH/FIC01/V02/22).
- Fiche de liaison (ANS/STS/FIC01/V02/22).
- Fiche d'anomalie (ANS/STS/FIC02/V02/22).
- Fiche de poste (ANS/STS/FIC04/V02/22).



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 06

ANS/QBIH/PRO01/
V03/22

GROUPAGE ABO-RH1

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

- Fiche de vie des équipements (ANS/STS /FIC05/V02/22).
- Registre de qualification immuno-hématologique (ANS/QBIH/REG01/V02/22).
- Carte de groupage sanguin (ANS/QBIH/CGS01/V02/22).

6.2 Locaux

- Laboratoire d'immuno-hématologie de la structure de transfusion sanguine.
- Doivent répondre aux normes d'hygiène et de sécurité selon la réglementation en vigueur.
- Doivent disposer d'une source d'alimentation électrique et d'une source d'eau.
- Doivent être situés dans une zone délimitée physiquement, indépendante de toute zone d'activité transfusionnelle différente.
- Doivent être d'accès réservé uniquement au personnel autorisé.

6.3 Matériel

6.3.1 Matériel biologique

Echantillon de sang à tester, prélevé sur anticoagulant.

6.3.2 Matériel expérimental

a) Equipements

- Agitateur pour microplaque.
- Bain Marie réglable de 20°C à 60°C ou étuve.
- Centrifugeuses de paillasse avec nacelles pour tube, pour microplaque.
- Centrifugeuse et incubateur pour carte de filtration.
- Automate d'Immuno-Hématologie.
- Armoire réfrigérée pour les réactifs.
- Pipettes automatiques fixes et réglables.

b) Consommables

- Alcool 70%.
- Plaques d'opaline.
- Tubes secs de 5 ml.
- Microplaques en polystyrène de 96 cupules, en forme U (12x8).
- Embouts.
- Coton.
- Compresses.
- Portoir à tubes.
- Gants.
- Pipettes Pasteur.
- Sachets jaunes pour DASRI.
- Sachets noirs pour DAOM.
- Conteneurs de déchets.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 06

ANS/QBIH/PRO01/
V03/22

GROUPAGE ABO-RH1

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

c) Réactifs

- Sérum-tests : Anti-A, Anti-B, Anti-AB et Anti-D monoclonaux. (Deux lots de réactifs différents sont nécessaires et un 3ème est souhaitable en cas de résultats discordants).
- Contrôle réactif (RH1).
- Lectines : Anti-A1 et Anti-H.
- Solution saline à 0.9 % **Voir ANS/QBIH/MOP13/V03/22 : (SOLUTION SALINE)**
- Tween 20 (0.005%) : facultatif, pour permettre aux agglutinations de ne pas trop se coller au fond de la cupule.
- Hématie-tests A1, B voir : **ANS/QBIH/MOP08/V03/22 : PREPARATION DES HEMATIES TESTS A1, A2, B ET O.**
- Colonne de filtration.

6.4 Description

6.4.1 Principe

a) Groupage ABO

La mise en évidence de la présence ou l'absence des antigènes A et/ou B à la surface des globules rouges (épreuve globulaire Beth Vincent) et des anticorps anti A et anti B (épreuve sérique de Simonin) par méthode d'hémagglutination directe.

b) Groupage RH1

La mise en évidence de la présence ou l'absence de l'antigène RH1 (Ag D) à la surface des globules rouges par méthode d'hémagglutination directe.

6.4.2 Méthode

a) Groupage ABO

Chaque détermination du groupe sanguin ABO comporte deux épreuves complémentaires réalisées simultanément :

- L'épreuve globulaire (Beth Vincent) consistant à rechercher la présence des antigènes A et B avec les réactifs anti-A, Anti-B et Anti-AB.
- L'épreuve plasmatique de Simonin consistant à rechercher les anticorps anti-A et anti-B avec des hématies tests A1 et B.
- Des contrôles de qualité internes appropriés sont systématiquement utilisés voir : **ANS/QBIH/PRO07/V03/22 : CONTROLE QUALITE EN IMMUNO-HEMATOLOGIE.**

b) Groupage RH1

- Test indissociable du groupage ABO

- ✓ Chaque détermination du groupe RH1 comporte l'étude des hématies à l'aide des réactifs anti-RH1 et d'un contrôle négatif, soit un réactif de composition



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 06

ANS/QBIH/PRO01/
V03/22

GROUPAGE ABO-RH1

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

identique au réactif anti-RH1 mais dépourvu de toute activité anticorps, soit du sérum salé à 0.9%.

- ✓ L'anti-D utilisé pour les groupes sanguins des receveurs doit être DVI-.
- ✓ L'anti-D utilisé pour les groupes sanguins des donneurs doit être DVI+ ; dans ce cas l'anti-D Blend (IgM+IgG) peut être utilisé mais sur tube ou microplaque seulement.
- ❖ L'ordre des dépôts des réactifs est à définir une fois pour toutes pour un laboratoire et leur changement est à proscrire (Exemple Anti A- Anti B- Anti A+B- Anti-D - Control RH-GRB - GRA1).
- ❖ Quatre supports de réaction de groupage sanguin ABO-RH1 seront décrits **ANS/QBIH/MOP01/V03/22 : GROUPAGE ABO-RH1.**
 - Sur plaque.
 - En tube.
 - En microplaque.
 - En filtration.
- ❖ La détermination manuelle des groupes ABO-RH1 doit être réalisée en double par deux techniciens utilisant de préférence deux lots de réactifs différents, une seule détermination suffit, en cas d'automatisation.

6.4.2.1 Contrôle de qualité interne

- Ces contrôles seront réalisés quotidiennement dans les mêmes conditions techniques que celles des échantillons voir : **ANS/QBIH/PRO07/V03/22 : CONTROLE QUALITE EN IMMUNO-HEMATOLOGIE.**

6.4.2.2 Interprétation et validation analytique

La validation analytique repose sur :

- Les résultats attendus des CQI voir : **ANS/QBIH/PRO07/V03/22 : CONTROLE QUALITE EN IMMUNO-HEMATOLOGIE.**
 - Un profil réactionnel cohérent (Concordance entre épreuves globulaire et sérique).
 - La concordance des deux réalisations de groupage réalisées par les techniciens.
 - L'absence d'ambiguïté réactionnelle avec chaque réactif.
 - L'absence d'image de double population érythrocytaire.
 - L'absence de discordance avec l'éventuelle antériorité.
- En cas de discordance entre les deux épreuves ou de difficultés de groupage, signaler au praticien et se référer aux procédures de gestion des difficultés de groupage **ANS/QBIH/PRO08/V03/22 : RESOLUTION DES DIFFICULTES ET DES DISCORDANCES DE GROUPAGE SANGUIN.**

**AGENCE NATIONALE DU SANG**

Nombre de pages : 06

ANS/QBIH/PRO01/
V03/22**GROUPAGE ABO-RH1****DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE**

- **Le groupe ABO** : conclu si le profil réactionnel correspond à la grille d'interprétation Suivante :

Epreuve globulaire de BETH -VINCENT			Epreuve plasmatique de SIMONIN		Résultats
Sérums- test			Hématies- test		
Anti A	Anti B	Anti A+B	B	A ₁	
+3 à +4	-	+3 à +4	+	-	A
-	+3 à +4	+3 à +4	-	+	B
+3 à +4	+3 à +4	+3 à +4	-	-	AB
-	-	-	+	+	O

- **Le phénotypage RH1** : conclu si le profil réactionnel correspond à la grille d'interprétation suivante :

Résultats	Sérums test anti-D		Contrôle RH
	1 ^{er} Lot	2 ^{ème} Lot	
RH1 Positif	+3 à +4	+3 à +4	-
RH1 Négatif	-	-	-

Tout groupage D négatif chez le donneur de sang est obligatoirement complété par :

- ✓ La recherche de l'Ag D faible Voir **ANS/QBIH/PRO04/V03/22 : RECHERCHE DE L'ANTIGENE D FAIBLE.**
- ✓ La recherche des Antigènes C et E Voir **ANS/QBIH/PRO02/V03/22 : PHENOTYPE RH-KEL1.**

6.4.3 Saisie des résultats

- Saisie manuelle des résultats par deux personnes différentes.
- Inscrire les résultats du groupage ABO-RH1 des donneurs dans le registre de groupages et/ou l'outil informatique, ainsi que :
 - ✓ Date de réalisation du groupage.
 - ✓ Numéro de lot des réactifs utilisés.
 - ✓ Nom du technicien qui a effectué le test.
 - ✓ Le nom et le cachet du spécialiste qui a validé le résultat.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 05

ANS/QBIH/PRO02/
V03/22

PHENOTYPE RH-KEL1

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/QBIH/PRO02

Version-Document : V03/22

Valide :
Date effective : 03/07/2022
Date d'expiration : 03/07/2027

Version remplacée :
Manuel des procédures opératoires normalisées V01/17,
processus qualification immuno-hématologique du don de sang.

Modification :
Voir annexe des modifications

Distributeur :
Agence Nationale du Sang
Numéro d'identification de la copie : 0001

Actualisée

Validée

Approuvée

Date : 09/01/2022
au
01/04/2022

Date : 20 au 30/06/2022

Date : 03/07/2022

**Commission de rédaction
et d'actualisation**

**Commission de
validation**

**La Directrice Générale de
l'Agence Nationale du Sang
Dr K.L OULD KABLIA**



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 05

ANS/QBIH/PRO02/
V03/22

PHENOTYPE RH-KEL1

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

1. Objectif

Déterminer les phénotypes RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e) et KEL1 (K).

2. Domaine d'application

2.1 Contexte pré-transfusionnel : se référer aux textes réglementaires ANS.

- Obligatoire pour les patients :
 - Ayant ou ayant eu un (des) allo-anticorps anti-érythrocytaire(s) (RAI positive).
 - De sexe féminin, de la naissance jusqu'à la fin de la période procréatrice.
- Fortement recommandé pour :
 - Les polytransfusés.

2.2 Qualification Immuno-hématologique du don de sang :

- Unités de sang RhD négatif : Recherche des antigènes C et E.
- Unités de sang destinées à être transfusées aux receveurs cités.

3. Documents de référence

- Textes réglementaires transfusion sanguine/ANS.
- Bonnes pratiques transfusionnelles/ANS.
- Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components 18th Edition /2015.
- Les analyses immuno-hématologiques et leurs applications cliniques EFS/2011.
- Les groupes sanguins érythrocytaires EFS / 2015.
- Guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale /1999.

4. Définition et abréviations

- **ANS** : Agence Nationale du Sang.
- **CQI** : Contrôle Qualité Interne.
- **DAOM** : Déchets Assimilés aux Ordures Ménagères.
- **DASRI** : Déchets d'Activité de Soins à Risques Infectieux.
- **EDTA** : Acide Ethylène Diamine Tétra-Acétique.
- **LSP** : Laborantin de Santé Publique.
- **PSL** : Produits Sanguins Labiles.
- **RAI** : Recherche des Agglutinines Irrégulières.
- **RH** : Rhésus.

5. Personnel concerné

- Manipulation technique et validation analytique par le personnel qualifié (LSP ou biologistes).
- Validation biologique par le praticien spécialiste.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 05

ANS/QBIH/PRO02/
V03/22

PHENOTYPE RH-KEL1

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

6. Description de la procédure

6.1 Supports d'information Renseigner sur support papier ou numérique.

- Fiche de demande d'examen immuno-hématologique pour receveur (ANS/QBIH/FIC01/V02/22).
- Fiche de liaison (ANS/STS/FIC01/V02/22).
- Fiche d'anomalie (ANS/STS/FIC02/V02/22).
- Fiche de poste (ANS/STS/FIC04/V02/22).
- Fiche de vie des équipements (ANS/STS /FIC05/V02/22).
- Registre de qualification immuno-hématologique (ANS/QBIH/REG01/V02/22).
- Carte de groupage sanguin (ANS/QBIH/CGS01/V02/22).

6.2 Locaux

- Laboratoire d'immuno-hématologie de la structure de transfusion sanguine.
- Doivent répondre aux normes d'hygiène et de sécurité selon la réglementation en vigueur.
- Doivent disposer d'une source d'alimentation électrique et d'une source d'eau.
- Doivent être situés dans une zone délimitée physiquement, indépendante de toute zone d'activité transfusionnelle différente.
- Doivent être d'accès réservé uniquement au personnel autorisé.

6.3 Matériel

6.3.1 Matériel biologique

Echantillon de sang à tester, prélevé sur anticoagulant EDTA. Conservé moins de 72h à +4°C.

6.3.2 Matériel expérimental

a) Equipements

- Centrifugeuses de paillasse avec nacelles pour tube, pour microplaque.
- Centrifugeuse et incubateur pour carte de filtration.
- Armoire réfrigérée pour les réactifs.
- Automate d'immuno-hématologie.
- Pipettes automatiques fixes et réglables.

b) Consommables

- Alcool 70%.
- Plaques d'opaline.
- Tubes secs de 5 ml.
- Embouts.
- Microplaques en polystyrène de 96 cupules, en forme U (12x8).
- Portoir à tubes.
- Coton.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 05

ANS/QBIH/PRO02/
V03/22

PHENOTYPE RH-KEL1

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

- Compresses.
- Gants.
- Pipettes pasteur.
- Sachets jaunes pour DASRI.
- Sachets noirs pour DAOM.
- Conteneurs de déchets.

c) Réactifs (toujours se référer aux instructions du fournisseur)

- Sérums-test de type IgM: Anti RH2(C), Anti RH3 (E), Anti RH4 (c), Anti RH5 (e), Anti KEL1 monoclonaux. (Deux lots de réactifs différents sont souhaitables).
- Réactifs témoins adéquats.
- Solution saline à 0.9 % voir : **ANS/QBIH/MOP13/V03/22 : SOLUTION SALINE.**
- Tween 20 (0.005%) : facultatif, pour permettre aux agglutinations de ne pas trop se coller au fond de la cupule.
- Colonne de filtration.

6.4 Description

6.4.1 Principe

Mise en évidence de la présence ou l'absence à la surface des globules rouges des antigènes RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e) et KEL1.

6.4.2 Méthodes

- Tester les hématies du sujet préalablement mises en suspension appropriée vis-à-vis des cinq réactifs Anti RH2(C), Anti RH3 (E), Anti RH4 (c), Anti RH5 (e), Anti KEL1 et du (des) réactif(s) témoin(s) adéquat(s).
- Le réactif témoin est dépourvu de toute activité anticorpale et sa capacité d'agglutination d'hématies sensibilisées in vivo doit être strictement identique à celle du ou des réactifs utilisés pour déterminer la présence ou l'absence des antigènes.
- Différentes techniques sont disponibles, mais il est préconisé d'utiliser des supports à usage unique et en particulier ceux permettant l'automatisation telles les microplaques ou colonnes de filtration.
- Saisie manuelle des résultats par deux personnes différentes.

6.4.2.1 Contrôle de qualité interne

- Pour chaque lot de réactif les antisérums utilisés seront testés vis-à-vis d'au moins deux échantillons, l'un dépourvu de l'antigène et l'autre d'expression hétérozygote.

Exemple :

Anti-C (RH 2) : Un échantillon Cc (RH : 2,4) et un cc (RH : -2,4)
Anti- E (RH 3) : Un échantillon Ee (RH : 3,5) et un ee (RH : -3,5)
Anti-c (RH 4) : Un échantillon Cc (RH : 2,4) et un CC (RH : 2,-4)



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 05

ANS/QBIH/PRO02/
V03/22

PHENOTYPE RH-KEL1

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Anti-e (RH 5) : Un échantillon Ee (RH : 3,5) et un EE (RH : 3,-5)

Anti-KEL1 : Un échantillon KEL : 1 et un échantillon KEL : -1

6.4.2.2 Validation analytique

La validation analytique repose sur :

- Les résultats attendus des CQI voir : **ANS/QBIH/PRO07/V03/22 : CONTROLE QUALITE EN IMMUNO-HEMATOLOGIE.**
- La négativité du témoin réactif.
- L'absence d'ambiguïté réactionnelle avec chaque réactif, si présence se référer voir : **ANS/QBIH/PRO8/V03/22 : RESOLUTION DES DIFFICULTES ET DES DISCORDANCES DE GROUPE SANGUIN.**
- L'absence de double population érythrocytaire.
- Le profil réactionnel cohérent (présence d'au moins un des deux antigènes antithétiques, par exemple).
- L'absence de discordance avec l'éventuelle antériorité.
- Une double lecture des résultats par deux techniciens différents est souhaitable.

Une fois interprétés, les résultats sont rendus sous format numérique international et, si besoin, pour faciliter l'interprétation, en nomenclature traditionnelle (par exemple, RH : - 2,3,4,5 ; KEL : -1 ou C-, E-, c+, e+ ; K-).

6.4.2.3 Transcription des résultats

- Reporter les résultats du phénotype RH-KEL1 des donneurs de sang sur le registre de groupages des donneurs de sang ainsi que les cartes de groupages sanguins.
- Reporter les résultats du phénotype RH-KEL1 des receveurs sur le registre de groupages des receveurs ainsi que les cartes de groupages sanguins.
- Saisir les données par voie informatique, imprimer et les archiver en cas d'automatisation.

6.4.2.4 Gestion des difficultés de groupage

- Voir **ANS/QBIH/PRO08/V03/22 : RESOLUTION DES DIFFICULTES ET DISCORDANCE DE GROUPE.**
- La constatation d'une difficulté lors de la phase de validation analytique du phénotypage RH-KEL1 impose l'intervention du praticien biologiste.

La conduite à tenir :

- Ne pas rendre le résultat tant que la difficulté n'est pas levée.
- Donner un conseil transfusionnel provisoire en cas d'urgence.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 06

ANS/QBIH/PRO03/
V03/22

PHENOTYPE ETENDU

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/QBIH/PRO03

Version-Document : V03/22

Valide :

Date effective : 03/07/2022

Date d'expiration : 03/07/2027

Version remplacée :

Manuel des procédures opératoires normalisées V01/17,
processus qualification immuno-hématologique du don de sang.

Modification :

Voir annexe des modifications

Distributeur :

Agence Nationale du Sang

Numéro d'identification de la copie : 0001

Actualisée

Validée

Approuvée

Date : 09/01/2022
au
01/04/2022

Date : 20 au 30/06/2022

Date : 03/07/2022

**Commission de rédaction
et d'actualisation**

**Commission de
validation**

**La Directrice Générale de
l'Agence Nationale du Sang
Dr K.L OULD KABLIA**



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 06

ANS/QBIH/PRO03/
V03/22

PHENOTYPE ETENDU

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

1. Objectif

Rechercher un ou plusieurs antigènes érythrocytaires autres que ceux qui sont déterminés par le groupage ABO-RH1 et par le phénotypage RH-KEL1.

2. Domaine d'application

- Qualification Immuno-hématologie du don de sang.
- Contexte transfusionnel.
- Préparation du panel d'hématies pour RAI.
- Constitution d'une banque de groupes sanguins rares.

3. Documents de référence

- Textes règlementaires transfusion sanguine/ANS.
- Bonnes pratiques transfusionnelles/ANS.
- Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components 18th Edition /2015.
- Les analyses immuno-hématologiques et leurs applications cliniques EFS/2011.
- Les groupes sanguins érythrocytaires EFS / 2015.
- Guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale /1999.

4. Définition et abréviation

- **ANS** : Agence Nationale du Sang.
- **DAOM** : Déchets Assimilés aux Ordures Ménagères.
- **DASRI** : Déchets d'Activité de Soins à Risques Infectieux.
- **EDTA** : Acide Ethylène Diamine Tétracétique.
- **LISS**: Low Ionic Strength Solution.
- **LSP** : Laborantin de Santé Publique.
- **RAI** : Recherche des Agglutinines Irrégulières.
- **RH** : Rhésus.
- **TIA**: Test Indirect à l'Antiglobuline.

5. Personnel concerné

- Manipulation technique et validation analytique par le personnel qualifié (LSP ou biologistes).
- Validation biologique par le praticien spécialiste.

6. Description de la procédure

6.1 Support d'information : Renseigner sur support papier ou numérique.

- Fiche de demande d'examen immuno-hématologique pour receveur (ANS/QBIH/FIC01/V02/22).
- Fiche de liaison (ANS/STS/FIC01/V02/22).
- Fiche d'anomalie (ANS/STS/FIC02/V02/22).



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 06

ANS/QBIH/PRO03/
V03/22

PHENOTYPE ETENDU

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

- Fiche de poste (ANS/STS/FIC04/V02/22).
- Fiche de vie des équipements (ANS/STS /FIC05/V02/22).
- Carte de groupage sanguin (ANS/QBIH/CGS01/V02/22).
- Registre de qualification immuno-hématologique (ANS/QBIH/REG01/V02/22).

6.2 Locaux

- Laboratoire d'immuno-hématologie de la structure de transfusion sanguine.
- Doivent répondre aux normes d'hygiène et de sécurité selon la réglementation en vigueur.
- Doivent disposer d'une source d'alimentation électrique et d'une source d'eau.
- Doivent être situés dans une zone délimitée physiquement, indépendante de toute zone d'activité transfusionnelle différente.
- Doivent être d'accès réservé uniquement au personnel autorisé.

6.3 Matériel

6.3.1 Matériel biologique

Echantillon de sang à tester, prélevé sur anticoagulant EDTA. Conservé moins de 72h à +4°C.

6.3.2 Matériel expérimental

a) **Equipements**

- Centrifugeuses de paillasse avec nacelles pour tube, pour microplaque.
- Centrifugeuse et incubateur pour carte de filtration.
- Automate d'immuno-hématologie.
- Bain Marie réglable de 20°C à 60°C ou étuve.
- Armoire réfrigérée pour les réactifs.
- Congélateur à - 20°C.
- Pipettes automatiques fixes et réglables.

b) **Consommables**

- Tubes secs de 5 ml.
- Embouts.
- Microplaques en polystyrène de 96 cupules, en forme U (12x8).
- Portoir à tubes.
- Coton.
- Compresses.
- Gants.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 06

ANS/QBIH/PRO03/
V03/22

PHENOTYPE ETENDU

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

- Sachets jaunes pour DASRI.
- Sachets noirs pour DAOM.
- Conteneurs de déchets.

c) Réactifs

- Sérums-test monoclonaux et polyclonaux :
- Anti-RH8 (Cw).
- Anti-FY1, Anti-FY2.
- Anti-JK1, Anti-JK2.
- Anti-MNS1, Anti-MNS2, Anti-MNS3, Anti-MNS4.
- Anti-KEL2, Anti-KEL3, Anti-KEL4.
- Anti-LE1, Anti-LE2.
- Anti-LU1, Anti-LU2.
- Anti-P1.
- Anti-XG1.
- Tampon LISS.
- Enzyme protéolytique (bromeline).
- Réactifs témoins (dépourvu de toute activité anticorpale).
- Solution saline à 0.9 % voir : **ANS/QBIH/MOP13/V03/22 : SOLUTION SALINE.**
- Tween 20 (0.005%) : facultatif, pour permettre aux agglutinations de ne pas trop se coller au fond de la cupule.
- Antiglobuline humaine.
- Colonne de filtration.

6.4 Description

6.4.1 Principe

Mise en évidence de la présence ou l'absence à la surface des globules rouges des antigènes autres que ceux déterminés lors de groupages ABO-RH1 et par le phénotypage RH-KEL1.

6.4.2 Méthodes

- Se référer aux instructions du fabricant pour la mise en œuvre de la technique adoptée.
- Le phénotypage étendu est réalisé généralement en :
 - TIA voir : **ANS/QBIH/MOP04/V03/22 : TEST INDIRECT A L'ANTIGLOBULINE.**
 - Technique saline voir : **ANS/QBIH/MOP01/V03/22 : GROUPAGE ABO-RH1.**



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 06

ANS/QBIH/PRO03/
V03/22

PHENOTYPE ETENDU

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

- Un contrôle négatif est utilisé pour chaque échantillon dans la technique utilisée.
- Pour chaque série d'analyse, les antisérums utilisés seront testés vis-à-vis d'au moins deux échantillons, l'un dépourvu de l'antigène et l'autre d'expression hétérozygote.
- Une détermination de phénotype étendu repose sur deux réalisations exécutées par deux techniciens différents ; ceci en dehors du contexte d'automatisation (une seule détermination suffit).
- Un phénotypage étendu est dit valide lorsqu'on dispose de deux résultats issus de deux prélèvements différents.

6.4.2.1 Validation analytique

Repose sur :

- Des résultats conformes des contrôles qualité internes
- L'absence d'ambiguïté réactionnelle avec chaque réactif.
- L'absence d'image de double population
- La négativité du témoin réactif.
- Le profil réactionnel cohérent (présence d'au moins un des deux antigènes antithétiques...).
- L'absence de divergence entre deux réalisations.
- L'absence de discordance avec une antériorité de résultat.

6.4.2.2 Interprétation

- Absence d'agglutination : Résultat négatif = Absence de l'antigène recherché.
- Présence d'agglutination : Résultat positif = Présence de l'antigène recherché.

Une fois interprétés, les résultats sont rendus sous format numérique international et si besoin, pour faciliter l'interprétation, en nomenclature traditionnelle.

Par exemple : JK:1,-2 ou Jk(a+b-).

6.4.2.3 Transcription des résultats

- Reporter les résultats du phénotype étendu des donneurs de sang sur le registre de groupage des donneurs de sang ainsi que les cartes de groupage sanguin.
- Reporter les résultats du phénotype étendu des receveurs sur le registre de groupage des receveurs ainsi que les cartes de groupage sanguin.
- Saisir les données par voie informatique, imprimer et les archiver en cas d'automatisation

6.4.2.4 Gestion des anomalies

La constatation d'une anomalie lors de la phase de validation analytique du phénotypage impose l'intervention du praticien biologiste.

La gestion de l'anomalie repose alors sur :

- Une attitude sécurisée en termes d'exploitation :



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 06

**ANS/QBIH/PRO03/
V03/22**

PHENOTYPE ETENDU

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

- Ne pas rendre le résultat.
- Rendre un conseil transfusionnel provisoire en cas d'urgence.
- Une nouvelle détermination du phénotype :
 - Si l'anomalie n'est pas retrouvée, le résultat est validé.
 - Si l'anomalie est retrouvée une poursuite de l'exploration.
- Une attitude cohérente en terme d'exploration de l'anomalie qui tiendra compte :
 - Du contexte clinique.
 - Du profil réactionnel obtenu (témoins adéquats inclus).



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 05

ANS/QBIH/PRO04/
V03/22

RECHERCHE DE L'ANTIGENE D FAIBLE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/QBIH/PRO04

Version-Document : V03/22

Valide : Date effective : 03/07/2022

Date d'expiration : 03/07/2027

Version remplacée : Manuel des procédures opératoires normalisées V01/17,
processus qualification immuno-hématologique du don de sang.

Modification : Voir annexe des modifications

Distributeur : Agence Nationale du Sang

Numéro d'identification de la copie : 0001

Actualisée

Validée

Approuvée

Date : 09/01/2022
au
01/04/2022

Date : 20 au 30/06/2022

Date : 03/07/2022

**Commission de rédaction
et d'actualisation**

**Commission de
validation**

**La Directrice Générale de
l'Agence Nationale du Sang
Dr K.L OULD KABLIA**



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 05

ANS/QBIH/PRO04/
V03/22

RECHERCHE DE L'ANTIGENE D FAIBLE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

1. Objectif

Recherche d'une expression faible de l'antigène RH1 non détecté en hémagglutination directe.

2. Domaine d'application

Qualification immuno-hématologique du don de sang : se fait systématiquement chez tous les donneurs de sang RH1 négatifs.

3. Documents de référence

- Textes réglementaires transfusion sanguine/ANS.
- Bonnes pratiques transfusionnelles/ANS.
- Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components 18th Edition/2015.
- Les analyses immuno-hématologiques et leurs applications cliniques EFS/2011.
- Les groupes sanguins érythrocytaires EFS / 2015.
- Guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale /1999.

4. Définition et abréviation

- **ANS** : Agence Nationale du Sang.
- **CQI** : Contrôle Qualité Interne.
- **DAOM** : Déchets Assimilés aux Ordures Ménagères.
- **DASRI** : Déchets d'Activité de Soins à Risques Infectieux.
- **EDTA** : Acide Ethylène Diamine Tétra-Acétique.
- **Ig** : Immunoglobuline.
- **LISS**: Low Ionic Strength Solution.
- **PSL**: Produits Sanguins Labiles.
- **RH** : Rhésus.
- **TDA** : Test Direct à Antiglobuline.
- **TIA**: Test Indirect à l'Antiglobuline.

5. Personnel concerné

- Manipulation technique et validation analytique par le personnel qualifié (LSP ou biologistes).
- Validation biologique par le praticien spécialiste.

6. Description de la procédure

6.1 Support d'information : Renseigner sur support papier ou numérique.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 05

ANS/QBIH/PRO04/
V03/22

RECHERCHE DE L'ANTIGENE D FAIBLE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

- Fiche de demande d'examen immuno-hématologique pour receveur (ANS/QBIH/FIC01/V02/22).
- Fiche de liaison (ANS/STS/FIC01/V02/22).
- Fiche d'anomalie (ANS/STS/FIC02/V02/22).
- Fiche de poste (ANS/STS/FIC04/V02/22).
- Fiche de vie des équipements (ANS/STS /FIC05/V02/22).
- Registre de qualification immuno-hématologique (ANS/QBIH/REG01/V02/22).
- Carte de groupage sanguin (ANS/QBIH/CGS01/V02/22).

6.2 Locaux

- Laboratoire d'immuno-hématologie de la structure de transfusion sanguine.
- Doivent répondre aux normes d'hygiène et de sécurité selon la réglementation en vigueur.
- Doivent disposer d'une source d'alimentation électrique et d'une source d'eau.
- Doivent être situés dans une zone délimitée physiquement, indépendante de toute zone d'activité transfusionnelle différente.
- Doivent être d'accès réservé uniquement au personnel autorisé.

6.3 Matériel

6.3.1 Matériel biologique

Echantillon de sang à tester, prélevé sur anticoagulant EDTA.

6.3.2 Matériel expérimental

a) Equipements

- Bain Marie réglable de 20 à 60°C ou étuve.
- Centrifugeuses de paillasse avec nacelles pour tube, pour microplaque.
- Centrifugeuse et incubateur pour carte de filtration.
- Pipettes automatiques fixes et réglables.

b) Consommables

- Tubes secs de 5 ml.
- Embouts.
- Microplaques en polystyrène de 96 cupules, en forme U (12x8).
- Portoir à tubes.
- Coton.
- Compresses.
- Gants.
- Sachets jaunes pour DASRI.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 05

**ANS/QBIH/PRO04/
V03/22**

RECHERCHE DE L'ANTIGENE D FAIBLE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

- Sachets noirs pour DAOM.
- Conteneurs de déchets.

c) Réactifs

- Solution saline à 0.9 % voir : **ANS/QBIH/MOP13/V03/22 : SOLUTION SALINE.**
- Tampon LISS voir **ANS/QBIH/MOP11/V03/22 : SOLUTION LISS.**
- Anti-D IgG ou anti-D (IgG+ IgM).
- Antiglobuline humaine polyvalente ou anti-IgG.
- Colonne de filtration anti-IgG.

6.4 Description

6.4.1 Principe

La mise en évidence des sites antigéniques RH1 faiblement exprimés par technique d'hémagglutination indirecte à l'antiglobuline (TIA).

6.4.2 Méthodes

La recherche du RH1 faible se fait par la méthode du TIA voir : ANS/QBIH/MOP04/V03/22 : TEST INDIRECT A ANTIGLOBULINE.

- L'étape de sensibilisation utilise les hématies du sujet avec le réactif anti-D (IgG) ou (IgM+ IgG), un échantillon sanguin RH+ est utilisé comme témoin positif.
- Si la recherche de D faible est positive, réaliser un TDA. Il doit être négatif.

6.4.3 Résultats et interprétations

Résultat de la recherche du RH1 faible	Témoin positif	Interprétation	Conduite à tenir		Résultats de l'analyse
Négatif	Positif	Validation de l'analyse			Ag RH1 faible négatif
Positif	Positif	Analyse temporairement non validée	Réaliser un TDA.	Si négatif, validation de l'analyse.	Ag RH1 faible positif.
				Si positif, analyse non validée Voir ANS/QBIH/MOP04/V03/22 : test indirect à l'antiglobuline (causes d'erreur).	Recherche d'antigène D faible non concluante.
Négatif	Négatif	Analyse non validée	Reprendre l'analyse Voir ANS/QBIH/MOP04/V03/22 : TEST INDIRECT A L'ANTIGLOBULINE (causes d'erreurs).		



AGENCE NATIONALE DU SANG

**Nombre de
pages : 05**

**ANS/QBIH/PRO04/
V03/22**

RECHERCHE DE L'ANTIGENE D FAIBLE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

N.B :

- En cas de résultat RH1 faible positif, les PSL issus de ce don sont étiquetés RH1 positif.
- Expliquer au donneur ce résultat et lui remettre une carte de groupage RH1 négatif avec mention de D faible positif à utiliser en tant que receveur.
- S'il s'agit d'une femme en âge de procréer, expliquer la nécessité de la prophylaxie anti-D.
- Dans le cas d'un donneur régulier, lui remettre une carte de donneur RH1 positif.
- Les CGR issus d'un don avec TDA positif doivent être détruits, les donneurs du sang convoqués, examinés par le médecin du don et suivis à long terme.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 07

ANS/QBIH/PRO05/
V03/22

RECHERCHE DES ANTICORPS ANTI-
ERYTHROCYTAIRES IRREGULIERS (RAI)

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/QBIH/PRO05

Version-Document : V03/22

Valide :

Date effective : 03/07/2022

Date d'expiration : 03/07/2027

Version remplacée :

Manuel des procédures opératoires normalisées V01/17,
processus qualification immuno-hématologique du don de sang.

Modification :

Voir annexe des modifications

Distributeur :

Agence Nationale du Sang

Numéro d'identification de la copie : 0001

Actualisée

Validée

Approuvée

Date : 09/01/2022
au
01/04/2022

Date : 20 au 30/06/2022

Date : 03/07/2022

**Commission de rédaction
et d'actualisation**

**Commission de
validation**

**La Directrice Générale de
l'Agence Nationale du Sang
Dr K.L OULD KABLIA**



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 07

ANS/QBIH/PRO05/
V03/22

RECHERCHE DES ANTICORPS ANTI-
ERYTHROCYTAIRES IRREGULIERS (RAI)

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

1. Objectif

Dépister et identifier les anticorps anti-érythrocytaires autres que les anti-A et anti-B.

2. Domaine d'application

- Diagnostic et prévention des accidents transfusionnels immuno-hémolytiques allo immunisations post-transfusionnelles anti-érythrocytaires.
- Diagnostic et prévention des allo-immunisations fœto-maternelles anti-érythrocytaires.
- Qualification immuno hématologique du don de sang.
- Contexte de transplantation.
- La Maladie Hémolytique du Nouveau-Né.

3. Documents de référence

- Textes règlementaires transfusion sanguine/ANS.
- Bonnes pratiques transfusionnelles/ANS.
- Procédures opératoires en immuno-hématologie 2017.
- Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components 18th Edition /2015.
- Les analyses immuno-hématologiques et leurs applications cliniques EFS/2011.
- Les groupes sanguins érythrocytaires EFS / 2015.
- Guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale /1999.
- Basic and applied concepts of blood banking and transfusion practices 2017.
- Dacie and Lewis practical haematology 12th edition 2017.

4. Définitions et abréviations

- **AGH** : Antiglobuline Humaine.
- **ANS** : Agence Nationale du Sang.
- **CQI** : Contrôle Qualité Interne.
- **DAOM** : Déchets Assimilés aux Ordures Ménagères.
- **DASRI** : Déchets d'Activité de Soins à Risques Infectieux.
- **DTT** : Dithiothréitol.
- **EDTA** : Acide Ethylène Diamine Tétracétique.
- **LISS**: Low Ionic Strength Solution.
- **LSP** : Laborantin de Santé Publique.
- **PEG** : Polyéthylène Glycol.
- **PSL** : Produits Sanguins Labiles.
- **RAI** : Recherche des Agglutinines Irrégulières.
- **RH** : Rhésus.
- **TDA** : Test Direct à l'Antiglobuline.
- **TIA** : Test Indirect à l'Antiglobuline.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 07

ANS/QBIH/PRO05/
V03/22

RECHERCHE DES ANTICORPS ANTI-
ERYTHROCYTAIRES IRREGULIERS (RAI)

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

5. Personnel concerné

- Manipulation technique et validation analytique par le personnel qualifié (LSP ou biologistes).
- Validation biologique par le praticien spécialiste.

6. Description de la procédure

6.1 Support d'information : Renseigner sur support papier ou numérique.

- Fiche de demande d'examen immuno-hématologique pour receveur (ANS/QBIH/FIC01/V02/22).
- Fiche de liaison (ANS/STS/FIC01/V02/22).
- Fiche d'anomalie (ANS/STS/FIC02/V02/22).
- Fiche de poste (ANS/STS/FIC04/V02/22).
- Fiche de vie des équipements (ANS/STS /FIC05/V02/22).
- Registre de qualification immuno-hématologique (ANS/QBIH/REG01/V02/22).
- Carte de groupage sanguin (ANS/QBIH/CGS01/V02/22).

6.2 Locaux

- Laboratoire d'immuno-hématologie de la structure de transfusion sanguine.
- Doivent répondre aux normes d'hygiène et de sécurité selon la réglementation en vigueur.
- Doivent disposer d'une source d'alimentation électrique et d'une source d'eau.
- Doivent être situés dans une zone délimitée physiquement, indépendante de toute zone d'activité transfusionnelle différente.
- Doivent être d'accès réservé uniquement au personnel autorisé.

6.3 Matériel

6.3.1 Matériel biologique

- Sérum ou plasma frais obtenu à partir d'un spécimen de sang prélevé avec EDTA.

6.3.2 Matériel expérimental

a) Equipements

- Centrifugeuses de paillasse avec nacelles pour tube, pour microplaque.
- Centrifugeuse et incubateur pour cartes de filtration ou colonne de billes de verre.
- Bain Marie réglable de 20 à 60°C ou étuve.
- Automate d'immuno-hématologie.
- Armoire réfrigérée pour les réactifs.
- Hotte chimique.
- Pipettes automatiques fixes et réglables.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 07

ANS/QBIH/PRO05/
V03/22

RECHERCHE DES ANTICORPS ANTI-
ERYTHROCYTAIRES IRREGULIERS (RAI)

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

b) Consommables

- Tubes secs de 5 ml.
- Microplaques en U de 96 cupules, en forme U (12x8).
- Embouts.
- Gants.
- Portoirs à tubes.
- Compresse.
- Marqueur indélébile.
- Sachets jaunes pour DASRI.
- Sachets noirs pour DAOM.
- Conteneurs de déchets.

c) Réactifs

- Solution saline à 0.9 % voir : **ANS/QBIH/MOP13/V03/22 : SOLUTION SALINE**
- AGH polyvalente.
- Tampon LISS ou Albumine bovine ou PEG.
- Enzyme (papaïne, ficine...).
- DTT.
- Tween 20 (0.005%): facultatif, pour permettre aux agglutinations de ne pas trop se coller au fond de la cupule.
- Cartes de filtration polyvalentes et neutres.
- Panel d'hématies test de dépistage prêt à l'emploi.
- Panel d'hématies test d'identification prêt à l'emploi
- Hématies D positif sensibilisées ou contrôle de Coombs.

6.4 Description

6.4.1 Principe

Consiste à mettre en évidence, par TIA et à l'aide d'une gamme d'hématies tests de groupe O de phénotype connu dans les différents systèmes de groupes sanguins (panel RAI), un ou plusieurs anticorps anti-érythrocytaires irréguliers présents dans le sérum/plasma du patient ou du donneur.

Elle comporte deux étapes, dépistage et identification.

Les hématies doivent posséder tous les antigènes correspondants aux anticorps dangereux en transfusion, appartenant aux systèmes suivants : RH, KEL, DUFFY, KIDD, MNS, LEWIS et P (tableau 1).



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 07

**ANS/QBIH/PRO05/
V03/22**

**RECHERCHE DES ANTICORPS ANTI-
ERYTHROCYTAIRES IRREGULIERS (RAI)**

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Tableau 1 : Les hématies-tests homozygotes recommandées du panel RAI.

Système	Antigène	Hématies homozygotes recommandées
RH	C	R ₁ R ₁ ou R ^w ₁ R ₁
	c	R ₂ R ₂
	D	R ₁ R ₁ et R ₂ R ₂
	E	R ₂ R ₂
	e	R ₁ R ₁ ou R ^w ₁ R ₁
KEL	K	Non
	k	Non
FY	Fy ^a	Oui
	Fy ^b	Oui
JK	Jk ^a	Oui
	Jk ^b	Oui
MNS	M	Non
	N	Non
	S	Oui
	s	Oui
LE	Le ^a	Non
	Le ^b	Non
P	P1	Non

6.4.2 Méthodes

Un CQI des réactifs est effectué avant toute analyse voir **ANS/QBIH/PRO07/V03/22 : CONTROLE QUALITE EN IMMUNO-HEMATOLOGIE.**

6.4.2.1 Dépistage

- La recherche d'anticorps anti-érythrocytaires est réalisée en TIA **ANS/QBIH/MOP04/V03/22 : TEST INDIRECT A L'ANTIGLOBULINE** avec les hématies du panel de dépistage.
- Si les réactions sont négatives (absence d'agglutination ou d'hémolyse), la RAI est négative et la procédure prend fin.
- Si une réaction positive est observée avec une ou plusieurs hématies, il faut procéder à l'identification des anticorps dépistés.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 07

ANS/QBIH/PRO05/
V03/22

RECHERCHE DES ANTICORPS ANTI-
ERYTHROCYTAIRES IRREGULIERS (RAI)

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

6.4.2.2 Identification

L'identification de la spécificité d'anticorps est réalisée à l'aide du panel d'identification. Elle s'effectue à la température optimale et dans le milieu de réaction optimal du ou des anticorps irréguliers dépistés :

Par TIA (technique de référence) voir : **ANS/QBIH/MOP04/V03/22 : TEST INDIRECT A L'ANTIGLOBULINE.**

Elle peut être complétée par d'autres techniques additionnelles (techniques enzymatiques, traitements chimiques...) Voir : **ANS/QBIH/MOP18/V03/22 : TECHNIQUE ENZYMATIQUE.**

Réaliser en parallèle :

- ✓ Un auto contrôle : le témoin autologue consiste à tester la réactivité du plasma du patient ou du donneur vis-à-vis d'une suspension de ses propres hématies dans les mêmes conditions (même milieu, même température) voir : **ANS/QBIH/MOP15/V03/22 : SUSPENSION D'HEMATIES EN SOLUTION LISS.**
- ✓ Un **TDA**, il permet de mettre en évidence la sensibilisation in vivo des hématies patient ou donneur par un anticorps et/ou le stigmate de son passage (la fraction C3d du complément) grâce à l'utilisation de l'antiglobuline humaine voir **ANS/QBIH/MOP10/V03/22 : SENSIBILISATION D'HEMATIES PAR UN ANTICORPS DE CLASSE IgG.**
- Noter le nom et prénom du patient ou du donneur sur le tableau antigénique accompagnant le panel et y reporter l'intensité de l'agglutination avec chaque hématie dans les deux milieux dans les cases prévues à cet effet.
- Phénotyper les hématies du sujet à tester et vérifier l'absence de l'antigène correspondant à l'allo anticorps identifié pour confirmer qu'il s'agit bien d'un allo anticorps et non d'un auto anticorps.

6.4.2.3 Interprétation et validation analytique

La validation est basée sur les résultats attendus des CQI voir : **ANS/QBIH/PRO07/V03/22 : CONTROLE QUALITE EN IMMUNO-HEMATOLOGIE.**

- L'interprétation de la RAI est basée sur :
 - Historique du patient.
 - Résultat d'autocontrôle et du TDA.
 - L'intensité de la réaction et son homogénéité.
 - La(les) technique(s) utilisée(s).
 - La règle de 3 : elle repose sur l'obtention d'au moins **3 hématies-tests positives** (porteuses d'antigène correspondant à l'anticorps identifié) et **3 hématies-tests négatives** (dépourvues d'antigène correspondant à l'anticorps identifié). Cette règle est difficile à appliquer lorsqu'il s'agit d'antigènes de faible fréquence.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 07

ANS/QBIH/PRO05/
V03/22

RECHERCHE DES ANTICORPS ANTI-
ERYTHROCYTAIRES IRREGULIERS (RAI)

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

- La détermination de la spécificité du ou des anticorps présents dans le sérum du sujet à tester se fait en confrontant les réactions positives et négatives avec la distribution antigénique des hématies du panel RAI.
 - Dans chaque support analytique donnant une réaction négative, exclure tous les anticorps correspondants aux antigènes présents sur les hématies d'identification en tenant en considération les caractéristiques propres (température, milieux de réaction) du ou des anticorps soupçonnés.
 - Après avoir appliqué la méthode d'exclusion, tenter d'expliquer chacune des réactions positives et négatives en groupant par deux après par trois les anticorps non éliminés. Cette démarche doit être poursuivie jusqu'à ce que l'on trouve un groupe d'anticorps expliquant chacune des réactions positives et négatives.
 - L'utilisation d'un autre panel ou des hématies informatives est parfois nécessaire pour résoudre certaines difficultés d'identification en particulier les situations de mélange d'anticorps.
- ❖ **Saisie des résultats :**
- Saisie manuelle des résultats par deux personnes différentes.
 - Retranscrire les résultats sur le registre et/ou un support numérique.
 - Noter la date de réalisation et de validité de la RAI : le numéro de lot, le technicien qui a manipulé et le biologiste qui a validé.
 - Mentionner la présence et la date de découverte d'un ou plusieurs anticorps anti-érythrocytaires sur la carte de groupage sanguin ABO-RH1.
 - Le nom et le cachet du spécialiste qui a validé le résultat.
- ❖ **La durée de validité de la RAI est de :**
- 03 semaines au maximum en l'absence de circonstances d'immunisation anti-érythrocytaires supérieures à 6 mois.
 - 72 heures au maximum en présence d'antécédents transfusionnels de 3 semaines à 6 mois, ou obstétricaux inférieurs à 6 mois.
 - 24 heures au maximum en présence d'antécédents transfusionnels inférieur à 3 semaines ou antécédents inconnus.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 07

ANS/QBIH/PRO06/
V03/22

EPREUVE DIRECTE DE COMPATIBILITE AU
LABORATOIRE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITÉ

Code-Document : ANS/QBIH/PRO06

Version-Document : V03/22


Valide :
Date effective : 03/07/2022
Date d'expiration : 03/07/2027

Version remplacée :
Manuel des procédures opératoires normalisées V01/17,
processus qualification immuno-hématologique du don de sang.

Modification :
Voir annexe des modifications

Distributeur :
Agence Nationale du Sang
Numéro d'identification de la copie : 0001

Actualisée	Validée	Approuvée
Date : 09/01/2022 au 01/04/2022	Date : 20 au 30/06/2022	Date : 03/07/2022
Commission de rédaction et d'actualisation	Commission de validation	La Directrice Générale de l'Agence Nationale du Sang Dr K.L OULD KABLIA

	AGENCE NATIONALE DU SANG	Nombre de pages : 07
ANS/QBIH/PRO06/ V03/22	EPREUVE DIRECTE DE COMPATIBILITE AU LABORATOIRE	
DIRECTION NORMALISATION ET QUALITÉ		

1. Objectif

Délivrer des CGR compatibles.

2. Domaine d'application


- Qualification Immuno-Hématologique du CGR.
- Prévention des accidents immunologiques post-transfusionnels chez :
 - Receveur présentant une RAI positive ou antécédents de RAI positive
 - Nouveau-né présentant un test direct à l'antiglobuline positif ou né de mère allo-immunisée.
 - En cas de transfusions itératives.

3. Documents de référence

- Textes règlementaires transfusion sanguine/ANS.
- Bonnes pratiques transfusionnelles/ANS.
- Procédures opératoires en immuno-hématologie 2017.
- Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components 18th Edition /2015.
- Les analyses immuno-hématologiques et leurs applications cliniques EFS/2011.
- Les groupes sanguins érythrocytaires EFS / 2015.
- Guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale /1999.

4. Définitions et abréviations

- **Ac** : Anticorps.
- **Ag** : Antigène.
- **AGH** : Antiglobuline Humaine.
- **ANS** : Agence Nationale du Sang.
- **ATCD** : Antécédant.
- **CGR** : Concentré de Globule Rouge.
- **CQI** : Contrôle Qualité Interne.
- **DAOM** : Déchets Assimilés aux Ordures Ménagères.
- **DASRI** : Déchets d'Activité de Soins à Risques Infectieux.
- **EDCL** : Epreuve Directe de Compatibilité au Laboratoire.
- **EDTA** : Acide Ethylène Diamine Tétra-Acétique.
- **HPTR** : Hémolyse Post-Transfusionnelle Retardée.
- **LISS**: Low Ionic Strength Solution.
- **LSP** : Laborantin de Santé Publique.
- **MHNN** : Maladie Hémolytique du Nouveau-Né
- **RAI** : Recherche des Agglutinines Irrégulières.

	AGENCE NATIONALE DU SANG	Nombre de pages : 07
ANS/QBIH/PRO06/ V03/22	EPREUVE DIRECTE DE COMPATIBILITE AU LABORATOIRE	
DIRECTION NORMALISATION ET QUALITÉ		

- RH : Rhésus.
- TDA : Test Direct à l'Antiglobuline.

5. Personnel concerné

- Manipulation technique et validation analytique par le personnel qualifié (LSP ou biologistes).
- Validation biologique par le praticien spécialiste.

6. Description de la procédure

6.1 Support d'information : Renseigner sur support papier ou numérique.

- Fiche de demande d'examen immuno-hématologique pour receveur (ANS/QBIH/FIC01/V02/22).
- Fiche de liaison (ANS/STS/FIC01/V02/22).
- Fiche d'anomalie (ANS/STS/FIC02/V02/22).
- Fiche de poste (ANS/STS/FIC04/V02/22).
- Fiche de vie des équipements (ANS/STS /FIC05/V02/22).
- Registre de qualification immuno-hématologique (ANS/QBIH/REG01/V02/22).
- Carte de groupage sanguin (ANS/QBIH/CGS01/V02/22).

6.2 Locaux

- Laboratoire d'immuno-hématologie de la structure de transfusion sanguine.
- Doivent répondre aux normes d'hygiène et de sécurité selon la réglementation en vigueur.
- Doivent disposer d'une source d'alimentation électrique et d'une source d'eau.
- Doivent être situés dans une zone délimitée physiquement, indépendante de toute zone d'activité transfusionnelle différente.
- Doivent être d'accès réservé uniquement au personnel autorisé.

6.3 Matériel


6.3.1 Matériel biologique

- Echantillon de sang à tester, prélevé sur anticoagulants EDTA.
- Tubulures des CGR à compatibiliser.

6.3.2 Matériel expérimental

a) Equipements

- Centrifugeuses de paillasse avec nacelles pour tube, pour microplaque.
- Centrifugeuse pour cartes de filtration.
- Armoire réfrigérée pour les réactifs.
- Pipettes automatiques fixes et réglables.

	AGENCE NATIONALE DU SANG	Nombre de pages : 07
ANS/QBIH/PRO06/ V03/22	EPREUVE DIRECTE DE COMPATIBILITE AU LABORATOIRE	
DIRECTION NORMALISATION ET QUALITÉ		

b) Consommables

- Dispositifs de perforation de tubulures à usage unique ou une paire de ciseaux.
- Tubes secs de 5 ml.
- Microplaques en polystyrène de 96 cupules, en forme U (12x8).
- Embouts.
- Gants.
- Portoirs à tubes.
- Sachets jaunes pour DASRI.
- Sachets noirs pour DAOM.
- Conteneurs de déchets.

c) Réactifs

- Solution saline à 0.9 % prête ou préparée voir : **ANS/QBIH/MOP13/V03/22 SOLUTION SALINE.**
- AGH polyvalente ou mono-spécifique (Anti-IgG).
- Tween 20 (0.005%) : facultatif, pour permettre aux agglutinations de ne pas trop se coller au fond de la cupule.
- Cartes de filtration polyvalentes ou mono-spécifiques (Anti IgG).
- Tampon LISS prêt ou préparé voir **ANS/QBIH/MOP11/V03/22 : SOLUTION LISS.**
- Hématies sensibilisées par des IgG voir **ANS/QBIH/MOP10/V03/22 HEMATIES SENSIBILISEES PAR DES IG.**
- Sérum de contrôle (CQI : Anti-RH1 de titre 4) voir : **ANS/QBIH/PRO07/V03/22 : CONTROLE QUALITE EN IMMUNO-HEMATOLOGIE.**

6.4 Description

6.4.1 Principe

C'est une analyse basée sur le principe du test indirect à l'antiglobuline et qui consiste à tester l'échantillon de plasma du receveur vis-à-vis d'un échantillon représentatif du concentré du globule rouge à transfuser.

6.4.2 Méthodes

6.4.2.1 Sélection des unités à compatibiliser

- Vérifier le statut Immuno-Hématologique du receveur :
 - Notion d'incident transfusionnel ;
 - Le groupage ABO-RH1 ;
 - Le phénotypage RH-KEL1 ;



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 07

ANS/QBIH/PRO06/
V03/22

EPREUVE DIRECTE DE COMPATIBILITE AU
LABORATOIRE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITÉ

- TDA ;
- RAI ;
- Phénotype étendu.
- Sélectionner les unités de CGR à transfuser en fonction du statut immunologique du receveur :
 - Groupe sanguin ABO-RH1 ;
 - Phénotype RH-KEL1 ;
 - Absence d'un autre antigène cible d'un allo-anticorps présent dans le sérum du receveur.
- Identifier les tubulures du CGR à compatibiliser avant de les désolidariser.

6.4.2.2 Exécution technique

- Identifier les tubes utilisés pour les tests.
- Adsorber les auto anticorps sur les hématies correspondantes avant d'effectuer l'EDCL Si le sérum contient des auto anticorps **ANS/QBIH/MOP17/V03/22 : TECHNIQUE D'ADSORPTION.**
- Mettre en contact les suspensions d'hématies et le plasma/sérum du receveur et incuber le mélange à 37°C (étape de sensibilisation).
- Mettre en évidence la formation des complexes AG-AC par l'utilisation d'une anti-globuline humaine (étape de révélation).
- Trois techniques d'EDCL seront décrites voir : **ANS/QBIH/PRO05/V03/22 : RECHERCHE DES ANTICORPS ANTI-ERYTHROCYTAIRES IRREGULIERS (RAI).**
 - Sur tube.
 - Sur microplaque.
 - Filtration.

6.4.2.3 Contrôle du système analytique

- Utiliser des hématies sensibilisées comme un contrôle positif et le sérum contrôle (CQI) pour valider le système analytique.

6.4.2.4 Interprétation et validation analytique

- Si la réaction est négative = l'unité est compatible.
- Si la réaction est positive = l'unité est incompatible, refaire l'EDCL avec d'autres unités de CGR sélectionnées.
- Une RAI est réalisée de préférence après un EDCL positif sur le même échantillon.
- L'EDCL doit être réalisée moins de 72 h avant transfusion et reste valide jusqu'à la transfusion.



Quoi

Comment

6.5 Logigramme

Qui

Echantillon Receveur /Mère

1

Polytransfusés

Phénotype érythrocytaire ABO-RH-KEL1 valide

Drépanocytaire

RAI

Immunisé

Positive

Négative

OUI

NON

ATCD RAI positive

ATCD HPTR

ATCD RAI positive

OUI

NON

OUI

NON

OUI

NON

OUI

NON

Choix de CGR isogroupe isorhésus ou ABO-RH1 compatible et phénocompatible RH-KEL1

Choix de CGR isogroupe isorhésus ou ABO-RH1 compatible et phénocompatible

Choix de CGR isogroupe isorhésus ou ABO-RH1 compatible et phénocompatible

Choix de CGR isogroupe isorhésus ou ABO-RH1 compatible et phénocompatible

Choix de CGR isogroupe isorhésus ou ABO-RH1 compatible et phénocompatible

Choix de CGR isogroupe isorhésus ou ABO-RH1 compatible et phénocompatible

Choix de CGR isogroupe isorhésus ou ABO-RH1 compatible et phénocompatible

Anti-RH-KEL

OUI

NON

EDCL recommandé

Phénotype étendu FY, JK, MNS

Sélection des CGR dépourvus de l'antigène correspondant à l'ancien et le nouveau anticorps présent dans le sérum du patient

Sélection des CGR dépourvus de l'antigène correspondant à l'anticorps présent dans le sérum du patient

Sélection des CGR isogroupe isorhésus ou ABO-RH1 compatible et phénocompatible

Concordance informatique ou EDCL abrégée

Sélection des CGR dépourvus de l'antigène correspondant à l'anticorps antérieurement identifié

Concordance informatique ou EDCL abrégée

Choix de CGR isogroupe isorhésus ou ABO-RH1 compatible et phénocompatible RH-KEL1

Choix de CGR isogroupe isorhésus ou ABO-RH1 compatible et phénocompatible RH-KEL1 avec respect du phénotype étendu FY, JK, MNS

EDCL

EDCL

EDCL

EDCL

EDCL

.ANS/QBIH/MOP01/V03/22 : Groupage ABO-RH1.

.ANS/QBIH/PRO05/V03/22 : Recherche des Anticorps Anti-érythrocytaires Irréguliers (RAI).

.ANS/QBIH/MOP02/V03/22 : Phénotype Restreint RH-KEL1.

ANS/QBIH/PRO03/V03/22 : Phénotype Etendu.

