

ANNEXES

ANNEXE I

LISTE DES PRODUITS SANGUINS LABILES

Préambule

Conformément à l'article 11 de la loi n° 1.263 du 23 décembre 2002 sur l'utilisation thérapeutique du sang humain, de ses composants et des produits sanguins labiles, modifiée, la liste des produits sanguins labiles (PSL) comprenant notamment le sang total, le plasma et les cellules sanguines d'origine humaine est fixée par arrêté ministériel.

Cette liste fait état de tous les PSL à finalité thérapeutique directe et du plasma homologue pour fabrication de médicaments dérivés du sang.

Ces PSL sont préparés selon les bonnes pratiques transfusionnelles dont les principes, visés à l'article 12 de la loi n° 1.263 du 23 décembre 2002, modifiée, susvisée, sont définis par arrêté ministériel.

Cette liste ne préjuge pas des différentes étapes de préparation, ni des dispositions relatives aux tarifs de cession des PSL fixés par arrêté ministériel, conformément à l'article 21 de ladite loi.

Elle distingue :

- les PSL homologues et autologues ;
- les qualifications et les transformations qui, appliquées aux PSL homologues et autologues mentionnés, permettent de compléter et de modifier leurs caractéristiques afin de répondre à des utilisations thérapeutiques spécifiques.

Cette liste des PSL est régulièrement complétée et actualisée en fonction de l'évolution des connaissances et des techniques.

Section 1

PSL homologues à finalité thérapeutique directe

- 1.1. Concentré de globules rouges déleucocyté :
 - 1.1.1. Issu de sang total :
 - 1.1.1.1. Unité adulte ;
 - 1.1.1.2. Unité enfant ;
 - 1.1.2. Issu d'aphérèse unité adulte.
- 1.2. Mélange de concentrés de plaquettes standard déleucocyté.
- 1.3. Concentré de plaquettes d'aphérèse déleucocyté.
- 1.4. Concentré de granulocytes d'aphérèse.
- 1.5. Plasma frais congelé sécurisé déleucocyté :

- 1.5.1. Sécurisé par atténuation d'agents pathogènes par traitement physico-chimique ;
 - 1.5.1.1. Plasma frais congelé déleucocyté traité pour atténuation d'agents pathogènes par amotosalen ;
 - 1.5.1.1.1. Issu d'aphérèse ;
 - 1.5.1.1.2. Mélange de plasmas issus de sang total.
- 1.5.2. Sécurisé par quarantaine :
 - 1.5.2.1. Issu de sang total ;
 - 1.5.2.2. Issu d'aphérèse.

Section 2

Qualifications des PSL homologues à finalité thérapeutique directe

- 2.1. Phénotypé :
 - 2.1.1. Sang total déleucocyté.
 - 2.1.2. Concentré de globules rouges déleucocyté :
 - 2.1.2.1. Issu de sang total ;
 - 2.1.2.2. Issu d'aphérèse unité adulte.
 - 2.1.3. Mélange de concentrés de plaquettes standard déleucocyté.
 - 2.1.4. Concentré de plaquettes d'aphérèse déleucocyté.
 - 2.1.5. Concentré de granulocytes d'aphérèse.
- 2.2. Compatibilisé :
 - 2.2.1. Sang total déleucocyté.
 - 2.2.2. Concentré de globules rouges déleucocyté :
 - 2.2.2.1. Issu de sang total ;
 - 2.2.2.2. Issu d'aphérèse unité adulte.
 - 2.2.3. Concentré de plaquettes d'aphérèse déleucocyté.
 - 2.2.4. Concentré de granulocytes d'aphérèse.
- 2.3. CMV négatif :
 - 2.3.1. Sang total déleucocyté.
 - 2.3.2. Concentré de globules rouges déleucocyté :
 - 2.3.2.1. Issu de sang total ;
 - 2.3.2.2. Issu d'aphérèse unité adulte.
 - 2.3.3. Mélange de concentrés de plaquettes standard déleucocyté.
 - 2.3.4. Concentré de plaquettes d'aphérèse déleucocyté.
 - 2.3.5. Concentré de granulocytes d'aphérèse.
- 2.4. VHE négatif :
 - 2.4.1. Plasma frais congelé déleucocyté traité pour atténuation d'agents pathogènes par amotosalen.
 - 2.4.1.1. Issu d'aphérèse.
 - 2.4.2. Plasma frais congelé déleucocyté sécurisé par quarantaine.
 - 2.4.2.1. Issu de sang total.
 - 2.4.2.2. Issu d'aphérèse.
 - 2.4.3. Plasma lyophilisé déleucocyté traité pour atténuation d'agents pathogènes par amotosalen.
 - 2.4.4. Mélange de plasmas frais congelés issus de sang total traité pour atténuation d'agents pathogènes par amotosalen.

Section 3

Transformations des PSL homologues à finalité thérapeutique directe

- 3.1. Addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide :
 - 3.1.1. Concentré de globules rouges déleucocyté :
 - 3.1.1.1. Issu de sang total ;
 - 3.1.1.1.1. Unité adulte ;
 - 3.1.1.1.2. Unité enfant.
 - 3.1.1.2. Issu d'aphérèse unité adulte.
 - 3.1.2. Mélange de concentrés de plaquettes standard déleucocyté.
 - 3.1.3. Concentré de plaquettes d'aphérèse déleucocyté.
- 3.2. Préparation pédiatrique :
 - 3.2.1. Sang total déleucocyté.
 - 3.2.2. Concentré de globules rouges déleucocyté :
 - 3.2.2.1. Issu de sang total ;
 - 3.2.2.2. Issu d'aphérèse unité adulte.
 - 3.2.3. Concentré de plaquettes d'aphérèse déleucocyté.
 - 3.2.4. Plasma frais congelé sécurisé déleucocyté issu d'aphérèse.
 - 3.2.5. Concentré de granulocytes d'aphérèse.
- 3.3. Division :
 - 3.3.1. Concentré de plaquettes d'aphérèse déleucocyté.
- 3.4. Réduction de volume :
 - 3.4.1. Concentré de globules rouges déleucocyté :
 - 3.4.1.1. Issu de sang total ;
 - 3.4.1.2. Issu d'aphérèse unité adulte.
 - 3.4.2. Mélange de concentrés de plaquettes standard déleucocyté.
 - 3.4.3. Concentré de plaquettes d'aphérèse déleucocyté.
 - 3.4.4. Concentré de granulocytes d'aphérèse.
- 3.5. Mélange de plasmas sécurisés (12 unités de plasma analogue au maximum) listés au 1.5.
- 3.6. Déplasmatisation :
 - 3.6.1. Concentré de globules rouges déleucocyté :
 - 3.6.1.1. Issu de sang total ;
 - 3.6.1.1.1. Unité adulte ;
 - 3.6.1.1.2. Unité enfant ;
 - 3.6.1.2. Issu d'aphérèse unité adulte.
 - 3.6.2. Mélange de concentrés de plaquettes standard déleucocyté.
 - 3.6.3. Concentré de plaquettes d'aphérèse déleucocyté.
 - 3.6.4. Concentré de granulocytes d'aphérèse.
- 3.7. Cryoconservation :
 - 3.7.1. Concentré de globules rouges déleucocyté :
 - 3.7.1.1. Issu de sang total ;
 - 3.7.1.1.1. Unité adulte ;
 - 3.7.1.1.2. Unité enfant ;
 - 3.7.1.2. Issu d'aphérèse unité adulte.
 - 3.7.2. Concentré de plaquettes d'aphérèse phénotypé déleucocyté.
- 3.8. Irradiation par les rayonnements ionisants :
 - 3.8.1. Sang total déleucocyté.
 - 3.8.2. Concentré de globules rouges déleucocyté :
 - 3.8.2.1. Issu de sang total ;