LSP/BIOLOGISTE
Praticien spécialiste

Praticien spécialiste

Praticien spécialiste



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 07

ANS/QBIH/PRO06/
V03/22

EPREUVE DIRECTE DE COMPATIBILITE AU
LABORATOIRE

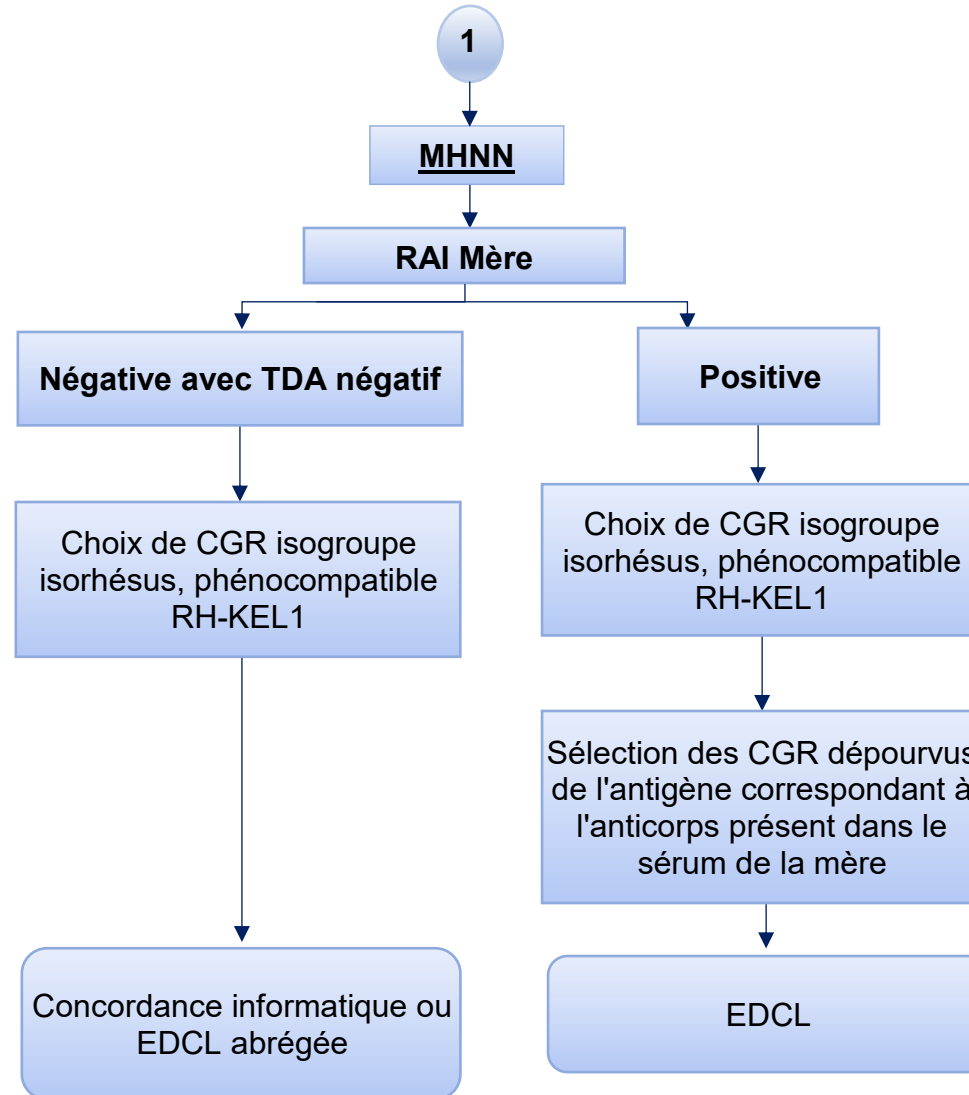
DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Qui

- . LSP/ BIOLOGISTE
- . Praticien spécialiste

. Praticien
Spécialiste

Quoi



Comment

.ANS/QBIH/PRO05/V03/22 :
Recherche des Anticorps
Anti-érythrocytaires
Irréguliers (RAI).

.ANS/QBIH/MOP03/V03/22 :
Test Direct à L'Antiglobuline



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 10

ANS/QBIH/PRO07/
V03/22

CONTROLE QUALITE
EN IMMUNO-HEMATOLOGIE

DIRECTION DE NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/QBIH/PRO07

Version-Document : V03/22

Valide :
Date effective : 03/07/2022
Date d'expiration : 03/07/2027

Version remplacée :
Manuel des procédures opératoires normalisées V01/17,
processus qualification immuno-hématologique du don de sang.

Modification :
Voir annexe des modifications

Distributeur :
Agence Nationale du Sang
Numéro d'identification de la copie : 0001

Actualisée

Validée

Approuvée

Date : 09/01/2022
au
01/04/2022

Date : 20 au 30/06/2022

Date : 03/07/2022

**Commission de rédaction
et d'actualisation**

**Commission de
validation**

**La Directrice Générale de
l'Agence Nationale du Sang
Dr K.L OULD KABLIA**



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 10

ANS/QBIH/PRO07/
V03/22

CONTROLE QUALITE
EN IMMUNO-HEMATOLOGIE

DIRECTION DE NORMALISATION ET QUALITE

1. Objectif

Assurer la sécurité transfusionnelle Immuno-Hématologique.

2. Domaine d'application

- Qualification Immuno-Hématologique du don.
- Contexte pré-transfusionnel.

3. Documents de référence

- Textes réglementaires Transfusion Sanguine/ANS.
- Bonnes pratiques transfusionnelles/ANS.
- Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components 18th Edition /2015.
- Les analyses immuno-hématologiques et leurs applications cliniques EFS/2011.
- Les groupes sanguins érythrocytaires EFS / 2015.
- Guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale /1999.

4. Définition et abréviation

- **ANS** : Agence Nationale du Sang.
- **CQ** : Contrôle Qualité.
- **CQE** : Contrôle Qualité Externe.
- **CQI** : Contrôle Qualité Interne.
- **DAOM** : Déchets Assimilés aux Ordures Ménagères.
- **DASRI** : Déchets d'Activité de Soins à Risques Infectieux.
- **EDCL** : Epreuve Directe de Compatibilité au Laboratoire.
- **EDTA** : Acide Ethylène Diamine Tétra-Acétique.
- **GR** : Globule Rouge.
- **LSP** : Laborantin de Santé Publique.
- **RH** : Rhésus.
- **RAI** : Recherche des Agglutinines Irrégulières.
- **TDA** : Test Direct à Antiglobuline.

5. Personnel concerné

- Responsable du laboratoire d'immuno-hématologie de la structure de transfusion sanguine.
- Responsable du laboratoire de contrôle qualité.
- Personnel technique du laboratoire d'immuno-hématologie de la structure de transfusion sanguine (LSP ou biologistes).



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 10

ANS/QBIH/PRO07/
V03/22

CONTROLE QUALITE
EN IMMUNO-HEMATOLOGIE

DIRECTION DE NORMALISATION ET QUALITE

6. Description de la procédure

6.1. Supports d'information Renseigner sur support papier ou numérique.

- Registre de qualification immuno-hématologique (ANS/QBIH/REG01/V02/22).
- Fiche de liaison (ANS/STS/FIC01/V02/22).
- Fiche de demande d'examen immuno-hématologique pour receveur (ANS/QBIH/FIC01/V02/22).
- Fiche d'anomalie (ANS/STS/FIC02/V02/22).
- Carte de groupage sanguin (ANS/QBIH/CGS01/V02/22).
- Fiche de poste (ANS/STS/FIC04/V02/22).
- Fiche de vie des équipements (ANS/STS /FIC05/V02/22).

6.2. Locaux

- Laboratoire d'immuno-hématologie de la structure de transfusion sanguine.

6.3. Description

6.3.1. Procédure

Applicables aux techniques manuelles ou automatiques.

*Normes de qualité particulières et contrôles plus détaillés des réactifs destinés aux machines de groupe sanguin assurés par les fabricants des appareils.

6.3.2. Méthodes

6.3.2.1. CONTROLE DE QUALITE INTERNE

1) CQ des équipements

- Centrifugeuses.
- Bain marie.
- Incubateurs.
- Réfrigérateurs.
- Enceintes thermostatiques.
- Micropipettes.

2) Contrôle des réactifs

- Standards minimum d'activité (réactif anti-A, anti-B, et anti-RH1).
- Réactifs de groupes sanguins.
- Réactifs Anti-globuline.
- Echantillons.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 10

ANS/QBIH/PRO07/
V03/22

CONTROLE QUALITE EN IMMUNO-HEMATOLOGIE

DIRECTION DE NORMALISATION ET QUALITE

2.1) Contrôle à réception des réactifs

- A.** Consiste à vérifier si les conditions de transport n'ont pas affecté la qualité des réactifs, en procédant d'abord au contrôle de la température de transport (pas de rupture de la chaîne de froid), à un contrôle visuel, qui nous permet de constater une éventuelle dégradation des kits de réactif, flacons cassés, aspect trouble d'une solution, GR hémolysés... et enfin tester la conformité des réactifs aux exigences analytiques.
- B.** Les lots contrôlés doivent être marqués à l'aide d'une pastille ou un stylo, puis séparés des lots non contrôlés.
- C.** Avant de mettre en route la validation analytique, il faut vérifier que la référence de la notice du lot reçu correspond bien à celle utilisée en routine au laboratoire, sinon relire la notice afin d'appliquer les nouvelles conditions d'utilisation. Après vérification, le technicien doit dater et signer la nouvelle notice.
- D.** En cas d'anomalie constatée, ne pas accepter la réception du produit, appeler le fournisseur, prévenir le chef de service.
- Vérifier le mode d'emploi et la conservation selon le mode opératoire préconisé par le fabricant.
 - Marquer les dates de préparation et de péremption sur les réactifs préparés ou reconstitués (archivage et enregistrements)

2.2) CQ des globules rouges tests

Paramètre à vérifier	Norme de qualité	Fréquence des contrôles	Lieux
Apparence	Pas d'hémolyse Pas de turbidité détectable	Journalier	Laboratoire de qualification
Réactivité et spécificité	Réactions nettes des antigènes avec réactifs	Chaque lot	Laboratoire de qualification



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 10

**ANS/QBIH/PRO07/
V03/22**

**CONTROLE QUALITE
EN IMMUNO-HEMATOLOGIE**

DIRECTION DE NORMALISATION ET QUALITE

2.3) CQ .des réactifs ABO

Paramètre à vérifier	Norme de qualité	Fréquence des contrôles	Lieux
Apparence	Pas de précipité Pas de particules ou de formation de gel (examen visuel)	Journalier	Laboratoire de qualification
Réactivité et spécificité	Pas d'hémolyse immune Pas de formation de rouleaux ou phénomène de zone Réaction nette avec les GR à activité affaiblie Pas de fausse réaction	/ nouveau lot	Laboratoire de qualification
Activité	Réactif non dilué Réaction +3 à +4 avec suspension de GR à 3% en milieu salin, Température ambiante Titre 128 pour anti-A, anti-B et anti-AB avec les GR A1 et B Titre 64 Avec les GR A2 et A2B	/ nouveau lot	Laboratoire de qualification

➤ **LES NORMES**

a) Anti-D

Réactif	Hématies test	Intensité	Titre	Score
Anti-D	D+C+c+E+e+	+++	32	40



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 10

**ANS/QBIH/PRO07/
V03/22**

**CONTROLE QUALITE
EN IMMUNO-HEMATOLOGIE**

DIRECTION DE NORMALISATION ET QUALITE

b) Réactifs Anti-C, Anti-E, Anti-c, Anti-e et Anti-Kell

Réactif	Hématies test	Intensité	Titre	Score
Anti-C	D-C+c+E-e+	+++	16	
Anti-E	D- C-c+E+e+	+++	16	
Anti-c	D- C+c+E-e+	+++	16	30
Anti-e	D- C-c+E+e+	+++	16	30
Anti-Kell	Kell +	+++	16	35

+++ = score 10 :	Agglutinats non dissociés par le décollement du culot et fragmentés en trois amas maximum.
++ = score 8 :	Culot fragmenté en 4 à 10 amas lors du décollement.
+ = score 5 :	Réaction formée de plus de 10 petits amas, agglutinats dissociés par le décollement.
(+) = score 2 :	Agglutination très fine mais encore visible.
- = score 0 :	Absence d'agglutination.

2.4) CQ des réactifs RH-K1

Paramètre à vérifier	Norme de qualité	Fréquence des contrôles
Apparence	Identique à celle des réactifs ABO	Journalier
Réactivité et spécificité	Identique à celle des réactifs ABO	Chaque nouveau lot
Activité	Le sérum non dilué doit donner une réaction +3 à +4 dans le test prévu pour chaque sérum, un titre 16 pour anti-RH2, anti-RH3, anti-RH4, anti-RH5, anti-KEL1 et anti-CDE au moyen de GR hétérozygotes appropriées	Chaque nouveau lot



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 10

**ANS/QBIH/PRO07/
V03/22**

**CONTROLE QUALITE
EN IMMUNO-HEMATOLOGIE**

DIRECTION DE NORMALISATION ET QUALITE

2.5) CQ de l'antiglobuline polyvalente

Paramètre à vérifier	Norme de qualité	Fréquence des contrôles
Apparence	Pas de précipité Pas de particules ou de formation de gel	Journalier
Réactivité et spécificité	➤ Pas d'activité hémolytique et pas d'agglutination des GR non sensibilisées, après incubation, comme dans l'épreuve de compatibilité, avec du sérum compatible.	Chaque nouveau lot
	➤ Agglutination de GR sensibilisées avec un sérum anti-D contenant une activité anticorps maximal de 10ng/ml (005 UI/mL d'activité AC)	Chaque nouveau lot
	➤ Agglutination de GR sensibilisés par un allo anticorps fixant le complément (anti-Jk ^a) à un titre plus élevé en présence qu'en l'absence du complément, ou agglutination de GR recouverts de C3b et C3d	Chaque nouveau lot

2.6) CQ des enzymes

Paramètre à vérifier	Norme de qualité	Fréquence des contrôles
Apparence	- Pas de précipité - Pas de particules ou de formation de gel	Chaque lot
Réactivité	- Pas d'agglutination ou d'hémolyse d'hématies traitées par les enzymes en présence de sérum AB - Agglutination des GR sensibilisées avec des ant-RH1 de titre faible de type IgG	Chaque lot
	- Pas d'agglutination avec des GR non sensibilisées et pas d'activité hémolytique	Chaque nouveau lot

**AGENCE NATIONALE DU SANG**

Nombre de pages : 10

ANS/QBIH/PRO07/
V03/22**CONTROLE QUALITE
EN IMMUNO-HEMATOLOGIE****DIRECTION DE NORMALISATION ET QUALITE****2.7) CQ sérum physiologique**

Paramètre à vérifier	Norme de qualité	Fréquence des contrôles
Apparence	- Pas de turbidité ou de particules détectables à l'examen visuel	Chaque jour
Teneur en NaCl	0,154 mol/L (9 g/L)	Chaque nouveau lot
PH	6.6 à 7.6	Chaque nouveau lot pour le sérum physiologique tamponné

2.8) CQ du tampon LISS

Paramètre à vérifier	Norme de qualité	Fréquence des contrôles
Apparence	- Pas de turbidité ou de particules détectables à l'examen visuel	Chaque jour
PH	6.6 à 7.6	Chaque nouveau lot

2.9) CQ de l'albumine

Paramètre à vérifier	Norme de qualité	Fréquence des contrôles
Apparence	- Pas de turbidité ou de particules détectables à l'examen visuel	Chaque jour
Réactivité	- Pas d'agglutination de GR non sensibilisées - Pas d'activité hémolytique - Pas de phénomène de zone	Chaque nouveau lot



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 10

**ANS/QBIH/PRO07/
V03/22**

**CONTROLE QUALITE
EN IMMUNO-HEMATOLOGIE**

DIRECTION DE NORMALISATION ET QUALITE

3) Contrôle des techniques de manipulation

Paramètre à vérifier	Normes minimales	Echantillons témoin	Fréquence du contrôle
1. Groupage ABO épreuve globulaire	Utiliser deux réactifs différents	Echantillon de groupe O, A1 et B	Série de tests ou 1/j
2. Groupage ABO épreuve sérique	Utiliser des hématies A et B.	/	Série de tests ou 1/j
3. Groupage RH1	Double détermination avec deux anti D provenant de deux clones différents, Pour le donneur, la technique doit permettre de reconnaître l'Ag D faible, des variants D les plus importants (notamment DVI), comme RH1 positifs.	Echantillon RH1 et RH-1	Série de tests ou 1/j
4. Phénotype RH et autres	Réactifs mono spécifiques	Contrôle positif : GR hétérozygote pour l'antigène testé Contrôle négatif : GR sans l'antigène testé	/ nouveau lot (réactifs monoclonaux)
5. Test à l'antiglobuline en tube réactionnel	Laver au moins 3 fois les GR avant ajout de l'antiglobuline	Ajouter au test négatif des hématies sensibilisées pour donner une réaction positive	Chaque test négatif
6. Recherche d'hémolysines	GR A1 et B	Echantillon de sang contenant des titres d'anti A et B immuns > aux titres admis pour agglutination saline	/ série



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 10

ANS/QBIH/PRO07/
V03/22

CONTROLE QUALITE EN IMMUNO-HEMATOLOGIE

DIRECTION DE NORMALISATION ET QUALITE

Paramètre à vérifier	Normes minimales	Echantillons témoin	Fréquence du contrôle
7. RAI (receveur)	Utiliser au moins un test indirect à l'antiglobuline ou un autre test de sensibilité équivalente manuellement ou sur automate et des GR homozygotes pour les principaux antigènes cliniquement importants	Sérums contenant des Ac anti GR de spécificité connue	Occasionnel à la demande du biologiste ou lors de CQE
8. Epreuve de compatibilité	Réaliser au moins un test indirect à l'antiglobuline ou un autre test de sensibilité équivalente manuellement ou sur automate	Sérums contenant des Ac anti GR de spécificité connue	Occasionnel à la demande du biologiste ou lors de CQE

6.3.2.2. CONTROLE DE QUALITE EXTERNE

1) Objectif

- Evaluation des performances.
- « Contrôle normal » et « contrôle problème ».

2) Local

- Laboratoire de référence.
- Ou comparaison à un autre laboratoire.

3) Matériel

Echantillons de sang.

4) Procédure

Echantillons :

Communication des résultats aux laboratoires pour comparaison des normes de qualité inter laboratoire y compris le laboratoire de référence.

**AGENCE NATIONALE DU SANG**

Nombre de pages : 13

**ANS/QBIH/PRO08/
V03/22****RESOLUTION DES DIFFICULTES ET
DISCORDANCES DU GROUPE SANGUIN ABO****DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE****Code-Document : ANS/QBIH/PRO08****Version-Document : V03/22****Valide :**

Date effective : 03/07/2022

Date d'expiration : 03/07/2027

Version remplacée :Manuel des procédures opératoires normalisées V01/17,
processus qualification immuno-hématologique du don de sang.**Modification :**

Voir annexe des modifications

Distributeur :

Agence Nationale du Sang

Numéro d'identification de la copie : 0001

Actualisée**Validée****Approuvée**Date : 09/01/2022
au
01/04/2022

Date : 20 au 30/06/2022

Date : 03/07/2022

**Commission de rédaction
et d'actualisation****Commission de
validation****La Directrice Générale de
l'Agence Nationale du Sang
Dr K.L OULD KABLIA**



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 13

ANS/QBIH/PRO08/
V03/22

RESOLUTION DES DIFFICULTES ET DISCORDANCES DU GROUPE SANGUIN ABO

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

1. Objectif

Résoudre les difficultés et les discordances rencontrées lors du groupage ABO.

2. Domaine d'application

- Contexte pré-transfusionnel.
- Validation immuno-hématologique du don de sang.

3. Documents de référence

- Textes réglementaires transfusion sanguine/ANS.
- Bonnes pratiques transfusionnelles/ANS.
- Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components 18th. Edition/2015.
- Les analyses immuno-hématologiques et leurs applications cliniques EFS/2011.
- Les groupes sanguins érythrocytaires EFS / 2015.
- Guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale /1999.
- Technical manual standards ,20th édition, AABB/ 2020.

4. Définition et abréviation

- **Ag** : Antigène.
- **ANS** : Agence Nationale du Sang.
- **CAT** : Conduite A Tenir.
- **CQE** : Contrôle Qualité Externe.
- **CQI** : Contrôle Qualité Interne.
- **DAOM** : Déchets Assimilés aux Ordures Ménagères.
- **DASRI** : Déchets d'Activité de Soins à Risques Infectieux.
- **DP** : Double Population.
- **DTT** : Dithiothréitol.
- **EDTA** : Acide Ethylène Diamine Tétra-Acétique.
- **GR** : Globule Rouge.
- **Ig** : Immunoglobuline.
- **LSP** : Laborantin de Santé Publique.
- **RAI** : Recherche des Agglutinines Irrégulières.
- **RH** : Rhésus.
- **TDA** : Test Direct à l'Antiglobuline.
- **Lectines** : Glycoprotéines qui se lient aux antigènes de groupe sanguin, provoquant l'agglutination des globules rouges



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 13

ANS/QBIH/PRO08/
V03/22

RESOLUTION DES DIFFICULTES ET DISCORDANCES DU GROUPE SANGUIN ABO

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

5. Personnel concerné

- Manipulation technique et validation analytique par le personnel qualifié (LSP ou biologistes).
- Validation biologique par le praticien spécialiste.

6. Description de la procédure

6.1. Support d'information : Renseigner sur support papier ou numérique.

- Fiche de demande d'examen immuno-hématologique pour receveur (ANS/QBIH/FIC01/V02/22).
- Fiche de liaison (ANS/STS/FIC01/V02/22).
- Fiche d'anomalie (ANS/STS/FIC02/V02/22).
- Fiche de poste (ANS/STS/FIC04/V02/22).
- Fiche de vie des équipements (ANS/STS /FIC05/V02/22).
- Registre de qualification immuno-hématologique (ANS/QBIH/REG01/V02/22).
- Carte de groupage sanguin (ANS/QBIH/CGS01/V02/22).

6.2. Locaux

- Laboratoire d'Immuno-Hématologie de la structure de transfusion sanguine.

6.3. Matériel

6.3.1 Matériel biologique

Echantillon de sang à tester, prélevé sur anticoagulant EDTA.

6.3.2 Matériel expérimental

a) Equipements

- Bain Marie réglable de 20 à 60°C ou étuve.
- Centrifugeuses de paillasse avec nacelles pour tube, pour microplaque.
- Centrifugeuse pour cartes de filtration.
- Pipettes automatiques fixes et réglables.

b) Consommables

- Alcool 70%.
- Plaques d'opaline.
- Tubes secs de 5 ml.
- Embouts.
- Microplaques en U de 96 cupules, en forme U (12x8).
- Sachets jaunes pour DASRI.
- Sachets noirs pour DAOM.
- Conteneurs de déchets.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 13

ANS/QBIH/PRO08/
V03/22

RESOLUTION DES DIFFICULTES ET DISCORDANCES DU GROUPE SANGUIN ABO

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

c) Réactifs

- Serum-tests: Anti-A, Anti-B, Anti-A+B monoclonaux.
- Contrôle réactif, Plasma AB.
- Sérum-tests : Anti A1 et Anti H.
- Solution saline à 0.9 % Voir **ANS/QBIH/MOP13/V03/22 : (SOLUTION SALINE)**
- Tween 20 (0.005%) : facultatif, pour permettre aux agglutinations de ne pas trop se coller au fond de la cupule.
- Hématie-tests A1, A2, B et O voir : **ANS/QBIH/MOP08/V03/22 : PREPARATION DES HEMATIES-TESTS A1, A2, B ET O.**
- Antiglobuline polyvalente.
- Colonne de filtration.

6.4. Description

6.4.1. Principe

La mise en œuvre de techniques et d'investigations complémentaires lors des discordances et difficultés de groupage ABO.

6.4.2. Méthode

Devant toute difficulté ou discordance de groupage ABO :

- Contrôler les réactifs : périmés, mal conservés, hématies-tests hémolysées.
- Contrôler l'échantillon (conservé >72 h, hémolysé..).
- Ne pas remettre le résultat de groupage sanguin.
- Refaire le groupage en réalisant les témoins :
 - Témoin Auto : sérum ou plasma échantillon + hématies échantillon.
 - Témoin Allo : sérum ou plasma échantillon + hématies tests groupe O (plusieurs hématies O est recommandé).
 - Témoin Réactif : témoin contrôle + hématies échantillon.
- Refaire le groupage sur un nouveau prélèvement.
- Se renseigner sur l'historique médical du patient :
 - Age.
 - Diagnostic médical.
 - Déterminations antérieures du groupage sanguin.
 - Antécédents transfusionnels.
 - Antécédents de greffe.
 - Prises médicamenteuses.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 13

ANS/QBIH/PRO08/
V03/22

RESOLUTION DES DIFFICULTES ET DISCORDANCES DU GROUPE SANGUIN ABO

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

A. INCOHERENCE AU COURS DE L'EPREUVE SERIQUE/PLASMATIQUE

1. Incohérence par défaut réactionnel

1.1. Absence d'anticorps attendus à l'épreuve sérique/plasmatique

1.1.1. Groupage d'un adulte Ceci s'observe dans les cas suivants :

Causes :

- Sujet âgé.
- Déficit immunitaire acquis ou héréditaire (Hypo/agammaglobulinémie, Myélome, Leucémie lymphoïde chronique...).
- Support technique peu sensible.

Conduite à tenir :

- Refaire l'épreuve plasmatique en tube : **ANS/QBIH/MOP01/V03/22: GROUPAGE ABO-RH1** après incubation de 5-10 volumes de sérum/plasma à +4°C pendant 30 minutes avec un volume de la suspension d'hématies à 2% et centrifugation à 1000 tour/mn pendant une minute voir : **ANS/QBIH/MOP16/V03/22 : SUSPENSION D'HEMATIES EN SOLUTION SALINE.**
 - Demander les renseignements cliniques et biologiques (une électrophorèse des protéines, une immunoélectrophorèse, un dosage des immunoglobulines...).
- > Un 2^{ème} prélèvement et éventuellement un autre après traitement, pour refaire le groupage voir : **ANS/QBIH/MOP01/V03/22 : GROUPAGE ABO-RH1.**

1.1.2. Groupage d'un nouveau-né

Causes :


- Les anticorps naturels de l'enfant ne sont pas encore développés à un niveau détectable.

Conduite à tenir :

- Le groupage d'un nouveau-né/nourrisson de moins de 6 mois est rendu sur une carte provisoire.
- Il ne peut être effectué que par la seule épreuve globulaire de BETH – VINCENT : **ANS/QBIH/MOP01/V03/22 : GROUPAGE ABO-RH1.**
- Refaire après l'âge de 6 mois.

1.2. Agglutination faible ou infra détectable : Présence d'hémolysines anti-A et/ou anti-B dans le sérum

Se voit lorsque le groupage est effectué sur sérum. Le cas le plus fréquent est la présence des hémolysines anti-A dans le sang du sujet de groupe O l'agglutination attendue avec les hématies test A1 est plus faible que celle observée avec les hématies test B due à la lyse des hématies A, provoquée par ces hémolysines qui fixent le complément.

	AGENCE NATIONALE DU SANG	Nombre de pages : 13
ANS/QBIH/PRO08/ V03/22	RESOLUTION DES DIFFICULTES ET DISCORDANCES DU GROUPE SANGUIN ABO	
DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE		

Conduite à tenir :

- L'utilisation de plasma prélevé sur EDTA ou de suspension d'hématies-tests contenant l'EDTA prévient l'hémolyse par le complément.
- Décomplémenter le sérum du sujet par chauffage à 56°C pendant 20 minutes. En cas d'urgence le diluer au 1/10 et refaire l'épreuve plasmatique.


2. Incohérence par excès réactionnel au cours de l'épreuve plasmatique

2.1. Témoin allo positif (témoin auto négatif):

Un témoin allo positif signale la présence dans le plasma, d'allo anticorps actifs à 22°C tels que : anti-H du phénotype Bombay, anti-Le^a, anti-M, anti-N, Anti-P1.

Conduite à tenir :

- Identifier l'anticorps par une RAI : **ANS/QBIH/PRO05/V03/22 : RECHERCHE DES ANTICORPS ANTI-ERYTHROCYTAIRES IRREGULIERS (RAI).**
- Phénotyper les hématies du sujet dans le système concerné.
- Refaire l'épreuve plasmatique avec des hématies tests B, A1, A2 et O dépourvues de l'antigène cible voir : **ANS/QBIH/MOP01/V03/22 : GROUPAGE ABO-RH1** Les résultats devraient être concordants avec ceux de l'épreuve globulaire.
- Demander des renseignements cliniques.
- Signaler la présence de l'anticorps sur la carte de groupage.
- Au cas où il y aurait agglutinations avec toutes les hématies du panel d'identification :
 - ✓ Il faut penser à la présence d'anticorps anti-H ou anti-HI.
 - ✓ Rechercher la substance H globulaire voir : **ANS/QBIH/MOP01/V03/22 : GROUPAGE ABO-RH1** « Si la recherche de la substance H globulaire est négative sur plaque, refaire cette recherche par fixation – élution car le sujet est H nul ou H faible voir **ANS/QBIH/MOP07/V03/22 : FIXATION ELUTION.**
 - ✓ Demander un 2^{ème} prélèvement pour groupage et un autre sur tube sec et refaire tous les examens ainsi que la R.A.I, après adsorption des anticorps anti A et anti B sur les hématies A et B correspondantes dépourvues de substance H **ANS/QBIH/MOP17/V03/22 : TECHNIQUE D'ADSORPTION.**
 - ✓ Rechercher les substances solubles ABH dans la salive voir : **ANS/QBIH/MOP06/V03/22 : RECHERCHE DES SUBSTANCES ABH/LEWIS SALIVAIRES.**
 - ✓ Faire une enquête familiale.
 - ✓ Conclure à un groupe rare Bombay H nul, Bombay H faible ou para-Bombay.
 - ✓ Signaler le cas à l'Agence Nationale du Sang où il sera inscrit dans le fichier national des groupes rares pour s'y référer en cas de besoin.

	AGENCE NATIONALE DU SANG	Nombre de pages : 13
ANS/QBIH/PRO08/ V03/22	RESOLUTION DES DIFFICULTES ET DISCORDANCES DU GROUPE SANGUIN ABO	
DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE		

Cas particulier et exceptionnel : Anticorps anti-Ag privé (de faible fréquence).

Témoin Allo faussement négatif avec excès de réactivité au niveau de l'épreuve sérique/plasmatique. Refaire l'épreuve sérique en utilisant d'autres hématies tests.

2.2. Témoins allo et auto positifs

Il s'agit de la présence d'auto-anticorps froids libres dans le sérum, il y aura alors agglutination avec toutes les hématies-tests A1, B, O et auto.

Le chauffage à 37°C de la plaque ou du tube de groupage peut faire disparaître ces agglutinations.

Remarque : il y a parfois persistance de la positivité du témoin allo, après adsorption des anticorps froids, il y a donc présence d'allo anticorps dans le plasma.

Conduite à tenir :

- Effectuer une recherche d'anticorps irréguliers sur le plasma ou le sérum adsorbé.
- Demander un 2^{ème} prélèvement sur tube sec et refaire la RAI sur sérum adsorbé. Identifier l'anticorps. **Voir : ANS/QBIH/PRO05/V03/22 : RECHERCHE DES ANTICORPS ANTI-ERYTHROCYTAIRES IRREGULIERS (RAI).**
- Phénotyper les hématies du sujet dans le système correspondant à l'anticorps trouvé.
- Inscrire les résultats du phénotype et de l'anticorps identifié, sur la carte de groupe sanguin.

2.3. Témoins allo et auto négatifs

Présence d'un anticorps naturel irrégulier anti-A1 chez certains sujets A₂B, A₂ ou A faibles

A l'épreuve plasmatique, on peut trouver un anticorps anti-A1.

Conduite à tenir :

1. Tester les hématies avec la lectine Dolichos biflorus (anti-A1).
2. Tester les hématies avec la lectine Ulex Europaeus (Anti-H).
3. Tester le sérum ou le plasma avec plusieurs hématies A1, A2 et O.

Interprétation :

- Les hématies du sujet ne doivent pas agglutiner avec l'anti-A1.
- Les hématies du sujet doivent agglutiner avec l'anti-H.
- Le sérum doit agglutiner uniquement les hématies A1.
- Etablir un document de groupage sanguin faisant état de ce phénotype particulier et éventuellement.
- Indiquer une attitude transfusionnelle adaptée : les anti-A1 sont cliniquement significatifs s'ils sont actifs à 37°C. Dans ce cas, les sujets A2, doivent recevoir des GR A2 ou O. Les sujets A2B doivent recevoir des GR B, O, A2, A2B.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 13

**ANS/QBIH/PRO08/
V03/22**

RESOLUTION DES DIFFICULTES ET DISCORDANCES DU GROUPE SANGUIN ABO

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

B. INCOHERENCE AU COURS DE L'EPREUVE GLOBULAIRE

1. Incohérence par défaut réactionnel

1.1. Agglutination faible ou infra détectable

a) Affaiblissement physiologique de la réactivité à l'épreuve globulaire du nouveau-né

Conduite à tenir :

Le groupage d'un nouveau-né/nourrisson de moins de 6 mois est rendu sur une carte provisoire.

b) Etats pathologiques tels que

- Atteintes malignes des systèmes hématopoïétiques qui se caractérisent par la diminution ou la disparition des antigènes du système ABO.
- Cancers digestifs.

Conduite à tenir :

- Refaire le groupage ABO-RH1 sur un 2ème prélèvement accompagné de renseignements cliniques voir : **ANS/QBIH/MOP01/V03/22: GROUPE ABO- RH1.**
- Refaire éventuellement une 3ème détermination après guérison ou rémission.
- Remettre une carte de groupage provisoire avec un conseil transfusionnel.

c) Groupes faibles

Groupe A faible

	A	Epreuve Globulaire				Epreuve sérique			Substance Soluble	
		Anti-A	Anti-B	Anti-AB	Anti-H	GRB	GRA1	GRA2	Salive	
									A	H
Groupes	A1	+++	-	+++	-	+++	-	-	+	+
	A2	++	-	+++	+++	+++	+ ou -	-	+	+
Groupes faibles	A3	++/-	-	++/-	+++	+++	+ou-	-	+	+
	Ax	(*)	-	+	+++	+++	+ ou -		+	+
	Aend	(+) / -	-	(+) / -	+++	+++	+ou-	(+)/-	-	+
	Am	-	-	-	+++	+++	-		+	+
	Ay	-	-	-	+++	+++	-	-	(*)	(+)
	Ael	-	-	-	+++	+++	+++	++ou -	-	+

++/- ou +/- : double population

(+) : très faible agglutination



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 13

ANS/QBIH/PRO08/
V03/22

RESOLUTION DES DIFFICULTES ET DISCORDANCES DU GROUPE SANGUIN ABO

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Groupes B faible

B	Anti-A	Anti-B	Anti-AB	Anti-H	B	A1	A2	Salive	
								Substance B	Substance H
B3	-	++ / -	++ / -	+++	-	+++	++	+	+
Bx	(+) ou -	-	(*)	+++	+ ou -	+++	++	(+)	++
Bm	-	-	-	+++	-	+++	++	+	+
Bel	-	-	-	+++	(+) ou -	+++	++	-	+++

Conduite à tenir :

- Faire l'épreuve de fixation-élution voir **ANS/QBIH/MOP07/V03/22 : FIXATION ELUTION**
- Rechercher la substance H sur les hématies et les substances ABH solubles dans la salive **ANS/QBIH/MOP06/V03/22 : RECHERCHE DES SUBSTANCES ABH/LEWIS SALIVAIRES.**
- Faire une enquête familiale.

2. Incohérence par excès réactionnel (Contrôle réactif positif)

2.1. Pseudo-agglutination

Ex : Cas du nouveau-né prélevé sur sang du cordon. **(Prélèvement non conforme car risque de contamination avec le sang maternel).**

- Laver au moins **6** fois les hématies de cordons pour éliminer la gelée de Wharton, avant d'effectuer l'épreuve globulaire.

2.2. Présence d'agglutinines froides à titre élevé

On observe une agglutination dans le tube de prélèvement même, due :

- D'une part aux auto-anticorps fixés sur les hématies du malade.
- D'autre part aux auto-anticorps libres dans le plasma.

Conduite à tenir :

- Refaire l'épreuve globulaire de BETH- VINCENT après avoir effectué jusqu'à 10 lavages des hématies à 37°C afin d'éluer les auto-anticorps fixés sur les GR.
- Refaire l'épreuve plasmatique de SIMONIN après avoir adsorbé plusieurs fois les anticorps froids contenus dans le plasma sur les propres hématies du sujet à +4°C ou sur des hématies de groupe O voir **ANS/QBIH/MOP17/V03/22 : TECHNIQUE D'ADSORPTION.** Parfois il est nécessaire de pratiquer l'adsorption des auto- anticorps par des hématies papaines voir :



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 13

ANS/QBIH/PRO08/
V03/22

RESOLUTION DES DIFFICULTES ET DISCORDANCES DU GROUPE SANGUIN ABO

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

ANS/QBIH/MOP09/V03/22 : PREPARATIONS DES SOLUTIONS ENZYMATIQUES
ANS/QBIH/MOP18/V03/22 : TECHNIQUE DE TRAITEMENT ENZYMATIQUE DES ENZYMES.

- Centrifuger à 4°C.
- Refaire les témoins avec le plasma adsorbé et les hématies lavées du malade. Les témoins doivent être négatifs sinon continuer lavages et adsorptions ou faire une élution à 56°C, le contrôle réactif doit se négativer et le témoin auto qui reste positif sera inutile.

D'autres techniques peuvent être utilisées afin de détruire les anticorps froids de type IgM fixés au GR, comme le traitement par le DTT dithiothreitol, qui détruit les ponts disulfures.

2.3. Rouleaux

L'examen microscopique du sang montre un empilement des hématies les unes sur les autres. C'est une sédimentation très rapide des hématies qui peut passer pour une agglutination et qui s'observe dans les cas suivants :

- Macroglobulinémie de WALDENSTROM.
- Myélome.
- Hyperfibrinémie.

Conduite à tenir :

- Epreuve globulaire.

Laver 3 fois les hématies du sujet en solution saline à 0.9 % et refaire l'épreuve.

Voir : **ANS/QBIH/MOP19/V03/22 : TECHNIQUES DE BASE EN IMMUNO HEMATOLOGIE LAVAGE DES HEMATIES.**

- Epreuve sérique.
 - > Demander, avec les renseignements cliniques, un 2^{ème} prélèvement pour groupage et un autre sur tube sec.
 - > Faire l'épreuve sur sérum et non sur plasma (pas de fibrinogène) en tube.
 - > Diluer au 1/2 ou au 1/3 le sérum en solution saline à 0.9% :

Ceci diminue la concentration de la protéine responsable mais diminue aussi la concentration des anticorps anti A et anti B qui risquent d'être alors difficiles à déterminer.

3. Incohérence par présence d'une image de double population (DP)

Elle se caractérise par la présence d'une 1^{ère} population d'hématies agglutinées qui apparaît sur un fond rose représentant une 2^{ème} population d'hématies non agglutinées.

Cause :

1. Sujet récemment transfusé avec du sang compatible non iso groupe ABO :
Exemple : Sujet A ou B transfusé avec du sang O.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 13

**ANS/QBIH/PRO08/
V03/22**

RESOLUTION DES DIFFICULTES ET DISCORDANCES DU GROUPE SANGUIN ABO

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

2. Transfusion incompatible si les hématies transfusées ne sont pas entièrement hémolysées (Le témoin auto pourrait être positif dans ce cas).
3. Groupage d'une variante rare A ou B (voir Tableaux).
4. Modification pathologique d'un groupe A ou B :
 - Leucémie.
 - Syndromes myéloprolifératif.
 - Anémie réfractaire.
5. Chez nouveau-né ou sujet âgé.
6. Chimère ou mosaïque :
 - greffes de moelle ou de cellules souches.
 - double fécondation ou chez certains jumeaux.

Conduite à tenir :

1. Demander un 2^{ème} prélèvement accompagné de renseignements cliniques.
 2. En cas de transfusion non iso groupe incompatible :
 - Faire un test direct à l'anti globuline selon la procédure voir : **ANS/QBIH/MOP04/V03/22 TEST INDIRECT A L'ANTIGLOBULINE.**
 - Vérifier le groupe du sang transfusé.
 - **Séparation des hématies autologues des hématies transfusées par micro-centrifugation capillaire et refaire le groupage ABO.**
 - **Effectuer le génotypage ABO .**
 3. En cas de pathologie maligne, refaire le groupage après traitement voir : **ANS/QBIH/MOP01/V03/22 : GROUPAGE ABO-RH1.**
 4. En cas de suspicion de groupe faible, effectuer une recherche de substance ABH dans la salive voir : **ANS/QBIH/MOP06/V03/22 : RECHERCHE DES SUBSTANCES ABH/LEWIS SALIVAIRES.**
- Groupe rare : faire en plus, étude génétique.
5. Chimère ou mosaïque des greffes.
 - Rechercher le groupe du greffon.
 - Rechercher en plus, la DP dans d'autres systèmes de groupes sanguins.

C. DISCORDANCE ENTRE DEUX RESULTATS DE GROUPE SANGUIN ABO

- Vérifier la conformité des CQI.
- Demander un nouveau prélèvement.
- Reprendre si possible avec d'autres réactifs ou d'autres conditions techniques.



AGENCE NATIONALE DU SANG

**Nombre de
pages : 13**

**ANS/QBIH/PRO08/
V03/22**

**RESOLUTION DES DIFFICULTES ET
DISCORDANCES DU GROUPE SANGUIN ABO**

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

D. DIFFICULTES DANS LA DETERMINATION DU GROUPE RH1

- Contrôle réactif positif, CAT idem à ABO.
- Image de double population, idem ABO.
- Réactivité faible ou divergence en fonction des réactifs, oriente vers un RhD variant (RhD faible et RhD partiel).



6.5 Logigramme

Qui

Quoi

Comment

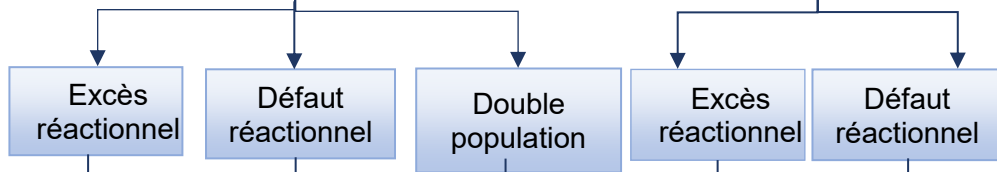
. LSP/ Biologiste
. Praticien spécialiste

Les difficultés et discordances de groupage ABO

Vérifier les échantillons et les réactifs et l'historique médical.
Refaire le groupage avec les témoins allo et auto.
Demander un nouveau prélèvement.

Incohérence au cours de l'épreuve globulaire

Incohérence au cours de l'épreuve sérique



Contrôle réactif positif

Auto anticorps froids, phénomènes de rouleaux

Nouveau-né, modification pathologique, groupes faibles

Transfusion compatible.
Transfusion incompatible, groupes faibles, modifications pathologiques sang du cordon, Chimères et mosaïques

Allo-anticorps
Auto-anticorps
Anticorps passif
Anticorps anti-A1

Nouveau-né
Sujet âgé
Sujet immunodéprimé

. Praticien spécialiste

.ANS/QBIH/MO P01/ V03/22 :
Groupage ABO-RH1.

.ANS/QBIH/PRO 05/V03/22 :
RECHERCHE DES ANTICORPS ANTI-ERYTHROCYTAIRES IRREGULIERS (RAI)



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 06

**ANS/QBIH/PRO09/
V03/ 22**

**GESTION DES ECHANTILLONS EN
IMMUNO-HEMATOLOGIE DU RECEVEUR**

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/QBIH/PRO09

Version-Document : V03/22

Valide :
Date effective : 03/07/2022
Date d'expiration : 03/07/2027

Version remplacée : Manuel des procédures opératoires normalisées V01/17, processus qualification immuno-hématologique du don de sang.

Modification : Voir annexe des modifications

Distributeur :
Agence Nationale du Sang
Numéro d'identification de la copie : 0001

Actualisée

Validée

Approuvée

Date : 09/01/2022
au
01/04/2022

Date : 20 au 30/06/2022

Date : 03/07/2022

**Commission de rédaction
et d'actualisation**

**Commission de
validation**

**La Directrice Générale de
l'Agence Nationale du Sang
Dr K.L OULD KABLIA**



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 06

ANS/QBIH/PRO09/
V03/ 22

GESTION DES ECHANTILLONS EN
IMMUNO-HEMATOLOGIE DU RECEVEUR

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

1. Objectif

- Contrôler, traiter et conserver des échantillons conformes aux exigences analytiques en Immuno- Hématologie
- Gérer les non conformités.

2. Domaine d'application

Sécurité Immuno-Hématologique du receveur.

3. Documents de référence

- Textes réglementaires transfusion sanguine/ANS.
- Bonnes pratiques transfusionnelles/ANS.
- Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components 18th Edition /2015.
- Les analyses immuno-hématologiques et leurs applications cliniques EFS/2011.
- Les groupes sanguins érythrocytaires EFS / 2015.
- Guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale /1999.

4. Définition et abréviation

- **ANS** : Agence Nationale du Sang.
- **IH** : Immuno-Hématologie.

5. Personnel concerné

- Personnel médical, paramédical et biologistes.

6. Description de la procédure

6.1. Supports d'informations : Renseigner sur support papier ou numérique

- Fiche de demande d'examen Immuno-Hématologique pour receveur (ANS/QBIH/FIC01/V02/22).
- Fiche de liaison (ANS/STS/FIC01/V02/22).
- Fiche d'anomalie (ANS/STS/FIC02/V02/22).
- Fiche de poste (ANS/STS/FIC04/V02/22).
- Registre de qualification Immuno-Hématologique (ANS/QBIH/REG01/V02/22).

6.2. Locaux

- Laboratoire d'immuno-hématologie de la structure de transfusion sanguine.

6.3. Matériel

a) Equipements

- Centrifugeuses de paillasse pour tubes.
- Armoire réfrigérée à +4°C.
- Congélateur (-25° et/ou -80°C).
- Micropipettes fixes et réglables.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 06

ANS/QBIH/PRO09/
V03/ 22

GESTION DES ECHANTILLONS EN
IMMUNO-HEMATOLOGIE DU RECEVEUR

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

b) Consommables

- Gants à usage unique.
- Tubes secs 5 ml, 10ml.
- Portoirs pour tubes.
- Embouts.
- Compresses.
- Pissettes.
- Micropipettes Pasteur.
- Boîtes isothermes.
- Securicut.
- Paire de Ciseaux.

6.4. Description

6.4.1. Réception des échantillons biologiques et des fiches de demandes

- Les échantillons doivent être obligatoirement accompagnés d'une fiche de demande d'examens Immuno-hématologiques pour receveur.

6.4.2. Enregistrement des échantillons réceptionnés

- Notifier les examens sur la fiche navette d'hospitalisation.
- Enregistrer les échantillons réceptionnés sur les registres correspondants.

6.4.3. Conditionnement et transport des échantillons

- Vérifier que les tubes sont obturés et placés dans des portoirs.
- Vérifier le délai et la température d'acheminement des échantillons en fonction du paramètre à réaliser.

6.4.4. Conformité des documents d'accompagnement des échantillons


- Vérifier les documents d'accompagnement des échantillons (Fiche de demande d'examens pour receveur).

6.4.5. La conformité des échantillons biologiques

- Vérifier la nature, la qualité et l'identification des échantillons :
Le nom et prénoms, doivent être écrits lisiblement sur l'échantillon et concordant avec la fiche de demande d'examens Immuno-hématologiques du receveur.

6.4.6. Qualité et nature du prélèvement

- Vérifier la nature de l'anticoagulant.
- Vérifier l'aspect macroscopique de l'échantillon :
 - Les volumes prélevés.
 - L'absence de caillot dans l'échantillon par retournement du tube.

	AGENCE NATIONALE DU SANG	Nombre de pages : 06
ANS/QBIH/PRO09/ V03/ 22	GESTION DES ECHANTILLONS EN IMMUNO-HEMATOLOGIE DU RECEVEUR	
DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE		

6.4.7. Etape pré analytique

- Centrifuger les tubes bouchonnés.
- Le programme de vitesse choisi est fonction du paramètre à réaliser.
- Eviter les prélèvements d'aspect lipémique (si interférence du plasma avec certains équipements ou techniques).
- Lorsque le traitement est différé de plus de 12 heures, les échantillons sont conservés entre +2°C et +8°C (sang total) et -20°C (plasma) et la durée de conservation est fonction du paramètre à réaliser.

6.4.8. Gestion des non conformités

- Mettre en quarantaine les échantillons non conformes avant incinération
- Remplir et remettre la fiche d'anomalie au service prescripteur

NB :

On distingue deux types de non-conformité de prescription d'examens d'immuno-hématologie (IH) et/ou d'échantillon(s) biologique(s) :

- Les non-conformités majeures qui feront l'objet d'un refus de prescription (non-réalisation des examens d'IH) ;
- Les non-conformités mineures qui feront l'objet d'une correction de prescription.

Quelle que soit la non-conformité, majeure ou mineure et concernant soit la prescription, soit les échantillons biologiques, celle-ci sera obligatoirement consignée et notifiée au prescripteur.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 06

**ANS/QBIH/PRO09/
V03/ 22**

**GESTION DES ECHANTILLONS EN
IMMUNO-HEMATOLOGIE DU RECEVEUR**

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Non-conformité	Non-conformités majeures Refus de la demande	Non-conformités mineures Refus de la demande sauf si régularisation rapide
Anomalies de la prescription	<ul style="list-style-type: none"> - Absence de prescription. - Absence d'identification du prescripteur. - Absence d'identification du service de soins. - Absence (ou non lisibilité) de nom de famille, prénom. - Nature des examens non précisée. - Absence de date de prélèvement. - Absence d'heures de prélèvement ou de critères permettant de différencier les 2 déterminations demandées simultanément. 	<ul style="list-style-type: none"> - Date de naissance, Sexe et le cas échéant nom d'usage. - Absence (ou non lisibilité) du nom du préleveur. - Renseignements cliniques pertinents relatifs aux examens (si nécessaires doivent être demandés par le biologiste).
Anomalies de(s) (l') échantillon(s) biologique(s)	<ul style="list-style-type: none"> - Absence de tube. - Absence (ou non lisibilité) de nom de famille, prénom. - Double étiquetage. - Discordance entre identités sur prescription et tube(s). - Absence de date et heure de prélèvement (sauf si date et heure présentes sur la prescription). - Tubes non adaptés. - Prélèvement hémolysé (sauf si incident transfusionnel ou contexte clinique d'hémolyse). 	<ul style="list-style-type: none"> - Absence de date de naissance, sexe et le cas échéant nom d'usage. - Absence de date et heure de prélèvement sauf si date et heure présentes sur la prescription. - Prélèvement hémolysé sauf si incident transfusionnel ou contexte clinique d'hémolyse.



6.5. Logigramme

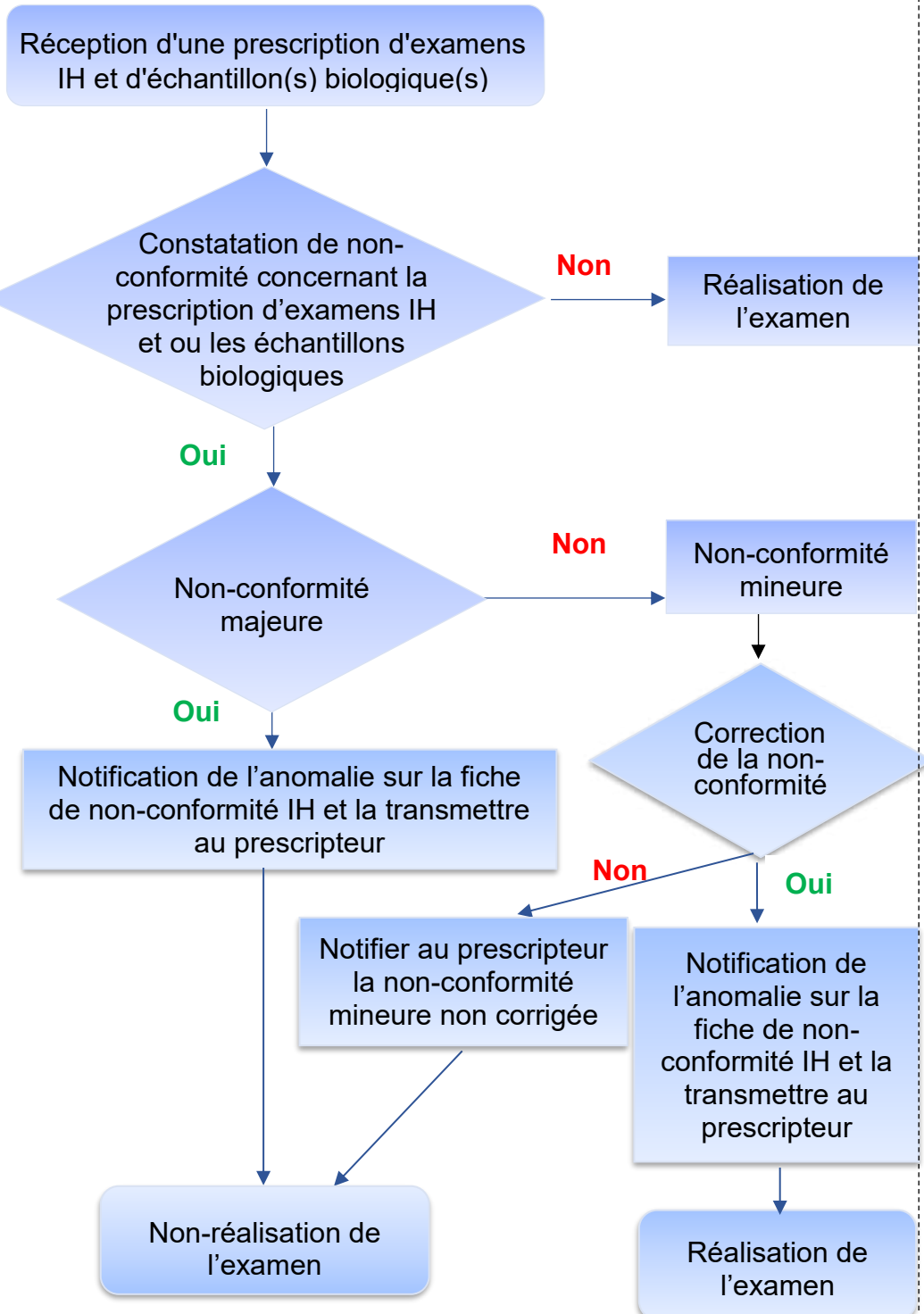
Qui

Quoi

Comment

Schéma de gestion des échantillons non-conformes d'Immuno-Hématologie

Personnel
médical,
paramédical
ou biologistes.





AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 04

ANS/QBIH/PRO10/
V03/22

GESTION DES ECHANTILLONS EN IMMUNO-
HEMATOLOGIE DU DONNEUR

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/QBIH/PRO10

Version-Document : V03/22

Valide : Date effective : 03/07/2022

Date d'expiration : 03/07/2027

Version remplacée : Manuel des procédures opératoires normalisées V01/17,
processus qualification immuno-hématologique du don de sang.

Modification : Voir annexe des modifications

Distributeur : Agence Nationale du Sang

Numéro d'identification de la copie : 0001

Actualisée

Validée

Approuvée

Date : 09/01/2022
au
01/04/2022

Date : 20 au 30/06/2022

Date : 03/07/2022

**Commission de
rédaction et
d'actualisation**

**Commission de
validation**

**La Directrice Générale de
l'Agence Nationale du Sang
Dr K.L OULD KABLIA**



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 04

ANS/QBIH/PRO10/
V03/22

GESTION DES ECHANTILLONS EN IMMUNO-
HEMATOLOGIE DU DONNEUR

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

1. Objectif

- Contrôler, traiter et conserver des échantillons conformes aux exigences analytiques en immuno-hématologie.
- Gérer les non conformités.

2. Domaine d'application

- Sécurité Immuno-Hématologiques du donneur et du receveur.

3. Documents de référence

- Textes règlementaires transfusion sanguine/ANS.
- Bonnes pratiques transfusionnelles/ANS.
- Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components 18th Edition 2015.
- Les analyses Immuno-Hématologiques et leurs applications cliniques EFS/2011.
- Les groupes sanguins érythrocytaires EFS / 2015.
- Guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale /1999.

4. Définition et abréviation

- **ANS** : Agence Nationale du Sang.
- **PSL** : Produits Sanguins Labiles.

5. Personnel

- Personnel médical.
- Paramédical et biologistes.


6. Description de la procédure

6.1. Supports d'informations : Renseigner sur support papier ou numérique

- Registre de qualification Immuno-Hématologique (ANS/QBIH/REG01/V02/22).
- Fiche de liaison (ANS/STS/FIC01/V02/22).
- Fiche de demande d'examen Immuno-Hématologique pour receveur (ANS/QBIH/FIC01/V02/22).
- Fiche d'anomalie (ANS/STS/FIC02/V02/22).
- Carte de groupage sanguin (ANS/QBIH/CGS01/V02/22).
- Fiche de poste (ANS/STS/FIC04/V02/22).
- Fiche de vie des équipements (ANS/STS /FIC05/V02/22).

6.2. Locaux

- Laboratoire d'immuno-hématologie de la structure de transfusion sanguine.

	AGENCE NATIONALE DU SANG	Nombre de pages : 04
ANS/QBIH/PRO10/ V03/22	GESTION DES ECHANTILLONS EN IMMUNO- HEMATOLOGIE DU DONNEUR	
DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE		

6.3. Matériel

a) Equipements

- Centrifugeuses de paillasse pour tubes.
- Armoire réfrigérée à +4°C.
- Congélateur (-25° et/ou -80°C).
- Micropipettes fixes et réglables.

b) Consommables

- Gants à usage unique.
- Tubes secs 5 ml, 10ml.
- Portoirs pour tubes.
- Embouts.
- Compresse.
- Pissettes.
- Micropipettes Pasteur.
- Boîtes isothermes.
- Securicut.
- Paire de Ciseaux.

6.4. Description

6.4.1. Réception des échantillons biologiques et des fiches de demandes

- Les échantillons doivent être obligatoirement accompagnés d'une fiche de liaison.

6.4.2. Enregistrement des échantillons réceptionnés

- Enregistrer les échantillons réceptionnés sur les registres correspondants.

6.4.3. Conditionnement et transport des échantillons

- Vérifier que les tubes sont obturés et placés dans des portoirs.
- Vérifier l'intégrité des segments ou tronçons des tubulures provenant des PSL.
- Vérifier le délai et la température d'acheminement des échantillons en fonction du paramètre à réaliser.


6.4.4. Conformité des documents d'accompagnement des échantillons

- Vérifier les documents d'accompagnement des échantillons.
- Vérifier concordance entre les tubes et les numéros inscrits sur la fiche.

6.4.5. La conformité des échantillons biologiques

- Vérifier la nature, qualité et identification des échantillons :

L'échantillon doit porter une étiquette bien apposée et lisible dans son intégralité, concordant avec la fiche.

	AGENCE NATIONALE DU SANG	Nombre de pages : 04
ANS/QBIH/PRO10/ V03/22	GESTION DES ECHANTILLONS EN IMMUNO- HEMATOLOGIE DU DONNEUR	
DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE		

6.4.6. Qualité et nature du prélèvement

- Vérifier la nature de l'anticoagulant.
- Vérifier l'aspect macroscopique de l'échantillon :
 - Les volumes prélevés.
 - L'absence de caillot dans l'échantillon par retournement du tube.

6.4.7. Etape pré analytique

- Centrifuger les tubes bouchonnés.
- Le programme de vitesse choisi est fonction du paramètre à réaliser.
- Eviter les prélèvements d'aspect lipémique (si interférence du plasma avec certains équipements ou techniques).
- Lorsque le traitement est différé de plus de 12 heures, les échantillons sont conservés entre +2°C et +8°C (sang total) et -20°C (plasma) et la durée de conservation est fonction du paramètre à réaliser.

6.4.8. Gestion des non conformités

Voir **ANS/QBIH/PRO09/V03/22 : GESTION DES ECHANTILLONS EN IMMUNO-HEMATOLOGIE DU RECEVEUR** (schéma de gestion des échantillons non-conforme en immuno-hématologie).

- Mettre en quarantaine les échantillons non conformes avant incinération.
- Remplir et remettre la fiche d'anomalie l'unité du don de sang, à l'unité de distribution.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 07

**ANS/QBIH/MOP01/
V03/22**

GROUPAGE ABO-RH1

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/QBIH/MOP01

Version-Document : V03/22

Valide :

Date effective : 03/07/2022

Date d'expiration : 03/07/2027

Version remplacée :

Manuel des procédures opératoires normalisées V01/17,
processus qualification immuno-hématologique du don de sang.

Modification :

Voir annexe des modifications

Distributeur :

Agence Nationale du Sang

Numéro d'identification de la copie : 0001

Actualisé

Validé

Approuvé

Date : 09/01/2022
au
01/04/2022


Date : 20 au 30/06/2022

Date : 03/07/2022

**Commission de rédaction
et d'actualisation**

**Commission de
validation**

**La Directrice Générale de
l'Agence Nationale du Sang
Dr K.L OULD KABLIA**

	AGENCE NATIONALE DU SANG	Nombre de pages : 07
ANS/QBIH/MOP01/ V03/22	GROUPAGE ABO-RH1	
DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE		

1. Objectif

Groupage ABO

La mise en évidence des antigènes A et/ou B à la surface des globules rouges (épreuve globulaire Beth Vincent) à l'aide d'anticorps monoclonaux anti-A et anti-B et des anticorps correspondants aux antigènes absents (épreuve sérique de Simonin) à l'aide d'hématies test, par méthode d'hémagglutination directe.

Groupage RH1

La mise en évidence de la présence ou l'absence de l'antigène RH1 (D) à la surface des globules rouges par méthode d'hémagglutination directe.

2. Domaine d'application

- Qualification Immuno-hématologie du don de sang.
- Contexte pré-transfusionnel.

3. Documents de référence

- Textes réglementaires transfusion sanguine/ANS.
- Bonnes pratiques transfusionnelles/ANS.
- Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components 18th Edition /2015.
- Les analyses immuno-hématologiques et leurs applications cliniques EFS/2011.
- Les groupes sanguins érythrocytaires EFS / 2015.
- Guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale /1999.

4. Définitions et abréviations

- **ANS** : Agence Nationale du Sang.
- **CQI** : Contrôle Qualité Interne.
- **EDTA** : Acide Ethylène Diamine Tétra-Acétique.
- **LSP** : Laborantin de Santé Publique.
- **RH** : Rhésus.

5. Personnel concerné

- Manipulation technique et validation analytique par le personnel qualifié (LSP ou biologistes).
- Validation biologique par le praticien spécialiste.

6. Description de la procédure

6.1 Supports d'information : Renseigner sur support papier ou numérique.

- Registre de qualification immuno-hématologique (ANS/QBIH/REG/V02/22).
- Fiche de liaison (ANS/STS/FIC01/V02/22).



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 07

ANS/QBIH/MOP01/
V03/22

GROUPAGE ABO-RH1

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

- Fiche de demande d'examen immuno-hématologique pour receveur (ANS/QBIH/FIC01/V02/22).
- Fiche d'anomalie (ANS/STS/FIC02/V02/22).
- Carte de groupage sanguin (ANS/QBIH/CGS01/V02/22).
- Fiche de poste (ANS/STS/FIC04/V02/22).
- Fiche de vie des équipements (ANS/STS /FIC05/V02/22).

6.2 Locaux

Voir : ANS/QBIH/PRO01/V03/22 : GROUPAGE ABO-RH1.

6.3 Matériel

6.3.1 Matériel biologique

Voir : ANS/QBIH/PRO01/V03/22 : GROUPAGE ABO-RH1.

6.3.2 Matériel expérimental

Voir : ANS/QBIH/PRO01/V03/22 : GROUPAGE ABO-RH1.

6.4 Description

6.4.1 Etape pré-analytique

- Enregistrer et classer les échantillons par ordre numérique croissant ;
- Centrifuger le tube de sang à tester de manière à séparer les hématies du plasma.

6.4.2 Contrôle de qualité

- Effectuer un CQI des sérums tests et hématies tests voir **ANS/QBIH/PRO07/V03/22 : CONTROLE QUALITE EN IMMUNO-HEMATOLOGIE** .

6.4.3 Analyse

Se conformer aux instructions spécifiques du fabricant.

6.4.3.1 Technique sur plaque

- Préparer en tube, une suspension d'hématies à tester à 10 % en solution saline à 0.9% voir : **ANS/QBIH/MOP16/V03/22 : SUSPENSION D'HEMATIES EN SOLUTION SALINE** ;
- Bien nettoyer et dégraisser la plaque d'opaline à l'alcool.
- A l'aide d'une pipette Pasteur, déposer côte à côte sur la plaque
 - Une (01) goutte de chaque suspension d'hématie tests : A1, B ;
 - Une (01) goutte de chaque sérums tests : anti-A, anti-B, anti-AB, anti-D, Contrôle négatif ;
- Prélever et déposer, à côté de chaque hématie-test, 1 goutte du sérum à tester en prenant soin de ne pas créer de contact entre les gouttes ;



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 07

ANS/QBIH/MOP01/
V03/22

GROUPAGE ABO-RH1

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

- Prélever et déposer, à côté de chaque réactif, 1 goutte de la suspension d'hématies à tester en prenant soin de ne pas créer de contact entre les gouttes ;
- A l'aide d'un fond de tube, mélanger soigneusement les hématies et plasmas ou sérums tests en un disque de 3 cm de diamètre environ, en essuyant le tube entre chaque mélange, avec du coton ou de la gaze ;
- Faire chalouper légèrement la plaque.

➤ Lecture et interprétation

- Observer macroscopiquement la présence ou l'absence d'agglutination.
- Noter les résultats.

N.B : Les tests qui ne montrent aucune agglutination ne doivent pas être observés pendant plus de 2 minutes. La dessiccation à la périphérie ne doit pas être interprétée comme un indice d'agglutination.

Le groupe ABO-RH1 : est conclu si le profil réactionnel correspond à la grille d'interprétation suivante : **le tableau ci-dessous.**

6.4.3.2 Technique en tube

- Préparer en tube une suspension d'hématies à tester de 5% en solution saline à 0.9% voir : **ANS/QBIH/MOP16/V03/22 : SUSPENSION D'HEMATIES EN SOLUTION SALINE.**
- Identifier pour chaque échantillon à tester 7 tubes de 5ml : A, B, AB, D, CTL, HB (hématie B), HA1 (hématie A1),
- Déposer dans les tubes A, B, AB, D, CTL respectivement, 1 goutte des sérums tests : anti A, anti B, anti AB, anti D, Contrôle négatif ;
- Déposer dans les tubes HB, HA1, respectivement, 1 goutte de chaque suspension d'hématie tests : B, A1 ;
- Dans les tubes contenant les sérums tests, déposer 1 goutte de la suspension d'hématies à tester et dans les tubes contenant les hématies tests 2 gouttes de plasma à tester.
- Homogénéiser les mélanges en agitant légèrement les tubes.
- Centrifuger à 1000 tours/min pendant 1 min.

➤ Lecture :

- Agiter légèrement les tubes pour décoller le culot globulaire à la recherche d'agglutination.
- Si le culot d'hématies se fragmente facilement en un ou plusieurs blocs, voire pour les réactions faibles en un fin granité, la réaction est positive.
- Si, au contraire les hématies se remettent facilement en suspension, il n'y a pas d'agglutination, la réaction est alors négative.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 07

ANS/QBIH/MOP01/
V03/22

GROUPAGE ABO-RH1

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

- Noter les résultats.
- Le groupe ABO : est conclu si le profil réactionnel correspond à la grille d'interprétation suivante : **le tableau ci-dessous.**

6.4.3.3 Technique sur microplaque

- Préparer en tube une suspension d'hématie de 2 à 3 % en solution saline à 0.9 % : **ANS/QBIH/MOP16/V03/22 : SUSPENSION D'HEMATIES EN SOLUTION SALINE ;**
- Identifier pour chaque échantillon à tester, les cupules A, B, AB, D, CTL, HB (hématie B), HA1 (hématie A1) ;
- Déposer dans les cupules A, B, AB, D, CTL respectivement, 1 volume des sérums tests : anti A, anti B, anti AB, anti D, Contrôle négatif ;
- Déposer dans les cupules HB, HA1, respectivement, 1 volume de chaque suspension d'hématie tests : B, A1 ;
- Dans les cupules contenant les sérums tests, déposer 1 volume de la suspension d'hématies à tester et dans les cupules contenant les hématies tests 2 volumes de sérum/plasma à tester ;
- Mélanger doucement le tout en agitant la microplaque ;
- Centrifuger à 1000 tours/min pendant une minute.

➤ **Lecture**

- Tapoter pour décoller les culots.
- Les agglutinations se présentent sous forme de culot en un ou plusieurs blocs.
- Si elles se remettent facilement en suspension, la réaction est négative.

6.4.3.4 Technique en microfiltration

Préparer en tube une suspension d'hématies à tester de 0,8 à 1% selon les recommandations du fabricant.

• **Epreuve globulaire de Beth-Vincent :**

- Identifier la colonne de filtration par le numéro d'échantillon correspondant.
- Retirer la languette aluminium de la carte avec précaution pour éviter les contaminations inter-microtubes.
- Déposer dans chaque cupule de la microcolonne de filtration où sont pré-inclus les réactifs anti-A, anti-B, anti-AB, anti D et contrôle réactif, un volume de la suspension d'hématies à tester selon les recommandations du fabricant.

• **Epreuve plasmatique de Simonin :**

- Identifier la carte de filtration par le numéro d'échantillon correspondant.
- Déposer dans chaque cupule de la microcolonne de filtration, un volume d'hématies-test B et A1, respectivement selon les recommandations du fabricant.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 07

**ANS/QBIH/MOP01/
V03/22**

GROUPAGE ABO-RH1

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

- Ajouter dans chacune des cupules un volume du plasma à tester selon les recommandations du fabricant.
- Centrifuger les cartes de filtration à l'aide d'une centrifugeuse adaptée et préréglée par le fournisseur.

➤ **Lecture**

- La présence d'agglutinats en surface ou dispersés dans le gel correspond à un résultat positif indiquant la présence de l'antigène érythrocytaire correspondant.
- Un culot de globules rouges collecté au fond du microtube correspond à un résultat négatif indiquant que l'antigène correspondant est absent.


6.4.4 Interprétation

- Les épreuves globulaires et plasmatiques doivent être concordantes

En cas de discordance entre les deux épreuves ou de difficultés de groupage signaler au praticien et se référer aux procédures de gestion des difficultés de groupage voir :

ANS/QBIH/PRO8/V03/22 : RESOLUTION DES DIFFICULTES ET DES DISCORDANCES DE GROUPAGE SANGUIN.

EPREUVE GLOBULAIRE BETH-VINCENT			GROUPAGE RHESUS	CONTROLE	EPREUVE PLASMATIQUE SIMONIN		RESULTATS
Anti A	Anti B	Anti AB	Anti D	CTL	HEMATIE A	HEMATIE B	GROUPE
+++	-	+++	+++	-	-	+	A RH Positif
+++	-	+++	-	-	-	+	A RH Négatif
-	+++	+++	+++	-	+	-	B RH Positif
-	+++	+++	-	-	+	-	B RH Négatif
+++	+++	+++	+++	-	-	-	AB RH Positif
+++	+++	+++	-	-	-	-	AB RH Négatif
-	-	-	+++	-	+	+	O RH Positif
-	-	-	-	-	+	+	O RH Négatif

	AGENCE NATIONALE DU SANG	Nombre de pages : 07
ANS/QBIH/MOP01/ V03/22	GROUPAGE ABO-RH1	
DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE		

6.4.5 Saisie des résultats

Saisie manuelle des résultats par deux personnes différentes.

Inscrire les résultats du groupage ABO-RH1 dans le registre de groupages et/ou introduire les résultats sur ordinateur.

- Date de réalisation du groupage ;
- Numéro de lot des réactifs utilisés ;
- Nom du technicien qui a effectué le test ;
- Le nom et le cachet du spécialiste qui a validé le résultat inscrit sur la fiche de liaison et des cartes de groupage.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 06

**ANS/QBIH/MOP02/
V01/22**

PHENOTYPE RESTREINT RH-KEL1

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/QBIH/MOP02

Version-Document : V01/22

Valide :
Date effective : 03/07/2022
Date d'expiration : 03/07/2027

Version remplacée : Première version

Modification : Aucune

Distributeur :
Agence Nationale du Sang
Numéro d'identification de la copie : 0001

Rédigé	Validé	Approuvé
Date : 09/01/2022 au 01/04/2022	Date : 20 au 30/06/2022	Date : 03/07/2022
Commission de rédaction et d'actualisation	Commission de validation	La Directrice Générale de l'Agence Nationale du Sang Dr K.L OULD KABLIA



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 06

ANS/QBIH/MOP02/
V01/22

PHENOTYPE RESTREINT RH-KEL1

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

1. Objectif

Déterminer les phénotypes RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e) et KEL1 (K).

2. Domaine d'application

- Qualification Immuno-hématologie du don de sang.
- Contexte pré-transfusionnel.

3. Documents de référence

- Textes réglementaires transfusion sanguine/ANS.
- Bonnes pratiques transfusionnelles/ANS.
- Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components 18th Edition /2015.
- Les analyses immuno-hématologiques et leurs applications cliniques EFS/2011.
- Les groupes sanguins érythrocytaires EFS / 2015.
- Guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale /1999.

4. Définitions et abréviations

- **ANS** : Agence Nationale du Sang.
- **CQI** : Contrôle Qualité Interne.
- **LSP** : Laborantin de Santé Publique.
- **RH** : Rhésus.

5. Personnel concerné

- Manipulation technique et validation analytique par le personnel qualifié (LSP ou biologistes).
- Validation biologique par le praticien spécialiste.

6. Description de la procédure

6.1 Supports d'information Renseigner sur support papier ou numérique

- Fiche de demande d'examen immuno-hématologiques pour receveur (ANS/QBIH/FIC01/V02/22).
- Fiche de liaison (ANS/STS/FIC01/V02/22).
- Fiche d'anomalie (ANS/STS/FIC02/V02/22).
- Fiche de poste (ANS/STS/FIC04/V02/22).
- Fiche de vie des équipements (ANS/STS /FIC05/V02/22).
- Carte de groupage sanguin (ANS/QBIH/CGS01/V02/22).
- Registre de qualification immuno-hématologique (ANS/QBIH/REG01/V02/22).

6.2 Locaux

- Laboratoire d'immuno-hématologie de la structure de transfusion sanguine.

Voir : **ANS/QBIH/PRO02/V03/22 : PHENOTYPE RH-KEL1.**



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 06

ANS/QBIH/MOP02/
V01/22

PHENOTYPE RESTREINT RH-KEL1

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

6.3 Matériel

6.3.1 Matériel biologique

Voir : ANS/QBIH/PRO02/V03/22 : PHENOTYPE RH-KEL1.

6.3.2 Matériel expérimental

Voir : ANS/QBIH/PRO02/V03/22 : PHENOTYPE RH-KEL1.

6.4 Description

6.4.1 Etape pré-analytique

- Enregistrer et classer les échantillons par ordre numérique croissant (voir ANS/QBIH/PRO10/V03/22 : GESTION DES ECHANTILLONS EN IMMUNO-HEMATOLOGIE DU DONNEUR).
- Ramener les réactifs et les hématies de contrôle à température ambiante avant utilisation.

6.4.2 Analyse

- Effectuer un CQI des sérums tests voir ANS/QBIH/PRO07/V03/22 : CONTROLE QUALITE EN IMMUNO-HEMATOLOGIE.
- La technique dépend du support analytique utilisé.

6.4.2.1 Technique sur plaque d'opaline

- Préparer en tube une suspension des hématies à tester en solution saline à 10% voir ANS/QBIH/MOP16/V03/22 : SUSPENSION D'HEMATIES EN SOLUTION SALINE.
- Bien nettoyer et dégraisser la plaque d'opaline à l'alcool.
- Déposer 6 gouttes de la suspension des hématies à tester.
- Déposer les anti-sérums anti-RH2 (C), anti-RH3 (E), anti-RH4 (c), anti-RH5 (e), anti-KEL1 (K) et le témoin négatif.
- A l'aide d'un fond de tube, mélanger soigneusement les hématies et sérums tests en un disque de 3 cm de diamètre environ, en essuyant le tube entre chaque mélange, avec du coton ou de la gaze.
- Faire chalouper légèrement la plaque.
- Observer macroscopiquement la présence ou l'absence d'agglutination.
- Noter les résultats.

6.4.2.2 Technique en tube

- Préparer en tube une suspension d'hématies à tester de 5% en solution saline à 0.9% voir : ANS/QBIH/MOP16/V03/22 : SUSPENSION D'HEMATIES EN SOLUTION SALINE.
- Identifier pour chaque échantillon à tester 6 tubes de 5ml : RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e) et KEL1 (K) et le témoin négatif.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 06

ANS/QBIH/MOP02/
V01/22

PHENOTYPE RESTREINT RH-KEL1

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

- Déposer respectivement dans les tubes, 1 goutte des sérums tests : anti-RH2 (C), anti-RH3 (E), anti-RH4 (c), anti-RH5 (e), anti-KEL1 (K) et le témoin négatif.
- Déposer 1 goutte de la suspension d'hématies à tester dans chaque tube.
- Homogénéiser les mélanges en agitant légèrement les tubes.
- Centrifuger à 1000 tours/min pendant 1 min.
- Lecture : Agiter légèrement les tubes pour décoller le culot globulaire à la recherche d'agglutination.
- Si le culot d'hématies se fragmente facilement en un ou plusieurs blocs, voire pour les réactions faibles en un fin granité, la réaction est positive.
- Si, au contraire les hématies se remettent facilement en suspension, il n'y a pas d'agglutination, la réaction est alors négative.
- Noter les résultats.

6.4.2.3 Technique sur microplaque

- Préparer en tube une suspension d'hématie de 2 à 3 % en solution saline à 0.9 % : **ANS/QBIH/MOP16/V03/22 : SUSPENSION D'HEMATIES EN SOLUTION SALINE** .
- Identifier pour chaque échantillon à tester, les cupules RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e) et KEL1 (K) et le témoin négatif.
- Déposer respectivement dans les cupules, 1 volume des sérums tests : anti-RH2 (C), anti-RH3 (E), anti-RH4 (c), anti-RH5 (e), anti-KEL1 (K) et le témoin négatif.
- Dans chaque cupule contenant les sérums tests, déposer 1 volume de la suspension d'hématies à tester.
- Mélanger doucement le tout en agitant la microplaque.
- Centrifuger à 1000 tours/min pendant une minute.
- Tapoter pour décoller les culots.
- Les agglutinations se présentent sous forme de culot en un ou plusieurs blocs.
- Si elles se remettent facilement en suspension, la réaction est négative.

6.4.2.4 Sur carte de microfiltration (Lire les instructions du fournisseur)

- Préparer en tube une suspension d'hématies à tester comme indiqué par le fabricant.
- Identifier la carte par le numéro d'échantillon correspondant.
- Retirer la languette aluminium de la carte avec précaution pour éviter les contaminations inter-microtubes.
- Déposer dans chaque cupule de la microcolonne de filtration où sont pré-inclus les réactifs RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e) et KEL1 (K) et le contrôle réactif, un volume de la suspension d'hématies à tester selon les recommandations du fabricant.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 06

**ANS/QBIH/MOP02/
V01/22**

PHENOTYPE RESTREINT RH-KEL1

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

- La présence d'agglutinats en surface ou dispersés dans la microcolonne correspond à un résultat positif indiquant la présence de l'antigène érythrocytaire correspondant.
- Un culot de globules rouges collecté au fond de la microcolonne correspond à un résultat négatif indiquant que l'antigène correspondant est absent.

6.4.3 Résultats et interprétation

Absence d'agglutination : Résultat négatif : Absence de l'antigène recherché.


Présence d'agglutination : Résultat positif : Présence de l'antigène recherché.

Témoins :

- Témoin réaction : Une goutte d'hématies à tester à 5% et une goutte de solution saline.
- Témoin positif : Une goutte d'hématies à 5% contenant l'antigène recherché.
- Témoin négatif : Une goutte d'hématies à 5% dépourvu de l'antigène recherché.

Tableau N°1 : Exemples de résultats de phénotypes restreints RH-KEL1

Anti-D Anti-RH1	Anti-C Anti-RH2	Anti-c Anti-RH4	Anti-E Anti-RH3	Anti-e Anti-RH5	Anti-K Anti- KEL1	Phénotype correspondant	
						Classique	Numérique
+	+	+	-	+	-	DCcee K négatif	RH : 1,2,-3,4,5 KEL : -1
+	+	-	-	+	-	DCCEe K négatif	RH : 1,2,-3,-4,5 KEL : -1
-	-	+	-	+	-	ddccee K négatif	RH : -1,-2,-3,4,5 KEL : 1
+	+	+	+	+	+	DCcEe K positif	RH : 1,2,3,4,5 KEL : 1
+	-	+	+	+	+	DccEe K positif	RH : 1,-2,3,4,5 KEL : 1
+	-	+	-	+	+	Dccee K positif	RH : 1,-2,-3,4,5 KEL : 1
+	-	+	+	-	-	DccEE K négatif	RH : 1,-2,3,4,-5 KEL : -1
-	+	+	-	+	-	ddCcee K négatif	RH : -1,2,-3,4,5 KEL : -1
+	+	-	+	+	-	DCCEe K négatif	RH : 1,2,3,-4,5 KEL : -1
-	-	+	+	+	+	ddccEe K positif	RH : -1,-2,3,4,5 KEL : 1
-	+	-	+	+	+	ddCCEe K positif	RH : -1,2,3,-4,5 KEL : 1

	AGENCE NATIONALE DU SANG	Nombre de pages : 06
ANS/QBIH/MOP02/ V01/22	PHENOTYPE RESTREINT RH-KEL1	
DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE		

Saisie des résultats :

Saisie manuelle des résultats par deux personnes différentes.

Inscrire les résultats du phénotypage RH-KEL1 dans le registre de groupage/phénotype

et noter :

- Date de réalisation du phénotypage ;
- Numéro de lot des réactifs utilisés ;
- Nom du technicien qui a effectué le test ;
- Le nom et le cachet du spécialiste qui a validé le résultat.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 06

ANS/QBIH/MOP03/
V03/22

TEST DIRECT A L'ANTIGLOBULINE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/QBIH/MOP03

Version-Document : V03/22

Valide :

Date effective : 03/07/2022

Date d'expiration : 03/07/2027

Version remplacée :

Manuel des procédures opératoires normalisées V01/17,
processus qualification immuno-hématologique du don de sang.

Modification :

Voir annexe des modifications

Distributeur :

Agence Nationale du Sang

Numéro d'identification de la copie : 0001

Actualisé

Validé

Approuvé

Date : 09/01/2022
au
01/04/2022

Date : 20 au 30/06/2022

Date : 03/07/2022

**Commission de
rédaction et
d'actualisation**

**Commission de
validation**

**La Directrice Générale de
l'Agence Nationale du Sang
Dr K.L OULD KABLIA**



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 06

ANS/QBIH/MOP03/
V03/22

TEST DIRECT A L'ANTIGLOBULINE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

1. Objectif

Mettre en évidence une sensibilisation in vivo des hématies humaines, par des anticorps de nature IgG et/ou des fractions du complément.

2. Domaine d'application

- Exploration d'une anémie hémolytique immunologique.
- Dans le cadre de la mise en évidence d'auto-anticorps lors de la RAI afin de détecter leur capacité à se fixer in vivo.

3. Documents de référence

- Textes réglementaires Transfusion Sanguine/ANS.
- Bonnes pratiques transfusionnelles/ANS.

4. Définitions et abréviations

- **Ac** : Anticorps.
- **AGH** : Antiglobuline Humaine.
- **ANS** : Agence Nationale du Sang.
- **C3d** : Cluster de Différenciation 3.
- **CQI** : Contrôle de Qualité Interne.
- **EDTA** : Acide Ethylène-Diamine-Tétra-Acétique.
- **GR** : Globule Rouge.
- **Ig** : Immunoglobulines.
- **LSP** : Laborantin de Santé Publique.
- **RAI** : Recherche des Agglutinines Irrégulières.
- **TDA** : Le Test Direct à l'Antiglobuline.
- **TIA**: Test Indirect a l'Antiglobuline.

5. Personnel concerné

- Personnel technique du laboratoire d'immuno-hématologie de la structure de transfusion sanguine (LSP ou Biologiste).
- Praticien spécialiste.

6. Description de la procédure

6.1 Support d'information : Renseigner sur support papier ou numérique

- Fiche de demande d'examen immuno-hématologique pour receveur (ANS/QBIH/FIC01/V02/22).
- Fiche de liaison (ANS/STS/FIC01/V02/22).
- Fiche d'anomalie (ANS/STS/FIC02/V02/22).
- Fiche de poste (ANS/STS/FIC04/V02/22).



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 06

ANS/QBIH/MOP03/
V03/22

TEST DIRECT A L'ANTIGLOBULINE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

- Fiche de vie des équipements (ANS/STS /FIC05/V02/22).
- Registre de qualification immuno-hématologique (ANS/QBIH/REG01/V02/22).
- Carte de groupage sanguin (ANS/QBIH/CGS01/V02/22).

6.2 Locaux

- Laboratoire d'immuno-hématologie de la structure de transfusion sanguine.

6.3 Matériel

6.3.1 Matériel biologique

- Echantillon de sang à tester, prélevé sur anticoagulants EDTA.

6.3.2 Matériel expérimental

a) Equipements

- Centrifugeuses de paillasse avec nacelles pour tube, pour micro plaque.
- Centrifugeuse pour carte de filtration ou colonne de bille de verre.
- Microscope optique.
- Pipettes automatiques fixes et réglables.

b) Consommables

- Tubes secs de 5 ml.
- Micro plaques en forme U (12x8) en polystyrène de 96 cupules.
- Embouts.


c) Réactifs

- Solution saline à 0.9 % **Voir ANS/QBIH/MOP13/V03/22 : (SOLUTION SALINE)**
- AGH polyvalente (colorée) et mono-spécifique (Anti IgG, Anti C3d).
- Réactif témoin (diluant du réactif dépourvu de l'Ac).
- Tween 20 (0.005%) : facultatif, pour permettre aux agglutinations de ne pas trop se coller au fond de la cupule.
- Cartes de filtration polyvalente et mono-spécifique (Anti IgG, Anti C3d, anti IgM, anti IgA).
- Hématies sensibilisées à l'IgG voir : **ANS/QBIH/MOP10/V03/22 : SENSIBILISATION D'HEMATIES PAR UN ANTICORPS DE CLASSE IgG.**

6.4 Description

6.4.1 Etape pré-analytique

- Voir **ANS/QBIH/PRO10/V03/22 : GESTION DES ECHANTILLONS EN IMMUNO-HEMATOLOGIE DU DONNEUR.**
- Enregistrer et identifier les échantillons.

	AGENCE NATIONALE DU SANG	Nombre de pages : 06
ANS/QBIH/MOP03/V03/22	TEST DIRECT A L'ANTIGLOBULINE	
DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE		

6.4.2 Contrôle de qualité

- Effectuer un CQI de l'antiglobuline polyvalente par TIA voir **ANS/QBIH/PRO07/V03/22: CONTROLE QUALITE EN IMMUNO-HEMATOLOGIE.**

6.4.3 Analyse

a) TDA en tube (Technique de référence)

➤ Méthode :

- Identifier pour chaque échantillon et témoins les tubes nécessaires.
- Laver le culot globulaire de l'échantillon à tester 4 fois Voir : **ANS/QBIH/MOP19/V03/22 : TECHNIQUES DE BASE EN IMMUNO-HEMATOLOGIE LAVAGE DES HEMATIES.**
- Préparer une suspension d'hématies à 03 à 05% à partir du culot globulaire lavé voir : **ANS/QBIH/MOP16/V03/22 : SUSPENSION D'HEMATIES EN SOLUTION SALINE.**
- Mettre 100µl de la suspension d'hématies dans un tube sec.
- Centrifuger à 3000 tr/ mn pendant 1mn.
- Eliminer le surnageant.
- Ajouter immédiatement 100µl à 200µl d'antiglobuline humaine, selon les recommandations du fabricant.
- Mélanger et centrifuger à 1000 tr/min pendant 1mn.

➤ Lecture et interprétation :

- Agiter doucement le tube et observer l'agglutination.
- Noter l'intensité de l'agglutination :
 - Le culot se détache en formant un seul agglutinat : **+4**
 - Le culot se détache en quelques gros agglutinats : **+3**
 - Le culot se détache sous forme de plusieurs agglutinats de taille moyenne et le fond est clair : **+2**
 - Le culot se désagrège sous forme de très nombreux de petits agglutinats et le fond est trouble : **+1**
 - Le culot se désagrège sous forme d'un très fin granité et le fond est trouble : **(+)**
 - Le culot est remis en suspension sans aucun agglutinats (négatif) : **0**
- Si l'antiglobuline polyvalente ou anti complément sont utilisés et que la réaction est apparemment négative, laisser le tube à la température du laboratoire pendant 5 minutes, recentrifuger et lire de nouveau.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 06

ANS/QBIH/MOP03/
V03/22

TEST DIRECT A L'ANTIGLOBULINE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

- Ajouter un volume d'hématies sensibilisées à l'IgG à tous les tubes donnant une réaction négative.
- ✓ Centrifuger et lire les réactions d'agglutination.
- ✓ L'observation d'agglutinations indique que l'antiglobuline est disponible, et que le test négatif observé est bien négatif.
- ✓ Si, par contre, l'agglutination n'est pas observée, cela indique très probablement que l'antiglobuline a été neutralisée à cause de lavages mal effectués. Il faut donc refaire le test.
- ✓ En cas de réaction positive, refaire le TDA en utilisant une antiglobuline spécifique (anti IgG, anti C3d) et un contrôle négatif.

b) TDA en filtration


➤ Méthode :

- Identifier la carte de filtration par le numéro d'échantillon correspondant.
- Retirer la languette aluminium de la carte avec précaution pour éviter les contaminations inter-microtubes.
- Préparer une suspension de 0.8 à 1 % d'hématies du culot globulaire de l'échantillon selon les recommandations du fabricant.
- Distribuer un volume (indiqué par le fabricant) de la suspension d'hématies dans le microtube de la carte de filtration polyvalente (IgG, C3d).
- Centrifuger selon les recommandations du fabricant.

➤ Lecture et interprétation :

- Lire selon les recommandations du fabricant.
- Noter l'absence ou la présence d'agglutination.
- Si positif, noter l'intensité de l'agglutination conformément aux recommandations du fabricant.
- En cas de réaction positive, refaire le TDA en utilisant une antiglobuline spécifique (anti IgG, anti C3d ...).

Un résultat de TDA positif chez un donneur de sang doit être confirmé par un deuxième prélèvement. Si le résultat est toujours positif adresser le donneur à un service spécialisé pour une éventuelle prise en charge.

	AGENCE NATIONALE DU SANG	Nombre de pages : 06
ANS/QBIH/MOP03/ V03/22	TEST DIRECT A L'ANTIGLOBULINE	
DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE		

6.4.4 Causes d'erreurs

a) Faux positifs :

- Utilisation d'un échantillon sanguin coagulé conservé à + 4°C, en présence d'un caillot;
- Vitesse et temps de centrifugation excessifs ;
- Hypergammaglobulinémie (phénomène de rouleaux : agglutination avant lavage).

b) Négatifs :

- Lavage insuffisant des hématies (neutralisation de l'AGH)
- Forte agitation du tube au moment de la remise en suspension du culot d'hématies par suite d'une centrifugation à vitesse trop élevée ;
- Dissociation de l'anticorps des hématies durant les lavages à cause d'interruption entre les lavages ou au moment de la lecture des résultats ;
- Nombre d'Ig fixées sur les GR < au seuil de détection ;
- TDA type IgA (si la polyvalente ne contient pas une anti IgA).



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 06

**ANS/QBIH/MOP04/
V03/22**

TEST INDIRECT A L'ANTIGLOBULINE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/QBIH/MOP04

Version-Document : V03/22

Valide :

Date effective : 03/07/2022

Date d'expiration : 03/07/2027

Version remplacée :

Manuel des procédures opératoires normalisées V01/17, processus qualification immuno-hématologique du don de sang.

Modification :

Voir annexe des modifications

Distributeur :

Agence Nationale du Sang

Numéro d'identification de la copie : 0001

Actualisé

Validé

Approuvé

Date : 09/01/2022
au
01/04/2022

Date : 20 au 30/06/2022

Date : 03/07/2022

**Commission de
rédaction et
d'actualisation**

**Commission de
validation**

**La Directrice Générale de
l'Agence Nationale du Sang
Dr K.L OULD KABLIA**



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 06

ANS/QBIH/MOP04/
V03/22

TEST INDIRECT A L'ANTIGLOBULINE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

1. Objectif

Mise en évidence de la sensibilisation in vitro des hématies par des immunoglobulines humaines à la recherche de :

- Antigène D faible.
- Antigènes des systèmes Duffy et MNS.
- Anticorps immuns anti érythrocytaire de type IgG.

2. Domaine d'application

- La recherche du D faible.
- L'épreuve de compatibilité.
- La recherche et l'identification des anticorps (RAI).
- Le phénotype étendu des hématies.

3. Documents de référence

- Textes réglementaires Transfusion Sanguine/ANS.
- Bonnes pratiques transfusionnelles/ANS.

4. Définitions et abréviations

- **AGH** : Antiglobuline Humaine.
- **ANS** : Agence Nationale du Sang.
- **CQI** : Contrôle de Qualité Interne.
- **C3d** : Cluster de différenciation 3.
- **GR** : Globules Rouges.
- **Ig** : Immunoglobuline.
- **LISS** : Low Ionique Strength Saline.
- **LSP** : Laborantin de Santé Publique.
- **RAI** : Recherche des Agglutinines Irrégulières.
- **TDA** : Test Direct a l'Antiglobuline.
- **TIA** : Test Indirect a l'Antiglobuline.

5. Personnel concerné

- Personnel technique du laboratoire d'immuno-hématologie de la structure de transfusion sanguine (LSP ou Biologiste).
- Praticien spécialiste.

6. Description de la procédure

6.1 Support d'information Renseigner sur support papier ou numérique.

- Fiche de demande d'examen immuno-hématologique pour receveur (ANS/QBIH/FIC01/V02/22).



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 06

**ANS/QBIH/MOP04/
V03/22**

TEST INDIRECT A L'ANTIGLOBULINE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

- Fiche de liaison (ANS/STS/FIC01/V02/22).
- Fiche d'anomalie (ANS/STS/FIC02/V02/22).
- Fiche de poste (ANS/STS/FIC04/V02/22).
- Fiche de vie des équipements (ANS/STS /FIC05/V02/22).
- Registre de qualification immuno-hématologique (ANS/QBIH/REG01/V02/22).
- Carte de groupage sanguin (ANS/QBIH/CGS01/V02/22).

6.2 Locaux

- Laboratoire d'immuno-hématologie de la structure de transfusion sanguine

6.3 Matériel

6.3.1 Matériel biologique

- Suspensions d'hématie-tests ou à tester à 5 % en solution saline,
- Sérums tests ou à tester.
- Hématies sensibilisées fraîchement préparées ou commercialisées, par des IgG pour la validation des tests négatifs voir : **ANS/QBIH/MOP10V03/22 : SENSIBILISATION D'HEMATIES PAR UN ANTICORPS DE CLASSE IgG.**

6.3.2 Matériel expérimental

- Solution saline Voir : **ANS/QBIH/MOP13/V03/22 : SOLUTION SALINE.**
- Solution saline albumineuse voir : **ANS/QBIH/MOP12/V03/22 :SOLUTION SALINE ALBUMINEUSE.**
- Solution LISS voir : **ANS/QBIH/MOP11/V03/22 : SOLUTION LISS.**

a) Consommables

- Plaques d'opaline.
- Tubes secs de 5 ml.
- Micro plaques en polystyrène de 96 cupules, en forme U (12x8).
- Embouts.
- Pipettes automatiques fixes et réglables.

b) Réactifs

- Réactifs antiglobuline humaines (AGH) poly-spécifiques et mono-spécifiques anti IgG et anti complément.
- Système de filtration prêt à l'emploi.

6.4 Description

6.4.1 Etape pré-analytique

- Enregistrer et identifier les échantillons.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 06

ANS/QBIH/MOP04/
V03/22

TEST INDIRECT A L'ANTIGLOBULINE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

6.4.2 Contrôle de qualité

- Effectuer un CQI des réactifs voir **ANS/QBIH/PRO07/V03/22 : CONTROL QUALITE EN IMMUNO-HEMATOLOGIE.**

6.4.3 Analyse

a) TIA en tube

▪ TIA salin

- Identifier pour chaque échantillon et témoins les tubes nécessaires.
- Mettre 200 µl de sérum dans un tube.
- Ajouter 100 µl d'hématies en suspension saline à 5 %.
- Incuber à 37 °C pendant 30-60 minutes.
- Centrifuger.
- Observer s'il ya hémolyse ou agglutination.
- Laver les hématies 3 ou 4 fois avec une solution saline puis décanter complètement l'eau de lavage.
- Ajouter 1 ou 2 gouttes d'AGH, selon les recommandations du fabricant, au fond du tube sur les hématies.
- Bien mélanger.
- Centrifuger 800 à 1000 tours/ minute pendant une minute et lire la réaction.

▪ TIA LISS

- Identifier pour chaque échantillon et témoins les tubes nécessaires.
- Mettre 100 µl de sérum dans un tube.
- Ajouter 100 µl de suspension d'hématies en solution LISS voir : **ANS/QBIH/MOP15/V03/22 : SUSPENSION D'HEMATIES EN SOLUTION LISS.**
- Mélanger et incuber 10-15 minutes à 37°C.
- Centrifuger.
- Observer s'il y a réaction d'hémolyse ou d'agglutination.
- Laver 3 fois avec la solution saline et éliminer complètement l'eau de lavage résiduelle.
- Ajouter immédiatement 100 µl d'antiglobuline humaine, selon les recommandations du fabricant.
- Mélanger.
- Centrifuger à 1000 tr/min pendant 1 minute.
- Observer l'agglutination en décollant doucement la pastille d'hématies au fond du tube.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 06

ANS/QBIH/MOP04/
V03/22

TEST INDIRECT A L'ANTIGLOBULINE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

- Si l'antiglobuline polyvalente ou anti complément est utilisée et que la réaction est apparemment négative, laisser le tube à la température du laboratoire pendant 5 minutes.
- Recentrifuger et lire de nouveau, cela favorise la détection de la sensibilisation par des fractions complément.
- Ajouter 50 µl d'hématies sensibilisées par l'IgG à tous les tubes donnant une réaction négative.

b) TIA en micro plaque

- Mettre dans une cupule 10-20 µl de sérum ou sérum-test et 10 à 20 µl d'une suspension de globules rouges à 03% en solution saline pour le test salin et en solution LISS pour le test LISS. (pour le TIA LISS on doit utiliser des volumes identiques de sérum et de suspension globulaire).
- Mélanger.
- Incuber :
 - 30-45 minutes pour le test salin.
 - 15 minutes pour le test LISS.
- Centrifuger et observer s'il y a réaction d'hémolyse ou d'agglutination.
- Laver 3 fois en solution saline.
- Décantier complètement l'eau de lavage.
- Ajouter 10-20 µl d'AGH.
- Mélanger et centrifuger.
- Lire la réaction.
- Aux cupules donnant une réaction négative, ajouter 10 µl d'une suspension de GR sensibilisés, pour valider les réactions négatives.

c) TIA en filtration

- Identifier la carte gel par le numéro d'échantillon correspondant.
- Retirer la languette aluminium de la carte avec précaution pour éviter les contaminations inter-microtubes.
- Distribuer un volume (indiqué par le fabricant) de la suspension d'hématies et un volume du sérum dans le microtube de la carte polyvalente (IgG, C3d) selon les recommandations du fabricant.
- Incuber :
 - 30-45 minutes pour le test salin.
 - 10-15 minutes pour le test LISS.
- Centrifuger et lire selon les recommandations du fabricant.
- Lire la réaction.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 06

ANS/QBIH/MOP04/
V03/22

TEST INDIRECT A L'ANTIGLOBULINE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

d) Témoins

Les témoins positifs, autologues et négatifs sont réalisés en fonction des épreuves utilisant le TIA.

Exemple : RAI (voir **ANS/QBIH/PRO05/V03/22 : RECHERCHE DES ANTICORPS ANTI-ERYTHROCYTAIRES IRREGULIERS (RAI)**); D faible (voir : **ANS/QBIH/MOP22/V01/22 : RECHERCHE DU D FAIBLE**); ou épreuve de compatibilité (voir : **ANS/QBIH/PRO06/V03/22 : EPREUVE DIRECTE DE COMPATIBILITE AU LABORATOIRE**).

6.4.4 Lecture et interprétation

- Une hémolyse ou une agglutination, après incubation à 37°C, constitue un test positif.
- Une hémolyse ou une agglutination, après addition d'AGH, constitue un test positif.
- Le test est négatif si aucune hémolyse ou agglutination n'est observée, sous réserve d'une validation par l'agglutination d'hématies sensibilisées à l'IgG. Sinon le test doit être refait.

6.4.5 Causes d'erreurs

a) **Faux positifs**

- Les hématies présentant un TDA positif ;
- Tubes souillés ;
- Contamination des GR à tester ou de l'AGH ;
- Vitesse et temps de centrifugation excessifs ;
- Hyper gamma-globulinémie (phénomène de rouleaux : agglutination avant lavage).

b) **Faux négatifs**

- Réactifs mal conservés.
- Les lavages insuffisants.
- L'interruption des opérations.
- Conservation inadéquate, une contamination bactérienne.
- Omission de l'addition du réactif AGH.
- Centrifugation inadéquate.
- Présence d'une cryoprotéine.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages: 04

**ANS/QBIH/MOP05/
V03/22**

**RECHERCHE D'HEMOLYSINES
ANTI-A ET ANTI-B**

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/QBIH/MOP05

Version-Document : V03/22

Valide :

Date effective : 03/07/2022

Date d'expiration : 03/07/2027

Version remplacée :

Manuel des procédures opératoires normalisées V01/17,
processus qualification immuno-hématologique du don de sang.

Modification :

Voir annexe des modifications

Distributeur :

Agence Nationale du Sang

Numéro d'identification de la copie : 0001

Actualisé

Validé

Approuvé

Date : 09/01/2022
au
01/04/2022

Date : 20 au 30/06/2022

Date : 03/07/2022

**Commission de rédaction
et d'actualisation**

**Commission de
validation**

**La Directrice Générale de
l'Agence Nationale du Sang
Dr K.L OULD KABLIA**



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages: 04

ANS/QBIH/MOP05/
V03/22

RECHERCHE D'HEMOLYSINES
ANTI-A ET ANTI-B

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

1. Objectif

Rechercher les anticorps anti-A et/ou anti-B hémolysants (hémolysines).

2. Domaine d'application

Donneur de sang de groupe O, A et B.

3. Documents de référence

- Textes règlementaires transfusion sanguine/ANS.
- Bonnes pratiques transfusionnelles/ANS.

4. Définition et abréviations

- **ANS** : Agence Nationale du Sang.
- **LSP** : Laborantin de Santé Publique.
- **mn** : minute.

5. Personnel concerné

- Personnel technique du laboratoire d'immuno-hématologie de la structure de transfusion sanguine (LSP ou Biologiste).
- Praticien spécialiste.

6. Description de la procédure

6.1 Supports d'information Renseigner sur support papier ou numérique.

- Registre de qualification immuno-hématologique (ANS/QBIH/REG01/V02/22).
- Fiche de liaison (ANS/STS/FIC01/V02/22).
- Fiche de demande d'examen immuno-hématologique pour receveur (ANS/QBIH/FIC01/V02/22).
- Fiche d'anomalie (ANS/STS/FIC02/V02/22).
- Carte de groupage sanguin (ANS/QBIH/CGS01/V02/22).
- Fiche de poste (ANS/STS/FIC04/V02/22).
- Fiche de vie des équipements (ANS/STS /FIC05/V02/22).

6.2 Locaux

- Laboratoire d'immuno- hématologie de la structure de transfusion sanguine

6.3 Matériel

6.3.1 Matériel biologique

Echantillon de sang à tester prélevé sur tube sec.

6.3.2 Matériel expérimental

a) Equipements

- Bain Marie réglable de 20 à 60°C ou étuve.
- Centrifugeuses de paillasse avec nacelles pour tube, pour micro plaque.
- Armoire réfrigérée.
- Pipettes automatiques fixes et réglables.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages: 04

ANS/QBIH/MOP05/
V03/22

RECHERCHE D'HEMOLYSINES
ANTI-A ET ANTI-B

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

b) Consommables

- Gants.
- Tubes de 5 et 10 ml.
- Microplaques.
- Compresses.
- Embouts.
- Portoirs à tubes.

c) Réactifs

- Solution saline à 0.9 %, voir : **Voir ANS/QBIH/MOP13/V03/22 : SOLUTION SALINE.**
- Hématies A1 et B en suspension (10% en solution saline) fraîchement préparées voir : **ANS/QBIH/MOP16/V03/22 SUSPENSION D'HEMATIES EN SOLUTION SALINE.**
- Source de complément : Pool de sérums AB frais ou congelé.

6.4 Description

6.4.1 Principe

La réaction consiste à détecter l'hémolyse éventuelle des hématies A ou B connues, par le sérum à examiner contenant éventuellement une hémolysine anti A et / ou anti B en présence du complément.

6.4.2 Etape pré analytique

- Enregistrer et identifier les échantillons.

6.4.3 Analyse

6.4.3.1 Test d'Hémolyse sur sérum frais

- Disposer 4 tubes dans un portoir.
- Distribuer à la pipette les quantités, en volume (v), figurant sur le tableau ci-dessous.
- Incuber 30 mn à 37°C.
- Observer l'hémolyse éventuelle.

Tubes témoins				
N° Tube	T 1	T 2	T 3	T 4
Sérum frais	4 v	4 v		
Solution saline			4 v	4 v
Hématies A	2 v		2 v	
Hématies B		2 v		2 v



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages: 04

ANS/QBIH/MOP05/
V03/22

RECHERCHE D'HEMOLYSINES ANTI-A ET ANTI-B

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

6.4.3.2 Test d'hémolyse sur sérum conservé

- Décomplémenter le sérum à examiner par chauffage au bain-marie à 56°C pendant 30 mn.
- Disposer 6 tubes dans un portoir.
- Distribuer à la pipette les quantités, en volume (v), figurant sur le tableau ci-dessous.
- Mettre le portoir au Bain-Marie ou à l'étuve à 37°C pendant 30 mn.
- Observer l'hémolyse éventuelle.

N de tube	Tubes témoins					
	T1	T2	T3	T4	T5	T6
Sérum à tester	4v	V4			4v	
Sérum AB frais (complément)						4v
Solution saline			8v	8v	4v	4v
Hématies A	2v		2v		2v	2v
Hématies B		2v		2v		

6.4.4 Résultats et interprétation

- Les tubes témoins n° T3, T4, T5 et T6 ne présentent aucune hémolyse, la réaction est interprétable.
- Une hémolyse dans le tube 1 indique la présence d'hémolysine anti A.
- Une hémolyse dans le tube 2 indique la présence d'hémolysine anti B.
- L'absence d'hémolyse dans les tubes 1 et 2 indique l'absence d'hémolysine.
- Un des tubes témoins présente une hémolyse. La réaction n'est pas interprétable, se référer au responsable de l'unité.

6.4.5 Saisie des résultats

- Transcrire les résultats sur le registre des hémolysines et/ou saisie informatique.
- Noter la date de réalisation : date de préparation des hématies, le technicien qui a manipulé et le biologiste qui a validé.



AGENCE NATIONALE DU SANG

**Nombre de
pages : 05**

**ANS/QBIH/MOP06/
V03/22**

**RECHERCHE DES SUBSTANCES
ABH/LEWIS SALIVAIRES**

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/QBIH/MOP06

Version-Document : V03/22

Valide :

Date effective : 03/07/2022

Date d'expiration : 03/07/2027

Version remplacée :

Manuel des procédures opératoires normalisées V01/17,
processus qualification immuno-hématologique du don de sang.

Modification :

Voir annexe des modifications

Distributeur :

Agence Nationale du Sang

Numéro d'identification de la copie : 0001

Actualisé

Validé

Approuvé

Date : 09/01/2022
au
01/04/2022


Date : 20 au 30/06/2022

Date : 03/07/2022

**Commission de rédaction
et d'actualisation**

**Commission de
validation**

**La Directrice Générale de
l'Agence Nationale du Sang
Dr K.L OULD KABLIA**

	AGENCE NATIONALE DU SANG	Nombre de pages : 05
ANS/QBIH/MOP06/ V03/22	RECHERCHE DES SUBSTANCES ABH/LEWIS SALIVAIRES	
DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE		

1. Objectif

La mise en évidence des substances solubles ABH/LEWIS dans la salive pour :

- Identifier les sujets sécréteurs et non sécréteurs.
- Identifier les sous-groupes A et B faibles.
- Identifier les groupes rares (Bombay)
- Déterminer les phénotypes du système Lewis.

2. Domaine d'application

- Qualification Immuno-Hématologique du don de sang.

3. Documents de référence

- Textes règlementaires transfusion sanguine/ANS.
- Bonnes pratiques transfusionnelles/ANS.

4. Définition et abréviations

- **ANS** : Agence Nationale du Sang.
- **LSP** : Laborantin de Santé Publique.
- **Tr/mn**: Tour/Minute.

5. Personnel concerné

- Personnel technique du laboratoire d'immuno-hématologie de la structure de transfusion sanguine (LSP ou Biologiste).
- Praticien spécialiste.

6. Description de la procédure

6.1 Supports d'information Renseigner sur support papier ou numérique

- Fiche de liaison (ANS/STS/FIC01/V02/22).
- Fiche de demande d'examen immuno-hématologique pour receveur (ANS/QBIH/FIC01/V02/22).
- Fiche d'anomalie (ANS/STS/FIC02/V02/22).
- Fiche de poste (ANS/STS/FIC04/V02/22).
- Fiche de vie des équipements (ANS/STS /FIC05/V02/22).
- Registre de qualification immuno-hématologique (ANS/QBIH/REG01/V02/22).
- Carte de groupage sanguin (ANS/QBIH/CGS01/V02/22).


6.2 Locaux

- Laboratoire d'immuno- hématologie de la structure de transfusion sanguine

6.3 Matériel

6.3.1 Matériel biologique

- Recueillir dans un tube à essai, 5 ml de salive après rinçage buccal.

	AGENCE NATIONALE DU SANG	Nombre de pages : 05
ANS/QBIH/MOP06/ V03/22	RECHERCHE DES SUBSTANCES ABH/LEWIS SALIVAIRES	
DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE		

6.3.2 Matériel expérimental

a) Equipements

- Bain Marie réglable de 20°C à 60°C ou étuve.
- Centrifugeuse de paillasse avec nacelles pour tube.
- Pipettes automatiques fixes et réglables.

b) Consommables

- Tubes secs en verre.
- Embouts.

c) Réactifs

➤ Sérum - tests

- Anti A1.
- Anti B.
- Anti H.
- Anti LE1.
- Anti LE2.

➤ Hématies voir : ANS/QBIH/MOP08/V03/22 : PREPARATION DES HEMATIES-TESTS **A1, A2, B ET O**

- A1.
- B.
- O.
- O LE1.
- O LE2.


➤ Témoins

- Salive fraîche ou congelée à -20° après inhibition enzymatique provenant d'un sujet sécréteur.
- Salive fraîche ou congelée à -20° après inhibition enzymatique provenant d'un sujet non sécréteur.
- Témoin négatif : remplacer la salive par de l'eau physiologique.
Solution saline à 0.9% Voir ANS/QBIH/MOP13/V03/22 : SOLUTION SALINE.

6.4 Description

6.4.1 Principe

Les substances solubles de groupes sanguins sont mises en évidence dans la salive, par inhibition de l'hémagglutination, suite à une inactivation préalable des enzymes salivaires par la chaleur.

	AGENCE NATIONALE DU SANG	Nombre de pages : 05
ANS/QBIH/MOP06/ V03/22	RECHERCHE DES SUBSTANCES ABH/LEWIS SALIVAIRES	
DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE		

6.4.2 Analyse

Les salives du sujet à tester et des sujets témoins sont analysées dans les mêmes conditions selon les étapes suivantes :

- **Inhibition des enzymes salivaires :**

- Chauffer la salive au Bain-Marie à 56°C pendant 30 mn ou la faire bouillir pendant 10mn (pour détruire les substances de groupe).
- Centrifuger à 3000 tr / mn pendant 5 mn.
- Recueillir le surnageant.
- Effectuer le test immédiatement ou répartir en aliquotes et conserver à -20°C.

- **Détermination de la dose optimale de sérums-tests à utiliser :**

- Pratiquer une série de dilutions de demi en demi, du sérum-test spécifique de la substance qu'on recherche.
- Mettre une goutte de chaque dilution du sérum test et ajouter une goutte de suspension à 5% des hématies correspondantes.
- Mélanger, laisser en contact, puis effectuer la lecture de l'agglutination.

Note : La dilution de sérum test, à utiliser dans la réaction de neutralisation correspond à une dilution 4 fois moindre que la dernière dilution ayant donné une agglutination.

Exemple : Si le titre est de 64, diluer le sérum-test au 1/16 (titre x ¼).

- **Dilution de la salive**


Préparer, dans 10 tubes à hémolyse, une série de dilutions du surnageant salivaire - obtenu à l'étape 1 - à l'aide de solution saline à 0.9%.

Cette série va de 1 / 2 à 1 / 1 024, en portant le volume initial à 0.5 ml.

- **Epreuve de neutralisation**

Dans une 2ème série de 10 tubes à hémolyse, répartir 3 gouttes des différentes dilutions salivaires, en partant de la plus grande dilution vers la plus petite.

- Ajouter dans chaque tube, 3 gouttes de sérum-test convenablement dilué.
- Mélanger.
- Laisser incuber pendant 15 mn à température ambiante.
- Dans une 3ème série de 10 tubes à hémolyse, déposer 2 gouttes du mélange précédent.
- Ajouter dans chaque tube, 2 gouttes d'hématies en suspension de 3 à 5% de groupe correspondant au sérum test mis au départ.
- Incuber 10mn à température ambiante.
- Centrifuger 1 mn à 1000 tr / mn.
- Lire et observer la présence ou l'absence d'agglutination.

	AGENCE NATIONALE DU SANG	Nombre de pages : 05
ANS/QBIH/MOP06/ V03/22	RECHERCHE DES SUBSTANCES ABH/LEWIS SALIVAIRES	
DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE		

6.4.3 Résultats et interprétation

➤ Témoins concordants

- Présence d'agglutinations = Absence de substance de groupe correspondante :
Le sujet est non sécréteur.
- Absence d'agglutinations = Présence de substance de groupe correspondante :
 - Le sujet est sécréteur.
 - Le titre de la substance de groupe sanguin correspond à la dernière dilution ne présentant pas d'agglutinations.

➤ Témoins discordants : Refaire le test.

6.4.4 Causes d'erreur

- Congélation incorrecte.
- Sérums-test non convenablement dilués.
- Témoins non effectués.
- Hématies non conformes.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 08

ANS/QBIH/MOP07/
V03/22

FIXATION ELUTION

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/QBIH/MOP07

Version-Document : V03/22

Valide :

Date effective : 03/07/2022

Date d'expiration : 03/07/2027

Version remplacée :

Manuel des procédures opératoires normalisées V01/17,
processus qualification immuno-hématologique du don de sang.

Modification :

Voir annexe des modifications

Distributeur :

Agence Nationale du Sang

Numéro d'identification de la copie : 0001

Actualisé

Validé

Approuvé

Date : 09/01/2022
au
01/04/2022

Date : 20 au 30/06/2022

Date : 03/07/2022

**Commission de rédaction
et d'actualisation**

**Commission de
validation**

**La Directrice Générale de
l'Agence Nationale du Sang
Dr K.L OULD KABLIA**



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 08

ANS/QBIH/MOP07/
V03/22

FIXATION ELUTION

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

1. Objectif

La détermination d'un antigène ou d'un anticorps inconnu dans le cadre du :

- Groupage ABO et Rhésus.
- Allo-immunisation.

2. Domaine d'application

- Qualification Immuno-Hématologique du don de sang.