- 3.8.2.2. Issu d'aphérèse unité adulte.
- 3.8.3. Mélanges de concentrés de plaquettes standard déleucocyté.
- 3.8.4. Concentré de plaquettes d'aphérèse déleucocyté.
- 3.8.5. Concentré de granulocytes d'aphérèse.
- 3.9. Atténuation d'agents pathogènes par traitement physico-chimique :
 - 3.9.1. Concentrés de plaquettes déleucocytés traités pour atténuation d'agents pathogènes :
 - 3.9.1.1. Mélange de concentrés de plaquettes standard déleucocyté traité pour atténuation d'agents pathogènes et inactivation des lymphocytes T par amotosalen ;
 - 3.9.1.2. Concentré de plaquettes d'aphérèse déleucocyté traité pour atténuation d'agents pathogènes et inactivation des lymphocytes T par amotosalen.
- 3.10. Sang reconstitué déleucocyté (à partir d'un concentré de globules rouges déleucocyté) :
 - 3.10.1. Issu de sang total ;
 - 3.10.2. Issu d'aphérèse unité adulte.

Section 4

PSL homologues réservés à certaines indications ou préparations

- 4.1. Plasma lyophilisé déleucocyté traité pour atténuation d'agents pathogènes par amotosalen :
 - 4.1.1. Unité adulte ;
 - 4.1.2. Unité enfant.
- 4.2. PSL homologues destinés à un usage pédiatrique :
 - 4.2.1. Concentré de plaquettes standard déleucocyté.
Les qualifications et transformations suivantes peuvent s'appliquer à ce produit :
 - phénotypé, CMV négatif ;
 - déplasmatisation, irradiation par les rayonnements ionisants.
- 4.3. PSL homologues non déleucocytés pour transfusion préalable à une greffe d'organe :
 - 4.3.1. Sang total non déleucocyté ;
 - 4.3.2. Concentré de globules rouges non déleucocyté :
 - 4.3.2.1. Issu de sang total ;
 - 4.3.2.2. Issu d'aphérèse unité adulte.

Les qualifications et transformations suivantes peuvent s'appliquer à ces produits :

 - phénotypé, compatibilisé, CMV négatif ;
 - addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide, préparation pédiatrique, réduction de volume, déplasmatisation, irradiation par les rayonnements ionisants.
- 4.4. PSL homologues destinés à la préparation du sang reconstitué déleucocyté :
 - 4.4.1. Plasma frais congelé solidarisé déleucocyté pour préparation de sang reconstitué déleucocyté.

Section 5

PSL homologues pour fabrication de médicaments dérivés du sang

- 5.1. Plasma pour fractionnement déleucocyté.

Section 6

PSL autologues

- 6.1. Sang total :
 - 6.1.1. Unité adulte ;
 - 6.1.2. Unité enfant.
- 6.2. Concentré de globules rouges :
 - 6.2.1. Issu de sang total :
 - 6.2.1.1. Unité adulte ;
 - 6.2.1.2. Unité enfant.
 - 6.2.2. Issu d'aphérèse unité adulte.
- 6.3. Concentré de plaquettes d'aphérèse.
- 6.4. Plasma frais congelé :
 - 6.4.1. Issu de sang total :
 - 6.4.1.1. Unité adulte ;
 - 6.4.1.2. Unité enfant.
 - 6.4.2. Issu d'aphérèse unité adulte.

Section 7

Transformations des PSL autologues

- 7.1. Addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide :
 - 7.1.1. Concentré de globules rouges :
 - 7.1.1.1. Issu de sang total :
 - 7.1.1.1.1. Unité adulte ;
 - 7.1.1.1.2. Unité enfant.
 - 7.1.1.2. Issu d'aphérèse unité adulte.
- 7.2. Déleucocytation :
 - 7.2.1. Sang total ;
 - 7.2.1.1. Unité adulte ;
 - 7.2.1.2. Unité enfant.
 - 7.2.2. Concentré de globules rouges :
 - 7.2.2.1. Issu de sang total :
 - 7.2.2.1.1. Unité adulte ;
 - 7.2.2.1.2. Unité enfant.
 - 7.2.2.2. Issu d'aphérèse unité adulte.
 - 7.2.3. Concentré de plaquettes d'aphérèse.
- 7.3. Cryoconservation :
 - 7.3.1. Concentré de globules rouges :
 - 7.3.1.1. Issu de sang total :
 - 7.3.1.1.1. Unité adulte ;
 - 7.3.1.1.2. Unité enfant.
 - 7.3.1.2. Issu d'aphérèse unité adulte.
 - 7.3.2. Concentré de plaquettes d'aphérèse.

ANNEXE II

CARACTÉRISTIQUES DES PSL HOMOLOGUES
À FINALITÉ THÉRAPEUTIQUE DIRECTE

Préambule

Conformément à l'article 11 de la loi n° 1.263 du 23 décembre 2002 sur l'utilisation thérapeutique du sang humain, de ses composants et des produits sanguins labiles, les caractéristiques des produits sanguins labiles sont fixées par arrêté ministériel.

En ce qui concerne les analyses et les tests de dépistage de maladies transmissibles à effectuer sur les prélèvements de sang ou de composant du sang destinés à la préparation des PSL, il conviendra de se référer aux textes réglementaires pris en application de l'article 10 de ladite loi.

Les caractéristiques des PSL homologues et autologues ont été élaborées selon une même méthodologie. Chaque produit cité dans la liste des PSL fait l'objet de caractéristiques spécifiques systématiquement présentées selon un modèle de monographie qui comprend :

1. L'étiquette de fond de poche ;
2. L'étiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine ;
3. Les conditions et durées de conservation ;
4. Les dénominations, définitions et descriptions.