3. Documents de référence

- Textes réglementaires transfusion sanguine/ANS.
- Bonnes pratiques transfusionnelles/ANS.

4. Définition et abréviation

- **Ag** : Antigène.
- **AGH** : Antiglobuline Humaine.
- **ANS** : Agence Nationale du Sang.
- **CQI** : Contrôle Qualité Interne.
- **EDTA** : Acide Ethylène Diamine Tétra-Acétique.
- **Ig** : Immunoglobuline.
- **LSP** : Laborantin de Santé Publique.
- **Mn**: Minute.
- **RAI** : Recherche des Agglutinines Irrégulières.
- **RH** : Rhésus.
- **TIA** : Test Indirect à l'Antiglobuline.
- **Tr/mn**: Tour/Minute.

5. Personnel concerné

- Personnel technique du laboratoire d'immuno-hématologie de la structure de transfusion sanguine (LSP ou Biologiste).
- Praticien spécialiste.

6. Description de la procédure

6.1 Support d'information : Renseigner sur support papier ou numérique

- Fiche de demande d'examen immuno-hématologique pour receveur (ANS/QBIH/FIC01/V02/22).
- Fiche de liaison (ANS/STS/FIC01/V02/22).
- Fiche d'anomalie (ANS/STS/FIC02/V02/22).
- Fiche de poste (ANS/STS/FIC04/V02/22).
- Fiche de vie des équipements (ANS/STS /FIC05/V02/22).
- Registre de qualification immuno-hématologique (ANS/QBIH/REG01/V02/22).
- Carte de groupage sanguin (ANS/QBIH/CGS01/V02/22).



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 08

ANS/QBIH/MOP07/
V03/22

FIXATION ELUTION

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

6.2 Locaux

- Laboratoire d'immuno-hématologie de la structure de transfusion sanguine.

6.3 Matériel

6.3.1 Matériel biologique

- Un prélèvement de 5 ml sur EDTA.
- Un prélèvement sur tube sec, maintenu à 37°C (2 H), afin d'empêcher la fixation d'éventuels anticorps froids.

6.3.2 Matériel expérimental

a) Equipements

- Réfrigérateur à + 4°C.
- Bain-Marie à 37°C +56°C.
- Incubateur à + 37°C.
- Centrifugeuse réfrigérée et à température du laboratoire.
- Centrifugeuse pour carte de filtration.
- Pipettes réglables.

b) Consommables

- Plaque pour groupage sanguin.
- Tubes en plastique de 5 ml.
- Verrerie.
- Cristallisoirs.
- Portoirs.

c) Réactifs

- Disposer de 3 lots d'hématies-tests de phénotype connu A1, B, O.
- Anti-sérums connus anti-A1 et anti-B.
- AGH.
- Support de filtration pour TIA.
- Solution de basse force ionique.
- Colonne de filtration.

6.4 Description

6.4.1 Principe

Repose sur la fixation in vitro de l'anticorps sur l'antigène correspondant suivie de son élution.

La fixation-élution d'un anticorps sur son antigène se fait en deux étapes :

- Fixation in vitro de l'anticorps sur les hématies dans des conditions optimales.
- Elution de l'anticorps fixé.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 08

ANS/QBIH/MOP07/
V03/22

FIXATION ELUTION

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

6.4.2 Etape pré-analytique

Enregistrer et identifier les échantillons voir **ANS/QBIH/MOP10/V03/22 : GESTION DES ECHANTILLONS EN IMMUNO-HEMATOLOGIE DU DONNEUR.**

6.4.3 Analyse

a) Mise en évidence d'anticorps anti-A ou anti-B faible par fixation élution

✓ Objectif et contexte d'utilisation

- Résultat incohérent du fait d'une agglutination attendue absente à l'épreuve plasmatique.
- La fixation-élution permet par ses capacités de concentration de l'anticorps de retrouver des anticorps faibles.

✓ Méthode

- Sensibilisation in vitro :

- Laver 3 fois en solution saline 0.9% 1 vol. de culot d'hématies adsorbants A1 et B voir : **ANS/QBIH/MOP16 /V03/22 : SUSPENSION D'HEMATIES EN SOLUTION SALINE.**
- Ajouter 2 vol. du plasma à tester vis-à-vis de ces 2 culots d'hématies.
- Incuber les tubes bouchés et couchés 2 heures à +4 °C.
- Agiter toutes les 15 minutes.
- Réaliser les mêmes opérations avec un plasma témoin de groupe A et un plasma de groupe B.

- Lavage des hématies :

- Après incubation, les hématies sont centrifugées et lavées en solution saline 0.9% à + 4°C.

- Elution (voir ci-dessous).

Résultats et interprétation

	GR-Test A1	GR-Test A1	GR-Test A1	GR-Test B	GR-Test B	GR-Test B	01	02	03	DEL
Témoin Plasma A/GRA	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Témoin Plasma A/GRB	0	0	0	+	+	+	0	0	0	0
Témoin Plasma B/GRA	+	+	+	0	0	0	0	0	0	0
Témoin Plasma B/GRB	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Présence d'anti-A et B	+	+	+	+	+	+	0	0	0	0
Présence d'anti-A faible	+	+	+	0	0	0	0	0	0	0
Présence d'anti- B faible	0	0	0	+	+	+	0	0	0	0



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 08

ANS/QBIH/MOP07/
V03/22

FIXATION ELUTION

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

b) Mise en évidence d'antigène A ou B faible par fixation élution

✓ Objectif et contexte d'utilisation

- Résultat incohérent du fait d'une agglutination attendue absente à l'épreuve globulaire.
- La fixation-élution permet par ses capacités de révéler des antigènes faibles.

✓ Méthode

- Sensibilisation in vitro :
 - Laver 3 fois en solution saline 0.9%, 1 vol. de culot d'hématies à tester voir **ANS/QBIH/MOP16/V03/22 : SUSPENSION D'HEMATIES EN SOLUTION SALINE.**
 - Ajouter 2 vol. d'antisérum de spécificité connue anti-A et anti-B vis-à-vis des hématies à tester.
 - Incuber les tubes bouchés et couchés 2 heures à +4 °C.
 - Agiter toutes les 15 minutes.
- Lavage des hématies :
 - Après incubation, les hématies sont centrifugées et lavées en solution saline 0.9% à + 4°C
- Elution (voir ci-dessous)

Résultats et interprétation

	GR-Test A1	GR-Test A1	GR-Test A1	GR-Test B	GR-Test B	GR-Test B	01	02	03	DEL
Présence d'Ag A faible	+	+	+	0	0	0	0	0	0	0
Présence d'Ag B faible	0	0	0	+	+	+	0	0	0	0

6.4.4 Elution

a. Technique

✓ Elution à la chaleur

- Laver 6 fois les hématies en solution saline à 37°C ou à + 4°C, selon la nature de l'anticorps qu'on veut éluer.
- Conserver la dernière eau de lavage et la tester en même temps que l'éluat.
- Mettre dans un tube :
 - 1 volume de culot lavé.
 - 1 volume de solution saline, de sérum **AB** ou de tampon phosphate voir : **ANS/QBIH/MOP14/V03/22 : SOLUTION TAMPON PBS.**



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 08

ANS/QBIH/MOP07/
V03/22

FIXATION ELUTION

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

- Porter les tubes au bain-marie à 56°C pendant 15 mn.
- Centrifuger rapidement : 1 à 2 mn à 4000 tr / mn. Les plots de la centrifugeuse sont à demi remplis d'eau à 56°C.
- Récupérer le plus vite possible le surnageant qui est l'éluat contenant les anticorps.

✓ Elution à l'éther ou technique de RUBIN

- Laver 6 fois les hématies en solution saline à 37° ou à + 4°C et conserver la dernière eau de lavage.
- Mettre dans un tube :
 - 1 volume de culot lavé.
 - 1 volume de sérum AB ou tampon phosphate.
 - 1 volume d'éther.
- Boucher et agiter vigoureusement pendant 1 mn.
- Centrifuger 10 mn à 3000 tr/mn.
- Recueillir la partie inférieure laquée du contenu du tube contenant l'éluat avec l'hémoglobine.

✓ Elution à l'acide : se référer aux recommandations du fabricant

b. Etude de l'éluat

➤ **Identification**

■ à 37°C

Mettre dans un tube :

02 gouttes d'éluat.

01 goutte de chaque hématie du panel RH ou P ou MNS. Incuber 45 minutes à 37°C.

La lecture de l'agglutination se fait par étalement sur plaque.

■ à + 4°C

Mettre dans un tube :

02 gouttes d'éluat.

01 goutte d'hématie du panel li.

Incuber :

01heure à +4°C pour le test salin.

45 minutes à +4°C pour le panel traité à la broméline.

La lecture de l'agglutination se fait par étalement sur plaque.

➤ **Titrage**

■ à 37°C, à +4°C, test d'hémolyse

Effectuer une série de dilutions de raison 2 de l'éluat en solution saline.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 08

ANS/QBIH/MOP07/
V03/22

FIXATION ELUTION

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Rajouter dans chaque dilution 1 goutte d'hématie portant l'antigène correspondant à l'anticorps élue.

Incuber à la température optimale d'activité de l'anticorps, soit 45 mn à 37°C ou 2 h à 4°C. Lire l'agglutination sur plaque.

6.4.5 Fixation-Élution

Technique

✓ Fixation

- Laver 3 fois, en solution saline à 37°C, 1ml de culot globulaire du sujet.
- Ajouter au culot globulaire ainsi lavé 1ml d'antisérum correspondant à l'antigène recherché.
- Incuber à la température optimale d'activité de l'anticorps : 02 h à + 4°C pour les anticorps du système ABO, 01h à 37°C pour les anticorps du système RH.

✓ Elution

Se référer au paragraphe **6.4.4 Elution** ci -dessus,

a. Etude de l'éluat

Elle se fait parallèlement à la sixième eau de lavage et dans la technique la plus sensible pour l'anticorps utilisé.

➤ Identification

Mettre dans une série de tubes :

02 gouttes d'éluat.

01 goutte d'hématies du panel approprié. Incuber 2 h à température adéquate : +4°C,

+ 22°C ou +37°C voir : **ANS/QBIH/PRO05/V03/22 : RECHERCHE DES**

ANTICORPS ANTI-ERYTHROCYTAIRES IRREGULIERS (RAI).

Lire la réaction.

➤ Titrage

Il se fait à la température optimale d'activité de l'anticorps.

6.4.6 Résultats et Interprétation

✓ Positifs

• Elution

Anticorps chauds, généralement de classe IgG anti RH dans la réaction à 37°C ou anticorps froids dans la réaction à +4°C ;

- IgG anti Rh ou d'autres spécificités (allo -ou auto- anticorps).
- IgG anti A et anti B dans la MHNN par incompatibilité ABO.
- Anticorps froids le plus souvent de spécificité anti Ib de classe IgM.
- Hémolysine biphasique de spécificité anti P



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 08

ANS/QBIH/MOP07/
V03/22

FIXATION ELUTION

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

- **Fixation - élution**

- Recherche de l'antigène Rh D faible.
- Groupes ABO faibles.
- Autres phénotypes.

- ✓ **Négatifs**

Absence de l'antigène ou de l'anticorps recherché.

6.4.7 **Causes d'erreur**

- ✓ **Elution**

- Lavage des hématies à la température ne correspondant pas à la nature de l'anticorps qu'on veut éluer.
- Refroidissement et refixation de l'anticorps, si les godets de centrifugation ne sont pas remplis d'eau à 56°C.

- ✓ **Fixation-élution**

Lavages mal effectués : la sixième eau, testée en parallèle, peut contenir l'anticorps, ce qui ne saurait être que l'anticorps mis en réaction

6.4.8 **Fixation ou adsorption**

Recherche d'un Antigène faible du système ABO (Ag A ou Ag B) ou Rhésus (Du).

- Laver 3 fois les hématies à tester en solution saline 0.9%.
- Faire une suspension de ces hématies à 2 à 5%.
- Mettre dans un tube 2 volumes de la suspension d'hématie
- Ajouter 2 volumes de l'antisérum test correspondant à l'antigène recherché
- Incuber à la température optimale de l'activité de l'antisérum test :
 - 2h à 4°C pour les anticorps du système ABO.
 - 1h à 37°C pour les anticorps du système Rhésus.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 04

ANS/QBIH/MOP08/
V03/22

PREPARATION DES HEMATIES-TESTS
A1, A2, B ET O

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/QBIH/MOP08

Version-Document : V03/22

Valide :
Date effective : 03/07/2022
Date d'expiration : 03/07/2027

Version remplacée :
Manuel des procédures opératoires normalisées V01/17,
processus qualification immuno-hématologique du don de sang.

Modification :
Voir annexe des modifications

Distributeur :
Agence Nationale du Sang
Numéro d'identification de la copie : 0001

Actualisé

Validé

Approuvé

Date : 09/01/2022
au
01/04/2022

Date : 20 au 30/06/2022

Date : 03/07/2022

**Commission de rédaction
et d'actualisation**

**Commission de
validation**

**La Directrice Générale de
l'Agence Nationale du Sang
Dr K.L OULD KABLIA**



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 04

ANS/QBIH/MOP08/
V03/22

PREPARATION DES HEMATIES-TESTS A1, A2, B ET O

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

1. Objectif

- Préparation des hématies-tests A1, A2, B et O utilisées dans l'épreuve plasmatique (SIMONIN) du groupage ABO.

2. Domaine d'application

- Qualification Immuno-Hématologique du don de sang.

3. Documents de référence

- Textes réglementaires transfusion sanguine/ANS.
- Bonnes pratiques transfusionnelles/ANS.

4. Définition et abréviation

- **ANS** : Agence Nationale du Sang.
- **CQI** : Contrôle Qualité Interne.
- **EDTA** : Acide Ethylène Diamine Tétra-Acétique.
- **FNS** : Formule de Numération Sanguine.
- **FSP** : Frottis de Sang Périphérique.
- **LSP** : Laborantin de Santé Publique.
- **RH** : Rhésus.

5. Personnel concerné

- Personnel technique du laboratoire d'immuno-hématologie de la structure de transfusion sanguine (LSP ou Biologiste).
- Praticien spécialiste.

6. Description de la procédure

6.1 Support d'information : Renseigner sur support papier ou numérique

- Fiche de demande d'examen immuno-hématologique pour receveur (ANS/QBIH/FIC01/V02/22).
- Fiche de liaison (ANS/STS/FIC01/V02/22).
- Fiche d'anomalie (ANS/STS/FIC02/V02/22).
- Fiche de poste (ANS/STS/FIC04/V02/22).
- Fiche de vie des équipements (ANS/STS /FIC05/V02/22).
- Registre de qualification immuno-hématologique (ANS/QBIH/REG01/V02/22).
- Carte de groupage sanguin (ANS/QBIH/CGS01/V02/22).

6.2 Locaux

Laboratoire d'immuno-hématologie de la structure de transfusion sanguine.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 04

ANS/QBIH/MOP08/
V03/22

PREPARATION DES HEMATIES-TESTS A1, A2, B ET O

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

6.3 Matériel

6.3.1. Matériel biologique

Des échantillons de sang des donneurs de groupe A1, A2, B et O recueilli sur tube EDTA.

6.3.2. Matériel expérimental

a) Equipements

- Pipettes automatiques de 10 à 100 µl et de 100 à 1000 µl.
- Pissettes.
- Centrifugeuses de paillasse avec nacelles pour tube.
- Armoire réfrigérée.

b) Consommables

- Tubes à hémolyse de 5 et 10 ml.
- Flacons en verre avec bouchons.
- Pipettes Pasteur.
- Embouts.
- Bandes à gaze.
- Etiquettes autocollantes.

c) Réactifs

- Solution saline.
- Tampon phosphate à pH 7,3.
- Solution de conservation des hématies.

6.4 Description

6.4.1 Principe

Sélection et mise en suspension des hématies donneurs lavées de groupe A1, A2, B et O dans une solution de conservation appropriée.

6.4.2 Technique

- Sélectionner les hématies des donneurs séronégatifs de groupe A1, A2, B et O. Dans le cas d'utilisation d'une solution de conservation, il est souhaitable de sélectionner des hématies de morphologie normale en procédant à une FNS et FSP afin d'éviter les hémolyses précoces.
- Laver 3 fois les hématies sélectionnées avec de l'eau physiologique ou du tampon phosphate. Voir **ANS/QBIH/MOP19/V03/22 : TECHNIQUES DE BASE EN IMMUNO-HEMATOLOGIE LAVAGE DES HEMATIES.**
- Ecarter les échantillons présentant des signes d'hémolyse après lavage.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 04

**ANS/QBIH/MOP08/
V03/22**

PREPARATION DES HEMATIES-TESTS A1, A2, B ET O

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

- Préparer une suspension d'hématies de 3% à 5% en solution saline ou de conservation, à partir d'un mélange d'au moins de 3 culots lavés du même groupe ABO et RH1. **Voir ANS/QBIH /MOP16/V03/22 : SUSPENSION D'HEMATIES EN SOLUTION SALINE.**
- Répartir dans des flacons stériles étiquetés, portant les caractéristiques des suspensions préparées et la date de préparation.
- Réaliser un contrôle de qualité des hématies tests préparées à l'aide des échantillons de groupage ABO connu.
- Conserver les hématies tests préparées à 4°C.

6.4.3 Saisie des données

Sur un support papier ou numérique noter :

- La date de préparation des hématies test.
- Les numéros des échantillons utilisés.
- Le numéro de lot des réactifs ABO et RH1 utilisés.
- Les résultats du contrôle qualité.
- Le nom du technicien.
- Le nom et le cachet du spécialiste.

**AGENCE NATIONALE DU SANG**Nombre de
pages : 04ANS/QBIH/MOP09/
V03/22**PREPARATION DES SOLUTIONS ENZYMATIQUES****DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE****Code-Document : ANS/QBIH /MOP09****Version-Document : V03/22****Valide :** Date effective : 03/07/2022

Date d'expiration : 03/07/2027

**Version
remplacée :** Manuel des procédures opératoires normalisées V01/17,
processus qualification immuno-hématologique du don de sang.**Modification :** Voir annexe des modifications

Direction normalisation et qualité

Distributeur:

Numéro d'identification de la copie : 0001

Actualisé**Validé****Approuvé**Date : 09/01/2022
au
01/04/2022

Date : 20 au 30/06/2022

Date : 03/07/2022

**Commission de rédaction
et d'actualisation****Commission de validation****La Directrice Générale de
l'Agence Nationale du Sang
Dr K.L OULD KABLIA.**



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 04

ANS/QBIH/MOP09/
V03/22

PREPARATION DES SOLUTIONS ENZYMATIQUES

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

1. Objectif

- Utiliser les solutions enzymatiques pour le traitement des hématies dans la recherche des anticorps irréguliers et la détermination de certains antigènes.

2. Domaine d'application

- Qualification Immuno-Hématologique du don de sang.

3. Documents de référence

- Textes réglementaires transfusion sanguine/ANS.
- Bonnes pratiques transfusionnelles/ANS.

4. Définitions et abréviations

- **ANS** : Agence Nationale du Sang.
- **Ig** : Immunoglobuline.
- **LSP** : Laborantin de Santé Publique.
- **RH** : Rhésus.

5. Personnel concerné

- Personnel technique du laboratoire d'immuno-hématologie de la structure de transfusion sanguine (LSP ou Biologiste).
- Praticien spécialiste.

6. Description de la procédure

6.1 Support d'information : Renseigner sur support papier ou numérique

- Fiche de demande d'examen immuno-hématologique pour receveur (ANS/QBIH/FIC01/V02/22).
- Fiche de liaison (ANS/STS/FIC01/V02/22).
- Fiche d'anomalie (ANS/STS/FIC02/V02/22).
- Fiche de poste (ANS/STS/FIC04/V02/22).
- Fiche de vie des équipements (ANS/STS /FIC05/V02/22).
- Registre de qualification immuno-hématologique (ANS/QBIH/REG01/V02/22).
- Carte de groupage sanguin (ANS/QBIH/CGS01/V02/22).

6.2 Locaux

- Laboratoire d'immuno-hématologie de la structure de transfusion sanguine

6.3 Matériel

a) Equipements

- Bain-marie à thermostat ou étuve à 37°C et 56°C.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 04

ANS/QBIH/MOP09/
V03/22

PREPARATION DES SOLUTIONS ENZYMATIQUES

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

- Réfrigérateur 4°C ou chambre froide.
- Congélateur à -30°C à -80°C.
- Micro pipettes réglables 0-100 µl et 100-1000 µl.
- Balance de précision.

b) Consommables

- Bêcher.
- Portoirs pour tube 5 ml et 10 ml.
- Filtres.
- Entonnoirs.
- Etiquettes autocollantes.

c) Réactifs

- Anti-D polyclonal de type IgG d'origine humaine ou sérum test.
- Enzymes pures sous forme anhydre :
 - Papaine
 - Trypsine
 - Bromeline
 - Ficine.
- Solution saline à 0.9% Voir : **ANS/QBIH/MOP13/V03/22 : SOLUTION SALINE.**
- Chlorhydrate de cystéine.
- Solution de SORENSEN voir : **ANS/QBIH/MOP21/V03/22 : SOLUTION DE SORENSEN.**
- Eau distillée.
- Phosphate disodique.

6.4 Description

6.4.1 Principe

- Dissolution de l'enzyme dans une solution tampon appropriée

6.4.2 Technique

1) Papaine

- Solution a : 1 g de papaine dans 100 ml solution saline à 0.9 %.
- Solution b : Dissoudre 0,4 g de chlorhydrate de cystéine dans 200 ml d'eau distillée.
- Solution c : Dissoudre 3.6 g de phosphate disodique (Na₂HP04) dans 100 ml de solution saline.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 04

ANS/QBIH/MOP09/
V03/22

PREPARATION DES SOLUTIONS ENZYMATIQUES

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

- Solution de travail : Mélanger un volume de solution a + deux volumes de solution b + un volume de solution c.
- Répartir en aliquotes.
- Congeler à -20°C.

2) Trypsine

- Solution a : 0.1 g de trypsine dans 100 ml solution saline.
- Laisser dissoudre 18 h à 4°C.
- Solution b : Solution de Sorensen à pH 7.3.
- Ajouter au 100 ml de la solution a : 25 ml de la solution b.
- Répartir en aliquotes.
- Congeler à - 20°C.

3) Broméline

- 0.25 g de Broméline.
- Solution de Sorensen à pH 6.0 voir : **ANS/QBIH/MOP21/V03/22 : SOLUTION DE SORENSEN.**
- Laisser dissoudre la broméline dans 100 ml de la solution pendant 18 H à 4°C.
- Filtrer.
- Répartir en aliquotes.
- Congeler à - 20°C.

4) Ficine

- Ficine : 1 g
- Solution de Sorensen à pH 7.3 voir : **ANS/QBIH/MOP21/V03/22 : SOLUTION DE SORENSEN**
- Laisser dissoudre la ficine dans 100 ml de la solution.
- Répartir en aliquotes.
- Congeler à - 20°C.

Remarque : Il existe dans le commerce des préparations d'enzymes prêtes à l'emploi.

5) Contrôle de spécificité

- Après préparation, l'activité et la spécificité des enzymes doivent être contrôlées :
 - Rechercher une éventuelle agglutination spontanée des hématies traitées.
 - Tester des hématies avant et après traitement enzymatique avec l'anti-D. La réaction doit être négative avec les hématies Rh négatif.
 - Rechercher l'hémolyse des hématies traitées après conservation à 4°C, 22°C, 37°C.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 03

ANS/QBIH/MOP10/
V03/22

SENSIBILISATION D'HEMATIES PAR UN
ANTICORPS DE CLASSE IgG

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/QBIH/MOP10

Version-Document : V03/22

Valide : Date effective : 03/07/2022

Date d'expiration : 03/07/2027

Version remplacée : Manuel des procédures opératoires normalisées V01/17,
processus qualification immuno-hématologique du don de sang.

Modification : Voir annexe des modifications

Distributeur : Agence Nationale du Sang

Numéro d'identification de la copie : 0001

Actualisé

Validé

Approuvé

Date : 09/01/2022
au
01/04/2022

Date : 20 au 30/06/2022

Date : 03/07/2022

**Commission de rédaction et
d'actualisation**

Commission de validation

**La Directrice Générale de
l'Agence Nationale du Sang
Dr K.L OULD KABLIA**



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 03

ANS/QBIH/MOP10/
V03/22

SENSIBILISATION D'HEMATIES PAR UN
ANTICORPS DE CLASSE IgG

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

1. Objectif

- Sensibiliser les hématies par anticorps IgG afin de valider les tests à l'antiglobuline.

2. Domaine d'application

- Qualification Immuno-Hématologique du don de sang.

3. Documents de référence

- Textes règlementaires transfusion sanguine/ANS.
- Bonnes pratiques transfusionnelles/ANS.

4. Définitions et abréviations

- **ANS** : Agence Nationale du Sang.
- **Ig** : Immunoglobuline.
- **LSP** : Laborantin de Santé Publique.
- **RH** : Rhésus.

5. Personnel concerné

- Personnel technique du laboratoire d'immuno-hématologie de la structure de transfusion sanguine (LSP ou Biologiste).
- Praticien spécialiste.

6. Description de la procédure

6.1 Support d'information : Renseigner sur support papier ou numérique

- Fiche de demande d'examen immuno-hématologique pour receveur (ANS/QBIH/FIC01/V02/22).
- Fiche de liaison (ANS/STS/FIC01/V02/22).
- Fiche d'anomalie (ANS/STS/FIC02/V02/22).
- Fiche de poste (ANS/STS/FIC04/V02/22).
- Fiche de vie des équipements (ANS/STS /FIC05/V02/22).
- Registre de qualification immuno-hématologique (ANS/QBIH/REG01/V02/22).
- Carte de groupage sanguin (ANS/QBIH/CGS01/V02/22).

6.2 Locaux

- Laboratoire d'immuno-hématologie de la structure de transfusion sanguine.

6.3 Matériel

a) Equipements

- Bain marie ou étuve à 37 °C.
- Centrifugeuse de paillasse.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 03

ANS/QBIH/MOP10/
V03/22

SENSIBILISATION D'HEMATIES PAR UN
ANTICORPS DE CLASSE IgG

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

b) Consommables

- Tubes de 5 ml.
- Micropipettes de 50 à 100 µl.

c) Réactifs

- Solution saline à 0.9%.
- Hématies RhD.
- Sérum anti D de classe IgG.
- Antiglobuline polyvalente ou anti IgG.

6.4 Description

6.4.1 Principe

- Des hématies RhD sont mises en contact avec des anticorps IgG anti D.

6.4.2 Technique

- Dans un tube :
 - Mettre 1 goutte de culot d'hématies RhD et 5 gouttes de sérum contenant un anticorps anti D IgG (sérum de sujet immunisé ou sérum test).
 - Incuber 30-60 mn à 37°C.
 - Laver 4 fois avec une solution saline à 0.9% Voir : **ANS/QBIH /MOP19/V03/22 : TECHNIQUES DE BASE EN IMMUNO-HEMATOLOGIE LAVAGE DES HEMATIES**
 - Décanter complètement le surnageant après le dernier lavage.
 - Ajouter 20 gouttes de solution saline pour obtenir une suspension d'hématies sensibilisées à 5%.
 - Test de contrôle :
- Sur une plaque d'opaline, mettre une goutte de cette suspension et une goutte d'anti globuline humaine polyvalente.
- Mélanger et lire l'agglutination.

6.4.3 Résultats

- L'observation d'une agglutination indique que les hématies sont bien sensibilisées. Ce test est impératif avant toute utilisation de ces hématies.

Remarque

- Ces hématies doivent être préparées en même temps que le test à l'antiglobuline, pour éviter l'éluion des IgG.
- On peut aussi utiliser des hématies sensibilisées du commerce qui sont stables et d'utilisation simple.



AGENCE NATIONALE DU SANG

**Nombre de
pages : 04**

**ANS/QBIH/MOP11/
V03/22**

SOLUTION LISS

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

**Code-Document : ANS/QBIH/MOP11
Version-Document : V03/22**

Date effective : 03/07/2022

Valide :

Date d'expiration : 03/07/2027

Version remplacée : Manuel des procédures opératoires normalisées V01/17,
processus qualification immuno-hématologique du don de sang.

Modification : Voir annexe des modifications

Distributeur : Agence Nationale du Sang
Numéro d'identification de la copie : 0001

Actualisé

Validé

Approuvé

Date : 09/01/2022
au
01/04/2022

Date : 20 au 30/06/2022

Date : 03/07/2022

**Commission de rédaction
et d'actualisation**

**Commission de
validation**

**La Directrice Générale de
l'Agence Nationale du Sang
Dr K.L OULD KABLIA**



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 04

ANS/QBIH/MOP11/
V03/22

SOLUTION LISS

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

1. Objectif

- Diminuer la durée d'incubation du premier temps du test indirect à l'antiglobuline et améliorer de sa sensibilité.

2. Domaine d'application

- Qualification Immuno-Hématologique du don de sang.

3. Documents de référence

- Textes réglementaires transfusion sanguine/ANS.
- Bonnes pratiques transfusionnelles/ANS.

4. Définition et abréviation

- **ANS** : Agence Nationale du Sang.
- **BFI** : Basse Force Ionique.
- **IgG** : Immunoglobuline de type G.
- **KH₂PO₄** : Phosphate mono potassique
- **LISS**: Low Ionic Strength Solution.
- **LSP** : laborantin de santé publique.
- **NaCl** : Chlorure de sodium.
- **Na₂HP₄** : Phosphate dissodique.
- **NaOH** : Acide de sodium.
- **pH** : Potentiel Hydrogène.

5. Personnel concerné

- Personnel technique du laboratoire d'immuno-hématologie de la structure de transfusion sanguine (LSP ou Biologiste).
- Praticien spécialiste.

6. Description de la procédure

6.1. Supports d'information Renseigner sur support papier ou numérique

- Fiche de demande d'examen immuno-hématologique pour receveur (ANS/QBIH/FIC01/V02/22).
- Fiche de liaison (ANS/STS/FIC01/V02/22).
- Fiche d'anomalie (ANS/STS/FIC02/V02/22).
- Fiche de poste (ANS/STS/FIC04/V02/22).
- Fiche de vie des équipements (ANS/STS /FIC05/V02/22).
- Registre de qualification immuno-hématologique (ANS/QBIH/REG01/V02/22).
- Carte de groupage sanguin (ANS/QBIH/CGS01/V02/22)



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 04

ANS/QBIH/MOP11/
V03/22

SOLUTION LISS

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

6.2. Locaux

- Laboratoire d'immuno-hématologie de la structure de transfusion sanguine.

6.3. Matériel

a) **Equipements**

- Balance de précision.
- pH-mètre.

b) **Consommables**

- Récipient jaugé de préparation.
- Récipient de stockage.
- Etiquettes autocollantes.

c) **Réactifs**

- Solution d'étalonnage pour pH-mètre.
- Chlorure de sodium.
- Glycine.
- Phosphate mono potassique.
- Phosphate dissodique.
- Soude.
- Acide de sodium.
- Eau distillée ou désionisée.

6.4. Description

a) **Principe**

- La solution ou tampon LISS (LOW IONIC STRENGTH SOLUTION), dite aussi solution ou tampon BFI de basse force ionique est une solution réactive utilisée en immuno hématologie pour favoriser et accélérer la réaction antigène-anticorps par les anticorps de classe IgG.

b) **Technique**

Dans un récipient de 1 litre de capacité, procéder comme suit :

- Déposer :
 - NaCl. 1,75 g
 - Glycine 18 g
 - KH₂PO₄ 11,3 ml
 - Na₂HPO₄ 8,7 ml
- Mélanger.



AGENCE NATIONALE DU SANG

**Nombre de
pages : 04**

**ANS/QBIH/MOP11/
V03/22**

SOLUTION LISS

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

- Compléter à 1 litre par 980 ml d'eau distillée.
- Ajuster le pH à 6.7 avec du NaOH.
- Ajouter 0.5 g d'acide de sodium.
- Homogénéiser la solution finale.
- Répartir en récipient de conservation.
- Etiqueter.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 03

**ANS/QBIH/MOP12/
V03/22**

SOLUTION SALINE ALBUMINEUSE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/QBIH/MOP12

Version-Document : V03/22


Valide :
Date effective : 03/07/2022
Date d'expiration : 03/07/2027

Version remplacée : Manuel des procédures opératoires normalisées V01/17, processus qualification immuno-hématologique du don de sang.

Modification : Voir annexe des modifications

Distributeur :
Agence Nationale du Sang
Numéro d'identification de la copie : 0001

Actualisé	Validé	Approuvé
Date : 09/01/2022 au 01/04/2022	Date : 20 au 30/06/2022	Date : 03/07/2022
Commission de rédaction et d'actualisation	Commission de validation	La Directrice Générale de l'Agence Nationale du Sang Dr K.L OULD KABLIA

	AGENCE NATIONALE DU SANG	Nombre de pages : 03
ANS/QBIH/MOP12/ V03/22	SOLUTION SALINE ALBUMINEUSE	
DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE		

1. **Objectif**

- Utiliser de cette solution dans le test indirect à l'antiglobuline en microplaque.

2. **Domaine d'application**

- Qualification Immuno-Hématologique du don de sang.

3. **Documents de référence**

- Textes règlementaires transfusion sanguine/ANS.
- Bonnes pratiques transfusionnelles/ANS.

4. **Définition et abréviation**

- **ANS** : Agence Nationale du Sang.
- **LSP** : Laborantin de Santé publique.

5. **Personnel concerné**

- Personnel technique du laboratoire d'immuno-hématologie de la structure de transfusion sanguine (LSP ou Biologiste).
- Praticien spécialiste.

6. **Description de la procédure**

6.1. **Supports d'information** Renseigner sur support papier ou numérique

- Fiche de demande d'examen immuno-hématologique pour receveur (ANS/QBIH/FIC01/V02/22).
- Fiche de liaison (ANS/STS/FIC01/V02/22).
- Fiche d'anomalie (ANS/STS/FIC02/V02/22).
- Fiche de poste (ANS/STS/FIC04/V02/22).
- Fiche de vie des équipements (ANS/STS /FIC05/V02/22).
- Registre de qualification immuno-hématologique (ANS/QBIH/REG01/V02/22).
- Carte de groupage sanguin (ANS/QBIH/CGS01/V02/22).

6.2. **Locaux**

- Laboratoire d'immuno-hématologie de la structure de transfusion sanguine.

6.3. **Matériel**

a) **Equipements**

- Micropipettes.

b) **Consommables**

- Récipient jaugé de préparation.
- Récipient de stockage.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 03

ANS/QBIH/MOP12/
V03/22

SOLUTION SALINE ALBUMINEUSE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

- Etiquettes autocollantes.
- Embouts.

c) Réactifs

- Solution saline à 0.9% **Voir ANS/QBIH/MOP13/V03/22 : SOLUTION SALINE.**
- Albumine bovine à 30 %.
- Tween 20.

6.4. Description

6.4.1. Principe

- Cette solution est utilisée pour le lavage des hématies après l'incubation dans le test indirect à l'antiglobuline afin d'éviter leur adhérence au fond des cupules suite à l'addition de l'antiglobuline humaine.

6.4.2. Technique

- A un litre de solution saline à 0.9 %, ajouter 6 ml d'albumine bovine à 30 %.

Remarque : Le tween 20 peut être utilisé au 1/120 000, dans une solution saline à 0.9% (50 µl de tween 20 pour un litre de solution saline).

- Conserver à +4°c et avant utilisation, bien homogénéiser les solutions.



AGENCE NATIONALE DU SANG

**Nombre de
pages : 03**

**ANS/QBIH/MOP13/
V03/22**

SOLUTION SALINE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/QBIH/MOP13

Version-Document : V03/22

Valide :

Date effective : 03/07/2022

Date d'expiration : 03/07/2027

Version remplacée : Manuel des procédures opératoires normalisées V01/17,
processus qualification immuno-hématologique du don de sang.

Modification : Voir annexe des modifications

Distributeur :

Agence Nationale du Sang

Numéro d'identification de la copie : 0001

Actualisé

Validé

Approuvé

Date : 09/01/2022
au
01/04/2022

Date : 20 au 30/06/2022

Date : 03/07/2022

**Commission de rédaction
et d'actualisation**

**Commission de
validation**

**La Directrice Générale de
l'Agence Nationale du Sang
Dr K.L OULD KABLIA**



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 03

**ANS/QBIH/MOP13/
V03/22**

SOLUTION SALINE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

1. Objectif

Utiliser la solution saline à 0.9% pour :

- Le lavage des hématies.
- La préparation des suspensions d'hématies.
- La dilution des sérums et Sérum –tests

2. Domaine d'application

- Qualification immuno-hématologique de don du sang.

3. Documents de référence

- Textes règlementaires transfusion sanguine/ANS.
- Bonnes pratiques transfusionnelles/ANS.

4. Définition et abréviation

- **ANS** : Agence Nationale du Sang.
- **LSP** : Laborantin de Santé Publique.
- **NaCl** : Chlorure de sodium.

5. Personnel concerné

- Personnel technique du laboratoire d'immuno-hématologie de la structure de transfusion sanguine (LSP ou Biologiste).
- Praticien spécialiste.

6. Description de la procédure

6.1 Supports d'informations Renseigner sur support papier ou numérique

- Fiche de demande d'examen immuno-hématologique pour receveur (ANS/QBIH/FIC01/V02/22).
- Fiche de liaison (ANS/STS/FIC01/V02/22).
- Fiche d'anomalie (ANS/STS/FIC02/V02/22).
- Fiche de poste (ANS/STS/FIC04/V02/22).
- Fiche de vie des équipements (ANS/STS /FIC05/V02/22).
- Registre de qualification immuno-hématologique (ANS/QBIH/REG01/V02/22).
- Carte de groupage sanguin (ANS/QBIH/CGS01/V02/22).

6.2 Locaux

- Laboratoire d'immuno-hématologie de la structure de transfusion sanguine.

6.3 Matériel

a) Equipements

- Balance de précision.



AGENCE NATIONALE DU SANG

**Nombre de
pages : 03**

**ANS/QBIH/MOP13/
V03/22**

SOLUTION SALINE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

b) Consommables

- Etiquette autocollante.
- Récipient jaugé de préparation.
- Récipient de stockage.

c) Réactifs

- Chlorure de sodium (NaCl) pur.
- Eau distillée.

6.4 Description

6.4.1 Principe

- C'est la préparation d'une solution saline par dissolution de chlorure de sodium dans de l'eau distillée.

6.4.2 Technique

- Peser 9 g de chlorure de sodium.
- Dissoudre dans 1000 ml d'eau distillée.
- Répartir en petites quantités.
- Etiqueter.
- Stocker.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 03

ANS/QBIH/MOP14/
V03/22

SOLUTION TAMPON PBS

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/QBIH/MOP14

Version-Document : V03/22

Date effective : 03/07/2022

Valide :

Date d'expiration : 03/07/2027

Version remplacée : Manuel des procédures opératoires normalisées V01/17,
processus qualification immuno-hématologique du don de sang

Modification : Voir annexe des modifications

Agence Nationale du Sang

Distributeur :

Numéro d'identification de la copie : 0001

Actualisé

Validé

Approuvé

Date : 09/01/2022
au
01/04/2022

Date : 20 au 30/06/2022

Date : 03/07/2022

**Commission de rédaction
et d'actualisation**

Commission de validation

**La Directrice Générale de
l'Agence Nationale du Sang
Dr K.L OULD KABLIA**



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 03

ANS/QBIH/MOP14/
V03/22

SOLUTION TAMPON PBS

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

1. Objectif

- Solution utilisée en Immuno-Hématologie pour servir de tampon à certains réactifs pouvant varier de pH.

2. Domaine d'application

- Qualification immuno-hématologique du don de sang.

3. Documents de référence

- Textes règlementaires transfusion sanguine/ANS.
- Bonnes pratiques transfusionnelles/ANS.

4. Définition et abréviation

- **ANS** : Agence Nationale du Sang.
- **LSP** : Laborantin de Santé Publique.
- **NaCl** : chlorure de sodium.
- **NaH₂PO₄** : phosphate monosodique.
- **Na₂HP0₄** : phosphate dissodique.

5. Personnel concerné

- Personnel technique du laboratoire d'immuno-hématologie de la structure de transfusion sanguine (LSP ou Biologiste).
- Praticien spécialiste.

6. Description de la procédure

6.1 Supports d'informations Renseigner sur support papier ou numérique

- Fiche de demande d'examen immuno-hématologique pour receveur (ANS/QBIH/FIC01/V02/22).
- Fiche de liaison (ANS/STS/FIC01/V02/22).
- Fiche d'anomalie (ANS/STS/FIC02/V02/22).
- Fiche de poste (ANS/STS/FIC04/V02/22).
- Fiche de vie des équipements (ANS/STS /FIC05/V02/22).
- Registre de qualification immuno-hématologique (ANS/QBIH/REG01/V02/22).
- Carte de groupage sanguin (ANS/QBIH/CGS01/V02/22).

6.2 Locaux

- Laboratoire d'immuno-hématologie de la structure de transfusion sanguine.

6.3 Matériel

a) Equipements

- Balance de précision.
- pH-mètre.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 03

ANS/QBIH/MOP14/
V03/22

SOLUTION TAMPON PBS

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

b) Consommables

- Etiquettes autocollantes.
- Récipient jaugé de préparation.
- Récipient de stockage.

c) Réactifs

- Chlorure de sodium.
- Phosphate monosodique.
- Phosphate dissodique.
- Eau distillée ou désionisée.

6.4 Description

6.4.1 Principe

Dissolution de chlorure de sodium (NaCl), de phosphate dissodique (Na₂ HP0₄), de phosphate monosodique (NaH₂P0₄) dans de l'eau distillée afin d'obtenir une solution à pH = 7,2

6.4.2 Technique

Dans un récipient de 1 litre de capacité, mettre :

- ✓ NaCl..... 7,650 g
- ✓ NaH₂P0₄..... 0,210 g
- ✓ Na₂HP0₄..... 0,724 g
- Eau distillée..... 20 ml
- Mélanger.
- Compléter à 1litre par 980 ml d'eau distillée.
- Homogénéiser la solution finale et vérifier le pH à 7,2
- Répartir en récipient de conservation.
- Etiqueter.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 03

ANS/QBIH/MOP15/
V03/22

SUSPENSION D'HEMATIES EN SOLUTION
LISS

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/QBIH/MOP15

Version-Document : V03/22

Date effective : 03/07/2022

Valide :

Date d'expiration : 03/07/2027

Version remplacée : Manuel des procédures opératoires normalisées V01/17, processus qualification immuno-hématologique du don de sang.

Modification : Voir annexe des modifications

Distributeur :

Agence Nationale du Sang

Numéro d'identification de la copie : 0001

Actualisé

Validé

Approuvé

Date : 09/01/2022
au
01/04/2022

Date : 20 au 30/06/2022

Date : 03/07/2022

**Commission de rédaction
et d'actualisation**

**Commission de
validation**

**La Directrice Générale de
l'Agence Nationale du Sang
Dr K.L OULD KABLIA**



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 03

ANS/QBIH/MOP15/
V03/22

SUSPENSION D'HEMATIES EN SOLUTION
LISS

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

1. Objectif

- Mettre en suspension les hématies en milieu LISS pour raccourcir la durée d'incubation du premier temps du test indirect à l'antiglobuline et améliorer la sensibilité du test.

2. Domaine d'application

- Qualification Immuno-hématologie du don de sang.

3. Documents de référence

- Textes réglementaires transfusion sanguine/ANS.
- Bonnes pratiques transfusionnelles/ANS.

4. Définitions et abréviations

- **ANS** : Agence Nationale du Sang.
- **LISS**: Low Ionic Strength Solution.

5. Personnel concerné

- Personnel technique du laboratoire d'immuno-hématologie de la structure de transfusion sanguine (LSP ou Biologiste).
- Praticien spécialiste.

6. Description de la procédure

6.1 Supports d'information Renseigner sur support papier ou numérique

- Fiche de demande d'examen immuno-hématologique pour receveur (ANS/QBIH/FIC01/V02/22).
- Fiche de liaison (ANS/STS/FIC01/V02/22).
- Fiche d'anomalie (ANS/STS/FIC02/V02/22).
- Fiche de poste (ANS/STS/FIC04/V02/22).
- Fiche de vie des équipements (ANS/STS /FIC05/V02/22).
- Registre de qualification immuno-hématologique (ANS/QBIH/REG01/V02/22).
- Carte de groupage sanguin (ANS/QBIH/CGS01/V02/22).

6.2 Locaux

- Laboratoire d'immuno-hématologie de la structure de transfusion sanguine

6.3 Matériel

a) Consommables

- Tubes à hémolyse de 5 et 10 ml.
- Pipettes Pasteur.
- Pipettes automatiques fixes et réglables.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 03

**ANS/QBIH/MOP15/
V03/22**

**SUSPENSION D'HEMATIES EN SOLUTION
LISS**

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

- Embouts.
- Gaze.
- Etiquettes autocollantes.
- Pissettes.
- Flacons en verre avec bouchons.

b) Réactifs

- Solution LISS Voir : **ANS/QBIH/MOP11/V03/22 : SOLUTION LISS.**

6.4. Description

6.4.1 Principe

- Repose sur la mise en suspension en solution LISS d'hématies débarrassées des protéines sériques.

6.4.2 Technique

- Laver les hématies 3 fois en solution saline à 0.9% Voir : **ANS/QBIH /MOP19/V03/22 TECHNIQUES DE BASE EN IMMUNO-HEMATOLOGIE LAVAGE DES HEMATIES.**
- Mise en suspension : Mettre dans un tube à hémolyse, 1 volume de culot globulaire + 19 volumes de solution LISS.
- Répartir dans des flacons étiquetés portant les caractéristiques des suspensions préparées.
- Conservation à 4°C.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 03

**ANS/QBIH/MOP16/
V03/22**

**SUSPENSION D'HEMATIES
EN SOLUTION SALINE**

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/QBIH/MOP16

Version-Document : V03/22

Date effective : 03/07/2022

Valide :

Date d'expiration : 03/07/2027

Version remplacée : Manuel des procédures opératoires normalisées V01/17, processus qualification immuno-hématologique du don de sang.

Modification : Voir annexe des modifications

Distributeur : Agence Nationale du Sang

Numéro d'identification de la copie : 0001

Actualisé

Validé

Approuvé

Date : 09/01/2022
au
01/04/2022


Date : 20 au 30/06/2022

Date : 03/07/2022

**Commission de rédaction
et d'actualisation**

**Commission de
validation**

**La Directrice Générale de
l'Agence Nationale du Sang
Dr K.L OULD KABLIA**

	AGENCE NATIONALE DU SANG	Nombre de pages : 03
ANS/QBIH/MOP16/ V03/22	SUSPENSION D'HEMATIES EN SOLUTION SALINE	
DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE		

1. **Objectif**

- Mettre en suspensions les hématies pour la recherche des antigènes présents à la surface des érythrocytes et des anticorps anti-érythrocytaires.

2. **Domaine d'application**

- Qualification Immuno-hématologie du don de sang.

3. **Documents de référence**

- Textes réglementaires transfusion sanguine/ANS.
- Bonnes pratiques transfusionnelles/ANS.

4. **Définitions et abréviations**

- **ANS** : Agence Nationale du Sang.
- **LSP** : laborantin de santé publique.

5. **Personnel Concerné**

- Personnel technique du laboratoire d'immuno-hématologie de la structure de transfusion sanguine (LSP ou Biologiste).
- Praticien spécialiste.

6. **Description de la procédure**

6.1 **Supports d'information** Renseigner sur support papier ou numérique

- Fiche de demande d'examen immuno-hématologique pour receveur (ANS/QBIH/FIC01/V02/22).
- Fiche de liaison (ANS/STS/FIC01/V02/22).
- Fiche d'anomalie (ANS/STS/FIC02/V02/22).
- Fiche de poste (ANS/STS/FIC04/V02/22).
- Fiche de vie des équipements (ANS/STS /FIC05/V02/22).
- Registre de qualification immuno-hématologique (ANS/QBIH/REG01/V02/22).
- Carte de groupage sanguin (ANS/QBIH/CGS01/V02/22).

6.2 **Locaux**

Laboratoire d'immuno-hématologie de la structure de transfusion sanguine

6.3 **Matériel**

- Tubes à hémolyse de 5 et 10 ml.
- Pipettes Pasteur.
- Pipettes automatiques fixes et réglables.
- Embouts.
- Gaze.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 03

ANS/QBIH/MOP16/
V03/22

SUSPENSION D'HEMATIES
EN SOLUTION SALINE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

- Etiquettes autocollantes.
- Pissettes.
- Flacons en verre avec bouchons.

6.4. Description

6.4.1 Principe

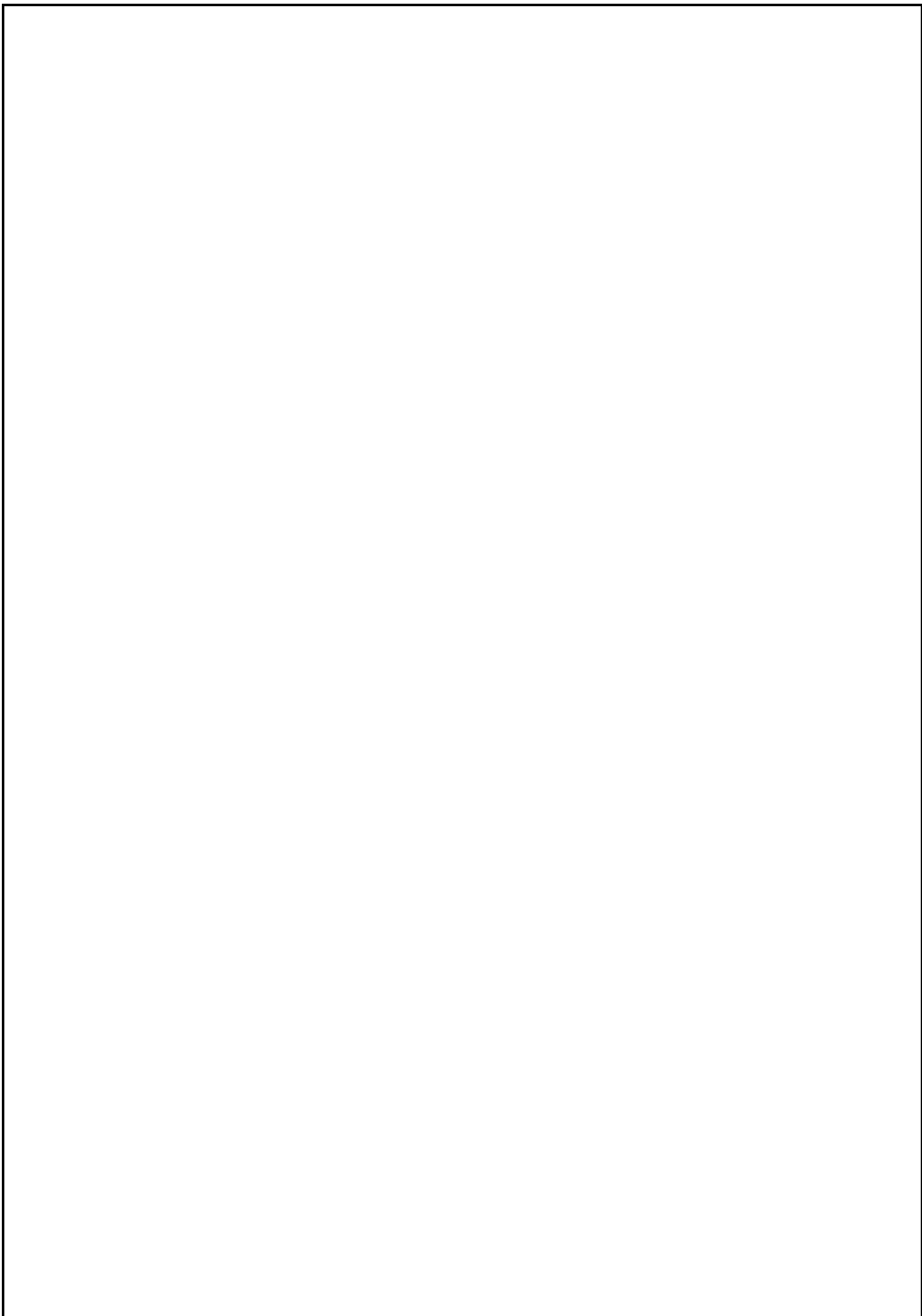
- Repose sur la mise en suspension en solution saline 0.9 % d'hématies débarrassées des protéines sériques par centrifugation et lavées à la surface des érythrocytes et des anticorps anti-érythrocytaires.

6.4.2 Technique

- Lavage des hématies 3 fois en solution saline à 0.9% Voir : **ANS/QBIH /MOP19/V03/22 : TECHNIQUES DE BASE EN IMMUNO-HEMATOLOGIE LAVAGE DES HEMATIES.**
- Mise en suspension :
 - Disposer d'un tube et mettre un volume V1 de culot globulaire lavé.
 - Ajouter un volume V2 (selon concentration voulue) de solution saline à 0.9%.

Concentration	2 %	3%	5%	10%	40%
V1 culot globulaire	1 Volume	1 Volume	1 Volume	1 Volume	1 Volume
V2 solution saline à 0.9%	50 Volumes	30 Volumes	20 Volumes	10 Volumes	1.5 Volumes

- Répartir dans des flacons étiquetés portant les caractéristiques des suspensions préparées.
- Ces hématies peuvent être conservées à 4°C pendant 48 heures.





AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 03

ANS/QBIH/MOP17/
V03/22

TECHNIQUE D'ADSORPTION

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/QBIH/MOP17

Version-Document : V03/22

Date effective : 03/07/2022

Valide :

Date d'expiration : 03/07/2027

Version remplacée : Manuel des procédures opératoires normalisées V01/17,
processus qualification immuno-hématologique du don de sang.

Modification : Voir annexe des modifications

Distributeur :

Agence Nationale du Sang

Numéro d'identification de la copie : 0001

Actualisé

Validé

Approuvé

Date : 09/01/2022
au
01/04/2022

Date : 20 au 30/06/2022

Date : 03/07/2022

**Commission de rédaction et
d'actualisation**

**Commission de
validation**

**La Directrice Générale de
l'Agence Nationale du Sang
Dr K.L OULD KABLIA**



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 03

ANS/QBIH/MOP17/
V03/22

TECHNIQUE D'ADSORPTION

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

1. Objectif

- Eliminer un autoanticorps qui pourrait gêner l'identification d'un allo-anticorps.
- Eliminer un anticorps qui pourrait gêner le groupage sanguin.
- Utiliser cette technique dans le cas d'un mélange complexe d'anticorps.

2. Domaine d'application

- Qualification immuno-hématologique du don de sang.

3. Documents de référence

- Textes réglementaires transfusion sanguine/ANS.
- Bonnes pratiques transfusionnelles/ANS.

4. Définitions et abréviations

- **ANS** : Agence Nationale du Sang.
- **LSP** : Laborantin de Santé Publique.

5. Personnel concerné

- Personnel technique du laboratoire d'immuno-hématologie de la structure de transfusion sanguine (LSP ou Biologiste).
- Praticien spécialiste.

6. Description de la procédure

6.1. Supports d'information Renseigner sur support papier ou numérique.

- Fiche de demande d'examen immuno-hématologique pour receveur (ANS/QBIH/FIC01/V02/22).
- Fiche de liaison (ANS/STS/FIC01/V02/22).
- Fiche d'anomalie (ANS/STS/FIC02/V02/22).
- Fiche de poste (ANS/STS/FIC04/V02/22).
- Fiche de vie des équipements (ANS/STS /FIC05/V02/22).
- Registre de qualification immuno-hématologique (ANS/QBIH/REG01/V02/22).
- Carte de groupage sanguin (ANS/QBIH/CGS01/V02/22).

6.2. Locaux

- Laboratoire d'immuno-hématologie de la structure de transfusion sanguine.

6.3. Matériel

a) Equipements

- Bain-marie ou étuve à 37°C.
- Réfrigérateur à 4°C.
- Centrifugeuse de paillasse.
- Pipettes Pasteur ou micropipettes.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 03

ANS/QBIH/MOP17/
V03/22

TECHNIQUE D'ADSORPTION

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

b) Consommables

- Tubes à hémolyse 5 et 10 ml.

c) Réactifs

- Sérum à tester.
- Panel d'hématie-tests.
- Solution saline à 0.9%.

6.4. Description

6.4.1. Principe

Réaction consistant à constater la disparition d'un anticorps du sérum après mise en contact avec des hématies. Cette méthode n'est utilisée que pour se débarrasser de certains anticorps.

6.4.2. Méthode

- Mélanger à volume égal, culot d'hématies lavées 3 fois et sérum.
- Laisser agir à température idéale pendant un temps suffisant :
 - A 4°C pendant 2 h à 24 h.
 - A 37° C pendant ½ h à 1 h.
- Centrifuger à 3000 tr/mn pendant 5 mn.
- Recueillir le surnageant.
- Tester et recommencer si nécessaire avec le surnageant recueilli.
- Réadsorption :
 - Répéter la procédure à partir du début.
 - Parfois, c'est à partir de plusieurs adsorptions qu'on arrive à se débarrasser de l'anticorps.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 04

**ANS/QBIH/MOP18/
V03/22**

**TECHNIQUE DE TRAITEMENT
ENZYMATIQUE DES HEMATIES**

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/QBIH/MOP18

Version-Document : V03/22

Date effective : 03/07/2022

Valide :

Date d'expiration : 03/07/2027

Version remplacée : Manuel des procédures opératoires normalisées V01/17, processus qualification immuno-hématologique du don de sang.

Modification : Voir annexe des modifications

Distributeur :

Agence Nationale du Sang

Numéro d'identification de la copie : 0001

Actualisé

Validé

Approuvé

Date : 09/01/2022
au
01/04/2022

Date : 20 au 30/06/2022

Date : 03/07/2022

**Commission de rédaction et
d'actualisation**

**Commission de
validation**

**La Directrice Générale de
l'Agence Nationale du Sang
Dr K.L OULD KABLIA**



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 04

ANS/QBIH/MOP18/
V03/22

TECHNIQUE DE TRAITEMENT ENZYMATIQUE DES HEMATIES

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

1. Objectif

- Traiter les hématies par les enzymes à la recherche de certains anticorps irréguliers de classe IgG et de certains antigènes globulaires.

2. Domaine d'application

- Qualification immuno-hématologique du don de sang.

3. Documents de référence

- Textes réglementaires transfusion sanguine/ANS.
- Bonnes pratiques transfusionnelles/ANS.

4. Définitions et abréviations

- **Ac** : AntiCorps.
- **ANS** : Agence Nationale du Sang.
- **LSP** : Laborantin de Santé Publique.

5. Personnel concerné

- Personnel technique du laboratoire d'immuno-hématologie de la structure de transfusion sanguine (LSP ou Biologiste).
- Praticien spécialiste.

6. Description de la procédure

6.1. Supports d'information Renseigner sur support papier ou numérique

- Fiche de demande d'examen immuno-hématologique pour receveur (ANS/QBIH/FIC01/V02/22).
- Fiche de liaison (ANS/STS/FIC01/V02/22).
- Fiche d'anomalie (ANS/STS/FIC02/V02/22).
- Fiche de poste (ANS/STS/FIC04/V02/22).
- Fiche de vie des équipements (ANS/STS /FIC05/V02/22).
- Registre de qualification immuno-hématologique (ANS/QBIH/REG01/V02/22).
- Carte de groupage sanguin (ANS/QBIH/CGS01/V02/22).

6.2. Locaux

Laboratoire d'immuno-hématologie de la structure de transfusion sanguine.

6.3. Matériel

a) Equipements

- Centrifugeuse.
- Etuve ou Bain Marie réglable.
- Réfrigérateur.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 04

ANS/QBIH/MOP18/
V03/22

TECHNIQUE DE TRAITEMENT
ENZYMATIQUE DES HEMATIES

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

b) Consommables

- Tube de 5 ml.

c) Réactifs

- Solution saline à 0.9% voir **ANS/QBIH/MOP13/V03/22 : SOLUTION SALINE**
- Hématies à traiter :
 - Panel de groupe O, phénotypé dans les systèmes les plus importants, nécessaire à la recherche d'Ac irréguliers,
 - Ou hématies de sujet à phénotyper en particulier pour la recherche du RhD faible
- Solutions enzymatiques voir **ANS/QBIH/MOP09/V03/22 : PREPARATION DES SOLUTIONS ENZYMATIQUES**

6.4. Description de la procédure

6.4.1. Principe

- Le traitement des hématies par les enzymes permet de décaper leurs surfaces en libérant des fragments polypeptidiques négatifs appartenant aux glycoprotéines des antigènes de groupes sanguins.
- La charge électrique négative des hématies (qui leur permet de ne pas s'agglutiner spontanément) va ainsi être réduite. Les hématies vont pouvoir se rapprocher et permettre aux anticorps de classes IgG qui sont de petites tailles de former un pont entre les hématies. Ces dernières vont ainsi s'agglutiner en formant un réseau.
- Plusieurs enzymes peuvent être utilisées : Papaïne, Trypsine, Bromeline ou Ficine. Ces enzymes permettent d'augmenter la puissance de certains antigènes, mais peuvent aussi inhiber ou détruire d'autres antigènes :
 - Les anticorps du système Rh et du système Kidd sont en effet mieux détectés après traitement aux enzymes des hématies portant l'antigène correspondant.
 - L'anticorps anti Jka est en particulier mieux détecté par le test indirect à l'antiglobuline, après traitement des hématies Jka par la papaïne et surtout par la trypsine. Cependant la puissance des antigènes M, N, et S par exemple, est diminuée après traitement enzymatique et les antigènes Fya et Xga sont détruits par la papaïne et certains lots de trypsine.

6.4.2. Technique

a) Traitement des hématies à la papaïne

- Déposer dans un tube de 5ml, 1volume de culot globulaire lavé.
- Ajouter 1volume de solution finale de papaïne.
- Agiter.
- Incuber 7 minutes exactement au bain marie à 37°C.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 04

ANS/QBIH/MOP18/
V03/22

TECHNIQUE DE TRAITEMENT
ENZYMATIQUE DES HEMATIES

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

- Laver trois fois les hématies en solution saline à 0.9 %.
- Préparer une suspension à 5% en solution saline à 0.9 %.
- Conserver à 4°C durant 24 heures.

b) Traitement des hématies à la trypsine

- Déposer dans un tube de 5ml, 1volume de culot globulaire lavé.
- Ajouter 1,5 volume de la solution de trypsine.
- Agiter.
- Incuber 15 à 20mn au bain marie ou à l'étuve à 37°C.
- Laver 3 fois les hématies en solution saline à 0.9 %.
- Préparer une suspension à 3% en solution saline à 0.9 %.
- Conserver à 4°C durant 24 heures.

c) Traitement des hématies à la bromeline

- Déposer dans un tube de 5ml, 1volume de culot globulaire lavé.
- Ajouter 1,5 volume de la solution de bromeline.
- Agiter.
- Incuber 15 minutes au bain marie ou à l'étuve à 37°C.
- Laver 3 fois les hématies en solution saline à 0.9%
- Préparer une suspension à 3% en solution saline à 0.9%.
- Conserver à 4°C durant 24 heures.

d) Traitement des hématies à la ficine

- Préparer une suspension d'hématies à 2% Solution saline à 0.9 %.
- Déposer dans un tube de 5ml, 9 volumes de cette suspension.
- Ajouter 1 volume de solution finale de ficine.
- Agiter.
- Incuber 15 minutes au bain marie à 37°C.
- Laver 3 fois les hématies en solution saline à 0.9 %.
- Préparer une suspension à 2% en solution saline à 0.9 %.
- Conserver à 4°C durant 24 heures.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 03

ANS/QBIH/MOP19/
V03/22

TECHNIQUES DE BASE EN IMMUNO
HEMATOLOGIE LAVAGE DES HEMATIES

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/QBIH/MOP19

Version-Document : V03/22

Date effective : 03/07/2022

Valide :

Date d'expiration : 03/07/2027

Version remplacée : Manuel des procédures opératoires normalisées V01/17,
processus qualification immuno-hématologique du don de sang.

Modification : Voir annexe des modifications.

Distributeur : Agence Nationale du Sang

Numéro d'identification de la copie : 0001

Actualisé

Validé

Approuvé

Date : 09/01/2022
au
01/04/2022


Date : 20 au 30/06/2022

Date : 03/07/2022

**Commission de rédaction et
d'actualisation**

**Commission de
validation**

**La Directrice Générale de
l'Agence Nationale du Sang
Dr K.L OULD KABLIA**

	AGENCE NATIONALE DU SANG	Nombre de pages : 03
ANS/QBIH/MOP19/ V03/22	TECHNIQUES DE BASE EN IMMUNO HEMATOLOGIE LAVAGE DES HEMATIES	
DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE		

1. Objectif

- Hématies -tests ou échantillon utilisés pour la détection d'anticorps anti érythrocytaires ou la détermination d'un antigène érythrocytaire.

2. Domaine d'application

- Qualification Immuno-hématologie du don de sang.

3. Documents de référence

- Textes règlementaires transfusion sanguine/ANS.
- Bonnes pratiques transfusionnelles/ANS.

4. Définition et abréviations

- **ANS** : Agence Nationale du Sang.
- **LSP** : Laborantin de Santé Publique.

5. Personnel concerné

- Personnel technique du laboratoire d'immuno-hématologie de la structure de transfusion sanguine (LSP ou Biologiste).
- Praticien spécialiste.

6. Description de la procédure

6.1. Supports d'information Renseigner sur support papier ou numérique

- Registre de qualification immuno-hématologique (ANS/QBIH/REG01/V02/22).
- Fiche de liaison (ANS/STS/FIC01/V02/22).
- Fiche de demande d'examen immuno-hématologique pour receveur (ANS/QBIH/FIC01/V02/22).
- Fiche d'anomalie (ANS/STS/FIC02/V02/22).
- Carte de groupage sanguin (ANS/QBIH/CGS01/V02/22).
- Fiche de poste (ANS/STS/FIC04/V02/22).
- Fiche de vie des équipements (ANS/STS /FIC05/V02/22).

6.2. Locaux

- Laboratoire d'immuno- hématologie de la structure de transfusion sanguine.

6.3. Matériel

6.3.1 Equipements

- Centrifugeuse.
- Pipette Pasteur ou micropipette automatique à volume variable.

6.3.2 Consommables

- Tubes de 5 ou 10 ml.
- Pissette.
- Etiquette et marqueur.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 03

ANS/QBIH/MOP19/
V03/22

TECHNIQUES DE BASE EN IMMUNO
HEMATOLOGIE LAVAGE DES HEMATIES

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

6.3.3 Réactifs

- Solution saline à 0.9% **Voir ANS/QBIH/MOP13/V03/22 : SOLUTION SALINE**

6.4. Description

6.4.1 Principe

- Lavage d'une suspension d'hématies, débarrassée de son plasma par centrifugation, en solution saline à 0.9% .

6.4.2 Méthodes

- Centrifuger l'échantillon de façon à séparer les hématies du plasma/sérum et à mettre ce dernier dans un tube propre et étiqueté.
- A l'aide d'une pipette Pasteur ou pipette automatique, déposer 0.2 à 0.5 ml d'hématies.
- Remplir le tube avec la solution saline à 0.9% à un centimètre du bord.
- Centrifuger une à deux minutes à 3 200 tr/mn.
- Eliminer complètement le surnageant.
- Tapoter le tube pour remettre le culot globulaire en suspension ; ceci constitue le premier lavage.
- Répéter les étapes 3 à 6 au moins deux fois. Le dernier surnageant doit être clair, sans trace d'hémolyse.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 05

ANS/QBIH/MOP20/
V03/22

TEST AUX ENZYMES

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/QBIH/MOP20

Version-Document : V03/22

Valide :

Date effective : 03/07/2022

Date d'expiration : 03/07/2027

Version remplacée :

Manuel des procédures opératoires normalisées V01/17,
processus qualification immuno-hématologique du don de sang.

Modification :

Voir annexe des modifications

Distributeur :

Agence Nationale du Sang

Numéro d'identification de la copie : 0001

Actualisé

Validé

Approuvé

Date : 09/01/2022
au
01/04/2022

Date : 20 au 30/06/2022

Date : 03/07/2022

**Commission de rédaction et
d'actualisation**

**Commission de
validation**

**La Directrice Générale de
l'Agence Nationale du Sang
Dr K.L OULD KABLIA**



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 05

ANS/QBIH/MOP20/
V03/22

TEST AUX ENZYMES

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

1. Objectif

- Rechercher des anticorps irréguliers dont l'anticorps anti Jka.
- Compatibiliser des PSL.
- Rechercher des antigènes globulaires en particulier Rh D faible.

2. Domaine d'application

Qualification immuno-hématologique du don de sang.

3. Documents de référence

- Textes réglementaires transfusion sanguine/ANS.
- Bonnes pratiques transfusionnelles/ANS.

4. Définition et abréviation

- **Ac** : Anticorps.
- **ANS** : Agence Nationale du Sang.
- **CQI** : Contrôle Qualité Interne.
- **EDTA** : Acide Ethylène Diamine Tétra-Acétique .
- **LSP** : Laborantin de Santé Publique.
- **PSL** : Produits Sanguins Labiles.
- **RAI** : Recherche des Agglutinines Irrégulières.
- **RH** : Rhésus.

5. Personnel concerné

- Personnel technique du laboratoire d'immuno-hématologie de la structure de transfusion sanguine (LSP ou Biologiste).
- Praticien spécialiste.

6. Description de la procédure

6.1 Support d'information : Renseigner sur support papier ou numérique

- Fiche de demande d'examen immuno-hématologique pour receveur (ANS/QBIH/FIC01/V02/22).
- Fiche de liaison (ANS/STS/FIC01/V02/22).
- Fiche d'anomalie (ANS/STS/FIC02/V02/22).
- Fiche de poste (ANS/STS/FIC04/V02/22).
- Fiche de vie des équipements (ANS/STS /FIC05/V02/22).
- Registre de qualification immuno-hématologique (ANS/QBIH/REG01/V02/22).
- Carte de groupage sanguin (ANS/QBIH/CGS01/V02/22).

6.2 Locaux

Laboratoire d'immuno-hématologie de la structure de transfusion sanguin



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 05

ANS/QBIH/MOP20/
V03/22

TEST AUX ENZYMES

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

6.3 Matériel

a) Equipements

- Etuve ou bain marie réglables
- Réfrigérateur
- Microscope éventuel

b) Réactifs

- Solution saline à 0.9 % Voir **ANS/QBIH/MOP13/V03/22 : SOLUTION SALINE**
- Hématies traitées aux enzymes VOIR **ANS/QBIH/MOP18/V03/22 TECHNIQUE DE TRAITEMENT ENZYMATIQUE DES HEMATIES** Panel de groupe O, phénotypé dans les systèmes les plus importants, nécessaire à la recherche d'Ac irréguliers, ou hématies de sujet à phénotyper en particulier pour la recherche du D faible.
- Sérum à tester, ou sérum-tests ex : anti D de classe Ig G pour la recherche du D faible.
- Témoin positif : Exemple : Sérum de femme immunisée (RAI) ou hématies 0 positif (pour la recherche du D faible).
- Témoin négatif : Exemple : Sérum AB dépourvu d'anticorps (RAI) ou hématies 0 négatif (pour la recherche du D faible).

6.4 Description

6.4.1 Principe

- Le test aux enzymes permet d'identifier les anticorps de classe IgG non agglutinants.
- Ces derniers ne peuvent pas être mis en évidence directement en présence d'hématies portant l'antigène correspondant. Pour cela, on peut utiliser plusieurs artifices dont l'un d'eux consiste à traiter les hématies par des enzymes protéolytiques.

6.4.2 Technique

Méthodes en tube : Un volume (vol) = une goutte = 50 µl

Microméthodes : Un volume (vol) = 10 à 25 µl

a. Technique en tube :

✓ Test à la papaïne

- Dans un tube de 5 ml, déposer 1 vol de sérum.
- Préparer parallèlement un témoin positif et un témoin négatif dans les mêmes conditions que l'échantillon à tester.
- Ajouter 1 vol de suspension d'hématies papainées.
- Incuber 45 minutes à 37 °C.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 05

ANS/QBIH/MOP20/
V03/22

TEST AUX ENZYMES

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

- Rechercher une éventuelle hémolyse due aux anticorps hémolysants.
- Agiter légèrement chaque tube à la recherche d'une agglutination éventuelle.
- Lecture macroscopique et éventuellement microscopique.

✓ Test à la trypsine

- Test simple :
 - Déposer dans 3 tubes de 5 ml : 1 vol de sérum.
 - Préparer parallèlement un témoin positif et un témoin négatif dans les mêmes conditions que l'échantillon à tester.
 - Ajouter 1 vol de la suspension d'hématies traitées à la trypsine.
 - Incuber :
 - le 1er tube 1 h à 4°C.
 - le 2ème tube 1 h à 22°C.
 - le 3ème tube 1 h à 37°C.
 - Agiter légèrement chaque tube à la recherche d'une agglutination éventuelle.
 - Lecture macroscopique et éventuellement microscopique.
- Test associé au test indirect à l'antiglobuline :

Les hématies du panel, permettant la recherche des anticorps irréguliers particulièrement des anticorps anti Jka, sont préalablement traitées à la trypsine avant d'effectuer un test indirect à l'antiglobuline.

✓ Test à la broméline

- Déposer dans trois tubes de 5ml 1 vol de sérum.
- Préparer parallèlement un témoin positif et un témoin négatif dans les mêmes conditions que l'échantillon à tester.
- Ajouter 1 vol de la suspension d'hématies traitées à la broméline
- Incuber :
 - le 1er tube 1 h à 4°C.
 - le 2ème tube 1 h à 22°C.
 - le 3ème tube 1h à 37°C.
- Agiter légèrement chaque tube à la recherche d'agglutinations éventuelles.
- Lecture macroscopique et éventuellement microscopique.

✓ Test à la ficine

- Déposer dans un tube de 5ml 1vol de sérum
- Préparer parallèlement un témoin positif et un témoin négatif dans les mêmes conditions que l'échantillon à tester.
- Ajouter 1 volume de suspension d'hématies ficinées à 2%
- Incuber 15 à 60 mn à 37°C
- Agiter légèrement chaque tube à la recherche d'agglutinations éventuelles.
- Lecture macroscopique ou éventuellement microscopique.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 05

ANS/QBIH/MOP20/
V03/22

TEST AUX ENZYMES

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

b. Technique en microplaque :

- Même technique qu'en tube, en utilisant un volume de 10 à 25 µl par cupule.
- Le mélange se fait par agitation douce de la plaque sur la paillasse.
- Incuber selon la température et le temps prescrits par le fabricant.
- Les agglutinations se présentent sous forme de culot en un ou plusieurs blocs, si elles se remettent facilement en suspension, la réaction est négative.

6.4.3 Résultats et interprétation

a. Témoins concordants :

- ✓ Recherche d'agglutinines irrégulières avec un panel d'hématies traité aux enzymes :
 - Négatif : Absence d'anticorps irréguliers dirigés contre les antigènes présents sur les hématies traitées.
 - Positif : Présence d'anticorps irréguliers, à identifier et à titrer par la même technique.
- ✓ Recherche d'antigène faible sur hématies traitées aux enzymes
 - Négatif : Absence de l'antigène recherché.
 - Positif : Présence de l'antigène recherché en particulier RhD faible
 - Témoins discordants : Voir causes d'erreurs ci-dessous

b. Témoins discordants : Voir causes d'erreurs ci-dessous

6.4.4 Causes d'erreurs

1. Témoins non effectués : Résultats douteux.
2. Témoin « positif » négatif
 - Hématies insuffisamment traitées.
 - Choix incorrect du témoin.
3. Témoin « négatif » positif
 - Temps d'incubation des hématies dépassant le temps prescrit par le fabricant.
 - Lavages insuffisants après traitement enzymatique.
 - Contamination microbienne.

6.4.5 Conduite à tenir

- Ne pas oublier d'effectuer les témoins.
- Respecter le mode d'emploi du fabricant.
- Refaire le traitement des hématies en respectant le temps d'incubation prescrit par le fabricant.
- Le témoin « positif » est toujours négatif : refaire le test
- Le témoin « négatif » est toujours positif : refaire le test, et éventuellement sur un autre prélèvement.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 04

ANS/QBIH /MOP21/
V03/22

SOLUTION DE SÔRENSEN

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/QBIH/MOP21

Version-Document : V03/22

Valide : Date effective : 03/07/2022

Date d'expiration : 03/07/2027

Version remplacée : Manuel des procédures opératoires normalisées V01/17,
processus qualification immuno-hématologique du don de sang.

Modification : Voir annexe des modifications

Distributeur : Agence Nationale du Sang

Numéro d'identification de la copie : 0001

Actualisé

Validé

Approuvé

Date : 09/01/2022
au
01/04/2022

Date : 20 au 30/06/2022

Date : 03/07/2022

**Commission de rédaction
et d'actualisation**

Commission de validation

**La Directrice Générale de
l'Agence Nationale du Sang
Dr K.L OULD KABLIA**



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 04

ANS/QBIH /MOP21/
V03/22

SOLUTION DE SÔRENSEN

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

1. Objectif

- Utiliser le tampon Phosphate à un pH de 6.8 à 7.1 pour la préparation des solutions enzymatiques.

2. Domaine d'application

- Qualification Immuno-Hématologique.

3. Documents de référence

- Textes réglementaires transfusion sanguine/ANS.
- Bonnes pratiques transfusionnelles/ANS.

4. Définitions et abréviations

- **ANS** : Agence Nationale du Sang.
- **LSP** : Laborantin de Santé Publique.

5. Personnel concerné

- Personnel technique du laboratoire d'immuno-hématologie de la structure de transfusion sanguine (LSP ou Biologiste).
- Praticien spécialiste.

6. Description de la procédure

6.1 Support d'information : Renseigner sur support papier ou numérique

- Fiche de demande d'examen immuno-hématologique pour receveur (ANS/QBIH/FIC01/V02/22).
- Fiche de liaison (ANS/STS/FIC01/V02/22).
- Fiche d'anomalie (ANS/STS/FIC02/V02/22).
- Fiche de poste (ANS/STS/FIC04/V02/22).
- Fiche de vie des équipements (ANS/STS /FIC05/V02/22).
- Registre de qualification immuno-hématologique (ANS/QBIH/REG01/V02/22).
- Carte de groupage sanguin (ANS/QBIH/CGS01/V02/22).

6.2 Locaux

Laboratoire d'immuno-hématologie de la structure de transfusion sanguin

6.3 Matériel

a) Equipements

- Balance de précision.
- pH-mètre.

b) Consommables

- Récipient jaugé de préparation.
- Récipient de stockage.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 04

ANS/QBIH /MOP21/
V03/22

SOLUTION DE SÔRENSEN

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

- Etiquette autocollante.

c) Réactifs

- Phosphate disodique Na_2HPO_4 .
- Phosphate monopotassique KH_2PO_4 .
- Eau distillée.

6.4 Description

6.4.1 Principe

- SORENSEN a développé une solution tampon à base de phosphates de sodium et de potassium qui couvre la gamme physiologique de pH.

6.4.2 Technique

➤ **Phosphate mono potassique KH_2PO_4 0.1 M 13.6 g anhydre.**

- Peser 13.6 g de KH_2PO_4 .
- Dissoudre dans 1 000 ml d'eau distillée.
- Répartir en petites quantités.
- Etiqueter.
- Stocker.

➤ **Phosphate disodique Na_2HPO_4 0.1 M 14.2 g anhydre.**

- Peser 14.2 g de Na_2HPO_4 .
- Dissoudre dans 1 000 ml d'eau distillée.
- Répartir en petites quantités.
- Etiqueter.
- Stocker.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 04

ANS/QBIH /MOP21/
V03/22

SOLUTION DE SÔRENSEN

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

pH	Na ₂ HPO ₄ 0.1 M : 14.2 g/l	KH ₂ PO ₄ 0.1 M : 13.6 g/l
	ml	ml
5.288	2.5	97.5
5.589	5.0	95.0
5.906	10.0	90.0
6.239	20.0	80.0
6.468	30.0	70.0
6.643	40.0	60.0
6.813	50.0	50.0
6.979	60.0	40.0
7.168	70.0	30.0
7,381	80.0	20.0
7.731	90.0	10.0
8.043	95.0	5.0



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 07

ANS/QBIH/MOP22/
V01/22

RECHERCHE DU D FAIBLE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/QBIH/MOP22

Version-Document : V01/22

Valide :

Date effective : 03/07/2022

Date d'expiration : 03/07/2027

Version remplacée : Première version.

Modification :

Aucune.

Distributeur:

Agence Nationale du Sang

Numéro d'identification de la copie : 0001

Rédigé

Validé

Approuvé

Date : 09/01/2022
au
01/04/2022

Date : 20 au 30/06/2022

Date : 03/07/2022

**Commission de rédaction
et d'actualisation**

Commission de validation

**La Directrice Générale de
l'Agence Nationale du Sang
Dr K.L OULD KABLIA**



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 07

ANS/QBIH/MOP22/
V01/22

RECHERCHE DU D FAIBLE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

1. Objectif

- Mise en évidence de la sensibilisation in vitro des hématies par des immunoglobulines humaines anti-D IgG à la recherche de l'antigène D faible.
- La mise en évidence de l'antigène D faible est effectuée par le TIA ou par d'autres techniques plus sensibles telles que la fixation-élution.

2. Domaine d'application

Qualification immuno-hématologique du don de sang : se fait systématiquement chez tous les donneurs de sang RH1 négatifs.

3. Documents de référence

- Textes réglementaires transfusion sanguine/ANS.
- Bonnes pratiques transfusionnelles/ANS.
- Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components 18th Edition/2015.
- Les analyses immuno-hématologiques et leurs applications cliniques EFS/2011.
- Les groupes sanguins érythrocytaires EFS / 2015.
- Guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale /1999.

4. Définition et abréviation

- **AGH** : Antiglobuline Humaine.
- **ANS** : Agence Nationale du Sang.
- **CQI** : Contrôle Qualité Interne.
- **GR** : Globules Rouges.
- **Ig** : Immunoglobuline.
- **LISS**: Low Ionic Strength Solution.
- **LSP**: Laborantin de Santé Publique.
- **RH** : Rhésus.
- **TIA**: Test Indirect à l'Antiglobuline.
- **tr/min**: Tour/Minute.

5. Personnel concerné

- Manipulation technique et validation analytique par le personnel qualifié (LSP ou biologistes).
- Validation biologique par le praticien spécialiste.

6. Description de la procédure

6.1 Support d'information : Renseigner sur support papier ou numérique.

- Fiche de demande d'examen immuno-hématologique pour receveur (ANS/QBIH/FIC01/V02/22).



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 07

ANS/QBIH/MOP22/
V01/22

RECHERCHE DU D FAIBLE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

- Fiche de liaison (ANS/STS/FIC01/V02/22).
- Fiche d'anomalie (ANS/STS/FIC02/V02/22).
- Fiche de poste (ANS/STS/FIC04/V02/22).
- Fiche de vie des équipements (ANS/STS /FIC05/V02/22).
- Registre de qualification immuno-hématologique (ANS/QBIH/REG01/V02/22).
- Carte de groupage sanguin (ANS/QBIH/CGS01/V02/22).

6.2 Locaux

Voir : **ANS/QBIH/PRO04/V03/22 : RECHERCHE DE L'ANTIGENE D FAIBLE.**

6.3 Matériel

6.3.1 Matériel biologique

- Suspensions d'hématies à tester à 5 % en solution saline.
- Hématies sensibilisées fraîchement préparées ou commercialisées, par des IgG pour la validation des tests négatifs voir : **ANS/QBIH/MOP10/V03/22 : SENSIBILISATION D'HEMATIES PAR UN ANTICORPS DE CLASSE IgG.**

6.3.2 Matériel expérimental

a) Equipements

- Voir : **ANS/QBIH/PRO04/V03/22 : RECHERCHE DE L'ANTIGENE D FAIBLE.**

b) Consommables

- Plaques d'opaline
- Voir : **ANS/QBIH/PRO04/V03/22 : RECHERCHE DE L'ANTIGENE D FAIBLE.**

c) Réactifs

- Solution saline Voir : **ANS/QBIH/MOP13/V03/22 : SOLUTION SALINE**
- Solution LISS Voir : **ANS/QBIH/MOP11/V03/22 : Solution LISS.**
- Réactifs antiglobuline humaines (AGH) poly-spécifiques et mono-spécifiques anti IgG et anti complément.
- Anti-D IgG ou BLEND (IgG+IgM).
- Système de filtration prêt à l'emploi.

6.4 Description

6.4.1 Etape pré-analytique

- Enregistrer et identifier les échantillons.

6.4.2 Contrôle de qualité

- Effectuer un CQI des réactifs voir **ANS/QBIH/PRO07/V03/22 : CONTROL QUALITE EN IMMUNO-HEMATOLOGIE.**



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 07

ANS/QBIH/MOP22/
V01/22

RECHERCHE DU D FAIBLE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

6.4.3 Analyse

A. TIA

1) TIA en tube

▪ **TIA salin**

- Identifier pour chaque échantillon et témoins les tubes nécessaires.
- Mettre 200 µl de sérum anti-D IgG ou IgG+IgM dans un tube.
- Ajouter 100 µl d'hématies à tester en suspension saline à 5 %.
- Incuber à 37 °C pendant 30-60 minutes.
- Centrifuger.
- Observer s'il ya hémolyse ou agglutination.
- Laver les hématies 3 ou 4 fois avec une solution saline puis décanter complètement l'eau de lavage.
- Ajouter 1 ou 2 gouttes d'AGH, selon les recommandations du fabricant, au fond du tube sur les hématies.
- Bien mélanger.
- Centrifuger 800 à 1000 tours/ minute pendant une minute et lire la réaction.
- Validation des réactions négatives : Ajouter 100 µl d'une suspension de GR sensibilisés pour chaque tube non réactionnel.

▪ **TIA LISS**

- Identifier pour chaque échantillon et témoins les tubes nécessaires.
- Mettre 100 µl de sérum anti-D IgG ou IgG+IgM dans un tube.
- Ajouter 100 µl de suspension d'hématies en solution LISS voir : **ANS/QBIH/MOP15/V03/22 : SUSPENSION D'HEMATIES EN SOLUTION LISS.**
- Mélanger et incuber 10-15 minutes à 37°C.
- Centrifuger.
- Observer s'il y a réaction d'hémolyse ou d'agglutination.
- Laver 3 fois avec la solution saline et éliminer complètement l'eau de lavage résiduelle.
- Ajouter immédiatement 100 µl d'antiglobuline humaine, selon les recommandations du fabricant.
- Mélanger.
- Centrifuger à 1000 tr/min pendant 1 minute.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 07

ANS/QBIH/MOP22/
V01/22

RECHERCHE DU D FAIBLE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

- Observer l'agglutination en décollant doucement la pastille d'hématies au fond du tube.
- Validation des réactions négatives : Ajouter 100 µl d'une suspension de GR sensibilisés pour chaque tube non réactionnel.

2) TIA en micro plaque

- Mettre dans une cupule 10-20 µl du sérum-test anti-D IgG ou IgG+IgM et 10 à 20 µl d'une suspension de globules rouges à tester à 03% en solution saline pour le TIA et en solution LISS pour le TIA LISS. (pour le TIA LISS on doit utiliser des volumes identiques de sérum et de suspension globulaire).
- Mélanger.
- Incuber :
 - 30-45 minutes pour le TIA.
 - 15 minutes pour le TIA LISS.
- Centrifuger et observer s'il y a réaction d'agglutination.
- Laver 3 fois en solution saline.
- Décanter complètement l'eau de lavage.
- Ajouter 10-20 µl d'AGH.
- Mélanger et centrifuger.
- Lire la réaction.
- Aux cupules donnant une réaction négative, ajouter 10 µl d'une suspension de GR sensibilisés, pour valider les réactions négatives.

3) TIA en filtration

- Identifier la carte gel par le numéro d'échantillon correspondant.
- Retirer la languette aluminium de la carte avec précaution pour éviter les contaminations inter-microtubes.
- Distribuer un volume (indiqué par le fabricant) de la suspension d'hématies et un volume du sérum dans le microtube de la carte (IgG ou polyvalente) selon les recommandations du fabricant
- Incuber :
 - 30-45 minutes pour le TIA.
 - 10-15 minutes pour le TIA LISS.
- Centrifuger selon les recommandations du fabricant.
- Lire la réaction.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 07

ANS/QBIH/MOP22/
V01/22

RECHERCHE DU D FAIBLE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

B. FIXATION-ELUTION

1) Fixation/Adsorption

- Laver 3 fois en solution saline 0.9%, 1 vol. de culot d'hématies à tester voir **ANS/QBIH/MOP16/V03/22 : SUSPENSION D'HEMATIES EN SOLUTION SALINE.**
- Ajouter 2 vol. d'anti-sérum anti-D IgG.
- Incuber les tubes bouchés et couchés 2 heures à +4 °C.
- Agiter toutes les 15 minutes.
- Lavage des hématies :
 - Après incubation, les hématies sont centrifugées et lavées en solution saline 0.9% à + 4°C.
- Elution (voir ci-dessous).

2) Elution

▪ Elution à la chaleur

- Laver 6 fois les hématies en solution saline à 37°C.
- Conserver la dernière eau de lavage et la tester en même temps que l'éluât.
- Mettre dans un tube :
 - 1 volume de culot lavé.
 - 1 volume de solution saline, de sérum **AB** ou de tampon phosphate voir : **ANS/QBIH/MOP14/V03/22 : SOLUTION TAMPON PBS.**
- Porter les tubes au bain-marie à 56°C pendant 15 mn.
- Centrifuger rapidement : 1 à 2 mn à 4000 tr / mn. Les plots de la centrifugeuse sont à demi remplis d'eau à 56°C.
- Récupérer le plus vite possible le surnageant qui est l'éluât contenant les anticorps.

▪ Elution à l'éther ou technique de RUBIN

- Laver 6 fois les hématies en solution saline à 37° et conserver la dernière eau de lavage.
- Mettre dans un tube :
 - 1 volume de culot lavé.
 - 1 volume de sérum AB ou tampon phosphate.
 - 1 volume d'éther.
- Boucher et agiter vigoureusement pendant 1 mn.
- Centrifuger 10 mn à 3000 tr/mn.
- Recueillir la partie inférieure laquée du contenu du tube contenant l'éluât avec l'hémoglobine.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 07

ANS/QBIH/MOP22/
V01/22

RECHERCHE DU D FAIBLE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

- **Elution à l'acide** : se référer aux recommandations du fabricant.

3) **Etude de l'éluât**

▪ **Sur tube**

- Mettre 02 gouttes d'éluât avec 01 goutte d'hématie-tests connues O RH :1 à 5% dans une solution saline.
- Incuber 45 minutes à 37°C.
- Laver 3 fois, décanter complètement la dernière eau de lavage.
- Ajouter 2 gouttes d'AGH.
- Centrifuger 1000 tr/mn.
- Lire l'agglutination.

▪ **Sur colonne de microfiltration**

- Identifier la carte de microfiltration par le numéro d'échantillon correspondant.
- Retirer la languette aluminium de la carte avec précaution pour éviter les contaminations inter-microtubes.
- Distribuer un volume (indiqué par le fabricant) de la suspension d'hématies O RH :1 et un volume de l'éluât dans le microtube de la carte polyvalente (IgG, C3d) ou monospécifique (Anti-IgG) selon les recommandations du fabricant.
- Incuber :
 - 30-45 minutes pour le TIA.
 - 10-15 minutes pour le test LISS.
- Centrifuger et lire selon les recommandations du fabricant.
- Lire la réaction.

6.4.4 **Témoins**

- Témoin négatif : Une goutte d'hématies à tester et 2 gouttes Rh Contrôle.
- Témoin Positif :
 - Hématies Rh positif + Anti-D IgG.
 - Anticorps de type IgG + Hématies pourvues d'antigène.

6.4.5 **Résultats et Interprétation**

✓ **Positifs**

- Recherche de l'antigène Rh D faible est positive.

✓ **Négatifs**

- Absence de l'antigène Rh D faible

ANNEXE
SUPPORTS D'INFORMATION

**PROCESSUS QUALIFICATION
IMMUNO-HEMATOLOGIQUE
DU DON DE SANG**

FICHE DE DEMANDE D'EXAMEN
IMMUNO-HEMATOLOGIQUE DU RECEVEUR

- Nom et prénom du receveur :

- Age :

- Sexe :

- Date et heure du prélèvement :

- Les examens demandés :

- Les renseignements cliniques nécessaires :

Cachet du service

Nom et signature du
prescripteur

Non-conformité		Traitement de la demande		Non-conformité	Traitement de la demande	
La prescription				échantillon(s) biologique(s)		
MAJEURES	Absence de prescription	Refus		Absence de tube	Refus	
	Absence (ou non lisibilité) de nom de famille et prénom	Refus		Absence (ou non lisibilité) de nom de famille, prénom	Refus	
	Absence de date de prélèvement	Refus		Double étiquetage	Refus	
	Nature des examens non précisée	Refus		Tubes non adaptés	Refus	
	Absence d'identification du service de soins	Refus		Discordance entre identités sur prescription et tube(s)	Refus	
	Absence d'identification du prescripteur	Refus				
	Absence d'heures de prélèvement ou de critères permettant de différencier les 2 déterminations demandées simultanément	Refus				
MINEURES	Absence de date de naissance, sexe et le cas échéant nom d'usage	Refus Sauf si régularisation rapide		Absence de date de naissance, sexe et le cas échéant nom d'usage	Refus Sauf si régularisation rapide	
	Absence (ou non lisibilité) du nom du préleveur	Refus sauf si régularisation rapide		Absence de date et heure de prélèvement	Refus sauf si date et heure présentes sur la prescription	
	Absence des renseignements cliniques pertinents relatifs aux examens	Refus sauf si régularisation rapide		Prélèvement hémolysé	Refus sauf si incident transfusionnel ou contexte clinique d'hémolyse	

FICHE DE LIAISON

Structure :

Date :/...../.....

Structure :

Date :/...../.....

N° du don	Nom - Prénom	Sexe		Type de donneur			Type de poche			N° de lot poche	Nom du médecin	Nom du préleveur	N° du don	Qualification Sérologique					Qualification Immuno-Hématologique				N° de libération			
		M	F	OC	CP	Reg	D	T	Q					HIV	HCV	Ag HBs	Ac Anti-HBc	Tréponema Pallidum (Syphilis)	Autres	GS1	GS2	Phénotype		Autres		
Validation													Chef d'unité..... Date :/...../..... Signature :				Chef d'unité..... Date :/...../..... Signature :				Chef d'unité..... Date :/...../..... Signature :					

Structure de Transfusion Sanguine :
.....

FICHE D'ANOMALIE

Unité :

Date de déclaration de l'anomalie	
Nom et prénoms	
Localisation	
Description de l'anomalie constatée	
Mesures prises	

Signature

Date	
Mesures Correctives Et Mesures préventives	

Nom et signature du responsable
de l'unité

Nom et signature du responsable de la structure

FICHE DE POSTE	Code : .../.../.....
Structure de Transfusion Sanguine :	Version : 02
Unité :	Date de validation :

A - Définition

..... est chargé de

B - Activités

1 - Activités principales

-
-
-
-
- Inventaire annuel

2 - Activités secondaires

- Participation à l'application de la démarche qualité du service.

C - Liaisons

1 - Relations avec responsables hiérarchiques

- Chef de service.....
-
-

2 - Relations transversales

- Techniciens
- Les personnels des autres services

3 - Relations subordonnées

-

D - Actions Préventives

En cas de risque sur la qualité du résultat de l'activité ou sur le personnel citer les conduites à tenir pour y remédier

E - Délégation des tâches

- peut déléguer ses tâches :
-

F - Compétences et qualifications requises

Diplôme de

G - Contraintes particulières d'exercice (Fonctions de binôme, astreintes, horaires décalés, déplacements, etc.)

Structure de Transfusion Sanguine :
.....

FICHE DE VIE DES EQUIPEMENTS

Référence : Indice : Date de mise en service :

Désignation		N° de la fiche	
Etendu de mesure		Instruction d'utilisation et de maintenance préventive	
Périodicité d'étalonnage			
Incertitude		Instruction de vérification	

N° de la fiche : N° chronologique de la fiche.

INTERVENTION				
DATE	NATURE	RESULTATS	PROCHAINE DATE	NOM & PRENOM

REGISTRE DE QUALIFICATION IMMUNO-HEMATOLOGIQUE

N° de lot										Date de préparation des hématies
Anti A	Anti B	Anti A+B	Anti D	Anti C	Anti c	Anti E	Anti e	Anti K	Anti globuline	

N° du don	1 ^{ère} détermination		2 ^{ème} détermination		DU	TCI	RAI	hémolysines
	ABO Rh	Phénotype Rh Kell	ABO Rh	Phénotype Rh Kell				
Manipulateur	Visa Date		Visa Date		Visa Date	Visa Date	Visa Date	Visa Date

	Structure de transfusion sanguine
	CARTE DE GROUPAGE SANGUIN

Groupe Rh..... Phénotype..... <hr/> Nom Prénom Date de naissance..... N° pièce d'identité..... Carte établie le	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 100px; height: 80px; margin: auto;"> Photo </div>
Visa de de la structure de transfusion sanguine	Visa du responsable du laboratoire d'immuno-hématologie

Annexe des modifications des procédures opératoires normalisées du processus Qualification Immuno-Hématologique du Don de Sang

Liste des procédures, modes opératoires et fiches modifiés :

- Procédure N°1: Groupage ABO-RH1.
- Procédure N2 : Phénotype RH-KEL1.
- Procédure N3 : Phénotype étendu.
- Procédure N°5 : Recherche des Anticorps Anti-Erythrocytaires Irréguliers (RAI).
- Procédure N°6 : Epreuve Directe De Compatibilité Au Laboratoire.
- Procédure N°8 : Résolution des difficultés et discordances du groupe sanguin ABO.
- Procédure N°9 : Gestion des échantillons en immuno-hématologie du receveur.
- Mode opératoire N°4 : Test indirect à l'antiglobuline.
- Mode opératoire N°8 : Préparation des hématies tests.
- Fiche de demande d'examen Immuno-Hématologique pour receveur.

Liste des Procédures, modes opératoires et fiches ajoutés :

- Mode opératoire N°2 : Mode opératoire **Phénotype étendu** remplacé par un nouveau mode opératoire : **Phénotype Restreint RH-KEL1**.
- Mode opératoire N°22 : Recherche du D Faible.

الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية
REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE

وزارة الصحة

MINISTERE DE LA SANTE

الوكالة الوطنية للدم

Agence Nationale du Sang



PROCESSUS QUALIFICATION MICROBIOLOGIQUE DU DON DE SANG

EDITION
2022

**LISTE DE LA COMMISSION D'ACTUALISATION DU PROCESSUS
QUALIFICATION MICROBIOLOGIQUE DU DON DE SANG**

- **Pr MOHAMMEDI Dhakya** / Institut PASTEUR d'Algérie.
- **Dr CHAIB Mohamed** / Centre de Transfusion Sanguine CHU Blida.
- **Dr BENSALÉM Aïcha** / Laboratoires des Hépatites Virales Institut PASTEUR d'Algérie.
- **Dr KHOBZI Farid** / Agence Nationale du Sang.

**LISTE DE LA COMMISSION DE VALIDATION DES PROCEDURES OPERATOIRES
NORMALISEES**

- **Pr ALLAL TAOULI Katia** / Centre de Transfusion Sanguine CHU Tlemcen.
- **Pr BOUZEGHOUB Salima** / Laboratoire National de Référence VIH Institut Pasteur d'Algérie.
- **Pr BROUK Hacem** / Centre de Transfusion Sanguine CHU Annaba.
- **Pr CHEKKAL Mohamed** / Centre de Transfusion Sanguine EHU Oran.
- **Pr MENDI Khalida** / Centre de Transfusion Sanguine CHU Bab El Oued.
- **Pr MOHAMMEDI Dhakya** / Institut Pasteur d'Algérie.
- **Pr MOUEDEN Mohamed Amine** / Centre de Transfusion Sanguine/ CHU Oran.
- **Pr RETIMA Abdelhak** / Centre de Transfusion Sanguine/ CHU Annaba.
- **Pr ZOUAI Karima** / Centre de Transfusion Sanguine EPH Rouiba.
- **Dr ADDA Fatima** / Centre de Transfusion Sanguine CHU Tlemcen.
- **Dr ALIOUA Meriem** / Agence Nationale du Sang.
- **Dr ZEGHLACHE Lynda** / Agence Nationale du Sang.

SOMMAIRE

PROCESSUS QUALIFICATION MICROBIOLOGIQUE DU DON

<u>PRO n° 01 Qualification microbiologique du don de sang</u>	<u>07</u>
<u>PRO n° 02 Technique de dépistage immuno-enzymatique basée sur le principe ELISA</u>	<u>13</u>
<u>PRO n° 03 Stratégie de dépistage des marqueurs infectieux chez le donneur de sang</u>	<u>19</u>
<u>PRO n° 04 Technique de dépistage EIA sur automate</u>	<u>27</u>
<u>PRO n° 05 Technique de dépistage de la syphilis par hémagglutination passive (TPHA)</u>	<u>33</u>
<u>PRO n° 06 Non conformités des tests EIA</u>	<u>39</u>

<u>Annexe : Processus qualification microbiologique du don de sang</u>	<u>43</u>
---	-----------

FICHES

<u>Fiche d'anomalie</u>	<u>45</u>
<u>Fiche de liaison</u>	<u>46</u>
<u>Fiche de poste</u>	<u>47</u>
<u>Fiche de vie des équipements</u>	<u>48</u>
<u>Fiche de résultats de la sérologie infectieuse</u>	<u>49</u>
<u>Fiche de surveillance de la température des enceintes</u>	<u>50</u>

REGISTRE

<u>REGISTRE DE LA SEROLOGIE INFECTIEUSE</u>	<u>54</u>
---	-----------

<u>ANNEXE DES MODIFICATIONS</u>	<u>55</u>
---------------------------------	-----------



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 06

ANS/QMD/PRO01/
V03/22

QUALIFICATION MICROBIOLOGIQUE DU DON
DE SANG

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/QMD/PRO01

Version-Document : V03/22

Valide :

Date effective : 03/07/2022

Date d'expiration : 03/07/2027

Version remplacée :

Manuel procédures opératoires normalisées activité transfusionnelle
V02/17

Processus qualification microbiologique du don de sang (QMD)

Modification :

Voir annexe des modifications

Distributeur :

Agence Nationale du Sang

Numéro d'identification de la copie : 0001

Actualisée

Validée

Approuvée

Date : du 30/01 au 15/03/2022

Date : du 20 au 30/06/2022

Date : 03/07/2022

**Commission de rédaction
et d'actualisation**

**Commission de
validation**

**La Directrice Générale de
l'Agence Nationale du Sang
Dr K.L OULD KABLIA**



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 06

ANS/QMD/PRO01/
V03/22

QUALIFICATION MICROBIOLOGIQUE DU DON DE SANG

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

1. Objectif

Décrire les étapes de la qualification microbiologique du don de sang.

2. Domaine d'application

Qualification Microbiologique du Don de sang.

3. Documents de référence

- Textes réglementaires de transfusion sanguine / ANS.
- Bonnes pratiques transfusionnelle.
- Guide National du diagnostic biologique de l'infection à VIH/SIDA / 2015.
- Directive nationale de l'hygiène / 2015
- Dépistage des infections transmissibles par transfusion dans les dons de sang Recommandations OMS / 2010.
- Arrêté n° 01 du 02 janvier 2022, rendant obligatoire le dépistage systématique des infections causées par le VIH, le VHB, le VHC et par Treponema pallidum pour tout don de sang.

4. Définition et abréviations

- **ANS** : Agence Nationale du Sang
- **CMIA** : Chemiluminescent Microparticle ImmunoAssay
- **DASRI** : Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux
- **DAOM** : Déchets Assimilés aux Ordures Ménagères
- **ECLIA** : Electro-ChemiLuminescence ImmunoAssay
- **EDTA** : acide Ethylène-Diamine-Tétra-Acétique
- **ELISA** : Enzyme-Linked ImmunoSorbent Assay
- **EPI** : Equipement de Protection Individuelle
- **HIV** : Virus de l'Immunodéficience Humaine
- **OMS** : Organisation Mondiale de la Santé
- **PSL** : Produit Sanguin Labile.
- **QMD** : Qualification Microbiologique du Don
- **STS** : Structure de Transfusion Sanguine
- **VHB** : Virus de l'Hépatite B
- **VHC** : Virus de l'Hépatite C
- **VIH** : Virus de l'Immunodéficience Humaine

5. Personnel concerné

- Responsable de l'unité de qualification microbiologique du don de sang.
- Personnel technique qualifié et formé.
- Responsable de la STS /chef de service.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 06

ANS/QMD/PRO01/
V03/22

QUALIFICATION MICROBIOLOGIQUE DU DON DE SANG

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

6. Description de la procédure

6.1 **Supports d'information** : Renseigner sur support papier ou numérique

- Fiche de liaison (ANS/STS/FIC01/V02/22).
- Fiche de poste (ANS/STS/FIC04/V02/22).
- Fiche de résultats de la sérologie infectieuse (ANS/QMD/FIC01/V02/22).
- Registre de la sérologie infectieuse (ANS/QMD/REG01/V02/22)
- Fiche d'anomalie (ANS/STS/FIC02/V02/22).
- Fiche de surveillance de la température des enceintes (ANS/STS/FIC03/V02/22).
- Fiche de vie des équipements (ANS/STS /FIC05/V02/22).
- Dossier de qualification et d'étalonnage du matériel : Compte rendu et Fiche technique.

6.2 Locaux

Laboratoire de microbiologie de la structure de transfusion sanguine.

- Doit répondre aux normes d'hygiène et de sécurité selon la réglementation en vigueur.
- Doit disposer d'une source d'alimentation électrique et d'une source d'eau.
- L'alimentation électrique doit être adaptée aux équipements avec installation d'un groupe électrogène pour pallier aux coupures de courant électrique.
- La qualification des PSL doit se faire dans une zone réservée exclusivement à cette activité.
- Les locaux doivent être d'accès réservé uniquement au personnel autorisé.

6.3 Matériel

6.3.1 Equipements

- Chaîne ELISA avec imprimante :
 - Laveur de microplaques ELISA.
 - Incubateur de microplaques ELISA ou étuve.
 - Lecteur de microplaques ELISA.
 - Imprimante.
- Ou automate de sérologie/ELISA/CMIA/ECLIA
- Centrifugeuse de paillasse adaptable aux tubes utilisés.
- Réfrigérateur (+4 à +8°C).
- Congélateur (à - 20°C ou -80°C).
- Micropipettes réglables à monocanal et à canaux multiples.
- Minuteries.
- Portoirs pour tubes adaptés.
- Agitateur de type vortex.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 06

ANS/QMD/PRO01/
V03/22

QUALIFICATION MICROBIOLOGIQUE DU DON
DE SANG

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

6.3.2 Consommables

- Embouts de 10 à 200µl (jaunes ou blancs).
- Embouts 200µl à 1000µl (bleus).
- Portes-embouts.
- Tubes en polystyrène de 10 ml avec obturateur (bouchons).
- Tubes en polystyrène de 5 ml avec obturateur (bouchons).
- Verrerie appropriée (éprouvettes de 500ml et 1000ml, ballons de 500ml et 1000ml ou autres).
- Cryotubes : petits tubes résistants à la congélation pour aliquoter les sérums.
- Récipients jetables pour réactifs (type Auget, à utiliser avec les pipettes multicanaux).
- Conteneurs de paillasse pour déchets tranchants et piquants.
- Conteneur pour déchets DASRI 10 à 15 L.
- Sachets jaunes pour DASRI.
- Sachets noirs pour DAOM.
- Gants de laboratoire à usage unique.
- Pissettes.
- Gaze hydrophile.
- Papier absorbant.

6.3.3 Réactifs

a) **Choix et achat des réactifs**

Les réactifs sont choisis en fonction du choix des automates à système fermé ou ouvert.

b) **Utilisation et contrôle des réactifs**

Il est nécessaire de souligner l'importance d'un contrôle rigoureux de la date de péremption et de l'aspect macroscopique de chaque réactif d'une même trousse

- Au moment de leur utilisation, tous les composants d'une trousse doivent pouvoir être identifiés comme appartenant à une même trousse afin d'éviter les erreurs d'association.
- Les composants appartenant à des lots différents ne doivent pas être utilisés au cours d'une même série.
- Les réactifs doivent être conservés selon les recommandations de leurs fabricants.

c) **Gestion des stocks des réactifs**

Une gestion des stocks des réactifs doit être mise en place dans le but de :

- Rationaliser l'usage des réactifs, notamment par rapport à leurs dates de péremption.
- Définir et constituer des stocks critiques et des stocks d'urgence.
- Estimer les besoins pour définir les quantités et les fréquences de réapprovisionnement.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 06

ANS/QMD/PRO01/
V03/22

QUALIFICATION MICROBIOLOGIQUE DU DON DE SANG

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

- Interdire l'utilisation des lots non conformes (périmés, non contrôlés, détériorés).
- Avoir une traçabilité des réactifs.

6.4 Description

6.4.1 Le prélèvement des échantillons

Le prélèvement de sang peut se faire sur tube sec, EDTA ou hépariné selon les bonnes pratiques transfusionnelles.

6.4.2 Réception et contrôle des tubes

Réception et contrôle des tubes échantillons

a) **Lorsqu'il s'agit de la même structure**

- Les tubes doivent être bouchés hermétiquement et déposés en position verticale dans des portoirs appropriés régulièrement nettoyés et désinfectés.
- Les portoirs sont accompagnés d'une fiche de liaison mentionnant le nombre et les références des tubes échantillons à soumettre aux qualifications sérologiques obligatoires.
- Ce nombre doit correspondre au nombre de donneurs prélevés.
- La (ou les) qualification(s) sérologique(s) supplémentaire(s) est (ou sont) également mentionnée(s) pour chaque prélèvement concerné.
- À la réception, le technicien de l'unité de QMD doit vérifier :
 - ✓ La concordance entre échantillons et documents ;
 - ✓ L'aspect, le volume, l'identification et les autres données utiles.

b) **Réception à partir d'une autre structure**

Les échantillons doivent être réceptionnés par l'unité de QMD dans les délais requis en respectant les conditions de transport des produits biologiques :

- Les récipients étanches contenant les échantillons doivent être insérés dans une boîte étanche, tapissée par un matériau absorbant (coton hydrophile), l'ensemble étant alors placé dans un emballage résistant aux chocs.
- L'emballage extérieur doit mentionner les références et les coordonnées de l'expéditeur (unité et/ou établissement) et ceux du destinataire (unité et/ou établissement)
- L'emballage doit porter la mention « **Ouvrir avec précaution, risque de contamination biologique** ».
- La température de conservation des échantillons pendant le transport doit être respectée (entre +2°C et +8°C).

6.4.3 Centrifugation des tubes

- La centrifugation doit être effectuée avec les tubes fermés.
- Les conditions de centrifugation doivent être définies :



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 06

ANS/QMD/PRO01/
V03/22

QUALIFICATION MICROBIOLOGIQUE DU DON
DE SANG

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

- ✓ Vitesse moyenne : 2000 à 3000 tours / minute.
- ✓ Durée : 10 à 15 minutes.
- ✓ Température moyenne de centrifugation : ambiante

6.4.4 Manipulation des tubes échantillons

- L'ouverture et la manipulation des tubes doivent être effectuées en respectant les conditions d'hygiène et de sécurité du personnel (port des EPI)
- Les bouchons ne doivent pas être réutilisés et seront éliminés dans des conteneurs DASRI.
- Toutes les analyses doivent être faites à partir du tube primaire après centrifugation dans les 24 heures qui suivent le prélèvement.
Si ce délai est dépassé, transférer le sérum dans un ou plusieurs autres tubes correctement étiquetés.
- Les échantillons non conformes (hémolysés, hyperlipémies ou autres non-conformités) doivent être éliminés.

6.4.5 Conditions de conservation

a) Avant analyse

- Les analyses doivent être effectuées le plus rapidement possible après le prélèvement.
- Lorsque l'analyse est différée, les échantillons (sérum et plasma) doivent être conservés à une température comprise entre +2°C et +8°C pendant au maximum cinq (05) jours au-delà de ce délai ils doivent être congelés à -20°C.
- Ils seront remis à la température ambiante avant analyse.

b) Après analyse

- Après réalisation des analyses, les tubes peuvent être conservés à une température comprise entre +2°C et +8°C durant un temps de quatre jours en moyenne.
- La conservation de tous les échantillons (positifs, négatifs et douteux) pendant une durée réglementée (constitution d'une sérothèque, à -20°C ou mieux à -80°C) est fortement recommandée.
- Les tubes de prélèvement traités sont correctement fermés et placés dans un conteneur solide en vue de leur incinération (se référer à la procédure sur la gestion des déchets).



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 06

ANS/QMD/PRO02/
V03/22

TECHNIQUE DE DEPISTAGE IMMUNO
ENZYMATIQUE BASEE SUR LE PRINCIPE ELISA

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/QMD/PRO02

Version-Document : V03/22

Valide :

Date effective : 03/07/22

Date d'expiration : 03/07/2027

Version remplacée :

Manuel procédures opératoires normalisées activité transfusionnelle
V02/17

Processus qualification microbiologique du don de sang (QMD)

Modification :

Voir annexe des modifications

Distributeur :

Agence Nationale du Sang

Numéro d'identification de la copie : 0001

Actualisée

Validée

Approuvée

Date : du 30/01 au 15/03/2022

Date : 20 au 30/06/2022

Date : 03/07/2022

**Commission de rédaction
et d'actualisation**

**Commission de
validation**

**La Directrice Générale de
l'Agence Nationale du Sang
Dr K.L OULD KABLIA**



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 06

ANS/QMD/PRO02/
V03/22

TECHNIQUE DE DEPISTAGE IMMUNO
ENZYMATIQUE BASEE SUR LE PRINCIPE ELISA

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

1. Objectif

Décrire les étapes de réalisation d'un test de dépistage de type ELISA sur un système semi-automatique (communément appelé chaîne ELISA), ou automatique (automate).

2. Domaine d'application

Unité de Qualification Microbiologique des Dons de sang.

3. Documents de référence

- Textes réglementaires de transfusion sanguine / ANS.
- Bonnes pratiques transfusionnelle.
- Guide National du diagnostic biologique de l'infection à VIH/SIDA / 2015.
- Directive nationale de l'hygiène / 2015.
- Dépistage des infections transmissibles par transfusion dans les dons de sang Recommandations OMS / 2010.
- Arrêté n° 01 du 02 janvier 2022, rendant obligatoire le dépistage systématique des infections causées par le VIH, le VHB, le VHC et par Treponema pallidum pour tout don de sang.

4. Définitions et abréviations

- **ANS** : Agence Nationale du Sang
- **DASRI** : Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux
- **DO** : Densité Optique
- **EIA** : Enzyme Immunosorbent Assay
- **ELISA** : Enzyme-Linked ImmunoSorbent Assay
- **OMS** : Organisation Mondiale de la Santé
- **PSL** : Produit Sanguin Labile.
- **QMD** : Qualification Microbiologique du Don
- **SIDA** : Syndrome d'Immuno Déficience Acquise
- **STS** : Structure de Transfusion Sanguine
- **VIH** : Virus de l'Immunodéficience Humaine
- **VHC** : Virus de l'Hépatite C
- **VS** : Valeur Seuil

5. Personnel concerné

- Responsable de l'unité de qualification microbiologique du don de sang.
- Personnel technique qualifié et formé.
- Responsable de la STS /chef de service

6. Description de la procédure

6.1 Supports d'information : Renseigner sur support papier ou numérique

- Fiche de poste (ANS/STS/FIC04/V02/22).
- Fiche de liaison (ANS/STS/FIC01/V02/22).



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 06

ANS/QMD/PRO02/
V03/22

TECHNIQUE DE DEPISTAGE IMMUNO ENZYMATIQUE BASEE SUR LE PRINCIPE ELISA

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

- Fiche de résultats de la sérologie infectieuse (ANS/QMD/FIC01/V02/22).
- Registre de la sérologie infectieuse (ANS/QMD/REG01/V02/22).
- Fiche d'anomalie (ANS/STS/FIC02/V02/22).
- Fiche de surveillance de la température des enceintes (ANS/STS/FIC03/V02/22).
- Fiche de vie des équipements (ANS/STS /FIC05/V02/22).
- Dossier de qualification et d'étalonnage du matériel : Compte rendu et Fiche technique.