Il est instauré le principe de la déleucocytation des PSL homologues, à l'exception du sang total, du concentré de globules rouges pour transfusion préalable à une greffe d'organe et du concentré de granulocytes d'aphérèse.

Ainsi pour les PSL homologues déleucocytés, le terme « déleucocyté » n'apparaît pas dans les caractéristiques. En revanche, pour les PSL homologues non déleucocytés, le terme « non déleucocyté » apparaît dans les caractéristiques du produit.

Le contenu maximal en leucocytes résiduels est de :

- $1,0 \times 10^6$ par unité pour les PSL homologues cellulaires déleucocytés et les produits issus de leurs transformations (sang total, concentré de globules rouges, concentré de plaquettes d'aphérèse et mélange de concentrés de plaquettes standard) ;

- $0,1 \times 10^6$ par unité pour les concentrés de plaquettes standard déleucocytés et les produits issus de leurs transformations ;

- $1,0 \times 10^4$ par litre pour les plasmas homologues à usage thérapeutique déleucocytés, inscrits sur la liste des PSL, et les produits issus de leurs transformations.

Les contrôles des leucocytes résiduels dans les PSL sont effectués dans un délai maximal de 24 heures après la déleucocytation. De plus, les contrôles de chaque type de PSL, dans l'établissement de transfusion sanguine, doivent montrer que, pour un calcul fait avec un degré de confiance de 95 % et en utilisant un plan d'échantillonnage adapté, les contenus ci-dessus doivent être respectés au minimum dans :

- 97 % de la production des PSL cellulaires déleucocytés ;
- 95 % de la production des plasmas à usage thérapeutique déleucocytés.

Glossaire

L'absence de tournoiement correspond à l'absence de mouvement caractéristique des plaquettes fonctionnelles. Elle se traduit par une turbidité homogène lorsqu'on applique à la suspension plaquettaire une agitation douce.

L'aphérèse est un processus permettant d'obtenir un ou plusieurs composants sanguins au moyen d'une transformation mécanique du sang total dans le cadre de laquelle les composants sanguins résiduels sont restitués au donneur pendant ou à l'issue du processus.

La congélation du plasma est effectuée par refroidissement rapide à -30 °C ou à une température plus basse dès que possible et au plus tard dans les 24 heures qui suivent la fin du prélèvement d'une façon générale. Des délais particuliers peuvent être définis pour certains types de plasmas conformément à l'évaluation faite par l'autorité compétente désignée par ordonnance souveraine.

La dénomination courte du produit est la dénomination présente sur toutes les étiquettes apposées par l'établissement de transfusion sanguine et identifie ses éventuelles transformations.

La sécurisation vis-à-vis des agents pathogènes transmissibles par transfusion peut se faire selon deux moyens :

- **par quarantaine** qui consiste à conserver un PSL pendant un minimum de 60 jours. Elle s'applique au plasma. Passé ce délai, sa libération est subordonnée à une nouvelle vérification de la conformité des examens biologiques réglementaires chez le donneur ;

- **par traitement physico-chimique** qui consiste à exposer le produit à des agents physiques ou chimiques en vue d'atténuer le risque de transmission des agents pathogènes potentiellement présents dans le PSL.

Les transformations visent les PSL homologues à finalité thérapeutique directe et les produits issus de leurs transformations.

L'addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide est une étape de transformation qui consiste en la substitution partielle du plasma par une solution supplémentaire de conservation. Son addition a lieu après la soustraction de plasma ou au moment de la constitution du mélange, les conditions d'addition de cette solution étant validées par l'autorité compétente désignée par ordonnance souveraine. Selon les caractéristiques de la solution supplémentaire de conservation, le ratio plasma/solution supplémentaire de conservation doit être adapté pour maintenir les caractéristiques du produit considéré.

L'atténuation d'agents pathogènes par traitement physico-chimique consiste à exposer le produit à des agents physiques ou chimiques en vue d'atténuer le risque de transmission des agents pathogènes potentiellement présents dans le PSL ; quelle que soit la méthode utilisée, celle-ci doit être approuvée par l'autorité compétente désignée par ordonnance souveraine.

La cryoconservation consiste à congeler, conserver et décongeler aseptiquement un PSL cellulaire homologue à finalité thérapeutique directe en présence d'un cryoprotecteur. La congélation des concentrés de plaquettes d'aphérèse phénotypés intervient dès que possible après la fin du prélèvement et au plus tard dans les 24 heures.

La déleucocytation consiste à soustraire des PSL, aseptiquement et selon un procédé approuvé par l'autorité compétente désignée par ordonnance souveraine, la majeure partie des leucocytes.

La déplasmatisation consiste à éliminer aseptiquement la majeure partie du plasma d'un PSL cellulaire homologue à finalité thérapeutique directe. Elle comporte une ou plusieurs étapes de lavage avec une remise en suspension des éléments cellulaires dans une solution injectable. La solution de suspension doit préserver les qualités fonctionnelles des cellules.

La division consiste à diviser en deux aseptiquement un concentré de plaquettes d'aphérèse homologue à finalité thérapeutique directe en deux unités adultes.

L'inactivation des lymphocytes T peut être obtenue soit par irradiation soit par traitement physico-chimique ; quelle que soit la méthode utilisée, elle doit être approuvée par l'autorité compétente désignée par ordonnance souveraine.

L'irradiation consiste à exposer un PSL cellulaire homologue à finalité thérapeutique directe à une source de rayonnement ionisant. La dose reçue mesurable en chaque point de la zone d'irradiation doit être comprise entre 25 et 45 grays.

La préparation pédiatrique consiste à diviser aseptiquement un PSL homologue à finalité thérapeutique directe en plusieurs unités pédiatriques.

La reconstitution de sang total consiste à mélanger aseptiquement un concentré de globules rouges issu de sang total ou d'aphérèse, soit avec une solution d'albumine proche de la concentration physiologique, soit avec un plasma frais solidarisé décongelé, soit avec un plasma viro-atténué ou sécurisé décongelé en fonction de l'indication clinique. Il est préparé dans un récipient autorisé, clos, stérile et apyrogène.

La réduction de volume consiste à éliminer aseptiquement une partie du milieu de suspension d'un PSL cellulaire homologue à finalité thérapeutique directe. Elle peut comporter une étape de centrifugation.

La solidarisation consiste à destiner le plasma au receveur du concentré de globules rouges issu du même don.

La qualification compatibilisé s'applique aux PSL cellulaires homologues à finalité thérapeutique directe et aux produits issus de leurs transformations pour lesquels une épreuve directe de compatibilité au laboratoire entre le sérum du receveur et le sang du donneur a été réalisée. La qualification compatibilisé ne peut être acquise que si le produit est effectivement compatible.

La qualification cytomégalovirus (CMV) négatif s'applique aux PSL cellulaires homologues à finalité thérapeutique directe et aux produits issus de leurs transformations provenant de donneurs chez qui les résultats de la recherche d'anticorps anticytomégalovirus sont négatifs au moment du prélèvement.

La qualification phénotypé s'applique aux PSL cellulaires homologues à finalité thérapeutique directe et aux produits issus de leurs transformations pour lesquels une ou des déterminations d'antigènes de systèmes de groupes sanguins ont été effectuées en plus du groupe ABO et de l'antigène Rh D (RH 1).

La qualification VHE négatif s'applique :

- au plasma frais congelé sécurisé par quarantaine issu de sang total ou d'aphérèse pour lequel le contrôle de l'absence du génome viral du VHE est effectué ;

- au plasma frais congelé d'aphérèse traité pour atténuation d'agents pathogènes par amotosalen pour lequel le contrôle de l'absence du génome viral du VHE est effectué ;

- au mélange de plasmas frais congelés issus de sang total traité pour atténuation d'agents pathogènes par amotosalen pour lequel le contrôle de l'absence de génome viral du VHE est effectué.

Le sang total homologue unité adulte ou unité enfant est un sang veineux prélevé aseptiquement chez un donneur jugé apte médicalement. Il est recueilli dans un récipient autorisé, clos, contenant un volume approprié de solution anticoagulante et de conservation, stérile et apyrogène. Il se présente comme un liquide rouge sombre qui au repos se sépare en une couche inférieure de globules rouges sédimentés et une couche supérieure de plasma.

Le concentré de globules rouges homologue est une suspension de globules rouges obtenue aseptiquement, soit à partir de sang total après soustraction de plasma, soit par aphérèse chez un donneur jugé apte médicalement. Il peut se présenter sous forme d'une unité adulte obtenue à partir d'une unité adulte de sang total homologue ou sous forme d'une unité enfant obtenue à partir :

- soit d'une unité enfant de sang total de volume supérieur ou égal à 190 mL ;

- soit d'un prélèvement de sang total initialement destiné à l'unité adulte de volume supérieur à 190 mL.

Il est préparé dans un récipient autorisé, clos, stérile et apyrogène. Il se présente comme un liquide rouge sombre.

Le concentré de plaquettes standard homologue est une suspension de plaquettes obtenue aseptiquement à partir d'une unité adulte de sang total homologue. Il est préparé dans un récipient autorisé, clos, stérile et apyrogène. Sous agitation douce et continue, il se présente en milieu plasmatique comme un liquide moiré sans signe visible d'hémolyse.

Le mélange de concentrés de plaquettes standard homologue, issus de dons différents (6 au maximum) et de même groupe sanguin ABO est une suspension plaquettaire obtenue aseptiquement à partir de plusieurs unités adulte de sang total homologues. Il est préparé dans un même récipient autorisé, clos, stérile et apyrogène. Sous agitation douce et continue, le mélange se présente en milieu plasmatique comme un liquide moiré sans signe visible d'hémolyse.

Le concentré de plaquettes d'aphérèse homologue est une suspension de plaquettes obtenue aseptiquement par aphérèse chez un donneur jugé apte médicalement. Il est recueilli dans un récipient autorisé, clos, stérile et apyrogène. Sous agitation douce et continue, il se présente en milieu plasmatique comme un liquide moiré sans signe visible d'hémolyse.

Le concentré de granulocytes d'aphérèse homologue est une suspension de granulocytes obtenue aseptiquement par aphérèse chez un donneur jugé apte médicalement. Il est recueilli dans un récipient autorisé, clos, stérile et apyrogène. Il se présente en suspension dans un liquide sans signe visible d'hémolyse.

Le plasma frais congelé sécurisé homologue est un plasma obtenu aseptiquement chez un donneur jugé apte médicalement. Il est conservé congelé.

Le plasma frais congelé traité pour atténuation d'agents pathogènes par amotosalen est obtenu aseptiquement à partir d'un plasma traité pour atténuer le risque de transmission d'agents pathogènes par une méthode dite « amotosalen » approuvée par l'autorité compétente désignée par ordonnance souveraine. Il est préparé avec un dispositif clos ou jugé équivalent sur le plan des garanties, stérile et apyrogène.

Le mélange de plasmas frais congelés sécurisés homologue est un mélange d'un maximum de 12 unités de plasma analogue quel que soit leur mode de préparation et de même groupe sanguin ABO. Il est obtenu par le regroupement après décongélation dans le même récipient stérile et apyrogène de plusieurs plasmas frais congelés analogues et ayant subi le même type de sécurisation. Le mélange peut être préparé à partir de plasmas frais congelés d'aphérese sécurisés conservés congelés à une température inférieure ou égale à - 25 °C pendant des durées éventuellement différentes.

Le plasma frais congelé solidarisé homologue pour préparation du sang reconstitué est obtenu aseptiquement après séparation des éléments figurés à partir d'une unité adulte de sang total homologue. Il est préparé dans un récipient autorisé, clos, stérile et apyrogène, puis conservé congelé et solidarisé au concentré de globules rouges correspondant.

Le mélange de plasmas frais congelés issus de sang total traité pour atténuation d'agents pathogènes par amotosalen est obtenu aseptiquement à partir d'un mélange d'unités de plasma déleucocyté issu de sang total provenant d'un maximum de cinq donneurs de même groupe sanguin ABO traité par amotosalen. Il est préparé avec un dispositif clos ou jugé équivalent sur le plan des garanties, stérile et apyrogène.

Abréviations

g : gramme
% : pourcentage
°C : degré Celsius
mL : millilitre
UI : unité internationale
l : litre
µM : micromolaire

Dispositions générales

Les mentions apposées sur les étiquettes de fond de poche figurent en clair ou sous forme de symboles, dans le respect de la législation et de la réglementation applicables aux dispositifs médicaux.

D'une façon générale, chaque unité est identifiée et son volume est enregistré. Pour un mélange ou un lot, les numéros des dons le composant sont enregistrés. Le volume du produit final est systématiquement enregistré.

Pour le sang reconstitué, les numéros de dons, les volumes des composants ainsi que le volume du produit final sont systématiquement enregistrés.

Les résultats des déterminations et les qualifications « phénotypé », « compatibilisé », « CMV négatif » et « VHE négatif » sont systématiquement enregistrés.

Toute transformation est systématiquement enregistrée.

La dénomination courte du produit figure sur l'étiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine en clair et intègre toutes les transformations réalisées sur celui-ci en cohérence avec le code produit correspondant.

Le numéro de don ou le numéro d'identification du mélange, le code produit et les groupes sanguins ABO et Rh D (RH 1) figurent en clair et en code-barres sur l'étiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine.