6.2 Locaux

- Unité de Qualification Microbiologique du Don de sang.
- Doit répondre aux normes d'hygiène et de sécurité selon la réglementation en vigueur.
- Doit disposer d'une source d'alimentation électrique et d'une source d'eau.
- L'alimentation électrique doit être adaptée aux équipements avec installation d'un groupe électrogène pour pallier aux coupures de courant électrique.
- La qualification des PSL doit se faire dans une zone réservée exclusivement à cette activité.
- Les locaux doivent être d'accès réservé uniquement au personnel autorisé.

6.3 Matériel

6.3.1 Equipements

- Chaîne ELISA avec imprimante :
 - Laveur de microplaques ELISA.
 - Incubateur de microplaques ELISA ou étuve.
 - Lecteur de microplaques ELISA.
 - Imprimante.
- Centrifugeuse de paillasse adaptable aux tubes utilisés.
- Réfrigérateur (+2 à +8°C).
- Congélateur (à -20°C ou -80°C).
- Micropipettes réglables à monocanal et à canaux multiples.
- Minuteries.
- Portoirs pour tubes adaptés.
- Agitateur de type vortex.

6.3.2 Consommables

- Embouts de 10 à 200µl (jaunes ou blancs).
- Embouts 200µl à 1000µl (bleus).
- Portes-embouts.
- Tubes en polystyrène de 10 ml avec obturateur (bouchons).
- Tubes en polystyrène de 5 ml avec obturateur (bouchons).



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 06

ANS/QMD/PRO02/
V03/22

TECHNIQUE DE DEPISTAGE IMMUNO ENZYMATIQUE BASEE SUR LE PRINCIPE ELISA

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

- Verrerie appropriée (éprouvettes de 500ml et 1000ml, ballons de 500ml et 1000ml ou autres).
- Cryotubes : petits tubes résistants à la congélation pour aliquoter les sérums.
- Récipients jetables pour réactifs (type Auget, à utiliser avec les pipettes multicanaux).
- Conteneurs de paille pour déchets tranchants et piquants.
- Conteneur pour déchets 10 à 15 L.
- Sachets jaunes pour DASRI.
- Gants de laboratoire à usage unique.
- Gaze hydrophile.
- Papier absorbant.

6.3.3 Réactifs

- Trousse de réactifs de dépistage des antigènes-anticorps anti-VIH 1/2.
- Trousse de réactifs de dépistage des anticorps ou antigènes-anticorps anti-VHC.
- Trousse de réactifs de dépistage de l'antigène HBs.
- Trousse de réactifs de dépistage des anticorps anti-HBc.
- Trousse de réactifs de dépistage des anticorps anti-tréponème pallidum.

6.3.4 Autres solutions

- Eau distillée.
- Solution d'arrêt si non fournie par le fabricant.

6.4 Description

6.4.1 Principe

La technique ELISA est une technique immuno-enzymatique colorimétrique qui permet de visualiser la réaction antigène-anticorps grâce à l'action, sur un substrat, d'une enzyme préalablement fixée.

6.4.2 Méthodes

Le dépistage est obligatoire dans les marqueurs sérologiques suivants :

- Antigènes p24, anticorps anti-VIH.
- Anticorps ou antigènes-anticorps anti-VHC.
- Antigène HBs.
- Anticorps anti-HBc.
- Anticorps anti-tréponème pallidum.

Plusieurs types de technique ELISA (simple ou combinée):

- ELISA sandwich
- ELISA indirect



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 06

ANS/QMD/PRO02/
V03/22

TECHNIQUE DE DEPISTAGE IMMUNO
ENZYMATIQUE BASEE SUR LE PRINCIPE ELISA

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

6.4.2.1 Phase pré-analytique

- Les échantillons à analyser sont le sérum ou le plasma. Se conformer aux recommandations du fabricant.
- Pour les dispositions générales concernant les échantillons à analyser, voir **ANS/QMD/PRO01/V03/22 : Qualification microbiologique du don de sang.**
- Vérifier la disponibilité, l'adéquation et le bon fonctionnement du matériel.
- Vérifier la disponibilité, l'adéquation et la qualité des consommables et réactifs nécessaires.

6.4.2.2 Etape analytique

- Nettoyer et désinfecter les paillasse.
- Lire attentivement le mode d'emploi qui accompagne la trousse de réactifs pour s'informer des recommandations du fabricant et des éventuelles modifications du procédé analytique.
- Ne jamais modifier le procédé analytique.
- Allumer l'incubateur à la température choisie 30 minutes avant le début de l'analyse (pour assurer la stabilité et l'uniformité de la température dans l'incubateur) et vérifier le contenu de la trousse.
- Sortir les réactifs 30 minutes avant le début du test pour les amener à la température ambiante (de +22° à +25°C).
- Sortir le nombre de barrettes ELISA selon le nombre de tests à effectuer.
- Remettre le reste dans leur emballage d'origine et le sceller. Conserver entre +4°C et +8°C.
- Etablir le plan de distribution et d'identification des échantillons à analyser sur la fiche de paillasse en respectant les indications du fabricant concernant le nombre et la position des témoins.
- Lancer l'analyse en respectant les instructions du fabricant.

a) Mesures à prendre après la manipulation

- Conserver les échantillons au réfrigérateur ou au congélateur.
- Exécuter les opérations de maintenance, de nettoyage et de désinfection prévues.
- Éteindre et débrancher les appareils : lecteur, incubateur, laveur.
- Couvrir les appareils de housses de protection.
- Nettoyer les paillasse.
- Trier les déchets.
- Suivre les filières d'élimination des déchets d'activité de soin.
- Enlever les gants, se laver les mains avant de passer à l'interprétation des résultats.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 06

ANS/QMD/PRO02/
V03/22

TECHNIQUE DE DEPISTAGE IMMUNO
ENZYMATIQUE BASEE SUR LE PRINCIPE ELISA

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

b) Validation du test

- Déterminer les valeurs de DO pour chaque contrôle positif et négatif, et ce pour chaque série de tests (plaque).
- Les résultats d'une série de tests sont validés si, et seulement si, les critères fixés par le fabricant concernant les contrôles positifs et négatifs sont respectés.
- Les anomalies relevées durant le procédé analytique sont reportées sur la fiche d'anomalie (voir **ANS/QMD/PRO06/V03/22 : Non conformités des tests EIA**)

c) Lecture des résultats et calculs

- Chaque plaque doit être considérée séparément pour le calcul de la Valeur Seuil (VS) quel que soit le nombre de plaques traitées simultanément.
- Se conformer aux instructions du fabricant pour le calcul de la valeur seuil.

6.4.2.3 Etape post analytique

a) Interprétation des résultats

Se conformer aux instructions du fabricant pour l'interprétation des résultats.

Pour la conduite à tenir vis à vis des résultats réactifs, douteux ou non réactifs, voir :

ANS/QMD/PRO03/V03/22 : Stratégie de dépistage des marqueurs infectieux chez le donneur de sang

b) Transcription des résultats

Les résultats doivent être transcrits sur :

- Fiche de résultats de la sérologie infectieuse.
- Fiche de liaison
- Registre de la sérologie infectieuse.
- Support informatique.

Ces documents doivent être archivés sur un support approprié.

Une traçabilité des données doit être assurée concernant toutes les étapes du procédé analytique, notamment :

- La date et l'heure de l'analyse.
- Le nom du manipulateur précisé pour chaque paramètre.
- Les échantillons analysés (nature, origine et références).
- Les réactifs utilisés (numéro du lot, nom de fabricant et date de péremption).
- Les résultats obtenus.
- Date, heure et responsable de la validation.

NB : Les anomalies des tests ELISA est présenté dans :

ANS/QMD/PRO06/V03/22 : Non conformités des tests EIA.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 07

ANS/QMD/PRO03/
V03/22

STRATEGIE DE DEPISTAGE DES MARQUEURS
INFECTIEUX CHEZ LE DONNEUR DE SANG

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/QMD/PRO03

Version-Document : V03/22

Valide :

Date effective : 03/07/2022

Date d'expiration : 03/07/2027

Version remplacée :

Manuel procédures opératoires normalisées activité transfusionnelle
V02/17

Processus qualification microbiologique du don de sang QMD

Modification :

Voir annexe des modifications

Distributeur :

Agence Nationale du Sang

Numéro d'identification de la copie : 0001

Actualisée

Validée

Approuvée

Date : du 30/01 au 15/03/2022

Date : 20 au 30/06/2022

Date : 03/07/2022

**Commission de rédaction
et d'actualisation**

**Commission de
validation**

**La Directrice Générale de
l'Agence Nationale du Sang
Dr K.L OULD KABLIA**



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 07

ANS/QMD/PRO03/
V03/22

STRATEGIE DE DEPISTAGE DES MARQUEURS INFECTIEUX CHEZ LE DONNEUR DE SANG

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

1. Objectif

Décrire la démarche à suivre selon le résultat de dépistage des échantillons.

2. Domaine d'application

Unité QMD - Préparation - Don – Laboratoire de confirmation.

3. Documents de référence

- Textes réglementaires de transfusion sanguine / ANS
- Arrêté N° 01 du 02 janvier 2022, rendant obligatoire le dépistage systématique des infections causées par le VIH le VHB, le VHC et par le treponema *pallidum* pour tout don de sang.
- Bonnes pratiques transfusionnelles.

4. Définitions et abréviations

- **ANS** : Agence Nationale du Sang
- **EIA** : Enzyme Immunosorbent Assay
- **QMD** : Qualification Microbiologique du Don
- **TPHA** : Treponema Pallidum Hémagglutination Assay
- **VHC** : Virus de l'Hépatite C
- **VHB** : Virus de l'Hépatite B
- **VIH** : Virus de l'Immunodéficience Humaine
- Test réactif répétable : test positif répétable au moins deux fois.

5. Personnel concerné

Personnel des unités concernées

6. Description de la procédure


6.1. Supports d'information

- Fiche de résultats de la sérologie infectieuse (ANS/QMD/FIC01/V02/22).
- Registre de la sérologie infectieuse (ANS/QMD/REG01/V02/22).

6.2. Locaux

- Doivent répondre aux normes d'hygiène et de sécurité selon la réglementation en vigueur.
- Doivent disposer d'une source d'alimentation électrique et d'une source d'eau.
- L'alimentation électrique doit être adaptée aux équipements avec installation d'un groupe électrogène pour pallier aux coupures de courant électrique.
- La qualification des PSL doit se faire dans une zone réservée exclusivement à cette activité pour éviter les erreurs et les confusions.
- Les locaux doivent être d'accès réservé uniquement au personnel autorisé.

6.3. Matériel Chapitre vide

	AGENCE NATIONALE DU SANG	Nombre de pages : 07
ANS/QMD/PRO03/ V03/22	STRATEGIE DE DEPISTAGE DES MARQUEURS INFECTIEUX CHEZ LE DONNEUR DE SANG	
DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE		

6.4. Description

6.4.1 Principe général

- La qualification microbiologique du don de sang se fait obligatoirement par :
 - Technique immuno enzymatique (automatisé ou manuel) ou chimiluminescence à la recherche de l'Ag VIH p24 et des Ac anti-VIH 1 et 2, l'Ag HBs, les Ac anti-HBc totaux, les Ac anti-VHC
 - Techniques immuno enzymatique ou TPHA à la recherche des Ac spécifiques de Treponema Pallidum
- Tout résultat non réactif répond aux normes de qualification microbiologique du don de sang
- Devant un résultat de dépistage « Réactif » ou « Douteux » les produits sanguins labiles issus du don en question doivent faire l'objet d'une incinération.
- Tout résultat de dépistage « Réactif » ou « Douteux » répétable doit faire l'objet d'une procédure de confirmation. Cette dernière doit être réalisée obligatoirement dans un laboratoire de confirmation.
 - Un aliquote d'un deuxième prélèvement sera adressé au laboratoire de confirmation. Voir algorithmes.
 - L'acheminement des prélèvements vers le laboratoire de confirmation doit se faire en respectant les règles d'hygiène et de sécurité du transport des matières infectieuses (biosécurité).
- **Après confirmation de la positivité des résultats du dépistage, le donneur est adressé pour une prise en charge dans un service spécialisé.**

6.4.2 Algorithmes décisionnels de dépistage :

Algorithme 1 : Dépistage d'une infection au VHB chez les donneurs de sang.

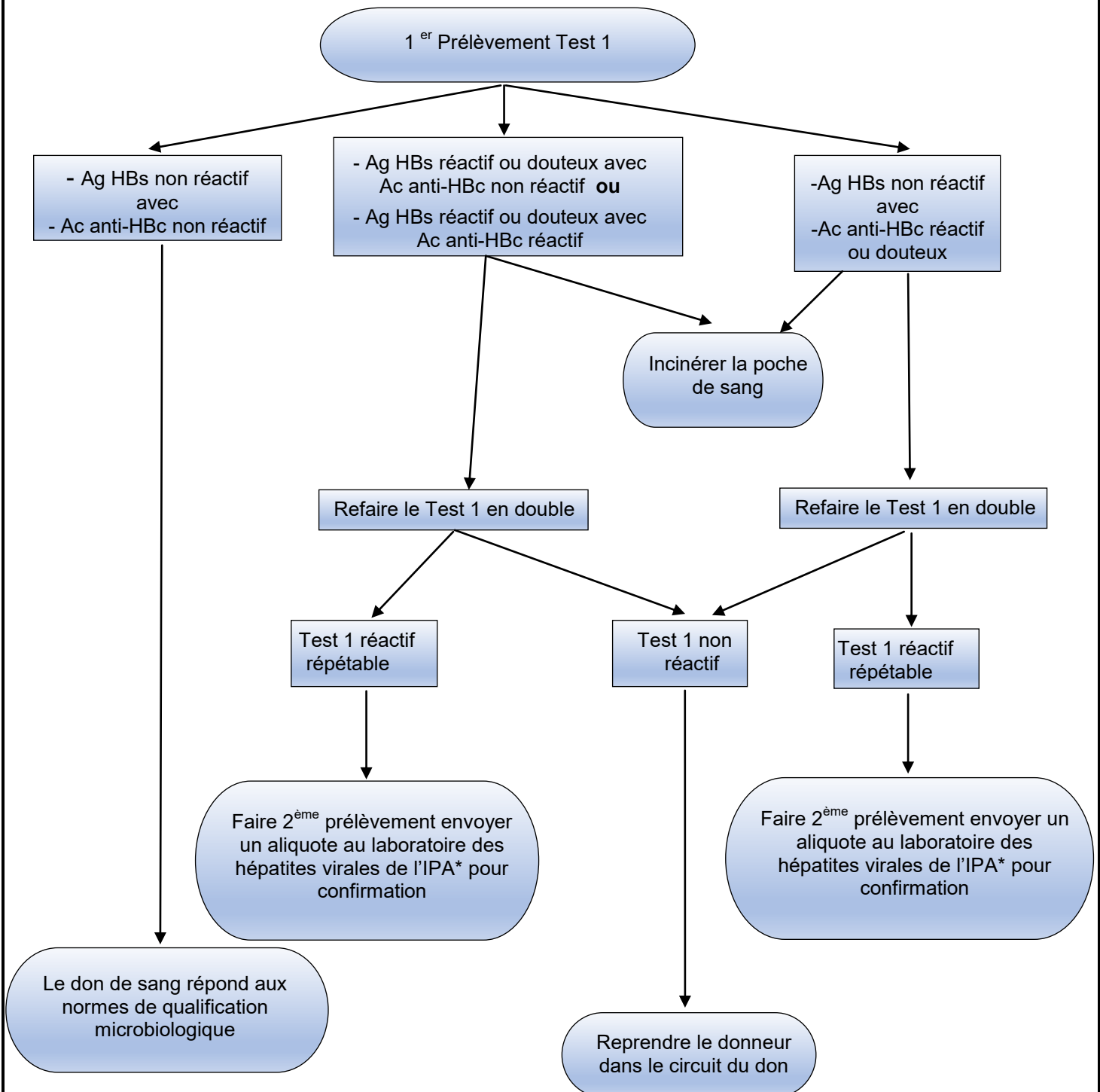
Algorithme 2 : Dépistage d'une infection au VHC chez les donneurs de sang.

Algorithme 3 : Dépistage d'une infection au VIH chez les donneurs de sang.

Algorithme 4 : Dépistage de la Syphilis chez les donneurs de sang.



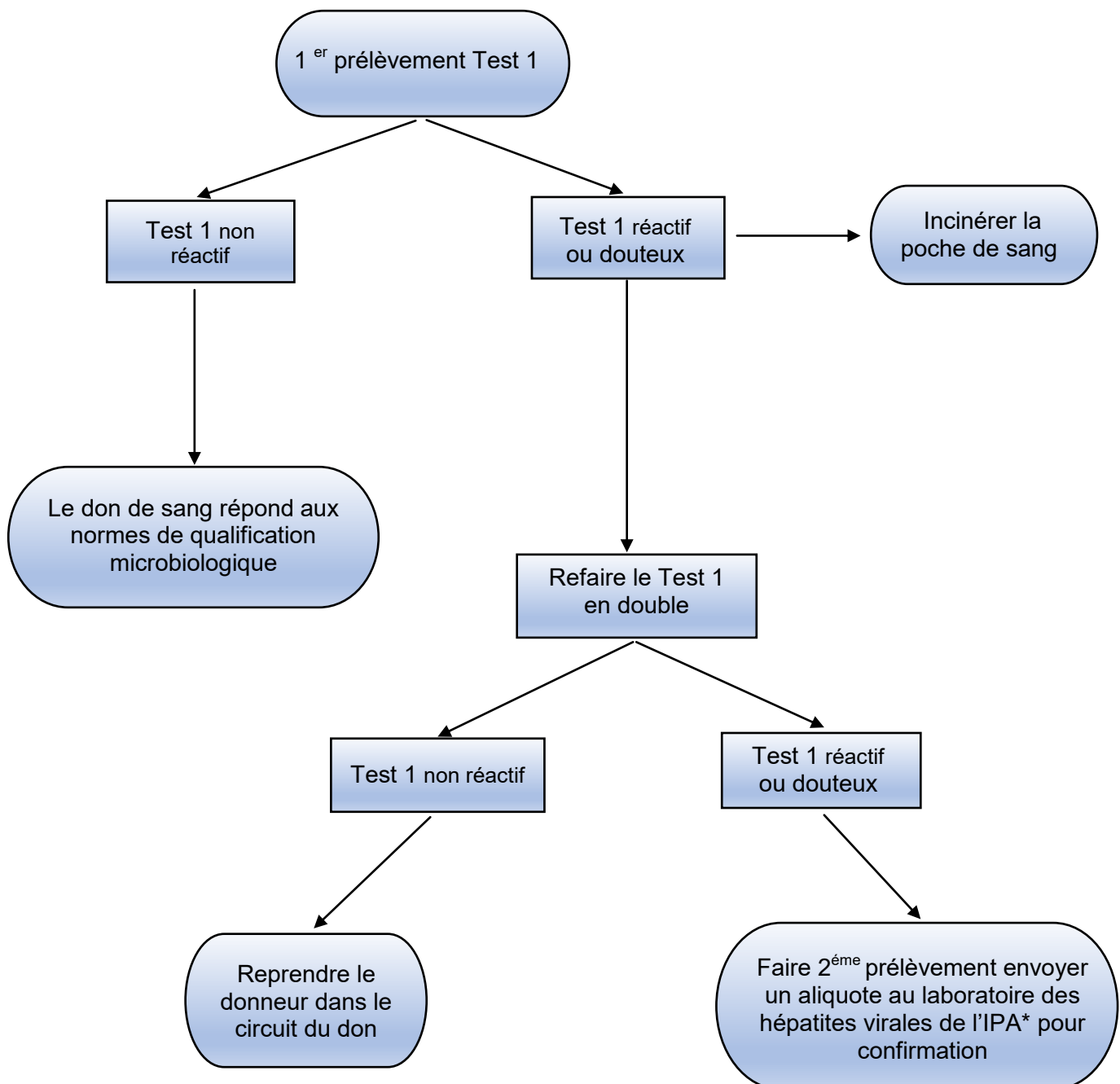
**ALGORITHME 1 DEPISTAGE DE L'INFECTION AU VHB
CHEZ LES DONNEURS DE SANG PAR LA RECHERCHE DE L'ANTIGENE HBs ET DE
L'ANTICORPS ANTI HBc**



* IPA : Institut Pasteur d'Algérie



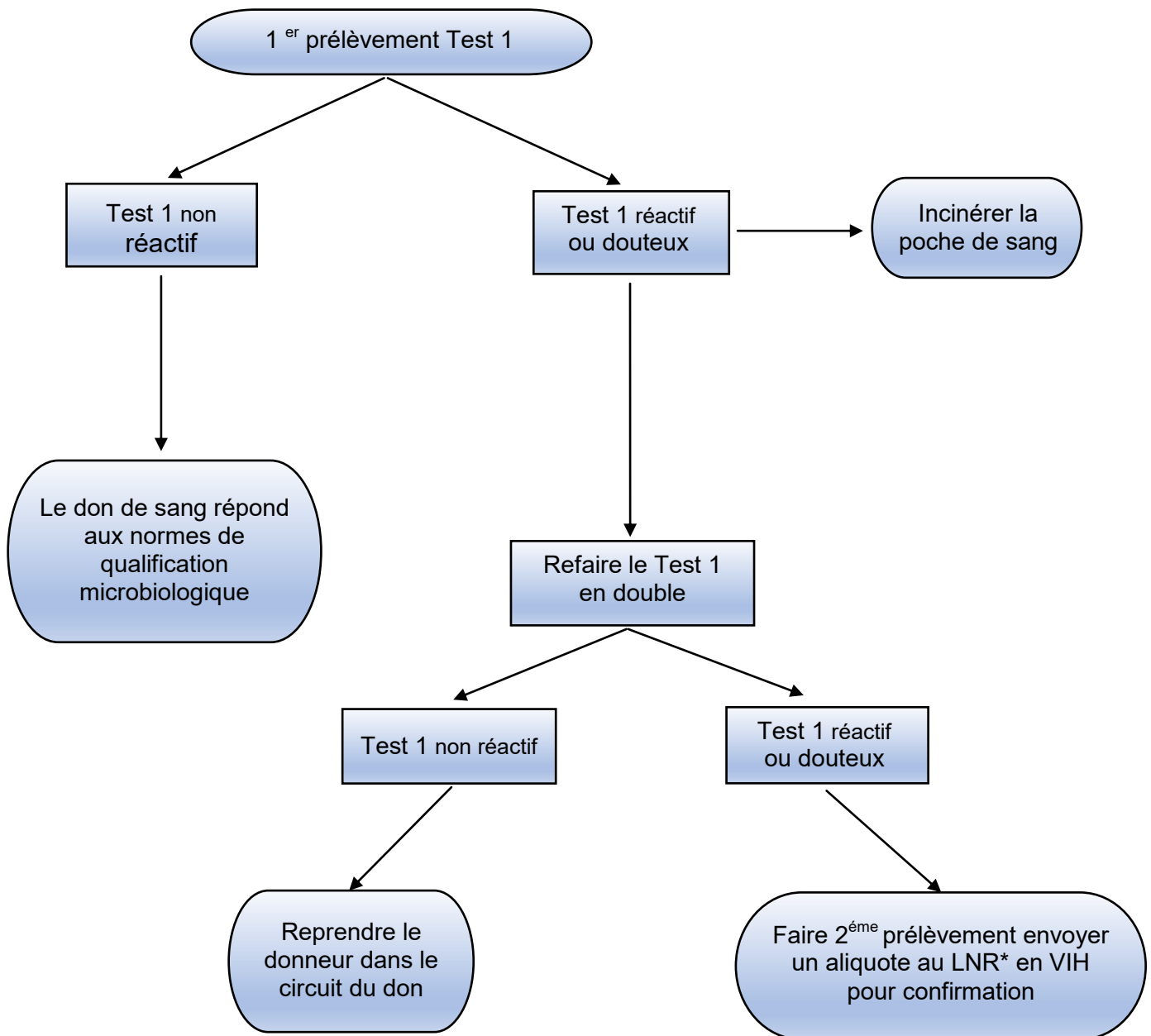
**ALGORITHME 2 DEPISTAGE DE L'INFECTION AU VHC
CHEZ LES DONNEURS DE SANG**



*IPA : Institut Pasteur d'Algérie



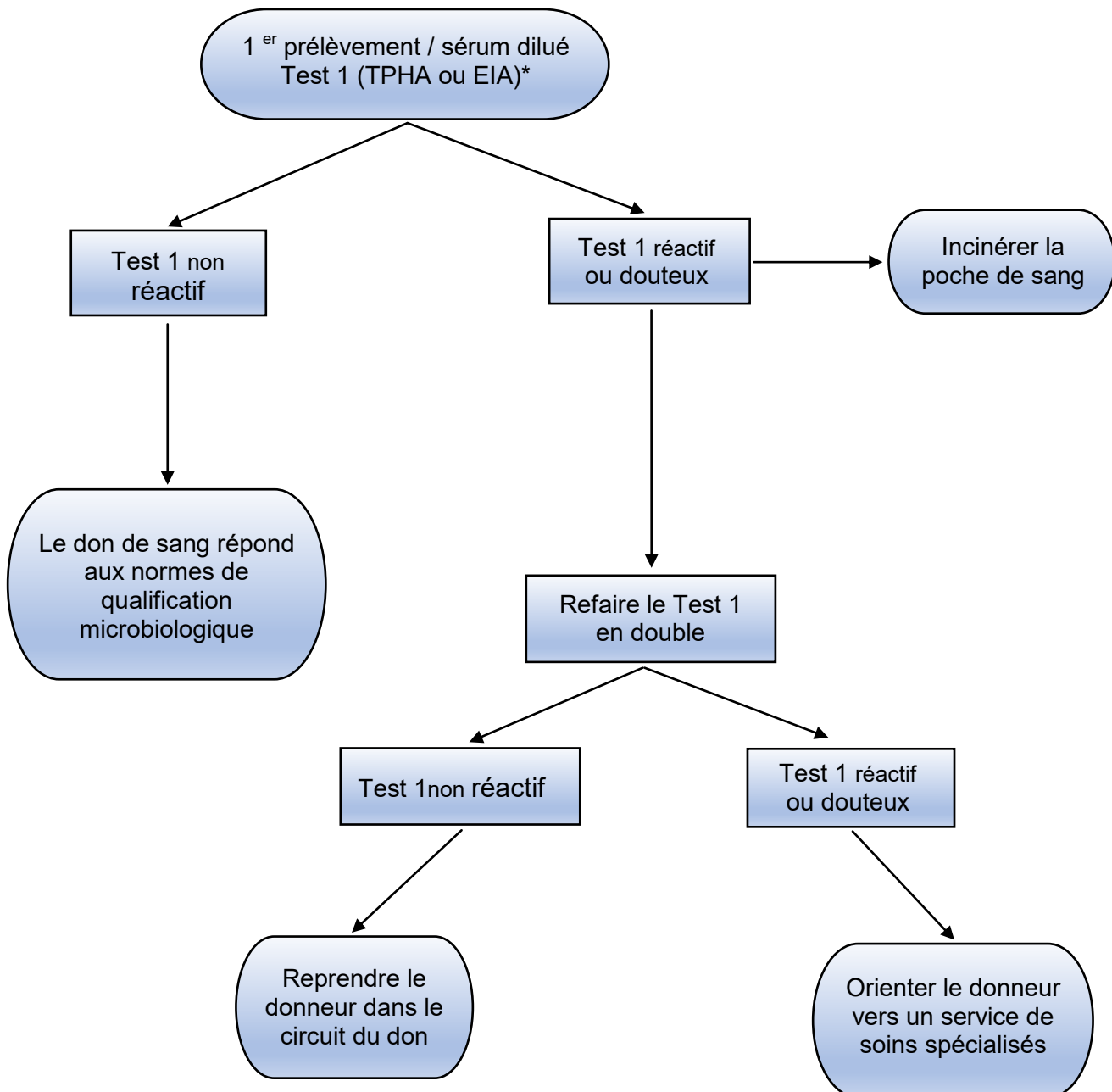
**ALGORITHME 3 DEPISTAGE DE L'INFECTION AU VIH
CHEZ LES DONNEURS DE SANG**



*LNR : Laboratoire National de Référence (IPA)



**ALGORITHME 4 DEPISTAGE DE LA SYPHILIS
CHEZ LES DONNEURS DE SANG**



*Selon la technique utilisée



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 06

**ANS/QMD/PRO04/
V03/22**

**TECHNIQUE DE DEPISTAGE EIA SUR
AUTOMATE**

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/QMD/PRO04

Version-Document : V03/22

Valide :

Date effective : 03/07/2022

Date d'expiration : 03/07/2027

Version remplacée :

Manuel procédures opératoires normalisées activité transfusionnelle
V02/17

Processus qualification microbiologique du don de sang (QMD)

Modification :

Voir annexe des modifications

Distributeur :

Agence Nationale du Sang

Numéro d'identification de la copie : 0001

Actualisée

Validée

Approuvée

Date : du 30/01 au 15/03/2022

Date : du 20 au 30/06/2022

Date : 03/07/2022

**Commission de rédaction
et d'actualisation**

**Commission de
validation**

**La Directrice Générale de
l'Agence Nationale du Sang
Dr K.L OULD KABLIA**



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 06

ANS/QMD/PRO04/
V03/22

TECHNIQUE DE DEPISTAGE EIA SUR
AUTOMATE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

1. Objectif

Décrire les principes des tests de dépistage de type EIA sur automates.

2. Domaine d'application

Unité de qualification microbiologique du don de sang.

3. Documents de référence

- Textes réglementaires de transfusion sanguine / ANS.
- Bonnes pratiques transfusionnelle.
- Guide National du diagnostic biologique de l'infection à VIH/SIDA / 2015.
- Directive nationale de l'hygiène / 2015
- Dépistage des infections transmissibles par transfusion dans les dons de sang Recommandations OMS / 2010.
- Arrêté n° 01 du 02 janvier 2022, rendant obligatoire le dépistage systématique des infections causées par le VIH, le VHB, le VHC et par Treponema pallidum pour tout don de sang.

4. Définitions et abréviations

- **ANS** : Agence Nationale du Sang
- **DAOM** : Déchets Assimilés aux Ordures Ménagères
- **DASRI** : Déchets D'Activités De Soins à Risque Infectieux
- **EIA** : Enzyme Immunosorbent Assay
- **OMS** : Organisation Mondiale de la Santé
- **PSL** : Produit Sanguin Labile.
- **QMD** : Qualification Microbiologique du Don
- **SIDA** : Syndrome de l'Immuno Déficience Acquise
- **STS** : Structure de Transfusion Sanguine
- **VHC** : Virus de l'Hépatite C
- **VIH** : Virus de l'Immunodéficience Humaine

5. Personnel concerné

- Responsable de l'unité de qualification microbiologique du don de sang.
- Personnel technique formé et qualifié.
- Responsable de la STS /chef de service.

6. Description de la procédure

6.1 Supports d'information : Renseigner sur support papier ou numérique

- Fiche de poste (ANS/STS/FIC04/V02/22).
- Fiche de liaison (ANS/STS/FIC01/V02/22).
- Fiche de résultats de la sérologie infectieuse (ANS/QMD/FIC01/V02/22).
- Registre de la sérologie infectieuse (ANS/QMD/REG01/V02/22)
- Fiche d'anomalie (ANS/STS/FIC02/V02/22).



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 06

ANS/QMD/PRO04/
V03/22

TECHNIQUE DE DEPISTAGE EIA SUR
AUTOMATE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

- Fiche de surveillance de la température des enceintes (ANS/STS/FIC03/V02/22).
- Fiche de vie des équipements (ANS/STS/FIC05/V02/22).
- Dossier de qualification et d'étalonnage du matériel : Compte rendu et Fiche technique.

6.2 Locaux

Unité de Qualification Microbiologique du Don de sang.

- Doit répondre aux normes d'hygiène et de sécurité selon la réglementation en vigueur.
- Doit disposer d'une source d'alimentation électrique et d'une source d'eau.
- L'alimentation électrique doit être adaptée aux équipements avec installation d'un groupe électrogène pour pallier aux coupures de courant électrique.
- La qualification des PSL doit se faire dans une zone réservée exclusivement à cette activité pour éviter les erreurs et les confusions.
- Les locaux doivent être d'accès réservé uniquement au personnel autorisé.

6.3 Matériel

6.3.1 Equipements

- Automate de sérologie infectieuse, principe immuno-enzymatique EIA.
- Centrifugeuse de paillasse adaptable aux tubes utilisés.
- Réfrigérateur (+4° à +8°C).
- Congélateur (à - 20°C ou -80°C)
- Micropipettes réglables à monocanal et à canaux multiples.
- Minuteries.
- Portoirs pour tubes adaptés.
- Agitateur de type vortex.

Pour les équipements spécifiques, suivre les instructions du fabricant de l'automate et des réactifs utilisés.

6.3.2 Consommables

- Embouts de 10 à 200µl (jaunes ou blancs).
- Embouts 200µl à 1000µl (bleus).
- Portes-embouts.
- Tubes en polystyrène de 10 ml avec obturateur (bouchons).
- Tubes en polystyrène de 5 ml avec obturateur (bouchons).
- Verrerie appropriée (éprouvettes de 500ml et 1000ml, ballons de 500ml et 1000ml ou autres).
- Cryotubes : petits tubes résistants à la congélation pour aliquoter les sérums.
- Récipients jetables pour réactifs (type Auget, à utiliser avec les pipettes multicanaux).
- Conteneurs de paillasse pour déchets tranchants et piquants (DASRI).
- Sachets noirs pour DAOM.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 06

ANS/QMD/PRO04/
V03/22

TECHNIQUE DE DEPISTAGE EIA SUR
AUTOMATE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

- Conteneur pour déchets 10 à 15 L.
- Sachets jaunes pour DASRI.
- Gants de laboratoire à usage unique.
- Pissettes.
- Gaze hydrophile.
- Papier absorbant.
- Consommable spécifique à l'automate.

6.3.3 Réactifs

La trousse de dépistage doit être accompagnée de son mode d'emploi.

- Trousse de réactifs de dépistage des antigènes-anticorps anti-VIH1/2
- Trousse de réactifs de dépistage des anticorps ou antigènes-anticorps anti-VHC
- Trousse de réactifs de dépistage de l'antigène HBs
- Trousse de réactifs de dépistage des anticorps anti-HBc
- Trousse de réactifs de dépistage des anticorps anti-tréponème pallidum

6.3.4 Autres solutions

- Eau distillée.
- Solution d'arrêt si non fournie par le fabricant.

6.4 Description

6.4.1 Principe

Ce sont des techniques immuno-enzymatiques dans lesquelles les étapes de distribution des sérums et des réactifs, le lavage, l'incubation ainsi que la lecture des signaux sont totalement prises en charge par un automate multiparamétrique connecté à un logiciel qui assure la gestion informatique des processus analytiques.

- La révélation du marqueur recherché (Anticorps et /ou Antigène) relève de plusieurs principes :
 - Chimiluminescence
 - Electro-chimiluminescence
 - Immunofluorescence
 - Colorimétrie

6.4.2 Etape pré-analytique

- Assurer la maintenance recommandée par le fabricant
- L'échantillon à analyser peut-être du sérum ou du plasma, se conformer aux recommandations du fabricant.
- Respecter les recommandations concernant la nature et la proportion de l'anticoagulant.
- Pour les dispositions générales concernant les échantillons à analyser, voir **ANS/QMD/PRO01/V03/22 : Qualification microbiologique du don de sang.**



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 06

ANS/QMD/PRO04/
V03/22

TECHNIQUE DE DEPISTAGE EIA SUR AUTOMATE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

- Le personnel technique chargé de l'exécution reçoit un Bordereau d'Analyse établi par le responsable de l'unité de QMD.
- Vérifier la disponibilité, l'adéquation et le bon fonctionnement du matériel.
- Vérifier la disponibilité, l'adéquation et la qualité des consommables et réactifs nécessaires.

6.4.3 Etape analytique


- Veiller à ce que la maintenance, les calibrations et l'étalonnage soient effectués périodiquement.
- Lire attentivement le mode d'emploi qui accompagne la trousse de réactifs pour s'informer des recommandations du fabricant et des éventuelles modifications du procédé analytique.
- Ne jamais modifier le procédé analytique.
- Allumer l'automate avant le début de l'opération pour le mettre en mode « Prêt » ou « Ready », selon les instructions du fabricant.
- Sortir les réactifs 30 minutes avant le début du test pour les amener à la température ambiante (de +22° à +25°C).
- Entrer les données des échantillons selon les instructions du fabricant, pour les systèmes disposant d'une interface de gestion de ces derniers.
- Reconstituer les réactifs selon les instructions du fabricant.
- Lancer la manipulation en suivant les instructions du fabricant de l'automate et des réactifs utilisés.

a) Mesures à prendre après la manipulation

- Remettre les réactifs non utilisés en conservation selon les recommandations du fabricant.
- Conserver les échantillons (au réfrigérateur ou au congélateur).
- Exécuter les opérations de maintenance, de nettoyage et de désinfection prévues, conformément à la fiche technique du fabricant.
- Eteindre et débrancher les appareils électriques.
- Couvrir les appareils avec des housses de protection.
- Nettoyer et désinfecter les paillasses ;
- Suivre les filières d'élimination des déchets d'activité de soin
- Enlever les gants, se laver les mains avant de passer à l'interprétation des résultats.

b) Validation du test

- Les résultats d'une série de tests sont validés si, et seulement si, les critères fixés par le fabricant concernant les contrôles positifs et négatifs sont respectés.
- Les anomalies relevées durant le procédé analytique sont reportées sur la fiche d'anomalie.

	AGENCE NATIONALE DU SANG	Nombre de pages : 06
ANS/QMD/PRO04/ V03/22	TECHNIQUE DE DEPISTAGE EIA SUR AUTOMATE	
DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE		

c) Lecture des Résultats

Se conformer aux instructions du fabricant

6.4.4 Etape post analytique

a) Interprétation des résultats

Interpréter les résultats de chaque série séparément conformément aux instructions du fabricant.

Pour la conduite à tenir vis à vis des résultats réactifs, douteux ou non réactifs, voir :

ANS/QMD/PRO03/V03/22 : Stratégie de dépistage des marqueurs infectieux chez le donneur de sang.

b) Transcription des résultats

Les résultats doivent être transcrits sur :

- Fiche de résultats de la sérologie infectieuse.
- Fiche de liaison.
- Registre de la sérologie infectieuse.
- Support informatique.

Ces documents doivent être archivés sur un support approprié.

Une traçabilité des données doit être assurée concernant toutes les étapes du procédé analytique, notamment :

- La date et l'heure de l'analyse.
- Le nom du manipulateur (préciser pour chaque paramètre).
- Les échantillons analysés (nature, origine et références).
- Les réactifs utilisés (numéro du lot, nom de fabricant et date de péremption).
- Les résultats obtenus.
- Date, heure et responsable de la validation.

NB : les anomalies des tests sont présentées dans : ANS/QMD/PRO06/V03/22 : Non conformités des tests EIA.

**AGENCE NATIONALE DU SANG**Nombre de
pages : 06ANS/QMD/PRO05/
V03/22TECHNIQUE DE DEPISTAGE DE LA SYPHILIS
PAR HEMAGGLUTINATION PASSIVE (TPHA)

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/QMD/PRO05**Version-Document : V03/22****Valide :**

Date effective : 03/07/2022

Date d'expiration : 03/07/2027

Version remplacée :Manuel procédures opératoires normalisées activité transfusionnelle
V02/17

Processus qualification microbiologique du don de sang (QMD)

Modification :

Voir annexe des modifications.

Distributeur :

Agence Nationale du Sang

Numéro d'identification de la copie : 0001


Actualisée**Validée****Approuvée**

Date : du 30/01 au 15/03/ 2022

Date : du 20 au 30/06/2022

Date : 03/07/2022

**Commission de rédaction et
d'actualisation****Commission de
validation****La Directrice Générale de
l'Agence Nationale du Sang
Dr K.L OULD KABLIA.**

	AGENCE NATIONALE DU SANG	Nombre de pages : 06
ANS/QMD/PRO05/ V03/22	TECHNIQUE DE DEPISTAGE DE LA SYPHILIS PAR HEMAGGLUTINATION PASSIVE (TPHA)	
DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE		

1. Objectif

Dépister les anticorps anti *Treponema pallidum*.

2. Domaine d'application

Unité de qualification microbiologique du don de sang.

3. Documents de référence

- Textes règlementaires transfusion sanguine / ANS.
- Bonnes pratiques transfusionnelle.
- Guide National du diagnostic biologique de l'infection à VIH/SIDA / 2015.
- Directive nationale de l'hygiène / 2015.
- Dépistage des infections transmissibles par transfusion dans les dons de sang
Recommandations OMS / 2010.
- Arrêté n° 01 du 02 janvier 2022, rendant obligatoire le dépistage systématique des infections causées par le VIH, le VHB, le VHC et par *Treponema pallidum* pour tout don de sang.

4. Définitions et abréviations :

- **ANS** : Agence Nationale du Sang
- **DAOM** : Déchets Assimilés aux Ordures Ménagères
- **DASRI** : Déchets d'Activités de Soins à Risque Infectieux
- **EIA** : Enzyme Immunosorbent Assay
- **OMS** : Organisation Mondiale de la Santé
- **PSL** : Produit Sanguin Labile.
- **QMD** : Qualification Microbiologique du Don
- **SIDA** : Syndrome d'Immuno Déficience Acquise
- **STS** : Structure de Transfusion Sanguine
- **TPHA** : *Treponema Pallidum* Hemagglutination Assay
- **VIH** : Virus de l'Immunodéficience Humaine

5. Personnel concerné :

- Responsable de l'unité de qualification microbiologique du don de sang.
- Personnel technique qualifié et formé.
- Responsable de la STS /chef de service

6. Description de la procédure

6.1 Supports d'information : Renseigner sur support papier ou numérique

- Fiche de poste (ANS/STS/FIC04/V02/22).
- Fiche de liaison (ANS/STS/FIC01/V02/22).
- Fiche de résultats de sérologie infectieuse (ANS/QMD/FIC01/V02/22).
- Registre de la sérologie infectieuse (ANS/QMD/REG01/V02/22).



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 06

ANS/QMD/PRO05/
V03/22

TECHNIQUE DE DEPISTAGE DE LA SYPHILIS
PAR HEMAGGLUTINATION PASSIVE (TPHA)

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

- Fiche d'anomalie (ANS/STS/FIC02/V02/22).
- Fiche de surveillance de la température des enceintes (ANS/STS/FIC03/V02/22).
- Fiche de vie des équipements (ANS/STS/FIC05/V02/22).
- Dossier de qualification et d'étalonnage du matériel : Compte rendu et Fiche technique.

6.2 Locaux

Unité de Qualification Microbiologique du Don de Sang.

- Doit répondre aux normes d'hygiène et de sécurité selon la réglementation en vigueur.
- Doit disposer d'une source d'alimentation électrique et d'une source d'eau.
- L'alimentation électrique doit être adaptée aux équipements avec installation d'un groupe électrogène pour pallier aux coupures de courant électrique.
- La qualification des PSL doit se faire dans une zone réservée exclusivement à cette activité pour éviter les erreurs et les confusions.
- Les locaux doivent être d'accès réservé uniquement au personnel autorisé.

6.3 Matériel

6.3.1 Equipements

- Centrifugeuse de paillasse adaptable aux tubes utilisés.
- Réfrigérateur (+4 + 8°C).
- Congélateur (à - 20°C ou -80°C).
- Micropipettes réglables monocanale et à canaux multiples.
- Minuterie.
- Portoirs pour tubes adaptés.
- Agitateur de type vortex.

6.3.2 Consommables

- Plaques de microtitration fond en U (96 cupules)
- Embouts de 10 à 200µl (jaunes ou blancs).
- Embouts 200µl à 1000µl (bleus).
- Portes-embouts.
- Tubes en polystyrène de 10 ml avec obturateur (bouchons).
- Tubes en polystyrène de 5 ml avec obturateur (bouchons).
- Verrerie appropriée (éprouvettes de 500ml et 1000ml, ballons de 500ml et 1000ml ou autres).
- Cryotubes : petits tubes résistants à la congélation pour aliquoter les sérums.
- Récipients jetables pour réactifs (type Auget, à utiliser avec les pipettes multicanaux).
- Conteneurs de paillasse pour déchets tranchants et piquants (DASRI).
- Sachets noirs pour DAOM
- Conteneur pour déchets 10 à 15 L.
- Sachets jaunes pour DASRI.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 06

ANS/QMD/PRO05/
V03/22

TECHNIQUE DE DEPISTAGE DE LA SYPHILIS
PAR HEMAGGLUTINATION PASSIVE (TPHA)

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

- Gants de laboratoire à usage unique.
- Gaze hydrophile.
- Papier absorbant.

6.3.3 Réactifs

- Trousse de dépistage TPHA contenant :
 - ✓ Hématies test (cellules test) sensibilisés avec des antigènes tréponémique,
 - ✓ Hématies contrôle non sensibilisées (*Cellules de contrôle* ou *Control-cells*)
 - ✓ Diluant d'adsorption
 - ✓ Sérum de contrôle positif
 - ✓ Sérum de contrôle négatif.
 - ✓ Mode d'emploi
- Respecter les instructions du fabricant.

6.4 Description

6.4.1 Principe

La réaction d'Hémagglutination passive repose sur la détection des anticorps anti *Treponema pallidum*, éventuellement présents dans le sérum, par l'intermédiaire d'hématies sensibilisées à l'antigène tréponémique.

- La particule sensibilisée est constituée par un lysat de *Treponema pallidum* adsorbé sur des globules rouges ovins ou aviaires (moutons ou dindes).
- Les hématies sensibilisées constituent les « hématies test » dans la réaction de TPHA.

6.4.2 Etape pré-analytique

- Les échantillons à analyser peuvent être du sérum ou du plasma, se conformer aux recommandations du fabricant.
- Les échantillons sont accompagnés de fiche de liaison établie par le personnel de l'unité de prélèvement.

Pour les dispositions générales concernant les échantillons à analyser, voir **ANS/QMD/PRO01/V03/22 : Qualification microbiologique du don de sang.**

- Vérifier la disponibilité, l'adéquation et le bon fonctionnement du matériel.
- Vérifier la disponibilité, l'adéquation et la qualité des consommables et réactifs nécessaires.

6.4.3 Etape analytique

- Lire attentivement le mode d'emploi qui accompagne la trousse de réactifs pour s'informer des recommandations du fabricant et des éventuelles modifications du procédé analytique.
- Ne jamais modifier le procédé analytique.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 06

ANS/QMD/PRO05/
V03/22

TECHNIQUE DE DEPISTAGE DE LA SYPHILIS
PAR HEMAGGLUTINATION PASSIVE (TPHA)

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

- Allumer l'incubateur à la température choisie 30 minutes avant le début de l'opération (pour assurer la stabilité et l'uniformité de la température dans l'incubateur) et vérifier le contenu de la trousse.
- Sortir les réactifs 30 minutes avant le début du test pour les amener à la température ambiante (de +22° à +25°C).
- Etablir le plan de distribution et d'identification des échantillons à analyser sur la fiche de paillasse en respectant les indications du fabricant concernant le nombre et la position des témoins.
- Reconstituer les réactifs selon les instructions du fabricant.
- Vérifier avant chaque manipulation l'aspect macroscopique des hématies.
- Nettoyer et désinfecter les paillasses.
- Suivre les filières d'élimination des déchets d'activité de soin.

a) Manipulation

Se référer aux instructions du fabricant pour les détails techniques.

b) Mesures à prendre après la manipulation

- Remettre la trousse de réactif à + 4°C.
- Conserver les échantillons au réfrigérateur ou au congélateur.
- Exécuter les opérations de nettoyage et de désinfection prévues
- Nettoyer les paillasses.
- Trier les déchets.
- Enlever les gants, se laver les mains avant de passer à la lecture des résultats.

c) Validation du test

Les résultats d'une série de tests sont validés si, et seulement si :

- Les critères fixés par le fabricant concernant les contrôles positifs et négatifs sont respectés.
- La sédimentation des hématies contrôle est effective.
- Chaque série est considérée séparément pour la validation du test.
- Les anomalies relevées durant le procédé analytique sont rapportées sur la fiche d'anomalie

d) Lecture des Résultats


Se conformer aux instructions du fabricant pour la lecture des résultats.

6.4.4 Etape post analytique

a) Interprétation des résultats

Interpréter le résultat selon les instructions du fabricant.

Pour la conduite à tenir vis à vis des résultats réactifs, douteux ou non réactifs, voir :
ANS/QMD/PRO03/V03/22 : Stratégie de dépistage des marqueurs infectieux chez le donneur de sang.

	AGENCE NATIONALE DU SANG	Nombre de pages : 06
ANS/QMD/PRO05/ V03/22	TECHNIQUE DE DEPISTAGE DE LA SYPHILIS PAR HEMAGGLUTINATION PASSIVE (TPHA)	
DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE		

b) Transcription des résultats

Les résultats doivent être transcrits sur :

- Fiche de résultats de sérologie infectieuse (ANS/QMD/FIC01/V02/22).
- Registre de la sérologie infectieuse (ANS/QMD/REG01/V02/22).
- Fiche de liaison (ANS/STS/FIC01/V02/22).
- Support informatique.

Ces documents doivent être archivés sur un support approprié.

Une traçabilité des données doit être assurée concernant toutes les étapes du procédé analytique, notamment :

- La date et l'heure de l'analyse.
- Le nom du manipulateur, précisé pour chaque paramètre
- Les échantillons analysés (nature, origine et références).
- Les réactifs utilisés (numéro du lot, nom de fabricant et date de péremption).
- Les résultats obtenus.
- Date, heure et responsable de la validation.

NB : Les anomalies des tests TPHA sont présentées dans : **ANS/QMD/PRO06/V03/22** : **Non conformités des tests EIA.**



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 04

ANS/QMD/PRO06/
V03/22

NON CONFORMITES DES TESTS EIA

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/QMD/PRO06

Version-Document : V03/22

Valide :

Date effective : 03/07/2022

Date d'expiration : 03/07/2027

Version remplacée :

Manuel procédures opératoires normalisées activité transfusionnelle
V02/17

Processus qualification microbiologique du don de sang (QMD)

Modification :

Voir annexe des modifications

Distributeur :

Agence Nationale du Sang

Numéro d'identification de la copie : 0001

Actualisée

Validée

Approuvée

Date : du 30/01 au 15/03/2022

Date : du 20 au 30/06/2022

Date : 03/07/2022

**Commission de rédaction
et d'actualisation**

**Commission de
validation**

**La Directrice Générale de
l'Agence Nationale du Sang
Dr K.L OULD KABLIA**



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 04

ANS/QMD/PRO06/
V03/22

NON CONFORMITES DES TESTS EIA

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

1. Objectif

Relever les anomalies rencontrées lors de la réalisation des tests EIA et déterminer la conduite à tenir devant chaque cas.

2. Domaine d'application

Unité de Qualification Microbiologique du Don de sang.

3. Documents de référence

- Textes réglementaires transfusion sanguine / ANS.
- Bonnes pratiques transfusionnelle.

4. Définitions et abréviations

- **ANS** : Agence Nationale du Sang
- **EIA** : Enzyme Immunosorbent Assay
- **PSL** : Produit Sanguin Labile.
- **STS** : Structure de Transfusion Sanguine
- **TMB** : Tétra Méthyl Benzidine

5. Personnel concerné

- Responsable de l'unité de qualification microbiologique du don de sang.
- Personnel technique formé et qualifié.
- Responsable de la STS /chef de service.

6. Description de la procédure

Unité de qualification microbiologique du don de sang.

6.1 Supports d'information

- Fiche de poste (ANS/STS/FIC04/V02/22).
- Fiche d'anomalie (ANS/STS/FIC02/V02/22).
- Mode d'emploi de la trousse, fournie par le fabricant

6.2 Locaux

- Doivent répondre aux normes d'hygiène et de sécurité selon la réglementation en vigueur.
- Doivent disposer d'une source d'alimentation électrique et d'une source d'eau.
- L'alimentation électrique doit être adaptée aux équipements avec installation d'un groupe électrogène pour pallier aux coupures de courant électrique.
- La qualification des PSL doit se faire dans une zone réservée exclusivement à cette activité pour éviter les erreurs et les confusions.
- Les locaux doivent être d'accès réservé uniquement au personnel autorisé.

6.3 Matériel Chapitre vide



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 04

**ANS/QMD/PRO06/
V03/22**

NON CONFORMITES DES TESTS EIA

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

6.4 Description

6.4.1 Description des anomalies

Effets	Types d'anomalies	Causes possibles	Solutions
Contrôle hors gamme	Méthode	Non-respect : - de la température. - du temps d'incubation. - des volumes.	- Vérifier la procédure technique - Refaire le test.
		- Préparation incorrecte des réactifs. - Erreur de dilution, - Réactifs mal mélangés	- Vérifier la procédure technique - Refaire le test.
	Manipulation	- Contamination croisée des contrôles - Utilisation de composantes de lots différents	- Pipeter soigneusement. - Ne pas intervertir les bouchons. - Répéter l'essai - Ne pas interchanger les composants de lots différents.
	Matériel + Manipulation	- Longueur d'onde de lecture incorrecte	- Vérifier que le filtre utilisé est à la longueur d'onde préconisée. Si on n'utilise pas un filtre de référence à 620 nm, la densité optique augmente approximativement de 0,050.
	Matériel + Méthode	- Interférence dans le chemin optique	- Vérifier le lecteur. - Essuyer ou sécher le fond des puits. - Vérifier qu'il n'y a pas de bulles d'air. - Répéter la lecture.
Pas de coloration ou coloration faible en fin de réaction	Matière	- Réactifs périmés	- Ne pas utiliser les réactifs de la trousse au-delà de la date de péremption.
	Manipulation	- Un réactif ou plus n'a pas été ajouté ou intervention dans la séquence de distribution	- Vérifier la procédure - Répéter le test.
		Substrat inactif : Mauvaise conservation ou dilution incorrecte Contamination croisée avec la solution d'arrêt	- Toujours utiliser une solution de substrat TMB récemment préparée. - Vérifier la procédure. - Refaire le test
	Manipulation + Matière	- Conjugué inactif : Dilution incorrecte, mauvaise conservation	- Vérifier les contaminations : Aspect trouble. - Revérifier la procédure - Refaire le test
	Matière	- Micro plaque inactive : Mauvaise conservation	- Toujours conserver les barrettes non utilisées dans le sachet de conservation. - Refaire le test



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 04

**ANS/QMD/PRO06/
V03/22**

NON CONFORMITES DES TESTS EIA

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Tous les puits sont colorés	Manipulation	- Contamination, oxydation ou préparation impropre du substrat.	- S'assurer que le TMB est parfaitement liquide avant utilisation. - S'assurer que le TMB est bien mélangé dans le tampon substrat. - Utiliser des récipients lavés à l'acide ou à usage unique. - Refaire le test. - Vérifier que le substrat est incolore, éliminer si virage de couleur.
		- Utilisation d'une solution de lavage d'autre fabricant.	- Utiliser uniquement la solution de lavage du kit utilisé.
		- Problèmes de lavage	- Vérifier la qualité de l'eau distillée ou désionisée utilisée pour diluer le tampon. - Répéter l'essai. - Vérifier le système de lavage. - Vérifier que tous les puits soient remplis et aspirés complètement.
	Manipulation + Matière	- Réactifs contaminés ou mal préparés.	- Vérifier les contaminations : aspect trouble. - Vérifier les dilutions. - Répéter l'essai.
	Matière	- Solution de lavage contaminée	- Vérifier la qualité de l'eau distillée utilisée ou désionisée utilisée pour diluer le tampon. - Répéter l'essai.
	Matériel + Manipulation	- Lavage insuffisant. - Volume de remplissage et/ou aspiration insuffisant ou pas uniforme. - Nombre de cycles de lavage insuffisant ou système de lavage contaminé.	- Vérifier le système de lavage. - Vérifier que tous les puits soient remplis et aspirés complètement. - Respecter le nombre de cycles de lavage. - Après lavage, retourner la plaque sur un papier absorbant.
	Matériel	- Dilution incorrecte des échantillons	- Vérifier la procédure. - Répéter l'essai.
Nombre élevé d'échantillons réactifs	Manipulation		- Respecter le nombre de cycles de lavage. - Après lavage, retourner la plaque sur un papier absorbant. - Utiliser uniquement la solution de lavage du kit utilisé.
	Matériel + Manipulation	- Pipettes mal calibrées. - Embouts pas bien fixés. - Distribution incorrecte.	- Utiliser uniquement des pipettes calibrées et pipeter soigneusement en évitant les bulles et les éclaboussures. - Répéter l'essai.
	Manipulation	- Réactifs ou sérums : - mal mélangés. - Non ramenés à la température ambiante avant utilisation.	- Bien mélanger tous les réactifs et les sérums et les laisser s'équilibrer à la température ambiante avant utilisation

ANNEXE
SUPPORTS D'INFORMATION

PROCESSUS QUALIFICATION
MICROBIOLOGIQUE DU DON DE SANG

Structure de Transfusion Sanguine :	FICHE D'ANOMALIE
---	-------------------------

Unité :

Date de déclaration de l'anomalie	
Nom et prénoms	
Localisation	
Description de l'anomalie constatée	
Mesures prises	

Signature

Date	
Mesures Correctives Et Mesures préventives	

Nom et signature du responsable de l'unité

Nom et signature du responsable de la structure

FICHE DE POSTE	Code : .../.../.....
Structure de Transfusion Sanguine :	Version : 02
Unité :	Date de validation :

A - Définition

..... est chargé de

B - Activités

1 - Activités principales

-
-
-
-
- Inventaire annuel

2 - Activités secondaires

- Participation à l'application de la démarche qualité du service.