La présence dans le mélange de concentrés de plaquettes standard ou dans le mélange de plasmas frais congelés sécurisés d'au moins un concentré de plaquettes standard Rh D (RH 1) positif ou d'au moins un plasma frais congelé sécurisé Rh D (RH 1) positif impose la mention du résultat Rh D (RH 1) positif sur l'étiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine du mélange de concentrés de plaquettes standard ou dans le mélange de plasmas frais congelés sécurisés.

Le code produit figurant sur l'étiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine est un code approuvé par l'autorité compétente désignée par ordonnance souveraine.

Quel que soit le produit sanguin labile obtenu, il est approuvé par l'autorité compétente désignée par ordonnance souveraine.

DISPOSITIONS CONCERNANT LE SANG TOTAL

1. Etiquette de fond de poche

1.1. Ne devant pas être recouverte par l'étiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine

Le nom du fabricant du récipient.

Le numéro de lot et la référence du récipient en clair.

La mention « Ne pas réutiliser ».

La mention « Ne pas utiliser le produit s'il présente des signes visibles d'altération ».

La mention « Ne pas utiliser de prise d'air ».

La mention « Injecter le produit sanguin par voie intraveineuse au moyen d'un dispositif muni d'un filtre ».

1.2. Destinée à être recouverte par l'étiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine

La mention « Ne pas injecter en l'état ».

Le numéro de lot et la référence du récipient en code-barres.

La contenance nominale de la poche exprimée en millilitres (mL).

S'il y a lieu la mention « Ne pas utiliser si la solution est trouble ».

S'il y a lieu la dénomination, la composition, le volume de la solution anticoagulante et de conservation ou le volume des solutions anticoagulantes ou supplémentaires de conservation selon le dispositif de prélèvement utilisé et son caractère stérile et exempt de substances pyrogènes.

2. Etiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine

La dénomination courte du produit.

Les initiales de la solution anticoagulante et de conservation ou initiales de la solution supplémentaire de conservation.

Le code du produit.

Le contenu en hémoglobine en grammes (g) en référence aux caractéristiques du produit.

Le volume calculé en millilitres (mL).

Le nom de l'établissement de transfusion sanguine responsable de la préparation.

Le numéro du don sans recouvrir le numéro apposé lors du prélèvement.

Les groupes sanguins ABO et Rh D (RH 1).

La présence éventuelle d'anticorps immuns anti-A ou anti-B ; dans ce dernier cas sera ajoutée la mention « Réserver exclusivement à une transfusion isogroupe ABO ».

La mention « Conserver entre + 2 °C et + 6 °C ».

La mention « Périmé le... à... ».

Dispositions particulières concernant les qualifications :

« Phénotypé » : ajouter chaque antigène déterminé suivi du résultat.

« Compatibilisé » : ajouter la mention « Compatible le... » (date) suivie des éléments d'identification du receveur, de l'identification du laboratoire qui a réalisé le test et de la durée de validité de l'examen si elle est inférieure à la durée de validité du produit.

Dans le cas où l'étiquette mentionnant la compatibilité est différente de celle du produit de base homologué, elle doit être solidaire du produit.

« CMV négatif » : ajouter la mention du résultat : « CMV négatif ».

3. Les conditions et durées de conservation

La température du produit doit être maintenue entre + 2 °C et + 6 °C pendant la durée de conservation.

La durée de conservation est de 7 jours à compter de la fin du prélèvement, que la solution anticoagulante et de conservation contienne ou non de l'adénine. En cas d'ouverture intentionnelle de la poche, lors de la préparation, le sang total unité adulte peut être conservé au maximum 24 heures.

Si une phase de transport intervient au cours de la conservation, la température du produit doit être maintenue entre + 2 °C et + 10 °C. La durée du transport pendant laquelle la température du produit est comprise entre + 6 °C et + 10 °C ne doit pas dépasser 24 heures.

A l'issue de la phase de conservation, une vérification visuelle est effectuée sur chaque unité thérapeutique au moment de la distribution et de la délivrance afin d'éliminer les poches présentant des défauts ou dont l'aspect du contenu serait suspect, notamment :

- altération de la couleur ;

- aspect coagulé.

Dispositions particulières concernant les transformations :

« Préparation pédiatrique », « Irradiation par les rayonnements ionisants » : les conditions et durée de conservation ainsi que les conditions de transport et la vérification visuelle au moment de la distribution ou de la délivrance des produits concernés sont identiques à celles du produit d'origine.

4. Dénominations, définitions et descriptions

4.1. Sang total unité adulte suivi des initiales de la solution anticoagulante et de conservation

Dénomination courte : Sang total.

Dénomination abrégée : STD.

Définition et description :

- le contenu minimal en hémoglobine de l'unité adulte est de 40 g ;

- le volume minimal est de 350 mL sans tenir compte du volume de la solution anticoagulante et de conservation ;

- à la fin de la durée de conservation, le taux d'hémolyse dans le produit est inférieur à 0,8 % de la quantité d'hémoglobine totale.

4.2. Sang total unité enfant suivi des initiales de la solution anticoagulante et de conservation

Dénomination courte : Sang total unité enfant.

Dénomination abrégée : STD UE.

Définition et description :

- le contenu en hémoglobine de l'unité enfant est compris entre 22 g et 40 g ;

- le volume minimal est égal à 190 mL sans tenir compte du volume de la solution anticoagulante et de conservation ;

- à la fin de la durée de conservation, le taux d'hémolyse dans le produit est inférieur à 0,8 % de la quantité d'hémoglobine totale.

4.3. Sang total unité adulte ou unité enfant suivi des initiales de la solution anticoagulante et de conservation préparation pédiatrique

Dénomination courte : Sang total pédiatrique ou sang total unité enfant pédiatrique.

Dénomination abrégée : STD Pédiatrique ou STD UE Pédiatrique.

Définition et description :

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

- le volume minimal est de 50 mL ;

- les caractéristiques relatives à l'aspect, à l'hématocrite et au taux d'hémolyse sont identiques à ceux du produit d'origine.

4.4. Sang total unité adulte ou unité enfant suivi des initiales de la solution anticoagulante et de conservation irradié

Dénomination courte : Sang total irradié ou sang total unité enfant irradié.

Dénomination abrégée : STD Irradié ou STD UE Irradié.

Définition et description :

- le produit doit satisfaire aux caractéristiques du produit d'origine.

DISPOSITIONS CONCERNANT LE CONCENTRÉ DE GLOBULES ROUGES

1. Etiquette de fond de poche

1.1. Ne devant pas être recouverte par l'étiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine

Le nom du fabricant du récipient.

Le numéro de lot et la référence du récipient en clair.

La mention « Ne pas réutiliser ».

La mention « Ne pas utiliser le produit s'il présente des signes visibles d'altération ».

La mention « Ne pas utiliser de prise d'air ».

La mention « Injecter le produit sanguin par voie intraveineuse au moyen d'un dispositif muni d'un filtre ».

1.2. Destinée à être recouverte par l'étiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine

La mention « Ne pas injecter en l'état ».

Le numéro de lot et la référence du récipient en code-barres.

La contenance nominale de la poche exprimée en millilitres (mL).

S'il y a lieu la mention « Ne pas utiliser si la solution est trouble ».

S'il y a lieu la dénomination, la composition, le volume de la solution anticoagulante et de conservation ou le volume des solutions anticoagulantes ou supplémentaires de conservation selon le dispositif de prélèvement utilisé et son ou leur caractère stérile et exempt de substances pyrogènes.

2. Etiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine

La dénomination courte du produit.

Les initiales de la solution anticoagulante et de conservation ou initiales de la solution supplémentaire de conservation.

Le code du produit.

Le contenu en hémoglobine en grammes (g) en référence aux caractéristiques du produit.

Le volume calculé en millilitres (mL).

Le nom de l'établissement de transfusion sanguine responsable de la préparation.

Le numéro du don sans recouvrir le numéro apposé lors du prélèvement.

Les groupes sanguins ABO et Rh D (RH 1).

S'il y a lieu, noter la présence d'anticorps anti-érythrocytaires irréguliers avec mention de la spécificité en précisant les indications transfusionnelles : « Présence d'anticorps anti-X », « Réserver à un receveur X négatif ».

La mention « Conserver entre + 2° C et + 6° C ».

La mention « Périmé le... à... ».

Dispositions particulières concernant les transformations :

« Réduction de volume » : ajouter l'hématocrite « hématocrite supérieur à 70 % » ou hématocrite calculé.

« Déplasmatisation » : ajouter la nature du milieu de suspension éventuellement sous forme abrégée.

« Cryoconservation » :

- produit cryoconservé congelé : exceptionnellement, les dispositions du point 2 ne s'appliquent pas ; l'étiquette contient au minimum les mentions suivantes :

La dénomination courte du produit.

Le nom de l'établissement de transfusion sanguine responsable de la préparation.

Le code du produit.

Le numéro du don.

La date de congélation.

La température de conservation ;

- produit cryoconservé décongelé : ajouter aux dispositions du point 2 la nature du milieu de suspension éventuellement sous forme abrégée et la mention « Ne pas recongeler ».

Dispositions particulières concernant les qualifications :

« Phénotypé » : ajouter chaque antigène déterminé suivi du résultat.

« Compatibilisé » : ajouter la mention « Compatible le... » (date) suivie des éléments d'identification du receveur, de l'identification du laboratoire qui a réalisé le test et de la durée de validité de l'examen si elle est inférieure à la durée de validité du produit.

Dans le cas où l'étiquette mentionnant la compatibilité est différente de celle du produit de base homologue, elle doit être solidaire du produit.

« CMV négatif » : ajouter la mention du résultat « CMV négatif ».

3. Les conditions et durées de conservation

La température du produit doit être maintenue entre + 2 °C et + 6 °C pendant la durée de conservation.

La durée de conservation est de 21 jours à compter de la fin du prélèvement, lorsque la solution anticoagulante et de conservation ne contient pas d'adénine. Elle est de 35 jours à compter de la fin du prélèvement, lorsque la solution anticoagulante et de conservation contient de l'adénine.

La durée de conservation est de 42 jours à compter de la fin du prélèvement, dans le cas de l'utilisation de la solution SAG Mannitol.

En cas d'ouverture intentionnelle de la poche, lors de la préparation ou pendant la conservation, le concentré de globules rouges unité adulte peut être conservé au maximum 24 heures.

Si une phase de transport intervient au cours de la conservation, la température du produit doit être maintenue entre + 2 °C et + 10 °C. La durée du transport pendant laquelle la température du produit est comprise entre + 6 °C et + 10 °C ne doit pas dépasser 24 heures.

A l'issue de la phase de conservation, une vérification visuelle est effectuée sur chaque unité thérapeutique au moment de la distribution et de la délivrance afin d'éliminer les poches présentant des défauts ou dont l'aspect du contenu serait suspect, notamment :

- altération de la couleur ;
- aspect coagulé.

Dispositions particulières concernant les transformations :

« Préparation pédiatrique » : les conditions et durée de conservation ainsi que les conditions de transport et la vérification visuelle au moment de la distribution ou de la délivrance des produits concernés sont identiques à celles du produit d'origine.

« Réduction de volume » : la durée maximale de conservation est de 24 heures.

« Déplasmatisation » : la durée maximale de conservation après déplasmatisation est de 24 heures. En cas de déplasmatisation, et d'addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide, à l'aide d'un système automatisé et validé pour assurer une préparation en système fonctionnellement clos, la durée maximale de conservation après déplasmatisation est de 10 jours.

« Cryoconservation » : selon la méthode de congélation utilisée, les concentrés de globules rouges cryoconservés doivent être conservés :

- soit à une température inférieure à - 130 °C ; dans ce cas, la durée de conservation peut être supérieure à 10 ans. Si une phase de transport intervient au cours de la conservation, la température doit être maintenue à - 130 °C ;

- soit à une température comprise entre - 60 °C et - 85 °C ; dans ce cas, la durée de conservation peut être supérieure à 10 ans. Si une phase de transport intervient au cours de la conservation, la température doit être inférieure à - 40 °C pendant une durée maximale de 24 heures ;

- soit à une température inférieure à - 30 °C ; dans ce cas, la durée maximale de conservation est de 4 mois. Si une phase de transport intervient au cours de la conservation, la température doit être inférieure à - 30 °C.

Le délai maximal entre la décongélation et l'utilisation est de 24 heures pour les concentrés de globules rouges ou les produits issus de leurs transformations. En cas de cryoconservation à l'aide d'un système automatisé et validé pour assurer une préparation en système fonctionnellement clos avec addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide, le délai maximal entre la décongélation et l'utilisation est de 7 jours.

« Irradiation par les rayonnements ionisants » : les concentrés de globules rouges unités adultes ou les produits issus de leurs transformations peuvent être irradiés jusqu'à 28 jours après le prélèvement. Une fois irradiés, les concentrés de globules rouges doivent être transfusés aussitôt que possible, et au plus tard dans les 14 jours après irradiation, sans toutefois dépasser le délai maximal de 28 jours entre le prélèvement et la transfusion.

Dans le cadre de la transfusion fœtale, le délai maximal entre le prélèvement et la transfusion de concentrés de globules rouges est de 5 jours. De plus, les concentrés de globules rouges doivent être transfusés dans un délai le plus court possible et au maximum 24 heures après l'irradiation.