C - Liaisons

1 - Relations avec responsables hiérarchiques

- Chef de service.....
-
-

2 - Relations transversales

- Techniciens
- Les personnels des autres services

3 - Relations subordonnées

-

D - Actions Préventives

En cas de risque sur la qualité du résultat de l'activité ou sur le personnel citer les conduites à tenir pour y remédier

E - Délégation des tâches

- peut déléguer ses tâches :
-

F - Compétences et qualifications requises

Diplôme de

G - Contraintes particulières d'exercice

(Fonctions de binôme, astreintes, horaires décalés, déplacements, etc.)

Partie à remplir par le médecin du don :

N° du don :

Nom Prénom :

Date du don :/...../.....

Visa du médecin du don :

Partie à remplir par le chef d'unité sérologie infectieuse :

N° du don :

Marqueur	Technique	Résultat du dépistage
Ac anti VIH1 et VIH2		
Ag HBs		
Ac anti-HBc		
Ac anti-VHC		
TPHA / EIA Syphilis		
Autres marqueurs		

Date :/...../.....

Visa du chef d'unité

FICHE DE SURVEILLANCE DE LA TEMPERATURE DES ENCEINTES

Équipement de conservation :

T° (01) : afficheur

Semaine du.../...../...au.../...../.....

.....

T° (02) : thermomètre à l'intérieur de l'équipement de stockage

Jour	Matin	T° (01)	T° (02)	EMARG	Après Midi	T° (01)	T° (02)	EMARG	OBSERVATION
DIM	7 :00 h				15 :00 h				
	9 : 00 h								
	11 :00 h				17 :00 h				
	13 :00 h				19 :00 h				
LUN	7 :00 h				15 :00 h				
	9 : 00 h								
	11 :00 h				17 :00 h				
	13 :00 h				19 :00 h				
MAR	7 :00 h				15 :00 h				
	9 : 00 h								
	11 :00 h				17 :00 h				
	13 :00 h				19 :00 h				

FICHE DE SURVEILLANCE DE LA TEMPERATURE DES ENCEINTES

MER	7 :00 h				15 :00 h				
	9 :00 h								
	11 :00 h				17 :00 h				
	13 :00 h				19 :00 h				
JEU	7 :00 h				15 :00 h				
	9 :00 h								
	11 :00 h				17 :00 h				
	13 :00 h				19 :00 h				
VEN	7 :00 h				15 :00 h				
	9 :00 h								
	11 :00 h				17 :00 h				
	13 :00 h				19 :00 h				
SAM	7 :00 h				15 :00 h				
	9 :00 h								
	11 :00 h				17 :00 h				
	13 :00 h				19 :00 h				

FICHE DE SURVEILLANCE DE LA TEMPERATURE DES ENCEINTES

ANS/STS/FIC03/V02/22

Équipement de conservation :

T° (01) : afficheur

Semaine du.../...../...au.../...../.....

.....

T° (02) : thermomètre à l'intérieur de l'équipement de stockage

	Nuit	T° (01)	T° (02)	EMARG	Observations
DIM	20 :00 h				
	22: 00 h				
	00 :00 h				
	02:00 h				
	04 :00 h				
LUN	20 :00 h				
	22: 00 h				
	00 :00 h				
	02:00 h				
	04 :00 h				
MAR	20 :00 h				
	22: 00 h				
	00 :00 h				
	02:00 h				
	04 :00 h				

FICHE DE SURVEILLANCE DE LA TEMPERATURE DES ENCEINTES

MER	20 :00 h				
	22: 00 h				
	00 :00 h				
	02:00 h				
	04 :00 h				
JEU	20 :00 h				
	22: 00 h				
	00 :00 h				
	02:00 h				
	04 :00 h				
VEN	20 :00 h				
	22: 00 h				
	00 :00 h				
	02:00 h				
	04 :00 h				
SAM	20 :00 h				
	22: 00 h				
	00 :00 h				
	02:00 h				
	04 :00 h				

REGISTRE DE LA SEROLOGIE INFECTIEUSE

	VIH			VHB (Ag HBs)			VHB (Ac anti-HBc)			VHC			SYPHILIS			CONFIRMATION				CMV		AUTRES MARQUEURS			
	DEP	CTR1	CTR2	DEP	CTR1	CTR2	DEP	CTR1	CTR2	DEP	CTR1	CTR2	DEP	CTR1	CTR2	VIH	VHB	VHC	SYPH	IgG	IgM	DEP	CTR1	CTR2	CONF
DATE																									
TECHNICIEN																Laboratoire de confirmation									
N° DU LOT REACTIF																									

RESULTATS DES ANALYSES

N° du Don	VIH			VHB (Ag HBs)			VHB (Ac anti-HBc)			VHC			SYPHILIS			CONFIRMATION				CMV		AUTRES MARQUEURS			
	DEP	CTR1	CTR2	DEP	CTR1	CTR2	DEP	CTR1	CTR2	DEP	CTR1	CTR2	DEP	CTR1	CTR2	VIH	VHB	VHC	SYPH	IgG	IgM	DEP	CTR1	CTR2	CONF

Annexe des modifications du processus qualification microbiologique du don de sang

Liste des procédures, modes opératoires fiches et registres modifiés :

- **Procédure N° 02**
« Technique de dépistage ELISA » devenu « Technique de dépistage immuno-enzymatique basée sur le principe ELISA ».
- **Procédure N° 03**
Modification de l'algorithme 1 : Algorithme de dépistage de l'infection au VHB chez les donneurs de sang.
- **Procédure N° 04**
« Technique de dépistage sur automate » devenu « Technique de dépistage EIA sur automate ».
- **Procédure N° 06**
Modifications du tableau de description des anomalies rencontrées lors de la réalisation des tests EIA.
- **Fiche** de résultats de la sérologie infectieuse (ANS/QMD/FIC01/V02/22).
- **Fiche** de liaison (ANS/STS/FIC01/V02/22).
- **Fiche** d'anomalie (ANS/STS/FIC02/V02/22).
- **Fiche** de vie des équipements (ANS/STS /FIC05/V02/22).
- **Registre** de sérologie infectieuse (ANS/QMD/REG01/V02/22).

الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية
REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE
وزارة الصحة
MINISTERE DE LA SANTE
الوكالة الوطنية للدم
Agence Nationale du Sang



PROCESSUS DISTRIBUTION DES PRODUITS SANGUINS LABILES

EDITION
2022

**LISTE DE LA COMMISSION D'ACTUALISATION DU PROCESSUS DE
DISTRIBUTION DES PRODUITS SANGUINS LABILES**

- **Pr TAOULI Katia** / Centre de Transfusion Sanguine CHU Tlemcen.
- **Pr MENDI Khalida** / Centre de Transfusion Sanguine CHU Bab El Oued Alger.
- **Dr RIACHI Sihem** / Centre de Transfusion Sanguine EHS Daksi Constantine.
- **Dr CHAIB Mohamed** / Centre de Transfusion Sanguine CHU Blida.
- **Dr ADDA Fatima** / Centre de Transfusion Sanguine CHU Tlemcen.
- **Dr BENKHENICHE Nassima** / Agence Nationale du Sang Alger.
- **Dr KERRI Sofiane** / Agence Nationale du Sang Alger.

**LISTE DE LA COMMISSION DE VALIDATION DES PROCEDURES
OPERATOIRES NORMALISEES**

- **Pr ALLAL TAOULI Katia** / Centre de Transfusion Sanguine CHU Tlemcen.
- **Pr BOUZEGHOUB Salima** / Laboratoire National de Référence VIH Institut Pasteur d'Algérie.
- **Pr BROUK Hacem** / Centre de Transfusion Sanguine CHU Annaba.
- **Pr CHEKKAL Mohamed** / Centre de Transfusion Sanguine EHU Oran.
- **Pr MENDI Khalida** / Centre de Transfusion Sanguine CHU Bab El Oued.
- **Pr MOHAMMEDI Dhakya** / Institut Pasteur d'Algérie.
- **Pr MOUEDEN Mohamed Amine** / Centre de Transfusion Sanguine CHU Oran.
- **Pr RETIMA Abdelhak** / Centre de Transfusion Sanguine CHU Annaba.
- **Pr ZOUAI Karima** / Centre de Transfusion Sanguine EPH Rouiba.
- **Dr ADDA Fatima** / Centre de Transfusion Sanguine CHU Tlemcen.
- **Dr ALIOUA Meriem** / Agence Nationale du Sang.
- **Dr ZEGHLACHE Lynda** / Agence Nationale du Sang.

SOMMAIRE

PROCESSUS DISTRIBUTION DES PRODUITS SANGUINS LABILES

<u>PRO n° 01 Distribution des PSL</u>	<u>07</u>
<u>MOP n° 01 Approvisionnement en PSL</u>	<u>13</u>
<u>MOP n° 02 Distribution nominative des PSL</u>	<u>19</u>
<u>MOP n° 03 Distribution des CGR</u>	<u>29</u>
<u>MOP n° 04 Distribution de PFC</u>	<u>35</u>
<u>MOP n° 05 Distribution des CPA et CPS</u>	<u>41</u>
<u>MOP n° 06 Décongélation du PFC</u>	<u>47</u>
<u>MOP n° 07 Gestion de stock des PSL</u>	<u>51</u>

<u>Annexe : supports d'information</u>	<u>55</u>
--	-----------

FICHES

<u>Fiche de demande de produits sanguins labiles</u>	<u>57</u>
<u>Fiche de mouvement du stock de PSL</u>	<u>58</u>
<u>Fiche d'approvisionnement en PSL</u>	<u>59</u>
<u>Fiche de distribution nominative</u>	<u>63</u>
<u>Fiche d'incident transfusionnel</u>	<u>65</u>
<u>Fiche de programme hebdomadaire de commande des PSL</u>	<u>66</u>
<u>Fiche de convention type</u>	<u>67</u>
<u>Fiche d'anomalie</u>	<u>71</u>
<u>Fiche de surveillance de la température des enceintes</u>	<u>73</u>
<u>Fiche de poste</u>	<u>77</u>
<u>Fiche de vie des équipements</u>	<u>78</u>
<u>Fiche de transport de PSL</u>	<u>79</u>

REGISTRES

<u>Registre de distribution nominative</u>	<u>80</u>
<u>Registre de retour des PSL</u>	<u>81</u>
<u>Registre des commandes non satisfaites</u>	<u>82</u>

<u>Annexe des modifications du processus distribution des PSL</u>	<u>83</u>
---	-----------



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 05

**ANS/DIS/PRO01/
V02/22**

**DISTRIBUTION DES PRODUITS SANGUINS
LABILES**

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/DIS/PRO01

Version-Document : V02/22

Date effective : 03/07/2022

Valide :

Date d'expiration : 03/07/2027

Version remplacée : Manuel procédures opératoires normalisées activité transfusionnelle V01/17, processus distribution des PSL

Modification : Voir annexe des modifications

Distributeur : Agence Nationale du Sang

Numéro d'identification de la copie : 0001

Actualisée

Validée

Approuvée

Date : du 17/01 au 22/04/2022


Date : du 20 au 30/06/2022

Date : 03/07/2022

**Commission de rédaction
et d'actualisation**

**Commission de
validation**

**La Directrice Générale de
l'Agence Nationale du Sang
Dr K.L OULD KABLIA**

	AGENCE NATIONALE DU SANG	Nombre de pages : 05
ANS/DIS/PRO01/ V02/22	DISTRIBUTION DES PRODUITS SANGUINS LABILES	
DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE		

1. Objectif

- Décrire les étapes indispensables pour la distribution des produits sanguins labiles.
- Assurer une sécurité transfusionnelle optimale.
- Assurer le conseil transfusionnel.

2. Domaine d'application

Unité de distribution.

3. Documents de Référence


- Textes réglementaires Transfusion Sanguine/ANS.
- Bonnes pratiques transfusionnelles –ANS.
- Le conseil transfusionnel : de la thérapeutique consensuelle aux alternatives adaptées EFS/2016.

4. Définitions et abréviations

- **ANS** : Agence Nationale du Sang
- **CGR** : Concentré de Globules Rouges.
- **CP** : Concentré Plaquettaire
- **CPA** : Concentré Plaquettaire d'Aphérèse.
- **CPS** : Concentré de Plaquettes Standard.
- **EDCL** : Epreuve Directe de Compatibilité au Laboratoire
- **LISS**: Low Ionic Strength Solution
- **LSP** : Laborantin de Santé Publique.
- **MCP** : Mélange de Concentrés Plaquettaires.
- **MOP** : Mode Opérateur
- **PFC** : Plasma Frais Congelé.
- **PSL** : Produit Sanguin Labile.
- **RAI** : Recherche d'Agglutinines Irrégulières.
- **RH** : Rhésus
- **STS** : Structure de Transfusion Sanguine.
- **UV** : Urgence Vitale
- **UVI** : Urgence Vitale Immédiate
- **UR** : Urgence Relative

5. Personnel Concerné

- Responsable de l'unité de distribution (médecin ou pharmacien formé en transfusion sanguine).
- Laborantin de santé publique (LSP).
- Biologiste.

	AGENCE NATIONALE DU SANG	Nombre de pages : 05
ANS/DIS/PRO01/ V02/22	DISTRIBUTION DES PRODUITS SANGUINS LABILES	
DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE		

6. Description de la procédure

6.1. Support d'information : Renseigner sur support papier ou numérique

- Fiche de demande de PSL (ANS/DIS/FIC01/V02/22).
- Fiche d'approvisionnement en PSL (ANS/DIS/FIC03/V02/22).
- Fiche de mouvement du stock de PSL (ANS/DIS/FIC02/V02/22).
- Fiche de distribution nominative (ANS/DIS/FIC04/V02/22).
- Fiche d'anomalie (ANS/STS/FIC02/V02/22).
- Fiche de surveillance de la température des enceintes (ANS/STS/FIC03/V02/22).
- Fiche d'incident transfusionnel (ANS/DIS/FIC05/V02/22).
- Fiche de transport de PSL (ANS/STS/FIC06/V02/22).
- Fiche de poste (ANS/STS/FIC04/V02/22).
- Fiche de vie des équipements (ANS/STS/FIC05/V02/22).
- Registre de distribution nominative (ANS/DIS/REG01/V02/22).
- Registre de retour des PSL (ANS/DIS/REG02/V02/22).
- Registre des commandes non satisfaites (ANS/DIS/REG03/V02/22).


6.2. Locaux

- Doivent se situer à proximité de la zone de stockage des PSL.
- Doivent disposer de moyens de communication rapides adaptés à l'activité et à l'urgence.
- Doivent répondre aux exigences du bon déroulement chronologique de l'opération, de la réception de la commande jusqu'à la délivrance du PSL demandé.

6.3. Matériel

a) Equipements

- Chambre froide et /ou banque de sang +4°C.
- Congélateur de -25°C à -80°C.
- Agitateur de plaquettes avec enceinte climatique de +20°C à +24°C.
- Appareil pour décongélation de plasma ou Bain Marie.
- Conteneurs réfrigérés pour transport des PSL.
- Enregistreur de température (thermo-bouton, traceur, sonde).
- Automate immuno-hématologie selon la cadence.
- Centrifugeuse de paillasse.
- Etuve à 37°C

	AGENCE NATIONALE DU SANG	Nombre de pages : 05
ANS/DIS/PRO01/ V02/22	DISTRIBUTION DES PRODUITS SANGUINS LABILES	
DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE		

b) Réactifs

- Kit de groupage ABO.
- Anti D.
- Anti H, Anti A1.
- Hématies test (A1 et B)
- Panel RAI
- Rh Contrôle
- Réactifs de phénotypage (RH KEL1)
- Anti globulines humaines polyvalentes ou monospécifiques (IgG).
- Tampon Liss.
- Eau physiologique.

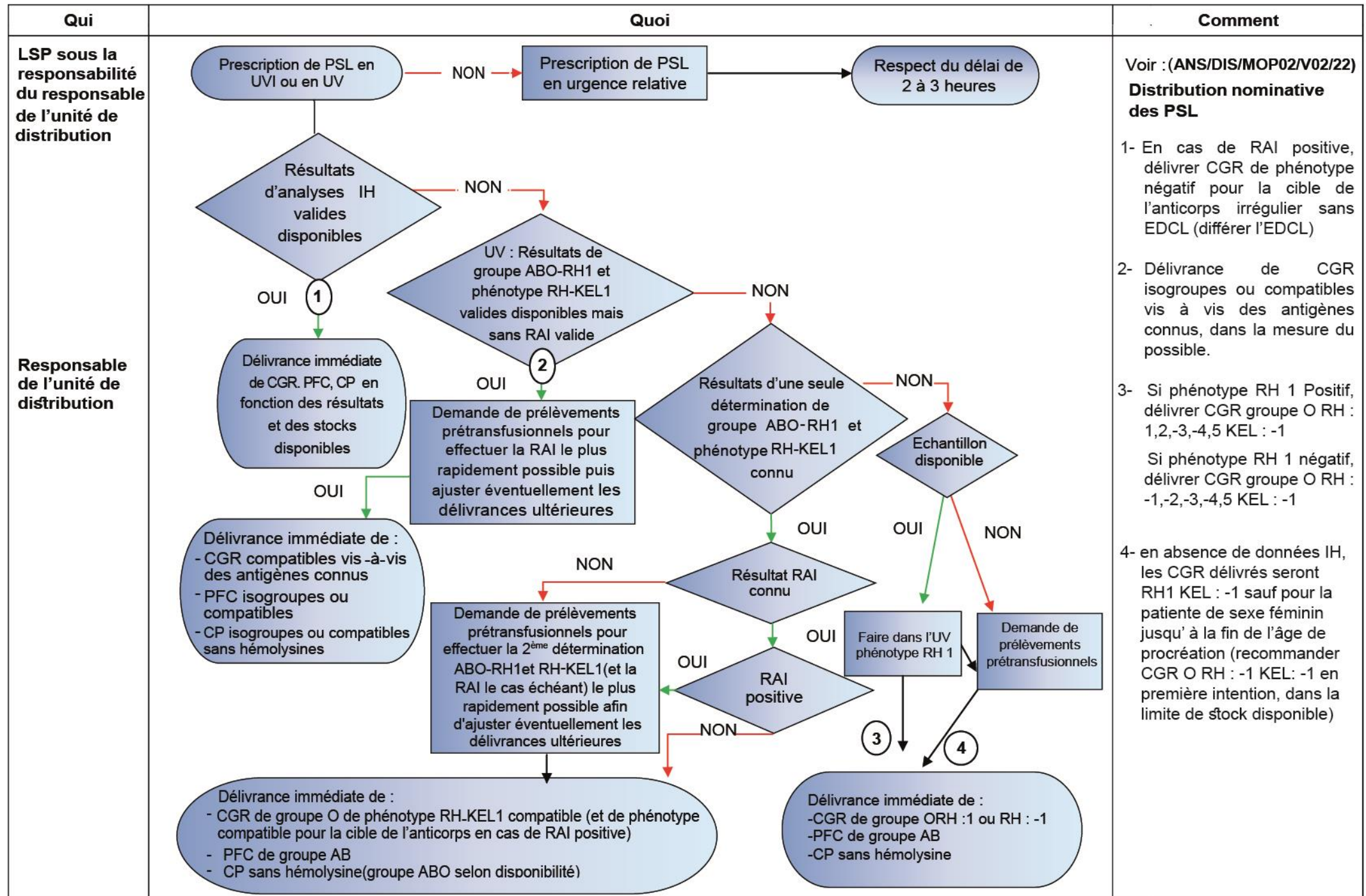
c) Consommables

- Sacs pour décongélation du plasma.
- Compresse.
- Gants.
- Tubes à essai.
- Pipettes à usage unique.
- Embouts.
- Alcool.
- Désinfectant.
- Plaque de groupage (plaque d'opaline) et/ ou Cartes Gel et/ou Microplaques
- Ciseaux.

6.4. Description

- La distribution des PSL est assurée 24H sur 24H, 7 jours sur 7 jours.
- La distribution proprement dite ; voir :
 - **ANS/DIS/MOP01/V02/22** : Approvisionnement en PSL d'une structure de transfusion sanguine.
 - **ANS/DIS/MOP02/V02/22** : Distribution nominative des PSL.

6.5 Logigramme de la distribution





AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 06

ANS/DIS/MOP01/
V02/22

APPROVISIONNEMENT EN PSL D'UNE STRUCTURE
DE TRANSFUSION SANGUINE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/DIS/MOP01

Version-Document : V02/22

Date effective : 03/07/2022

Valide :

Date d'expiration : 03/07/2027

Version remplacée :

Manuel procédures opératoires normalisées activité transfusionnelle
V01/17, processus distribution des PSL

Modification :

Voir annexe des modifications

Distributeur :

Agence Nationale du Sang

Numéro d'identification de la copie : 0001

Actualisé

Validé

Approuvé

Date : du 17/01 au 22/04/2022


Date : du 20 au 30/06/2022

Date : 03/07/2022

**Commission de rédaction et
d'actualisation**

Commission de validation

**La Directrice Générale de
l'Agence Nationale du Sang
Dr K.L OULD KABLIA**

	AGENCE NATIONALE DU SANG	Nombre de pages : 06
ANS/DIS/MOP01/ V02/22	APPROVISIONNEMENT EN PSL D'UNE STRUCTURE DE TRANSFUSION SANGUINE	
DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE		

1. Objectif

Décrire les modalités d'approvisionnement en PSL des structures de transfusion sanguine.

2. Domaine d'application

Unité de distribution.

3. Documents de référence

- Textes réglementaires, Transfusion Sanguine/ANS.
- Bonnes pratiques transfusionnelles -ANS.
- Le conseil transfusionnel : de la thérapeutique consensuelle aux alternatives adaptées-EFS/2016.
- Décision N° 252 du 31 aout 2021, fixant la convention type relative aux conditions et aux modalités d'approvisionnement et de cession des produits sanguins labiles des établissements de santé publics et privés.

4. Définitions et abréviations

- **ANS** : Agence Nationale du Sang
- **CGR** : Concentré de Globules Rouges.
- **CPA** : Concentré Plaquettaire d'Aphérèse.
- **CPS** : Concentré de Plaquettes Standard.
- **LISS** : Low Ionic Strength Solution
- **LSP** : Laborantin de Santé Publique.
- **MCP** : Mélange de Concentrés Plaquettaires
- **PFC** : Plasma Frais Congelé.
- **PSL** : Produit Sanguin Labile.
- **RH** : Rhésus
- **RAI** : Recherche d'Agglutinines Irrégulières.
- **STS** : Structure de Transfusion Sanguine.

5. Personnel Concerné

- Responsable de l'unité de distribution (Médecin ou pharmacien formés en transfusion sanguine).
- Laborantin de santé publique (LSP).
- Biologiste.

6. Description de la procédure

6.1 Supports d'information : Renseigner sur support papier ou numérique.

- Convention entre établissements de santé dotés de structures de transfusion sanguine (ANS/DIS/FIC07/V01/22).



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 06

ANS/DIS/MOP01/
V02/22

APPROVISIONNEMENT EN PSL D'UNE STRUCTURE DE TRANSFUSION SANGUINE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

- Fiche d'approvisionnement en PSL (ANS/DIS/FIC03/V02/22).
- Fiche de mouvement du stock de PSL (ANS/DIS/FIC02/V02/22).
- Fiche de transport de PSL (ANS/STS/FIC06/V02/22).
- Fiche d'anomalie (ANS/STS/FIC02/V02/22).
- Fiche de poste (ANS/STS/FIC04/V02/22).
- Fiche de vie des équipements (ANS/STS/FIC05/V02/22).
- Fiche de surveillance de la température des enceintes (ANS/STS/FIC03/V02/22).
- Registre de distribution nominative (ANS/DIS/REG01/V02/22).
- Registre de retour des PSL (ANS/DIS/REG02/V02/22).
- Registre des commandes non satisfaites (ANS/DIS/REG03/V02/22).

6.2 Locaux

- Les zones de distribution et de stockage doivent être clairement identifiées et exclusivement réservées à ces activités et le cas échéant aux activités de transformation.
- Les locaux de distribution doivent répondre aux exigences du bon déroulement chronologique de l'opération, de la réception de la commande jusqu'à la délivrance du PSL demandé.

6.3 Matériel

a) Equipements

- Chambre froide et /ou banque de sang +4°C.
- Congélateur de -25°C à -80°C.
- Agitateur de plaquettes avec enceinte climatique de +20°C à +24°C.
- Appareil pour décongélation de plasma ou Bain Marie.
- Conteneurs réfrigérés pour transport des PSL.
- Enregistreur de température (thermo-bouton, traceur, sonde).
- Automate immuno hématologie selon la cadence.
- Centrifugeuse de paillasse.
- Etuve à 37°C

b) Réactifs

- Kit de groupage ABO.
- Anti D.
- Anti H, Anti A1.
- Hématies test (A1 et B)
- Panel RAI



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 06

ANS/DIS/MOP01/
V02/22

APPROVISIONNEMENT EN PSL D'UNE STRUCTURE DE TRANSFUSION SANGUINE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

- Rh Contrôle
- Réactifs de phénotypage (RH KEL1)
- Anti globulines humaines polyvalentes ou monospécifiques (IgG).
- Tampon Liss.
- Eau physiologique.

c) Consommables

- Sacs pour décongélation du plasma.
- Compresse.
- Gants.
- Tubes à essai.
- Pipettes à usage unique.
- Embouts.
- Alcool.
- Désinfectant.
- Plaque de groupage (plaque d'opaline) et/ ou Cartes Gel et/ou Microplaques
- Ciseaux.

6.4 Description de l'approvisionnement en PSL d'une structure de transfusion sanguine

- Réceptionner la fiche de demande d'approvisionnement en PSL (en double exemplaire) adressée à la STS.
- Identifier la STS.
- Vérifier la fiche de demande d'approvisionnement :
 - Nombre et type de PSL demandés.
 - Date et signature du responsable de la STS.
 - Date et heure souhaitées pour la livraison.
- Vérifier la disponibilité des PSL demandés sur la fiche de mouvement du stock de PSL.
- Vérifier l'hygiène et l'intégrité des conteneurs.
- Procéder à la livraison des PSL.
 - Sortir les CGR de la chambre froide, vérifier :
 - Les numéros des poches.
 - La date de péremption.
 - Leur intégrité et les placer dans les conteneurs adaptés avec les traceurs de température.
 - Sortir les PFC du congélateur, vérifier :



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 06

ANS/DIS/MOP01/
V02/22

APPROVISIONNEMENT EN PSL D'UNE STRUCTURE DE TRANSFUSION SANGUINE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

- Les numéros des poches.
- La date de péremption.
- Leur intégrité et les placer dans les conteneurs adaptés au transport de PFC avec les traceurs de température.

NB : Ne pas décongeler les PFC

- Sortir les CPS ou CPA de l'agitateur de plaquette, vérifier :
 - Les numéros des poches.
 - La date de péremption.
 - L'intégrité des poches, l'indice de tournoiement et mettre les CPS ou CPA dans les conteneurs adaptés avec traceurs de température.
- Porter sur le registre de distribution (ou support informatique) :
 - Le numéro de la demande d'approvisionnement.
 - L'établissement demandeur.
 - Nombre et type des PSL distribués.
 - Le numéro de poche de chaque PSL distribué.
 - La date de péremption des PSL.
 - Date et heure de livraison.
 - Nom, prénom et identifiant du transporteur.
 - Nom, prénom et signature ou identifiant du technicien chargé de la livraison des PSL.
- Compléter la fiche de demande d'approvisionnement de PSL par les renseignements déjà mentionnés sur le registre de distribution.
- Remplir la fiche de transport vers les STS en double exemplaire, un exemplaire sera remis au transporteur avec les conteneurs, et un exemplaire restera au niveau du service de distribution :
 - Nombre et type de PSL livrés.
 - Le nombre de conteneurs.
 - Date et heure de livraison.
 - Nom, prénom et /ou identifiant du personnel chargé de la distribution.
 - Nom, prénom du transporteur.
 - Nom, prénom et signature du responsable de l'unité de distribution.
- Remettre un exemplaire de demande d'approvisionnement de PSL au transporteur.
- Garder le deuxième exemplaire pour comptabilité et archivage.



AGENCE NATIONALE DU SANG

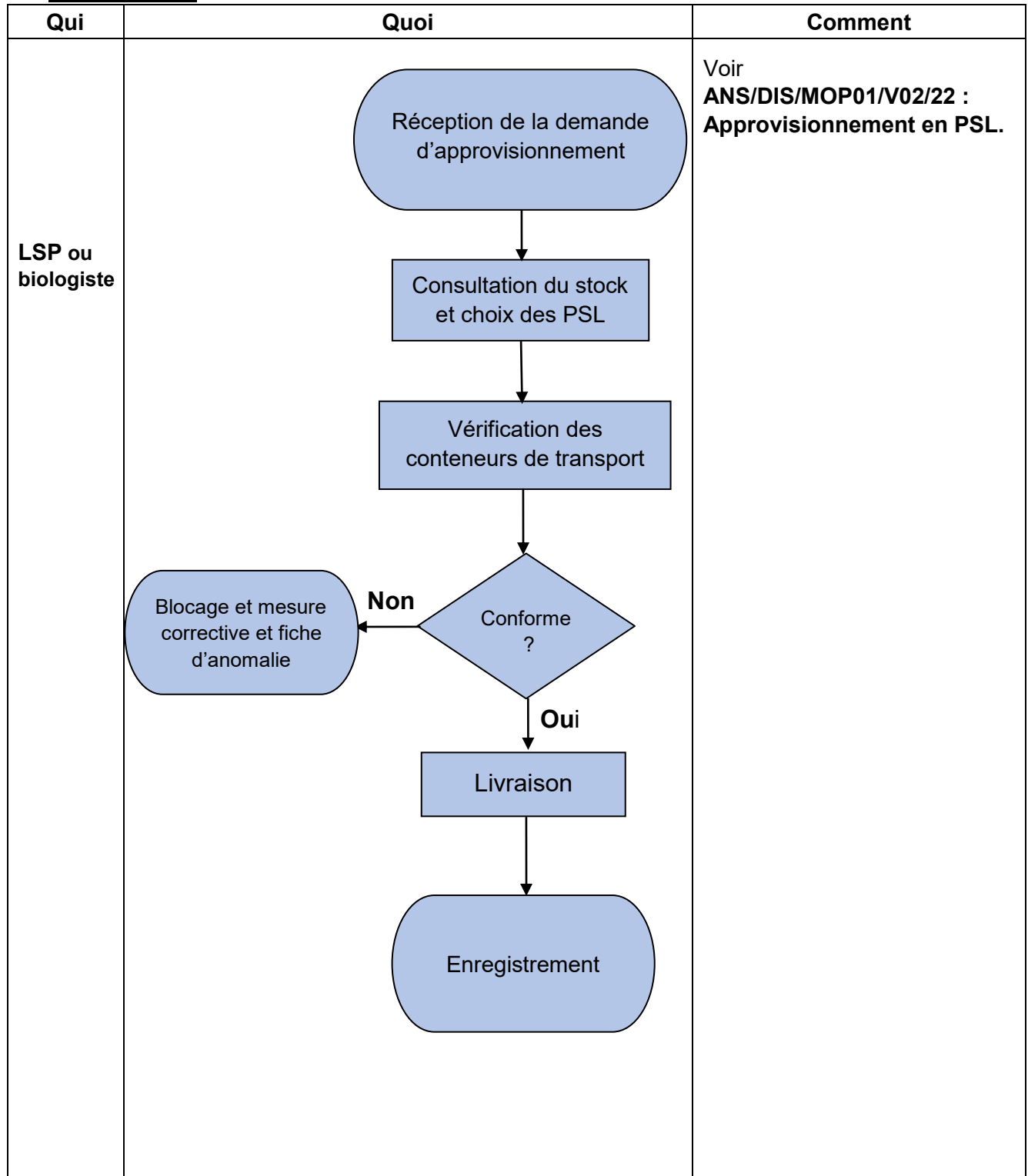
Nombre de pages : 06

ANS/DIS/MOP01/
V02/22

APPROVISIONNEMENT EN PSL D'UNE STRUCTURE
DE TRANSFUSION SANGUINE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

6.5 Logigramme





AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 09

**ANS/DIS/MOP02/
V02/22**

DISTRIBUTION NOMINATIVE DES PSL

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

**Code-Document : ANS/DIS/MOP02
Version-Document : V02/22**

Valide : Date effective : 03/07/2022

Date d'expiration : 03/07/2027

Version remplacée: Manuel procédures opératoires normalisées activité transfusionnelle V01/17, processus distribution des PSL

Modification : Voir annexe des modifications

Distributeur : Agence Nationale du Sang
Numéro d'identification de la copie : 0001

Actualisé

Validé

Approuvé

Date : du 17/01 au 22/04/2022


Date : du 20 au 30/06/2022

Date : 03/07/2022

Commission de rédaction et d'actualisation

Commission de validation

**La Directrice Générale de l'Agence Nationale du Sang
Dr K.L OULD KABLIA**

	AGENCE NATIONALE DU SANG	Nombre de pages : 09
ANS/DIS/MOP02/ V02/22	DISTRIBUTION NOMINATIVE DES PSL	
DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE		

1. Objectif

Décrire les modalités de distribution nominative.

2. Domaine d'application

Unité de distribution.

3. Documents de référence

- Textes réglementaires Transfusion Sanguine - ANS.
- Bonnes pratiques transfusionnelles –ANS.
- Le conseil transfusionnel : de la thérapeutique consensuelle aux alternatives adaptées EFS/2016.

4. Définitions et abréviations

- **ANS** : Agence Nationale du Sang
- **CGR** : Concentré de Globules Rouges.
- **CPA** : Concentre Plaquettaire d'Aphérèse.
- **CPS** : Concentré de Plaquettes Standard.
- **FDN** : Fiche de Distribution Nominative.
- **IH** : Immuno-Hématologie
- **LSP** : Laborantin de Santé Publique.
- **PFC** : Plasma Frais Congelé.
- **PSL** : Produit Sanguin Labile.
- **RAI** : Recherche des Agglutinines Irrégulières.
- **RH** : Rhésus.
- **STS** : Structure de Transfusion Sanguine.
- **UV** : Urgence Vitale.
- **UVI** : Urgence Vitale Immédiate.
- **UR** : Urgence Relative


5. Personnel Concerné

- Responsable de l'unité de distribution (médecin ou pharmacien formés en transfusion sanguine).
- Laborantin de santé publique (LSP).

6. Description de la procédure

6.1 Supports d'information : Renseigner sur support papier ou numérique.

- Fiche de demande de PSL (ANS/DIS/FIC01/V02/22).
- Fiche de mouvement du stock de PSL (ANS/DIS/FIC02/V02/22).
- Fiche de transport de PSL (ANS/STS/FIC06/V02/22).

	AGENCE NATIONALE DU SANG	Nombre de pages : 09
ANS/DIS/MOP02/ V02/22	DISTRIBUTION NOMINATIVE DES PSL	
DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE		

- Fiche de distribution nominative (ANS/DIS/FIC04/V02/22).
- Fiche d'anomalie (ANS/STS/FIC02/V02/22).
- Fiche de surveillance de la température des enceintes (ANS/STS/FIC03/V02/22).
- Fiche de poste (ANS/STS/FIC04/V02/22).
- Fiche de vie des équipements (ANS/STS/FIC05/V02/22).
- Registre de distribution nominative (ANS/DIS/REG01/V02/22).
- Registre des commandes non satisfaites (ANS/DIS/REG03/V02/22).
- Programme hebdomadaire de commande des PSL (ANS/DIS/FIC06/V01/22)

6.2 Locaux

- Doivent se situer à proximité de la zone de stockage des PSL.
- Doivent disposer de moyens de communication rapides adaptés à l'activité et aux situations d'urgence.
- Doivent répondre aux exigences du bon déroulement chronologique de l'opération, de la réception de la commande jusqu'à la délivrance du PSL demandé.

6.3 Matériel : Chapitre vide

6.4 Description

6.4.1 Etape d'identification et d'enregistrement de la demande de PSL

1. Réceptionner les documents nécessaires à la demande de PSL :
 - Fiche de prescription des PSL (en double exemplaire).
 - Fiche navette ou tout autre document justifiant l'hospitalisation du patient.
 - Résultats valides d'examens d'Immuno-hématologie du receveur.
2. Réceptionner le tube échantillon et vérifier la concordance et la conformité du tube échantillon avec la demande de PSL (identité).
3. Vérifier la conformité de la prescription de PSL.
 - Prescription de PSL médicale et nominative remplie avec précision émanant d'un service clinique.
 - En cas de service clinique appartenant à un établissement différent qui ne dispose pas de banque de sang, une convention signée par les 2 partenaires doit être exigée.
 - Identification du demandeur :
 - Identification de l'établissement de santé demandeur et du service de soins.
 - Identification du prescripteur.
 - Signature et griffe du prescripteur.
 - Identification du patient :
 - Nom de famille ou nom de naissance



AGENCE NATIONALE DU SANG


Nombre de pages : 09

ANS/DIS/MOP02/
V02/22

DISTRIBUTION NOMINATIVE DES PSL

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

- Prénom
 - Date, lieu de naissance et sexe.
 - Identification des PSL demandés :
 - Date de la prescription.
 - Degré de l'urgence transfusionnelle ou heure souhaitée de délivrance.
 - Type, quantité, qualification et/ou transformation des PSL.
 - Renseignements spécifiques obligatoires :
 - **Pour les concentrés de plaquettes** : poids du patient, dernière numération plaquettaire datée et posologie souhaitée.
 - **Pour le plasma thérapeutique** : indication conforme aux recommandations professionnelles (informations cliniques et biologiques utiles).
4. Vérification de la conformité des résultats d'examens d'Immuno- hématologie :
- Résultats de deux déterminations de groupage ABO-RH1 du malade avec ou sans phénotype RH-KEL1(Rh-K), réalisées sur 2 actes de prélèvements différents obligatoires (deux comptes rendus de résultats indépendants ou d'une carte de groupage sanguin) ou à défaut un résultat d'une seule détermination de groupage ABO-RH1 valide, accompagné d'un échantillon de prélèvement sanguin permettant de l'effectuer.
 - Carte de groupage sanguin éditée (retranscription manuelle ou étiquettes de groupe autocollantes interdites) et validée (nom du laboratoire agréé, adresse et téléphone, griffe du médecin ou pharmacien biologiste, date de réalisation, nom, prénom, sexe, date et lieu de naissance du patient).
 - Cas particulier du nouveau-né : document valide jusqu'à l'âge de 6 mois (document de groupage mention « groupe sanguin de nouveau-né, valide jusqu'au : date de naissance +6 mois »).
 - En absence de carte de groupage (situation particulière), 2 tubes de prélèvement sanguin (actes réalisés à 2 temps différents, date et heure exigées).
 - Résultat de la RAI pour la sélection de CGR : voir **(ANS/DIS/MOP03/V02/22) : Distribution des CGR** et la procédure relative à la **recherche des anticorps anti érythrocytaires irréguliers (RAI) : (ANS/QBIH/PRO05/V03/22)**, à défaut un échantillon biologique permettant de réaliser cet examen.
 - Délai habituel de validité de la RAI est de 72h (3 jours) (peut être reporté à 21 jours en absence d'antécédents transfusionnels ou épisodes immunisants, dans le cadre d'un protocole transfusionnel préétabli ou indication formelle du prescripteur), le délai de 21 jours de la RAI doit être notifié par le prescripteur.
 - Cas particulier du nouveau-né : jusqu'à 4 mois (120 jours), résultat RAI valide, à défaut le résultat de la RAI de la mère peut être utilisé.

	AGENCE NATIONALE DU SANG	Nombre de pages : 09
ANS/DIS/MOP02/ V02/22	DISTRIBUTION NOMINATIVE DES PSL	
DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE		


- Si RAI positif, les CGR doivent être compatibilisés
- Les résultats des examens IH du laboratoire délivreur doivent être disponibles sur le logiciel ou enregistrés, les résultats IH émanant d'un laboratoire extérieur accompagnant le dossier de prescription de PSL doivent être enregistrés et faire l'objet d'une double saisie manuelle par le service de délivrance ou archiver une copie ou scanner le document IH.
- Les résultats IH du receveur sont transmis au service demandeur pour être archivés dans le dossier médicotechnique du malade.

6.4.2 Etape de distribution

A. PRISE EN COMPTE D'UNE PRESCRIPTION DE PSL ET RESULTATS D'EXAMENS IH CONCORDANTS

1. Saisie manuelle (registre) ou informatique des données : Ensemble de données d'identité présentes sur la prescription des PSL, résultats IH receveur saisis et rendus au prescripteur (vigilance accrue indispensable par les personnes habilitées : date et heure de péremption des PSL, présence d'hémolysines...etc.)
2. Sélection du PSL en cohérence avec la prescription.
3. Tenir compte du protocole transfusionnel défini ou des critères cliniques ou biologiques du patient.
 - Consulter la fiche de mouvement de stock de PSL.
 - Toute discordance entre la prescription et le protocole établi, toute indisponibilité de PSL demandé, fait l'objet d'une concertation entre le service de délivrance et le service de soins, les modifications de prescription initiale notifiées par le service prescripteur, seront formellement validées par le responsable de l'unité de distribution et tracées sur la prescription.
4. Sélection des PSL en cohérence avec les résultats IH :
 - La sélection des CGR est réalisée dans le respect de la sécurité immunologique des groupes érythrocytaires.
 - La règle de transfusion plaquettaire se base sur l'identité cellulaire ABO, chaque fois que cela est possible.
 - La transfusion de plasma thérapeutique obéit aux règles de compatibilité ABO adaptée aux plasmas.
5. Sélection des PSL par le personnel habilité après contrôle de concordance conforme entre les données de prescription des PSL, les résultats d'examens IH et l'historique du patient (si disponible). En cas de discordance, bloquer la sélection et contacter le service prescripteur.

En cas de non disponibilité ou non conformité ou modification de prescription initiale notifier sur le registre (ou logiciel) des commandes « non satisfaites ».

	AGENCE NATIONALE DU SANG	Nombre de pages : 09
ANS/DIS/MOP02/ V02/22	DISTRIBUTION NOMINATIVE DES PSL	
DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE		

B. DELIVRANCE SECURISEE DES PSL


1. Sélection des PSL par le personnel habilité après contrôle de concordance conforme entre les données de prescription des PSL, les résultats d'examens IH et l'historique du patient (si disponible).
2. Délivrance autorisée par le responsable de l'unité de distribution.
3. Retirer de l'enceinte de conservation le PSL répondant aux exigences de la demande dont la date de péremption est la plus proche ou de durée de conservation conforme aux critères de sélection.
4. Vérifier l'intégrité, l'aspect et la date de péremption du PSL.
5. Édition de la fiche de distribution nominative FDN (manuelle ou numérisée) pour chaque demande de PSL.
 - Comporte l'association systématique de l'identification des produits délivrés et de l'identité du patient.
 - Fiche de délivrance éditée par demande de PSL, date et heure de délivrance enregistrées sur papier ou sur le logiciel.

C. CONTROLE, CONDITIONNEMENT ET REMISE DES PSL

Edition et validation de de la fiche de délivrance nominative (FDN) (02 exemplaires).

1. Contrôle de cohérence : avant fermeture du conteneur, dernière vérification portant cohérence entre la prescription médicale, la fiche de délivrance, les résultats IH et les produits délivrés.
2. Conditionnement des PSL :
 - Respecter les conditions de conservation.
 - Conteneurs isothermes, protecteurs, étanches et clos spécifiques au transport des PSL.
 - Portés et maintenus aux températures prévues pour chaque type de PSL.
 - Mention « transfusion produit sanguin, fragile ».
3. Remise des PSL :

Remise du PSL avec la FDN correspondante à la personne qui assure le transport (mandatée) (nom, prénom et matricule apposés du transporteur sur la fiche de transport horodaté ou sur le registre de distribution ou sous forme numérique et sur la FDN).
4. Porter tous les renseignements sur le registre de distribution ou sur format numérique :
 - PSL distribués.
 - Résultats d'Immuno-hématologie des PSL distribués et du patient receveur.
 - Nombre, type et groupe sanguin des PSL
 - Date et heure de délivrance des PSL.

	AGENCE NATIONALE DU SANG	Nombre de pages : 09
ANS/DIS/MOP02/ V02/22	DISTRIBUTION NOMINATIVE DES PSL	
DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE		

5. Réalisation de la traçabilité du PSL :

Le document réglementaire de confirmation de la transfusion sanguine du PSL au service de soin est la fiche de délivrance nominative (FDN), qui doit être renseignée et complétée au lit du malade par la personne ayant réalisé l'acte transfusionnel, un exemplaire de la fiche est à retourner au service de délivrance de la structure de transfusion sanguine, un exemplaire sera conservé dans le dossier transfusionnel du malade.

6.4.3 Distribution nominative des PSL en situations particulières

6.4.3.1 Distribution des PSL pour les transfusions programmées :

Ceci concerne les transfusions réalisées en dehors des urgences vitales, tous les programmes transfusionnels doivent être faits entre le service demandeur et l'unité de distribution des structures de transfusion sanguine.

Le service demandeur doit :

- Communiquer le programme hebdomadaire des actes transfusionnels au responsable de l'unité de distribution des PSL (dans un délai d'une semaine), voir **(ANS/DIS/FIC06/V01/22)**

Le responsable de l'unité de distribution doit :

- Réceptionner le programme des actes transfusionnels et organiser la disponibilité des PSL demandés.
- Transmettre au responsable de l'unité du don de sang les besoins en PSL tel que les groupes sanguins rares.
- Réserver les PSL sélectionnés.
- Les PSL réservés ne seront remis en circulation qu'après l'autorisation du médecin prescripteur.

6.4.3.2 Distribution des PSL pour les transfusions en situation d'urgence :

Définir les niveaux d'urgence transfusionnelle :

Urgence Vitale Immédiate (UVI) : délivrance des Produits sanguins labiles (PSL) réalisée sans aucun délai (les PSL peuvent être délivrés avant la connaissance des résultats des examens immuno-hématologiques prétransfusionnels prévus par la réglementation en vigueur).

Urgence Vitale (UV) : délai d'obtention du PSL inférieur à 30 mn. Les CGR sont distribués dans la mesure du possible avec 2 déterminations de groupage sanguin, éventuellement avant la connaissance des résultats de RAI si ceux-ci non encore disponibles.

Urgence Relative (UR) : délai d'obtention de 2 à 3h, ce qui permet la réalisation de tous les examens IH pré transfusionnels selon la réglementation. Les CGR sont délivrés ABO compatibles, au besoin compatibilisés au laboratoire (selon le résultat de la RAI), voir **(ANS/QBIH/PRO06/V03/22 : Epreuve Directe de Compatibilité au Laboratoire).**



AGENCE NATIONALE DU SANG

**Nombre de
pages : 09**

**ANS/DIS/MOP02/
V02/22**

DISTRIBUTION NOMINATIVE DES PSL

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Confirmation téléphonique du niveau d'urgence transfusionnelle : en l'absence de l'appel, contacter le service de soins pour :

- Confirmer l'authenticité du besoin en UVI ou UV avant délivrance.
- Informer que les PSL sont prêts.

Dans le cas de prescription de PSL en UVI et UV en absence de résultats IH (ABO disponibles) ou absence de lien entre le patient et ses examens, il est recommandé de transfuser des CGR de groupe O RH négatif, ou des PFC de groupe AB négatif.

Demander des prélèvements pré transfusionnels pour réaliser les tests immuno-hématologiques afin de réajuster la prescription des PSL.



AGENCE NATIONALE DU SANG

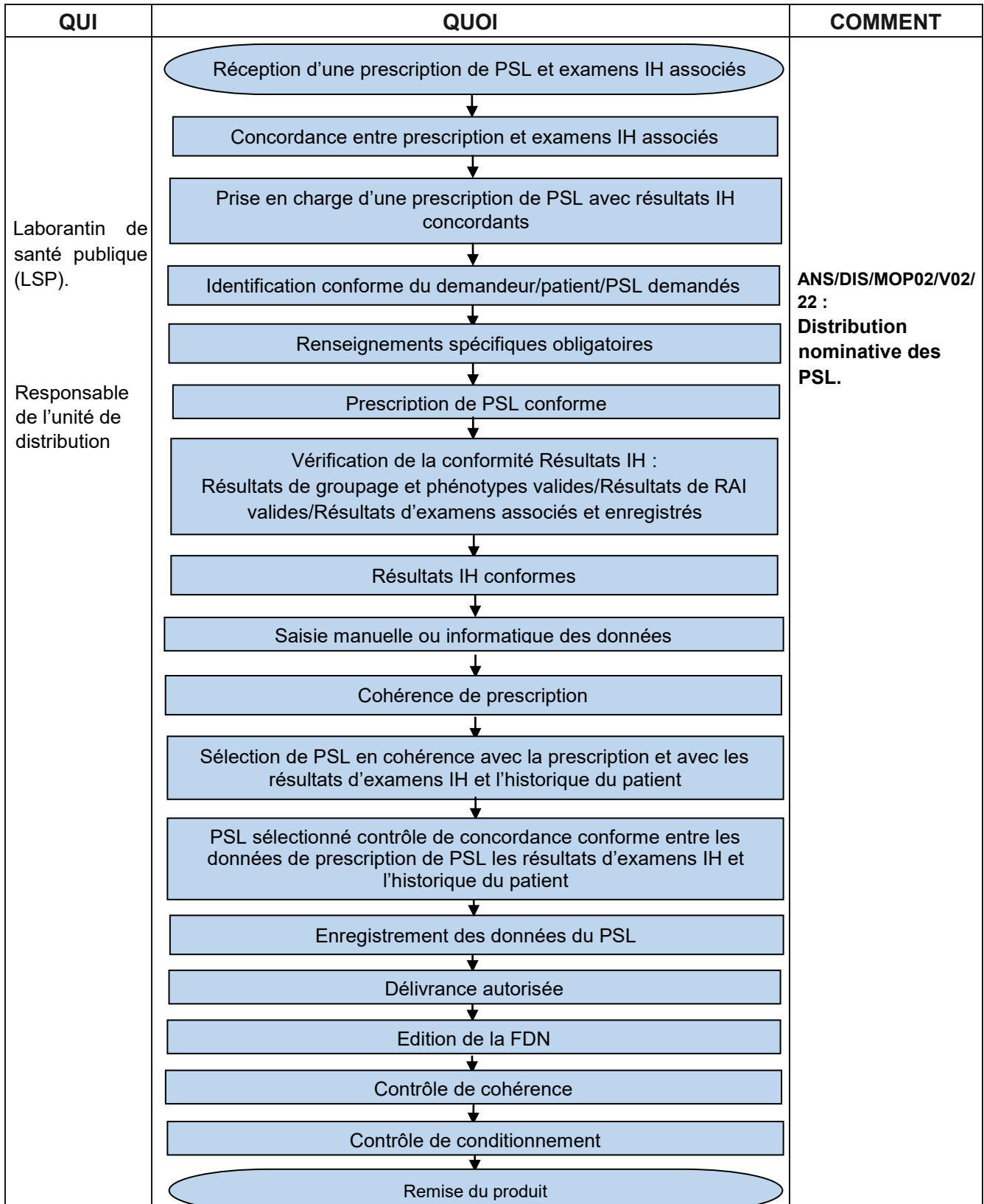
Nombre de pages : 09

ANS/DIS/MOP02/
V02/22

DISTRIBUTION NOMINATIVE DES PSL

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

6.5 Logigramme Prise en charge d'une prescription de PSL





AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 05

**ANS/DIS/MOP03/
V02/22**

**DISTRIBUTION DES CONCENTRES DE
GLOBULES ROUGES**

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

**Code-Document : ANS/DIS/MOP03
Version-Document : V02/22**

Date effective : 03/07/2022

Valide :

Date d'expiration : 03/07/2027

Version remplacée : Manuel procédures opératoires normalisées activité transfusionnelle V01/17, processus distribution des PSL

Modification : Voir annexe des modifications

Distributeur : Agence Nationale du Sang

Numéro d'identification de la copie : 0001

Actualisé

Validé

Approuvé

Date : du 17/01 au 22/04/2022

Date : du 20 au 30/06/2022

Date : 03/07/2022

**Commission de rédaction
et d'actualisation**

Commission de validation

**La Directrice Générale de
l'Agence Nationale du Sang
Dr K.L OULD KABLIA**



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 05

ANS/DIS/MOP03/
V02/22

DISTRIBUTION DES CONCENTRES DE GLOBULES ROUGES

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

1. Objectif

Décrire les modalités de distribution des CGR aux patients.

2. Domaine d'application

Unité de distribution.

3. Documents de référence

- Textes réglementaires Transfusion Sanguine/ANS
- Bonnes pratiques transfusionnelles ANS.
- Le conseil transfusionnel : de la thérapeutique consensuelle aux alternatives adaptées EFS/2016.

4. Définitions et abréviations

- **ANS** : Agence Nationale du Sang
- **CGR** : Concentré de Globules Rouges.
- **FDN** : Fiche de Distribution Nominative.
- **IH** : Immuno-Hématologie.
- **LSP** : Laborantin de Santé Publique.
- **PON** : Procédures Opératoires Normalisées
- **PSL** : Produits Sanguins Labiles.
- **RAI** : Recherche d'Agglutinines Irrégulières.
- **STS** : Structure de Transfusion Sanguine

5. Personnel concerné

- Responsable de l'unité de distribution (médecin ou pharmacien formés en transfusion sanguine) ou responsable de la STS /chef de service
- Laborantin de santé publique (LSP).

6. Description de la procédure

6.1. Supports d'information : Renseigner sur support papier ou numérique

- Fiche de demande de PSL (ANS/DIS/FIC01/V02/22).
- Fiche de distribution nominative (ANS/DIS/FIC04/V02/22).
- Fiche de mouvement du stock de PSL (ANS/DIS/FIC02/V02/22).
- Fiche de transport de PSL (ANS/STS/FIC06/V02/22).
- Fiche d'anomalie (ANS/STS/FIC02/V02/22).
- Fiche de surveillance de la température des enceintes (ANS/STS/FIC03/V02/22).
- Fiche de poste (ANS/STS/FIC04/V02/22).
- Fiche de vie des équipements (ANS/STS/FIC05/V02/22).



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 05

ANS/DIS/MOP03/
V02/22

DISTRIBUTION DES CONCENTRES DE GLOBULES ROUGES

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

- Registre de distribution nominative (ANS/DIS/REG01/V02/22).
- Registre des commandes non satisfaites (ANS/DIS/REG03/V02/22).

6.2. Locaux

- Doivent se situer à proximité de la zone de stockage des PSL.
- Doivent disposer de moyens de communication rapides, adaptés à l'activité et à l'urgence.
- Doivent répondre aux exigences du bon déroulement chronologique de l'opération, de la réception de la commande jusqu'à la délivrance du PSL demandé.

6.3 Matériel : chapitre vide

6.4 Description de la distribution des CGR


6.4.1 Distribution du CGR : voir ANS/DIS/PRO01/V02/22 : **Distribution des produits sanguins labiles.**

1. Réceptionner les documents nécessaires à la demande de CGR
2. Réceptionner le tube échantillon et vérifier la concordance du tube échantillon avec la demande de PSL (identité).
3. Vérifier la conformité de la prescription de CGR
4. Vérifier la conformité des résultats d'examens IH

A. PRISE EN COMPTE D'UNE PRESCRIPTION DE CGR ET RESULTATS D'EXAMENS IH CONCORDANTS :

Voir "prise en compte d'une prescription de PSL et résultats d'examens d'immunohématologie concordants" (ANS/DIS/MOP02/V02/22 : **Distribution nominative des PSL**)

1. Saisie manuelle (registre) ou informatique des données
2. Sélection de CGR en cohérence avec la prescription
3. Tenir compte du protocole transfusionnel défini ou des critères cliniques ou biologiques du patient
 - Consulter la fiche de mouvement de stock de PSL
 - Toute discordance entre la prescription et le protocole établi, toute indisponibilité de PSL demandé, fait l'objet d'une concertation entre le service de délivrance et le service de soins, les modifications de prescription initiale notifiées par le service prescripteur, seront formellement validées par le responsable de l'unité de distribution et tracées sur la prescription.