Dans le cadre des exsanguino-transfusions et des transfusions massives chez le nouveau-né, le délai maximal entre le prélèvement et la transfusion de concentrés de globules rouges est de 5 jours. De plus, les concentrés des globules rouges ou les produits issus de leurs transformations doivent être transfusés dans un délai le plus court possible et au maximum 48 heures après l'irradiation.

À titre exceptionnel, il est possible de déroger à ces exigences de délai, en l'absence d'alternative et lorsque cette dérogation présente un bénéfice supérieur au risque éventuel de retarder la transfusion.

« Sang reconstitué » : la durée de conservation du sang reconstitué est de 6 heures. Les conditions de conservation ainsi que les conditions de transport et la vérification visuelle au moment de la distribution ou de la délivrance du sang reconstitué sont identiques à celles du sang total unité adulte.

4. Dénominations, définitions et descriptions

4.1. Concentré de globules rouges issu de sang total unité adulte suivi des initiales de la solution anticoagulante et de conservation

Dénomination courte : Concentré de globules rouges.

Dénomination abrégée : CGRD.

Définition et description :

- le contenu minimal en hémoglobine de l'unité adulte est de 40 g ;

- l'hématocrite est compris entre 60 % et 80 % ;

- à la fin de la durée de conservation, le taux d'hémolyse dans le produit est inférieur à 0,8 % de la quantité d'hémoglobine totale.

4.2. Concentré de globules rouges issu de sang total unité enfant suivi des initiales de la solution anticoagulante et de conservation

Dénomination courte : Concentré de globules rouges unité enfant.

Dénomination abrégée : CGRD UE.

Définition et description :

- le volume minimal est de 85 mL en tenant compte du volume résiduel de la solution anticoagulante et de conservation ;

- le contenu en hémoglobine de l'unité enfant est compris entre 22 g et 40 g ;

- l'hématocrite est compris entre 60 % et 80 % ;

- à la fin de la durée de conservation, le taux d'hémolyse dans le produit est inférieur à 0,8 % de la quantité d'hémoglobine totale.

4.3. Concentré de globules rouges issu d'aphérèse unité adulte suivi des initiales de la solution anticoagulante et de conservation

Dénomination courte : Concentré de globules rouges.

Dénomination abrégée : CGRD.

Définition et description :

- le contenu minimal en hémoglobine est de 40 g ;

- l'hématocrite est compris entre 60 % et 80 % ;

- à la fin de la durée de conservation, le taux d'hémolyse dans le produit est inférieur à 0,8 % de la quantité d'hémoglobine totale.

4.4. Concentré de globules rouges issu de sang total ou d'aphérèse unité adulte avec addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide

Dénomination courte : Concentré de globules rouges.

Dénomination abrégée : CGRD.

Définition et description :

- le contenu minimal en hémoglobine est de 40 g ;

- l'hématocrite est compris entre 50 % et 70 % ;

- à la fin de la durée de conservation, le taux d'hémolyse dans le produit est inférieur à 0,8 % de la quantité d'hémoglobine totale.

4.5. Concentré de globules rouges issu de sang total unité enfant avec addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide

Dénomination courte : Concentré de globules rouges unité enfant.

Dénomination abrégée : CGRD UE.

Définition et description :

- le volume minimal est de 75 mL sans tenir compte de la solution supplémentaire de conservation ;

- le contenu en hémoglobine est compris entre 22 g et 40 g ;

- l'hématocrite est compris entre 50 % et 70 % ;

- à la fin de la durée de conservation, le taux d'hémolyse dans le produit est inférieur à 0,8 % de la quantité d'hémoglobine totale.

4.6. Concentré de globules rouges issu de sang total ou d'aphérèse préparation pédiatrique

Dénomination courte : Concentré de globules rouges pédiatrique ou Concentré de globules rouges unité enfant pédiatrique.

Dénomination abrégée : CGRD Pédiatrique ou CGRD UE Pédiatrique.

Définition et description :

- le volume minimal est de 50 mL ;

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

- les caractéristiques relatives à l'aspect, à l'hématocrite et au taux d'hémolyse sont identiques à ceux du produit d'origine.

4.7. Concentré de globules rouges issu de sang total ou d'aphérèse réduction de volume

Dénomination courte : Concentré de globules rouges réduit de volume ou Concentré de globules rouges unité enfant réduit de volume.

Dénomination abrégée : CGRD Réduit de volume ou CGRD UE Réduit de volume.

Définition et description :

- le contenu en hémoglobine et les caractéristiques relatives à l'aspect et au taux d'hémolyse sont identiques à ceux du produit d'origine ;

- l'hématocrite minimal est de 70 %.

4.8. Concentré de globules rouges unité adulte issu de sang total ou d'aphérèse ou unité enfant déplasmatisé

Dénomination courte : Concentré de globules rouges déplasmatisé ou Concentré de globules rouges unité enfant déplasmatisé.

Dénomination abrégée : CGRD Déplasmatisé ou CGRD UE Déplasmatisé.

Définition et description :

- le contenu minimal en hémoglobine est supérieur ou égal à 35 g pour l'unité adulte et compris entre 20 g et 35 g pour l'unité enfant ;

- l'hématocrite est compris entre 50 % et 80 %. En cas de déplasmatisation, et d'addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide, à l'aide d'un système automatisé et validé pour assurer une préparation en système fonctionnellement clos, l'hématocrite est compris entre 40 % et 70 % ;

- la quantité résiduelle totale de protéines extracellulaires, sans tenir compte de l'albumine éventuellement apportée par la solution de remise en suspension, est inférieure ou égale à 0,5 g ;

- les caractéristiques relatives à l'aspect et au taux d'hémolyse sont identiques à ceux du produit d'origine.

4.9. Concentré de globules rouges unité adulte issu de sang total ou d'aphérèse ou unité enfant issu de sang total cryoconservé

Dénomination courte : Concentré de globules rouges cryoconservé ou Concentré de globules rouges unité enfant cryoconservé.

Dénomination abrégée : CGRD Cryoconservé ou CGRD UE Cryoconservé.

Définition et description : après décongélation et élimination du cryoprotecteur si nécessaire :

- le contenu minimal en hémoglobine est supérieur ou égal à 35 g ;

- l'hématocrite est compris entre 50 % et 80 %. En cas de cryoconservation à l'aide d'un système automatisé et validé pour assurer une préparation en système fonctionnellement clos, l'addition d'une solution supplémentaire de conservation est réalisée immédiatement après déglycérolisation. Dans ce cas, l'hématocrite est compris entre 40 % et 70 % ;

- à la fin de la durée de conservation, le taux d'hémolyse dans le produit est inférieur à 1,2 % de la quantité d'hémoglobine totale ;

- s'il y a lieu, la quantité résiduelle totale de glycérol extracellulaire est inférieure ou égale à 1 g.