	AGENCE NATIONALE DU SANG	Nombre de pages : 05
ANS/DIS/MOP03/ V02/22	DISTRIBUTION DES CONCENTRES DE GLOBULES ROUGES	
DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE		

4. Sélection des CGR en cohérence avec les résultats IH :

- La sélection des CGR est réalisée dans le respect de la sécurité immunologique des groupes érythrocytaires
- RAI positive avec allo anticorps autre que le système RH –KEL1, délivrer des CGR phénotypés RH-KEL1 et phénotypes étendus choisis selon la spécificité de l’(des) Allo-Ac identifié(s) et compatibilisé(s)
- Si RAI négative, prescrire des CGR non phénotypés à l’exception des patients de sexe féminin en âge de procréer ; patient polytransfusé, groupe sanguin rare ou hémoglobinopathie, délivrer des CGR phénotypés RH-KEL1 (si drépanocytaire, +compatibilisés)
- Vérifier les critères de sélection des CGR :
 - ✓ Le choix du groupe ABO RH1 : CGR idéalement ABO-RH1 identiques, éventuellement compatibles en limitant autant que possible l’utilisation de groupe O Négatif
 - ✓ Le choix du type de CGR : Quantité, qualification (Phénotype RH-KEL1 Phénotype étendu et compatibilisé et/ou transformation particulière des CGR : Irradiation, Préparation pédiatrique, Réduction de volume et déplasmatisation selon les indications et disponibilité)
 - ✓ Date et heure de péremption du CGR : choisir les dates et heures de péremption les plus proches (à l’exception des CGR nouveau-né), et tenir compte du délai de transport

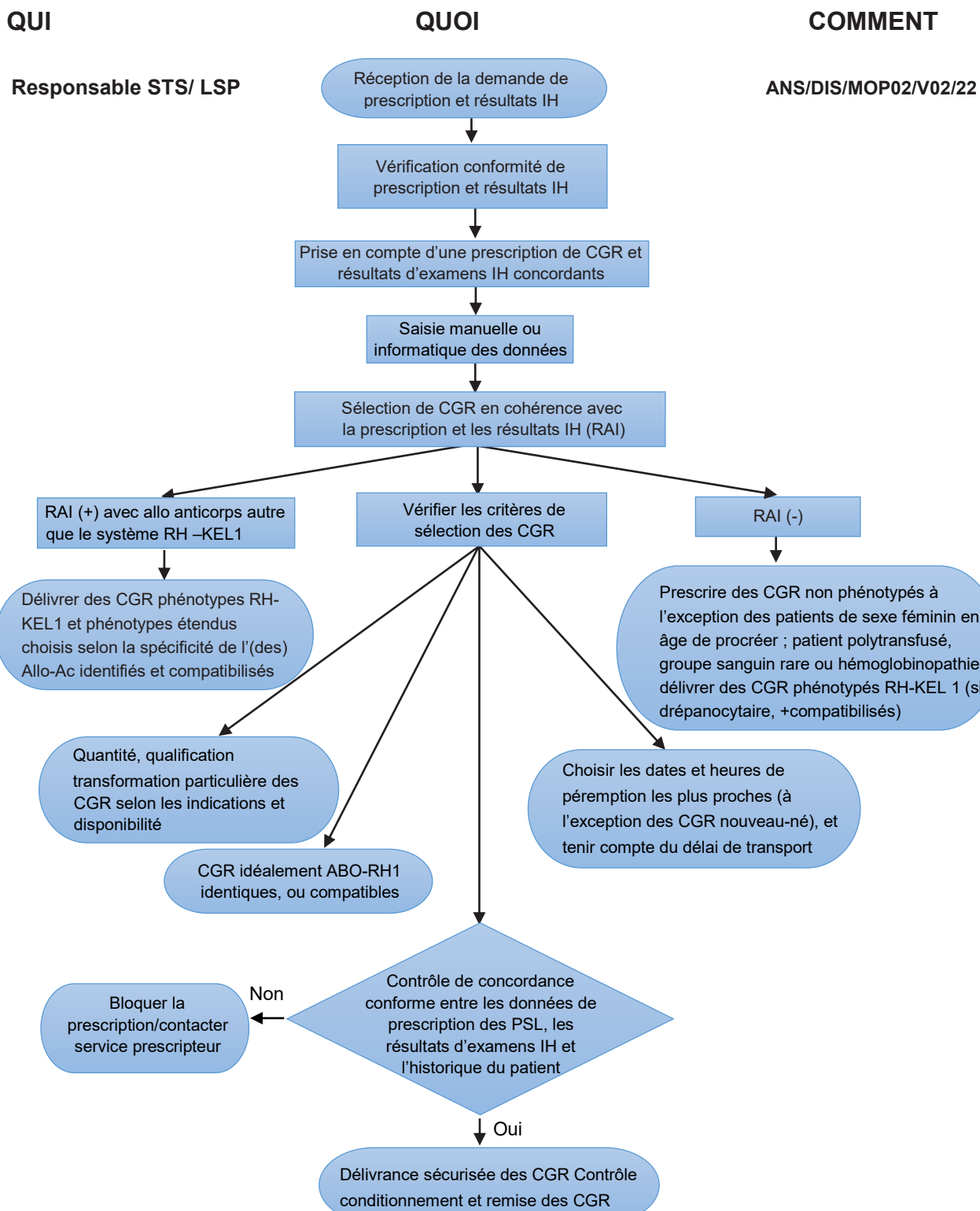
5. Sélection des CGR par le personnel habilité après contrôle de concordance conforme entre les données de prescription des PSL, les résultats d’examens IH et l’historique du patient (si disponible). En cas de discordance, bloquer la sélection et contacter le service prescripteur

B. DELIVRANCE SECURISEE DES CGR : voir “Délivrance sécurisée des PSL”
(ANS/DIS/MOP02/V02/22 : Distribution nominative des PSL)

C. CONTROLE CONDITIONNEMENT ET REMISE DES CGR : voir “contrôle conditionnement et remise des PSL” (ANS/DIS/MOP02/V02/22 : Distribution nominative des PSL)



6.5 Logigramme





AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 05

ANS/DIS/MOP04/
V02/22

DISTRIBUTION DE PLASMA FRAIS CONGELE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/DIS/MOP04

Version-Document : V02/22

Valide :

Date effective : 03/07/2022

Date d'expiration : 03/07/2027

Version remplacée :

Manuel procédures opératoires normalisées activité transfusionnelle
V01/17, processus distribution des PSL

Modification :

Voir annexe des modifications

Distributeur :

Agence Nationale du Sang

Numéro d'identification de la copie : 0001

Actualisé

Validé

Approuvé

Date : du 17/01 au 22/04/2022


Date : du 20 au 30/06/2022

Date : 03/07/2022

**Commission de rédaction
et d'actualisation**

**Commission de
validation**

**La Directrice Générale de
l'Agence Nationale du Sang
Dr K.L OULD KABLIA**

	AGENCE NATIONALE DU SANG	Nombre de pages : 05
ANS/DIS/MOP04/ V02/22	DISTRIBUTION DE PLASMA FRAIS CONGELE	
DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE		

1. Objectif

Décrire les modalités de distribution des PFC.

2. Domaine d'application

Unité de distribution.

3. Documents de référence

- Textes réglementaires Transfusion Sanguine/ANS.
- Bonnes pratiques transfusionnelles ANS.
- Le conseil transfusionnel : de la thérapeutique consensuelle aux alternatives adaptées EFS/2016.

4. Définitions et abréviations

- **ANS** : Agence Nationale du Sang
- **FDN** : Fiche de Distribution Nominative.
- **IH** : Immuno-Hématologie.
- **LSP** : Laborantin de Santé Publique.
- **PFC** : Plasma Frais Congelé.
- **PSL** : Produits Sanguins Labiles.


5. Personnel Concerné

- Responsable de l'unité de distribution (médecin ou pharmacien formés en transfusion sanguine).
- Laborantin de santé publique (LSP).

6. Description de la procédure

6.1 Support d'information : Renseigner sur support papier ou numérique

- Fiche de demande de PSL (ANS/DIS/FIC01/V02/22).
- Fiche de distribution nominative (ANS/DIS/FIC04/V02/22).
- Fiche de surveillance de la température des enceintes (ANS/STS/FIC03/V02/22).
- Fiche de mouvement du stock de PSL (ANS/DIS/FIC02/V02/22).
- Fiche de transport de PSL (ANS/STS/FIC06/V02/22).
- Fiche d'anomalie (ANS/STS/FIC02/V02/22).
- Fiche de poste (ANS/STS/FIC04/V02/22).
- Fiche de vie des équipements (ANS/STS/FIC05/V02/22).
- Registre de distribution nominative (ANS/DIS/REG01/V02/22).
- Registre des commandes non satisfaites (ANS/DIS/REG03/V02/22).

	AGENCE NATIONALE DU SANG	Nombre de pages : 05
ANS/DIS/MOP04/ V02/22	DISTRIBUTION DE PLASMA FRAIS CONGELE	
DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE		

6.2. Locaux

- Doivent répondre aux normes d'hygiène et de sécurité selon la réglementation en vigueur.
- Doivent disposer d'une source d'alimentation électrique et d'une source d'eau.
- L'alimentation électrique doit être adaptée aux équipements avec installation d'un groupe électrogène pour pallier aux coupures de courant électrique.
- La qualification des PSL doit se faire dans une zone réservée exclusivement à cette activité pour éviter les erreurs et les confusions.
- Les locaux doivent être d'accès réservé uniquement au personnel autorisé.

6.3. Matériel : Chapitre vide


6.4 Description

6.4.1 DISTRIBUTION

1. Réceptionner les documents nécessaires à la demande de PFC.
2. Réceptionner le tube échantillon, et vérifier la concordance du tube échantillon avec la demande de PSL (identité).
3. Vérifier la conformité de la prescription de PFC et celle des résultats d'examens IH.

A. PRISE EN COMPTE D'UNE PRESCRIPTION DE PFC ET RESULTATS D'EXAMENS IH CONCORDANTS : voir "prise en compte d'une prescription de PSL et résultats d'examens d'immuno- hématologie concordants" (**ANS/DIS/MOP02/V02/22 : Distribution nominative des PSL**)

1. Saisie manuelle (registre) ou informatique des données.
2. Sélection de PFC en cohérence avec la prescription
3. Tenir compte du protocole transfusionnel défini ou des critères cliniques ou biologiques du patient
 - Consulter la fiche de mouvement de stock de PSL
 - Toute discordance entre la prescription et le protocole établi, toute indisponibilité de PSL demandé, fait l'objet d'une concertation entre le service de délivrance et le service de soins, les modifications de prescription initiale notifiées par le service prescripteur seront formellement validées par le responsable de l'unité de distribution et tracées sur la prescription.
4. Sélection des PFC en cohérence avec les résultats IH :
 - Vérifier les critères de sélection des PFC :
 - ✓ Critères d'identité ABO identiques : délivrer le plasma iso groupe ABO identiques sinon compatibles (compatibilité plasmatique), dans l'urgence vitale les plasmas délivrés seront systématiquement de groupe AB

	AGENCE NATIONALE DU SANG	Nombre de pages : 05
ANS/DIS/MOP04/ V02/22	DISTRIBUTION DE PLASMA FRAIS CONGELE	
DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE		

- ✓ Critères de dates de péremption : pour une meilleure gestion de stock ; préférer les dates de péremption les plus proches
- ✓ Décongélation : voir (**ANS/DIS/MOP06/V02/22 : Décongélation du PFC**)
- ✓ Sélection des PFC par le personnel habilité après contrôle de concordance conforme entre les données de prescription des PSL, les résultats d'examens IH et l'historique du patient (si disponible). En cas de discordance, bloquer la sélection et contacter le service prescripteur

B. DELIVRANCE SECURISEE DES PFC : voir "Délivrance sécurisée des PSL"
(**ANS/DIS/MOP02/V02/22 : Distribution nominative des PSL**)

C. CONTROLE, CONDITIONNEMENT ET REMISE DES PFC : voir "contrôle, conditionnement et remise des PSL" (**ANS/DIS/MOP02/V02/22 : Distribution nominative des PSL**)

**AGENCE NATIONALE DU SANG****Nombre
de
pages :
05****ANS/DIS/MOP05/
V02/22****DISTRIBUTION DES CONCENTRES PLAQUETTAIRES
D'APHERESE ET DES CONCENTRES DE PLAQUETTES
STANDARDS****DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE****Code-Document : ANS/DIS/MOP05****Version-Document : V02/22**

Valide :
Date effective : 03/07/2022
Date d'expiration : 03/07/2027

Version remplacée : Manuel procédures opératoires normalisées activité transfusionnelle V01/17, processus distribution des PSL

Modification : Voir annexe des modifications

Distributeur :
Agence Nationale du Sang
Numéro d'identification de la copie : 0001


Actualisé**Validé****Approuvé**

Date : du 17/01 au 22/04/2022

Date : du 20 au 30/06/2022

Date : 03/07/2022

**Commission de rédaction
et d'actualisation****Commission de
validation****La Directrice Générale de
l'Agence Nationale du Sang
Dr K.L OULD KABLIA**

	AGENCE NATIONALE DU SANG	Nombre de pages : 05
ANS/DIS/MOP05/ V02/22	DISTRIBUTION DES CONCENTRES PLAQUETTAIRES D'APHERESE ET DES CONCENTRES DE PLAQUETTES STANDARDS	
DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE		

1. Objectif

Décrire les modalités de distribution des CPA et CPS.

2. Domaine d'application

Unité de distribution.

3. Documents de référence

- Textes réglementaires Transfusion Sanguine /ANS.
- Bonnes pratiques transfusionnelles ANS.
- Le conseil transfusionnel : de la thérapeutique consensuelle aux alternatives adaptées- EFS/2016.
- Manuel des procédures opératoires normalisées ANS/2017

4. Définitions et abréviations

- **ANS** : Agence Nationale du Sang
- **CP** : Concentré Plaquettaire
- **CPA** : Concentré Plaquettaire d'Aphérèse.
- **CPS** : Concentré de Plaquettes Standard.
- **FDN** : Fiche de Distribution Nominative.
- **HLA** : Human Leucocyte Antigen (Antigènes leucocytaires)
- **HPA** : Human Platelet Antigen (Antigènes plaquettaires)
- **IH** : Immuno-Hématologie
- **LSP** : Laborantin de Santé Publique.
- **PON** : Procédures Opératoires Normalisées
- **PSL** : Produits Sanguins Labiles.
- **RAI** : Recherche d'Agglutinines Irrégulières
- **RH** : Rhésus


5. Personnel Concerné

- Responsable de l'unité de distribution (médecin ou pharmacien formés en transfusion sanguine).
- Laborantin de santé publique (LSP).

6. Description de la procédure :

6.1. Support d'information : Renseigner sur support papier ou numérique :

- Fiche de demande des PSL (ANS/DIS/FIC01/V02/22).
- Fiche de distribution nominative (ANS/DIS/FIC04/V02/22).
- Fiche de mouvement du stock de PSL (ANS/DIS/FIC02/V02/22).

	AGENCE NATIONALE DU SANG	Nombre de pages : 05
ANS/DIS/MOP05/ V02/22	DISTRIBUTION DES CONCENTRES PLAQUETTAIRES D'APHERESE ET DES CONCENTRES DE PLAQUETTES STANDARDS	
DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE		

- Fiche de transport de PSL (ANS/STS/FIC06/V02/22).
- Fiche de surveillance de la température des enceintes (ANS/STS/FIC03/V02/22).
- Fiche d'anomalie (ANS/STS/FIC02/V02/22).
- Fiche de poste (ANS/STS/FIC04/V02/22).
- Fiche de vie des équipements (ANS/STS/FIC05/V02/22).
- Registre de distribution nominative (ANS/DIS/REG01/V02/22).
- Registre des commandes non satisfaites (ANS/DIS/REG03/V02/22).

6.2. Locaux

- Doivent se situer à proximité de la zone de stockage des PSL.
- Doivent disposer de moyens de communication rapides adaptés à l'activité et à l'urgence.
- Doivent répondre aux exigences du bon déroulement chronologique de l'opération, de la réception de la commande jusqu'à la délivrance du PSL demandé.

6.3. Matériel : Chapitre vide

6.4. Description


- Définir le degré d'urgence ou toute autre situation spécifique.

6.4.1 Distribution du CPA ou CPS : voir **ANS/DIS/PRO01/V02/22 : Distribution des PSL.**

1. Réceptionner les documents nécessaires à la demande de CPA ou CPS
2. Réceptionner le tube échantillon, et vérifier la concordance du tube échantillon avec la demande de PSL (identité).
3. Vérifier la conformité de la prescription des CPA ou CPS et les renseignements spécifiques
4. Vérifier la conformité des résultats d'examens d'immunohématologie (IH)

A. PRISE EN COMPTE D'UNE PRESCRIPTION DE CPA OU CPS ET RESULTATS D'EXAMENS D'IMMUNOHEMATOLOGIE CONCORDANTS : voir (ANS/DIS/MOP02/V02/22 : Distribution nominative des PSL)

1. Saisie manuelle (registre) ou informatique des données
 2. Sélection de CPA ou CPS en cohérence avec la prescription
 3. Tenir compte du protocole transfusionnel défini ou des critères cliniques ou biologiques du patient
- Consulter la fiche de mouvement de stock de PSL
 - Toute discordance entre la prescription et le protocole établi, toute indisponibilité de PSL demandé, fait l'objet d'une concertation entre le service de délivrance et le service de soins, les modifications de prescription initiale notifiées par le service prescripteur seront

	AGENCE NATIONALE DU SANG	Nombre de pages : 05
ANS/DIS/MOP05/ V02/22	DISTRIBUTION DES CONCENTRES PLAQUETTAIRES D'APHERESE ET DES CONCENTRES DE PLAQUETTES STANDARDS	
DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE		

formellement validées par le responsable de l'unité de distribution et tracées sur la prescription.

4. Sélection des CPA ou CPS en cohérence avec les résultats IH :

➤ Identité ABO respectée, en cas de non disponibilité, des CP ABO incompatibles peuvent être délivrés mais sans hémolysines

• En cas d'incompatibilité RH1 :

- Si receveur RH -1 (RH Négatif) de sexe féminin avec avenir obstétrical et sans immunosuppression profonde et transfusion de plaquettes Rhesus positif inévitable : la prévention de l'immunisation anti RH1 par injection dans les 72h au moins de 100 microgramme d'anti D doit être effectuée.

- Le choix du type de CPA ou CPS : la qualification (Phénotype HLA ou HPA) et la compatibilisation et/ou transformation particulière (Irradiation, Réduction de volume et déplasmatisation) selon les indications et la disponibilité

- Critères de posologie :

Posologie habituelle : 0.5 à 0.7×10^{11} plaq/10kg de poids

Chez le nouveau-né : 0.1 à 0.2×10^{11} plaq/kg de poids soit un volume de 15ml/kg sans dépasser 20ml/kg

- La présence ou non d'hémolysines dans le produit (un CP contenant des anticorps à titre élevé anti A et/ou anti B doit être mentionné sur l'étiquette et ne doit pas être transfusé à un patient porteur du ou des antigènes correspondants du système ABO).

- Date et heure de péremption du CPA ou CPS : choisir les dates et heures de péremption les plus proches et tenir compte du délai de transport.

• Vérifier le résultat et la validité de la RAI (le délai habituel de validité de la RAI est de 3 jours (72 heures)). (voir **ANS/QBIH/PRO05/V03/22 : Recherche des anticorps anti érythrocytaires irréguliers RAI**).

5. Sélection des CPA ou CPS par le personnel habilité après contrôle de concordance conforme entre les données de prescription des PSL, les résultats d'examen IH et l'historique du patient (si disponible). En cas de discordance, bloquer la sélection et contacter le service prescripteur

B. DELIVRANCE SECURISEE DES CPA ou CPS : voir "Délivrance sécurisée des PSL" (**ANS/DIS/MOP02/V02/22 : Distribution nominative des PSL**)

C. CONTROLE, CONDITIONNEMENT ET REMISE DES CPA ou CPS : voir "contrôle conditionnement et remise des PSL" (**ANS/DIS/MOP02/V02/22 : Distribution nominative des PSL**)



AGENCE NATIONALE DU SANG

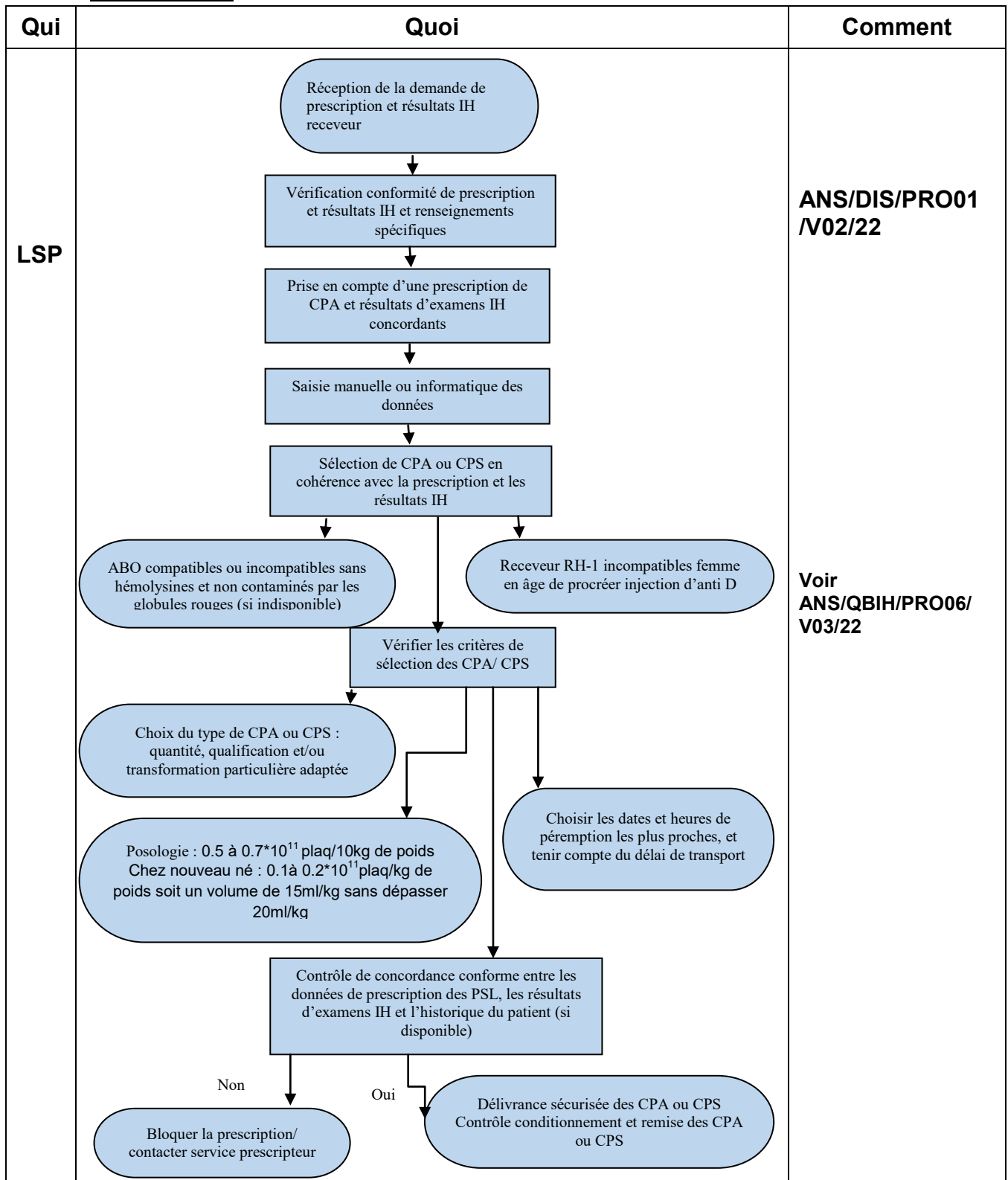
**Nombre
de
pages :
05**

**ANS/DIS/MOP05/
V02/22**

DISTRIBUTION DES CONCENTRES PLAQUETTAIRES D'APHERESE ET DES CONCENTRES DE PLAQUETTES STANDARDS

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

6.5. Logigramme





AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 04

ANS/DIS/MOP06/
V02/22

DECONGELATION DU PLASMA FRAIS
CONGELE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/DIS/MOP06

Version-Document : V02/22

Date effective : 03/07/2022

Valide :

Date d'expiration : 03/07/2027

Version remplacée : Manuel procédures opératoires normalisées activité transfusionnelle V01/17, processus distribution des PSL

Modification :

Voir annexe des modifications

Agence Nationale du Sang

Distributeur :

Numéro d'identification de la copie : 0001

Actualisé

Validé

Approuvé

Date : du 17/01 au 22/04/2022


Date : du 20 au 30/06/2022

Date : 03/07/2022

**Commission de rédaction et
d'actualisation**

Commission de validation

**La Directrice Générale de
l'Agence Nationale du Sang
Dr K.L OULD KABLIA**

	AGENCE NATIONALE DU SANG	Nombre de pages : 04
ANS/DIS/MOP06/ V02/22	DECONGELATION DU PLASMA FRAIS CONGELE	
DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE		

1. Objectif

Décrire les modalités de décongélation du PFC pour préserver son intégrité et ses qualités thérapeutiques.

2. Domaine d'application

Unité de Distribution.

3. Documents de référence

- Textes réglementaires Transfusion Sanguine/ANS.
- Bonnes pratiques transfusionnelles ANS.
- Le conseil transfusionnel : de la thérapeutique consensuelle aux alternatives adaptées EFS/2016.

4. Définitions et abréviations

- **ANS** : Agence Nationale du Sang
- **LSP** : Laborantin de Santé Publique.
- **MOP** : Mode Opérateur
- **PFC** : Plasma Frais Congelé.
- **PSL** : Produits Sanguins Labiles.

5. Personnel Concerné

- Responsable de l'unité de distribution (médecin ou pharmacien formé en transfusion sanguine).
- Laborantin de santé publique (LSP).

6. Description de la procédure

6.1. Support d'information : Renseigner sur support papier ou numérique.

- Fiche d'approvisionnement en PSL (ANS/DIS/FIC03/V02/22).
- Fiche de demande de PSL (ANS/DIS/FIC01/V02/22).
- Fiche de mouvement du stock de PSL (ANS/DIS/FIC02/V02/22)
- Fiche de distribution nominative (ANS/DIS/FIC04/V02/22).
- Fiche d'anomalie (ANS/STS/FIC02/V02/22).
- Fiche de surveillance de la température des enceintes (ANS/STS/FIC03/V02/22).
- Fiche d'incident transfusionnel (ANS/DIS/FIC05/V02/22).
- Fiche de transport de PSL (ANS/STS/FIC06/V02/22).
- Fiche de poste (ANS/STS/FIC04/V02/22).
- Fiche de vie des équipements (ANS/STS/FIC05/V02/22).
- Registre de retour des PSL (ANS/DIS/REG02/V02/22).
- Registre de distribution nominative (ANS/DIS/REG01/V02/22).
- Registre des commandes non satisfaites (ANS/DIS/REG03/V02/22).



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 04

ANS/DIS/MOP06/
V02/22

DECONGELATION DU PLASMA FRAIS
CONGELE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

6.2. Locaux

- Doivent se situer à proximité de la zone de stockage des PSL.
- Doivent disposer de moyens de communication rapides, adaptés à l'activité et à l'urgence.
- Le local de distribution doit répondre aux exigences du bon déroulement chronologique de l'opération, de la réception de la commande jusqu'à la délivrance du PSL demandé.

6.3. Matériel

6.3.1. Equipements

- Conteneurs pour le transport des PSL avec enregistreurs de température.
- Congélateur pour le stockage des PFC.
- Appareil pour décongélation de plasma ou Bain Marie.

6.3.2. Consommables

- Papier absorbant ou gaze.
- Gants.
- Compresses.
- Emballages plastiques.

6.4. Description

- Réceptionner la fiche de demande de PSL. Voir (ANS/DIS/MOP04/V02/22)
- Vérifier le dossier du malade. Voir (ANS/DIS/MOP04/V02/22)
- Vérifier la fiche de stock :
 - Si produit non disponible : remplir le registre des demandes non satisfaites.
 - Si produit disponible procéder à sa décongélation :
 - ❖ **Bain Marie**
 - Vérifier que le Bain Marie est propre avant toute utilisation.
 - Allumer le Bain Marie et régler sa température à 37°C (+/- 2°C).
 - Vérifier la stabilité de la température à 37°C pour assurer une décongélation à cœur de plasma dans les vingt minutes qui suivent.
 - 30 mn pour les PFC < 400 ml
 - 40 mn pour les PFC entre 400 et 600 ml
 - 50 mn pour les PFC > 600ml
 - Déposer la poche de plasma dans le Bain Marie, en la mettant dans un emballage plastique.
 - ❖ **Décongelateur**
 - Allumer le décongelateur.
 - Vérifier les paramètres programmés de décongélation.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 04

ANS/DIS/MOP06/
V02/22

DECONGELATION DU PLASMA FRAIS
CONGELE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

- Déposer les poches de plasma dans le décongélateur selon le mode d'emploi du décongélateur.

➤ **Après décongélation du plasma**

- Vérifier visuellement
- Si présence de défauts ou aspect de contenu suspects : Fuites, altération de la couleur ou floculation..., écarter la poche, Mentionner sur le registre des PSL non conformes (voir : **ANS/PRE/REG03/V02/22**) et enregistrer sur le registre d'incinération (voir : **ANS/PRE/REG05/V02/22**).
- Si présence de glace : replacer la poche de plasma dans le décongélateur ou au bain-marie jusqu'à décongélation complète.
- Essuyer la poche de plasma à l'aide de papier absorbant ou de gaze.
- Mentionner sur l'étiquette du Plasma frais décongelé (**date et heure de la décongélation**) avec la mention :
Heure limite de transfusion de plasma thérapeutique (02 heures après l'heure de décongélation)
- Placer les poches de Plasma frais décongelé dans les conteneurs adaptés.
- Suivre le MOP de distribution du PFC : **ANS/DIS/MOP04/V02/22 : distribution de PFC**



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 04

**ANS/DIS/MOP07/
V01/22**

GESTION DE STOCK DES PSL

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/DIS/MOP07

Version-Document : V01/22

Date effective : 03/07/2022

Valide :

Date d'expiration : 03/07/2027

Version remplacée : Première version

Modification : Aucune

Distributeur : Agence Nationale du Sang

Numéro d'identification de la copie : 0001

Rédigé

Validé

Approuvé

Date : du 17/01 au 22/04/2022


Date : du 20 au 30/06/2022

Date : 03/07/2022

**Commission de rédaction et
d'actualisation**

Commission de validation

**La Directrice Générale de
l'Agence Nationale du Sang
Dr K.L OULD KABLIA**

	AGENCE NATIONALE DU SANG	Nombre de pages : 04
ANS/DIS/MOP07/ V01/22	GESTION DE STOCK DES PSL	
DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE		

1. Objectif

Décrire les principes de gestion de stock des PSL d'une structure de transfusion sanguine.

2. Domaine d'application

- Unité de distribution.
- Unité de préparation.

3. Documents de référence

- Textes réglementaires, Transfusion Sanguine- ANS
- Bonnes pratiques transfusionnelles -ANS.
- Le conseil transfusionnel : de la thérapeutique consensuelle aux alternatives adaptées- EFS/2016.
- Décision N° 252 du 31 aout 2021, fixant la convention type relative aux conditions et aux modalités d'approvisionnement et de cession des produits sanguins labiles des établissements de santé publics et privés.

4. Définitions et abréviations

- **ANS** : Agence Nationale du Sang
- **CGR** : Concentré de Globules Rouges.
- **CPA** : Concentré Plaquettaire d'Aphérèse.
- **CPS** : Concentré de Plaquettes Standard.
- **LSP** : Laborantin de Santé Publique.
- **MCP** : Mélange de Concentrés Plaquettaires
- **PFC** : Plasma Frais Congelé.
- **PSL** : Produit Sanguin Labile.
- **STS** : Structure de Transfusion Sanguine.
- **Dépôt d'urgence** : dépôt qui conserve seulement des CGR de groupe O et éventuellement des plasmas AB distribués par la STS de référence et les délivre en urgence vitale pour un patient hospitalisé dans le service de santé. Le nombre maximal de PSL doit être précisé dans la convention.
- **Dépôt de délivrance** : dépôt qui conserve des PSL distribués par la STS de référence et les délivre pour un patient hospitalisé dans l'établissement de santé.

5. Personnel Concerné

- Responsable de l'unité de distribution et de préparation : Médecin ou pharmacien formés en transfusion sanguine.
- Laborantin de santé publique (LSP).
- Biologiste.

	AGENCE NATIONALE DU SANG	Nombre de pages : 04
ANS/DIS/MOP07/ V01/22	GESTION DE STOCK DES PSL	
DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE		

6. Description de la procédure

6.1 Support d'information : Renseigner sur support papier ou numérique.

- Conventions entre établissements de santé dotés de structures de transfusion sanguine (ANS/DIS/FIC07/V01/22)
- Fiche d'approvisionnement en PSL (ANS/DIS/FIC03/V02/22).
- Fiche de mouvement du stock de PSL (ANS/DIS/FIC02/V02/22).
- Fiche de transport de PSL (ANS/STS/FIC06/V02/22).
- Fiche d'anomalie (ANS/STS/FIC02/V02/22).
- Fiche de poste (ANS/STS/FIC04/V02/22).
- Fiche de vie des équipements (ANS/STS/FIC05/V02/22).
- Fiche de surveillance de la température des enceintes (ANS/STS/FIC03/V02/22).
- Registre des commandes non satisfaites (ANS/DIS/REG03/V02/22).
- Registre de distribution nominative (ANS/DIS/REG01/V02/22).
- Registre de retour des PSL (ANS/DIS/REG02/V02/22).

6.2 Locaux

- Les zones de distribution et de stockage doivent être clairement identifiées et exclusivement réservées à ces activités et le cas échéant aux activités de transformation.
- Les locaux de distribution doivent répondre aux exigences du bon déroulement chronologique de l'opération, de la réception de la commande jusqu'à la délivrance du PSL demandé.

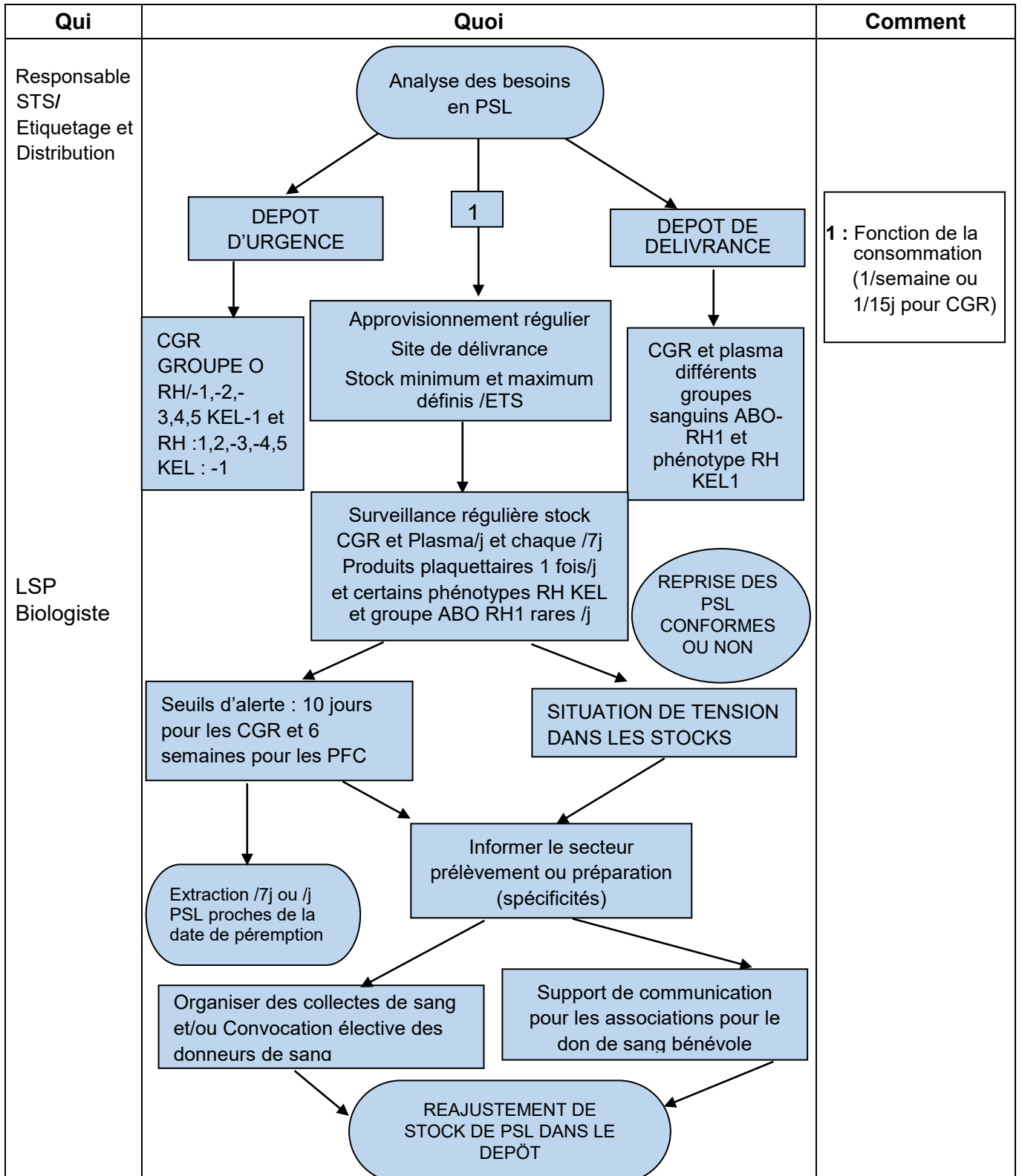
6.3 Matériel : Chapitre vide

6.4 Description

Voir logigramme



6.5 Logigramme



ANNEXE
SUPPORTS D'INFORMATION

PROCESSUS DISTRIBUTION DES PRODUITS
SANGUINS LABILES

FICHE DE DEMANDE DE PRODUITS SANGUINS LABILES

Date de la demande	<input type="text"/>	Degrés d'urgence	<input type="text"/>	UV (30min)	<input type="text"/>	UVI (sans délai)	<input type="text"/>	UR (2 à 3h)	<input type="text"/>
Nom et prénom du malade :	<input type="text"/>							Age :	<input type="text"/>
								Sexe :	<input type="text"/>
Service :	<input type="text"/>	Lit :	<input type="text"/>	Matricule :	<input type="text"/>	Dossier n° :	<input type="text"/>		

Groupe sanguin :	<input type="text"/>	Rhésus : (En toutes lettres)	<input type="text"/>	Phénotype :	<input type="text"/>
------------------	----------------------	---------------------------------	----------------------	-------------	----------------------

Diagnostic :	<input type="text"/>				
Polytransfusé :	NON <input type="checkbox"/>	OUI <input type="checkbox"/>	Date de la dernière transfusion :	<input type="text"/>	
Date de la dernière RAI	<input type="text"/>		Résultat :	<input type="text"/>	
Date prévue de la transfusion :	<input type="text"/>		Nombre de grossesses antérieures :	<input type="text"/>	
Réactions transfusionnelles antérieures :	NON <input type="checkbox"/>	OUI <input type="checkbox"/>	Type :	<input type="text"/>	

PSL DEMANDES

CGR	<input type="text"/>
PFC	<input type="text"/>
CPS	<input type="text"/>
CPA ¹	<input type="text"/>
Autres	<input type="text"/>

QUANTITES

<input type="text"/>
<input type="text"/>
<input type="text"/>
<input type="text"/>
<input type="text"/>

QUALIFICATIONS

Phénotype	<input type="text"/>
CMV négatif	<input type="text"/>
Compatibilisé	<input type="text"/>
Autres	<input type="text"/>

TRANSFORMATIONS

Lavé	<input type="text"/>
Déleucocyté	<input type="text"/>
Déplasmatisé	<input type="text"/>
Autres	<input type="text"/>

Nom du médecin prescripteur	TEL	Signature	Cachet

Joindre à la demande :
 - Carte de groupage sanguin²
 - Echantillon de sang du malade pour test de compatibilité

NB : - Remplir complètement la fiche

- 1- Joindre une FNS obligatoire et poids du malade.
- 2- Cette demande doit être obligatoirement accompagnée de la carte de groupage valide du patient avec double détermination ou une seule détermination et un échantillon sanguin du receveur.

FICHE DE MOUVEMENT DU STOCK DE PSL

INTERVALLE HORAIRE
DeHr àHr

TECHNICIEN

DATE	Groupe Sanguin	Nombre Disponible								Nombre distribué									
		CGR	CGR DEL	CGR Phé	CGR DEL-Phé	PFC	CPS	CPA	OBS	CGR	CGR DEL	CGR DEL-Phé	CGR Phé	PFC	CPS	CPA	OBS		
	O+																		
	O-																		
	A+																		
	A-																		
	B+																		
	B-																		
	AB+																		
	AB-																		

FICHE D'APPROVISIONNEMENT EN CGR

ETABLISSEMENT DISTRIBUTEUR

ETABLISSEMENT DEMANDEUR

Référence :

GS ABO	RHESUS	Type PSL	Nombre	Numéro	Observation
A	Positif	CGR			
		CGR DEL			
		CGR-Phé			
	Négatif	CGR			
		CGR DEL			
		CGR-Phé			
B	Positif	CGR			
		CGR DEL			
		CGR-Phé			
	Négatif	CGR			
		CGR DEL			
		CGR-Phé			
AB	Positif	CGR			
		CGR DEL			
		CGR-Phé			
	Négatif	CGR			
		CGR DEL			
		CGR-Phé			
O	Positif	CGR			
		CGR DEL			
		CGR-Phé			
	Négatif	CGR			
		CGR DEL			
		CGR-Phé			

Demandeur	Transporteur	Distributeur
Nom de la structure Adresse et tél Date : Heure : Nom et signature :	Date : Heure : Nom et signature :	Nom de la structure Adresse et tél Date : Heure : Nom et signature :
Remarques	Remarques	Remarques

Urgence : livraison immédiate des produits

FICHE D'APPROVISIONNEMENT EN CP

ETABLISSEMENT DISTRIBUTEUR

ETABLISSEMENT DEMANDEUR

Référence :

GS ABO	Type PSL	Nombre	Les numéros	Observation
O+	CPS			
	CPA			
A+	CPS			
	CPA			
B+	CPS			
	CPA			
AB+	CPS			
	CPA			
O-	CPS			
	CPA			
A-	CPS			
	CPA			
B-	CPS			
	CPA			
AB-	CPS			
	CPA			

Demandeur	Transporteur	Distributeur
Nom de la structure : Adresse et tél : Date : Heure : Nom et signature :	Date : Heure : Nom et signature :	Nom de la structure : Adresse et tél : Date : Heure : Nom et signature :
Remarques	Remarques	Remarques

Urgence : livraison immédiate des produits

FICHE D'APPROVISIONNEMENT EN PFC

ETABLISSEMENT DISTRIBUTEUR

ETABLISSEMENT DEMANDEUR

Référence :

GS ABO	Type PSL	Nombre	Les numéros	Observation
O+	PFC			
	Cryo			
A+	PFC			
	Cryo			
B+	PFC			
	Cryo			
AB+	PFC			
	Cryo			
O-	PFC			
	Cryo			
A-	PFC			
	Cryo			
B-	PFC			
	Cryo			
AB-	PFC			
	Cryo			

Demandeur	Transporteur	Distributeur
Nom de la structure Adresse et tél Date : Heure : Nom et signature :	Date : Heure : Nom et signature :	Nom de la structure Adresse et tél Date : Heure : Nom et signature :
Remarques	Remarques	Remarques

Urgence : livraison immédiate des produits

FICHE DE DISTRIBUTION NOMINATIVE FDN (RECTO)

ETABLISSEMENT DE TRANSFUSION SANGUINE

N° de prescription : -----Date et heure du dépôt du dossier -----

Distribué le -----à-----

Destinataire : Structure-----Service : -----

M/Prescripteur : Nom du Médecin-----

Receveur Nom : -----Prénom : -----Age : -----

Nom de jeune fille : -----sexe : -----date de Naissance-----

Groupe Sanguin du Receveur

ABO/RH 1^{ère} Détermination-----le-----

2^{ème} Détermination-----le-----

Phénotype RH KEL-----

Dernière RAI le Résultats :

N° de prescription :

Produits distribués	DDP	Quantité	Qualification/Transformation	N° de la poche
<input type="checkbox"/> CGR				

Produits distribués	DDP	Quantité	Qualification	N° de la poche
<input type="checkbox"/> CPS				

Produits distribués	DDP	Quantité	Qualification	N° de la poche
---------------------	-----	----------	---------------	----------------

<input type="checkbox"/> PFC				
------------------------------	--	--	--	--

Produits distribués	DDP	Quantité	Qualification	N° de la poche
---------------------	-----	----------	---------------	----------------

<input type="checkbox"/> CPA				
------------------------------	--	--	--	--

Signature ou cachet de l'établissement

UNITE DE DISTRIBUTION

FICHE DE DISTRIBUTION NOMINATIVE FDN (VERSO)

PARTIE A REMPLIR PAR LE SERVICE PRESCRIPTEUR/TRANSFUSEUR Confirmation de l'Identité du Receveur

ETABLISSEMENT-----SERVICE DEMANDEUR ----- DATE -----

TRANSPORT ET RECEPTION PSL-----

DATE-----HEURE DE RECEPTION-----

RECEPTION CONFORME NON CONFORME(Préciser)

Receveur/Nom : -----Prénom : -----

Nom de jeune fille : -----sexe : -----date de Naissance : -----

Contrôle ultime au lit du malade (CUM) (contrôle ABO) RESULTATS Valide non valide (préciser)

PSL Transfusés

N° de prescription :

Produits distribués	N° de la poche	DDP	RESULTATS/ Cross match au lit du malade Conforme / non conforme
<input type="checkbox"/> CGR			

Produits distribués	DDP	Quantité	Qualification	N° de la poche
<input type="checkbox"/> CPS				
Produits distribués	DDP	Quantité	Qualification	N° de la poche
<input type="checkbox"/> PFC				
Produits distribués	DDP	Quantité	Qualification	N° de la poche
<input type="checkbox"/> CPA				

Nom et prénom du médecin transfuseur

Nom : ----- Prénom : -----TEL/Mail-----

Date : ----- Heure de l'acte transfusionnel : -----

SIGNATURE DU MEDECIN TRANSFUSEUR

NB / En cas de non administration des PSL distribués, ceux-ci doivent être retournés (registre de retour de PSL) à l'établissement de transfusion sanguine délivreur.

FICHE D'INCIDENT TRANSFUSIONNEL

Hôpital : Service : N° du dossier :
Structure ayant délivré le produit :

Patient :

Nom : Prénom :
Date de naissance : / / Sexe : Masculin Féminin

Antécédents :

Grossesse Oui Non Inconnu
Antécédents obstétricaux Oui Non Inconnu
Antécédent transfusionnel Oui Non Inconnu
Antécédent chirurgical Oui Non Inconnu
Antécédent allergique Oui Non Inconnu
Antécédent d'incident transfusionnel Oui Non Inconnu
Ac anti-érythrocytaires préexistants Oui Non Inconnu

Diagnostic :

Incident transfusionnel :

Date et heure de transfusion : Date et heure de déclaration :
Date et heure de survenu :

Manifestations cliniques et biologiques :

Gravité de l'incident transfusionnel :

0 1 2 3 4

0 : sans manifestation clinique et /ou biologique
1 : absence de menace vitale ou à long terme
2 : morbidité à long terme
3 : menace vitale immédiate
4 : décès

Produits sanguins labiles incriminés :

CGR Groupage ABO-RH1 N° de la poche

PFC Groupage ABO-RH1 N° de la poche

CP Groupage ABO-RH1 N° de la poche

Date : __/__/__

Signature du médecin :

Joindre copie de FDN (verso) renseignée (obligatoire)

FICHE DE PROGRAMME HEBDOMADAIRE DE COMMANDE DES PSL

Programme de la semaine du/...../20.... au...../...../20....

Nom/prénom du patient	Type de PSL demandé(s)	Quantité	Qualification(s)	Transformation(s)	Service demandeur	Date prévue de la transfusion

NB : Ces commandes sont préétablies par le service demandeur (service de soins médicaux ou chirurgicaux) et préalablement transmis à la structure de transfusion sanguine.

FORMULAIRE DE LA CONVENTION TYPE ENTRE LES ETABLISSEMENTS PUBLICS DE SANTE FOURNISSEURS DE PSL ET LES ETABLISSEMENTS PUBLICS OU PRIVES DE SANTE DEMANDEURS

CONVENTION TYPE

Entre l'Établissement Public de Santé.....
fournisseur de Produits Sanguins Labiles, sis
N° téléphone :.....
Email :.....
représenté par

Ci-après dénommé Etablissement de Santé fournisseur d'une part,

Et l'Etablissement.....
demandeur de Produits Sanguins Labiles, sis
N° téléphone :.....
Email :.....
représenté par

Ci-après dénommé Etablissement de Santé demandeur d'autre part

Il a été convenu et arrêté ce qui suit :

OBJET DE LA CONVENTION

Article 1^{er} : La présente convention a pour objet de fixer les conditions et les modalités d'approvisionnement et de cession des produits sanguins labiles aux établissements de santé.

OBLIGATIONS DE L'ETABLISSEMENT DE SANTE DEMANDEUR DE PRODUITS SANGUINS LABILES.

Art. 2 : La commande périodique des produits sanguins labiles pour l'approvisionnement des structures de transfusion sanguine, dont les modalités sont fixées en commun accord, est adressée à l'établissement fournisseur.

Art. 3 : La commande nominative de produits sanguins labiles et celle à titre exceptionnel en cas d'urgence, doit être adressée à l'établissement fournisseur, accompagnée d'un dossier conforme comportant les documents suivants :

- Le formulaire de demande de produits sanguins labiles renseigné, conforme aux exigences réglementaires. ;
- Une double détermination valide du groupage sanguin du malade, ou à défaut un prélèvement sanguin du receveur permettant ainsi d'effectuer un deuxième groupage à la charge de l'établissement demandeur.
- En cas d'une demande de concentrés érythrocytaires compatibilisés, un tube échantillon du receveur doit être transmis à la structure de transfusion sanguine afin de pratiquer un test de compatibilité au laboratoire ;
- La fiche navette, le billet d'hospitalisation ou tout document administratif relatif à l'hospitalisation du receveur.

Art. 4 : L'établissement de Santé demandeur s'engage à orienter les donneurs de sang volontaires vers la structure de transfusion sanguine de l'établissement de santé fournisseur.

Art. 5 : L'établissement de santé demandeur s'engage à assurer sous sa responsabilité, l'acheminement des produits sanguins labiles fournis en respectant les conditions de conservation et de transport.

Le conteneur isotherme utilisé pour le transport sera exclusivement destiné aux produits sanguins labiles remis.

Les produits sanguins labiles sont remis à un représentant médical ou paramédical ou personne habilitée de l'établissement demandeur muni d'un badge de service.

Art. 6 : Dans le cadre de la traçabilité, les produits sanguins labiles non transfusés doivent être retournés à l'établissement fournisseur pour incinération. L'établissement demandeur n'est pas autorisé à redistribuer les produits sanguins labiles du fournisseur à d'autres établissements de santé.

OBLIGATIONS DE L'ETABLISSEMENT DE SANTE FOURNISSEUR DE PRODUITS SANGUINS LABILES.

Art. 7 : L'établissement de santé fournisseur atteste que les produits sanguins labiles délivrés sont prélevés, qualifiés, préparés, conservés et distribués conformément à la réglementation en vigueur.

Art. 8 : L'établissement de santé fournisseur de produits sanguins labiles s'engage à répondre aux commandes des produits sanguins labiles dans la limite de leur disponibilité.

Art. 9 : Selon le cas, l'établissement fournisseur remet une fiche de distribution nominative ou une fiche d'approvisionnement à l'établissement demandeur accompagnant les produits sanguins labiles distribués. L'établissement fournisseur doit assurer la traçabilité avec l'établissement demandeur des produits sanguins labiles distribués.

TARIF DE CESSION

Art. 10 : Les tarifs de cession fixés par voie réglementaire doivent être respectés par les deux parties sans aucun profit ou majoration.

Art. 11 : En dehors des produits sanguins labiles, les modalités de règlement des examens de biologie transfusionnelle associés peuvent être définies en commun accord.

MODALITES DE PAIEMENT

Art. 12 : Après réception de la facture établie par l'établissement de santé fournisseur, le paiement est effectué par l'établissement de santé demandeur, et conformément à la réglementation en vigueur.

DUREE DE LA CONVENTION

Art. 13 : La présente convention est établie pour une durée d'une année et prend effet à compter de la date de sa signature par les deux contractants. Elle est renouvelable annuellement.

REGLEMENT DES LITIGES

Art. 14 : Lorsque la situation l'exige, les deux parties conviennent de se rencontrer en vue de s'entendre à l'amiable et toute modification fera l'objet d'un avenant.

Art. 15 : Les deux parties se reconnaissent le droit de résilier la présente convention moyennant un préavis de trois (03) mois après dénonciation, dûment notifiée par lettre recommandée avec accusé de réception.

CLAUSES FINALES

Art. 16 : La présente convention est établie en six (06) exemplaires, cotés et paraphés par l'établissement fournisseur dont les destinataires sont :

- Trois (03) pour l'établissement fournisseur :
 - Direction Générale de l'établissement.
 - Structure de Transfusion Sanguine.
 - Direction des Finances et de la Comptabilité.
- Un (01) pour l'établissement demandeur.
- Un (01) pour la Direction de la Santé et de la Population.
- Un (01) pour l'Agence Nationale du Sang.

Art. 17 : L'utilisateur affirme avoir reçu et pris connaissance des dispositions de l'arrêté du 24 Mai 1998 relatif aux conditions de distribution du sang et de ses dérivés labiles et de l'arrêté du 24 Mai 1998 relatif à la prévention et aux mesures à prendre en cas d'accident transfusionnel immunologique ou septique.

Fait à....., le.....

**Lu et approuvé
Signature du responsable
de la structure de transfusion
sanguine**

**Lu et approuvé
Signature du responsable
de l'établissement fournisseur**

**Lu et approuvé
Signature du responsable
de l'établissement demandeur**

Structure de Transfusion Sanguine :

.....

FICHE D'ANOMALIE

Unité :

Date de déclaration de l'anomalie	
Nom et prénoms	
Localisation	
Description de l'anomalie constatée	
Mesures prises	

Signature

Date	
Mesures Correctives Et Mesures préventives	

Nom et signature du responsable
de l'unité

Nom et signature du responsable
de la structure

FICHE DE SURVEILLANCE DE LA TEMPERATURE DES ENCEINTES

Équipement de conservation :

.....

T° (01) : afficheur

T° (02) : thermomètre à l'intérieur de l'équipement de stockage

Semaine du.../...../...au.../...../.....

Jour	Matin	T° (01)	T° (02)	EMARG	Après Midi	T° (01)	T° (02)	EMARG	OBSERVATION	
DIM	7 :00 h				15 :00 h					
	9 :00 h									
	11 :00 h					17 :00 h				
	13 :00 h					19 :00 h				
LUN	7 :00 h				15 :00 h					
	9 :00 h									
	11 :00 h					17 :00 h				
	13 :00 h					19 :00 h				
MAR	7 :00 h				15 :00 h					
	9 :00 h									
	11 :00 h					17 :00 h				
	13 :00 h					19 :00 h				
MER	7 :00 h				15 :00 h					
	9 :00 h									
	11 :00 h					17 :00 h				
	13 :00 h					19 :00 h				

FICHE DE SURVEILLANCE DE LA TEMPERATURE DES ENCEINTES

Jour	Matin	T° (01)	T° (02)	EMARG	Après Midi	T° (01)	T° (02)	EMARG	OBSERVATION
JEU	7 :00 h				15 :00 h				
	9 : 00 h								
	11 :00 h				17 :00 h				
	13 :00 h				19 :00 h				
VEN	7 :00 h				15 :00 h				
	9 : 00 h								
	11 :00 h				17 :00 h				
	13 :00 h				19 :00 h				
SAM	7 :00 h				15 :00 h				
	9 : 00 h								
	11 :00 h				17 :00 h				
	13 :00 h				19 :00 h				

FICHE DE SURVEILLANCE DE LA TEMPERATURE DES ENCEINTES

Équipement de conservation :

T° (01) : afficheur

Semaine du.../...../...au.../...../.....

.....

T° (02) : thermomètre à l'intérieur de l'équipement de stockage

	Nuit	T° (01)	T° (02)	EMARG	Observations
DIM	20 :00 h				
	22: 00 h				
	00 :00 h				
	02:00 h				
	04 :00 h				
LUN	20 :00 h				
	22: 00 h				
	00 :00 h				
	02:00 h				
	04 :00 h				
MAR	20 :00 h				
	22: 00 h				
	00 :00 h				
	02:00 h				
	04 :00 h				

FICHE DE SURVEILLANCE DE LA TEMPERATURE DES ENCEINTES

MER	20 :00 h				
	22: 00 h				
	00 :00 h				
	02:00 h				
	04 :00 h				
JEU	20 :00 h				
	22: 00 h				
	00 :00 h				
	02:00 h				
	04 :00 h				
VEN	20 :00 h				
	22: 00 h				
	00 :00 h				
	02:00 h				
	04 :00 h				
SAM	20 :00 h				
	22: 00 h				
	00 :00 h				
	02:00 h				
	04 :00 h				

FICHE DE POSTE Structure de transfusion sanguine : Unité :	Code : .../.../....
	Version : 02
	Date de validation :

A - Définition

..... est chargé de

B - Activités

1 - Activités principales

-
-
-
-
- Inventaire annuel

2 - Activités secondaires

- Participation à l'application de la démarche qualité du service.

C - Liaisons

1 - Relations avec responsables hiérarchiques

- Chef de service.....
-
-

2 - Relations transversales

- Techniciens
- Les personnels des autres services

3 - Relations subordonnées

-

D - Actions Préventives

En cas de risque sur la qualité du résultat de l'activité ou sur le personnel citer les conduites à tenir pour y remédier

E - Délégation des tâches

- peut déléguer ses tâches :
-

F - Compétences et qualifications requises

Diplôme de

G - Contraintes particulières d'exercice (Fonctions de binôme, astreintes, horaires décalés, déplacements, etc.)

Structure de Transfusion sanguine	FICHE DE TRANSPORT DE PSL*
---	-----------------------------------

En double exemplaire
(A conserver par l'expéditeur et le destinataire)

Expéditeur	Destinataire
Nom de la structure : Nom du site : Adresse et tél : Référence de la fiche d'approvisionnement :	Nom de la structure : Adresse :

Enlèvement	Livraison
Date : Heure : Nom du personnel expéditeur : Signature : Nom du transporteur et signature :	Date : Heure : Nom du personnel destinataire : Signature : Nom du transporteur et signature : Référence de la fiche d'approvisionnement : Incidents au cours du transport :

*obligatoire entre établissements conventionnés

REGISTRE DE RETOUR DES PSL

Structure:

DATE	N° D'ORDRE	PSL			DATE ET HEURE DU RETOUR	LA PROVENANCE	MOTIF
		TYPE	GR SANG	N°			

REGISTRE DES COMMANDES NON SATISFAITES

DATE DE LA DEMANDE	PSL		NOMBRE DE PSL DEMANDES NON SATISFAITS	SERVICE DEMANDEUR
	TYPE	GROUPE SANGUIN		

Annexe des modifications du processus distribution des produits sanguins labiles

Liste des procédures, modes opératoires et fiches modifiées :

- Procédure N°01 : distribution des produits sanguins labiles
- MOP N°02 : distribution nominative des PSL
- MOP N°03 : distribution des concentrés de globules rouges
- MOP N°04 : distribution de plasma frais congelé
- MOP N°05 : distribution des CPA et des CPS
- Fiche d'incident transfusionnel (ANS/DIS/FIC05/V02/22)
- Fiche de distribution nominative (ANS/DIS/FIC04/V02/22)
- Fiche de transport de PSL (ANS/STS/FIC06/V02/22)

Liste des Procédures, modes opératoires et fiches ajoutées :

- MOP N°02 (distribution nominative des PSL) : Nouveau logigramme
- MOP N°07 : Gestion de stock des PSL
- Fiche N°06 : Fiche de programme hebdomadaire de commande de PSL
- Fiche N°07 : Formulaire de la convention type entre les établissements publics de santé fournisseurs de produits sanguins labiles et les établissements demandeurs