4.10. Concentré de globules rouges unité adulte (issu de sang total ou d'aphérèse) ou unité enfant suivi des initiales de la solution anticoagulante et de conservation irradié

Dénomination courte : Concentré de globules rouges irradié ou Concentré de globules rouges unité enfant irradié.

Dénomination abrégée : CGRD Irradié ou CGRD UE Irradié.

Définition et description :

- le produit doit satisfaire aux caractéristiques du produit d'origine.

4.11. Sang reconstitué

Dénomination courte : Sang reconstitué.

Dénomination abrégée : Sang reconstitué.

Définition et description :

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

- l'hématocrite est compris entre 35 % et 50 % ;

- dans le cas où la reconstitution consiste à mélanger après décongélation un plasma frais congelé avec un concentré de globules rouges, la compatibilité ABO doit être assurée.

Aucun produit sanguin contenant des anticorps antiérythrocytaires irréguliers ne devra être utilisé en l'état pour la reconstitution.

DISPOSITIONS CONCERNANT LE MÉLANGE DE CONCENTRÉS DE PLAQUETTES STANDARD

1. Etiquette de fond de poche

1.1. Ne devant pas être recouverte par l'étiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine

Le nom du fabricant du récipient.

Le numéro de lot et la référence du récipient en clair.

La mention « Ne pas réutiliser ».

La mention « Ne pas utiliser le produit s'il présente des signes visibles d'altération ».

La mention « Ne pas utiliser de prise d'air ».

La mention « Injecter le produit sanguin par voie intraveineuse au moyen d'un dispositif muni d'un filtre ».

1.2. Destinée à être recouverte par l'étiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine

La mention « Ne pas injecter en l'état ».

Le numéro de lot et la référence du récipient en code-barres.

La contenance nominale de la poche exprimée en millilitres (mL).

La qualification de la poche en matière plastique pour la conservation des plaquettes : 5 jours.

2. Etiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine

La dénomination courte du produit.

Les initiales de la solution anticoagulante, ou, s'il y a lieu, les initiales de la solution anticoagulante et de la solution supplémentaire de conservation.

Le code produit.

Le contenu en plaquettes exprimé en 10¹¹.

Le volume calculé en millilitres (mL).

Le nom de l'établissement de transfusion sanguine responsable de la préparation.

Le numéro d'identification du mélange déleucocyté.

Les groupes sanguins ABO et Rh D (RH 1).

En présence dans au moins un concentré de plaquettes standard :

- d'anti-A, la mention ajoutée est « Réserver à un receveur O ou B » ;

- d'anti-B, la mention ajoutée est « Réserver à un receveur O ou A » ;

- d'anti-A et d'anti-B ou en présence d'hémolysines indifférenciées, la mention ajoutée est « Réserver exclusivement à une transfusion isogroupe ABO ».

La mention « Transfuser immédiatement dès réception dans le service de soins ».

La mention « Ne pas exposer au froid ».

La mention « Périmé le... à... ».

Dispositions particulières concernant la transformation :

« Déplasmatisation » : ajouter la nature du milieu de suspension éventuellement sous forme abrégée.

Dispositions particulières concernant les qualifications :

« Phénotypé » : ajouter chaque antigène déterminé suivi du résultat.

« CMV négatif » : ajouter la mention du résultat : « CMV négatif ».

3. Les conditions et durées de conservation

La durée de conservation du mélange de concentrés de plaquettes standard est celle du concentré de plaquettes standard le composant ayant la plus courte durée de conservation. Il doit être conservé à une température comprise entre + 20 °C et + 24 °C sous agitation lente et continue.

Si une phase de transport intervient au cours de la conservation, le mélange de concentrés de plaquettes standard doit être maintenu à une température aussi proche que possible de la température de conservation.

A l'issue de la phase de conservation, une vérification visuelle est effectuée sur chaque mélange au moment de la distribution et de la délivrance afin d'éliminer les poches présentant des défauts ou dont l'aspect du contenu serait suspect, du fait notamment :

- de l'absence de tournoiement lors de l'agitation douce ;
- de l'altération de la couleur ;
- de l'aspect coagulé.

Dispositions particulières concernant les transformations :

« Réduction de volume » : la durée maximale de conservation est de 6 heures.

« Déplasmatisation » : la durée maximale de conservation après déplasmatisation est de 6 heures.

« Atténuation d'agents pathogènes par traitement physico-chimique » : les conditions et durée de conservation ainsi que les conditions de transport et la vérification visuelle au moment de la distribution ou de la délivrance des produits concernés sont identiques à celles du produit d'origine.

4. Dénominations, définitions et descriptions

4.1. Mélange de concentrés de plaquettes standard issu de dons différents

Dénomination courte : Mélange de concentrés de plaquettes.

Dénomination abrégée : MCPSD.

Définition et description :

- le volume est compris entre 80 mL et 600 mL en tenant compte du volume résiduel de la solution anticoagulante et de conservation ;

- le contenu en plaquettes est défini en référence aux concentrés de plaquettes standard le composant, le contenu minimal en plaquettes est de $1,0 \times 10^{11}$ en adéquation avec le volume ;

- à la fin de la durée de conservation, le pH corrigé à + 22 °C est supérieur ou égal à 6,4.

4.2. Mélange de concentrés de plaquettes standard issu de dons différents avec addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide

Dénomination courte : Mélange de concentrés de plaquettes.

Dénomination abrégée : MCPSD.

Définition et description :

- les caractéristiques du mélange de concentrés de plaquettes standard avec addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide relatives à l'aspect, au contenu en plaquettes, au pH et au contenu cellulaire sont identiques à celles du mélange de concentrés de plaquettes standard.

4.3. Mélange de concentrés de plaquettes standard issu de dons différents réduction de volume

Dénomination courte : Mélange de concentrés de plaquettes réduit de volume.

Dénomination abrégée : MCPSD Réduit de volume.

Définition et description :

- le contenu en plaquettes est au minimum égal à 80 % du contenu en plaquettes du produit d'origine ;

- les caractéristiques relatives à l'aspect et au pH sont identiques à celles du mélange de concentrés de plaquettes standard.

4.4. Mélange de concentrés de plaquettes standard issu de dons différents déplasmatisé

Dénomination courte : Mélange de concentrés de plaquettes déplasmatisé.

Dénomination abrégée : MCPSD Déplasmatisé.

Définition et description :

- le contenu en plaquettes du mélange est défini en référence aux produits correspondants déplasmatisés le composant ;

- quelle que soit la constitution du mélange, la quantité résiduelle totale de protéines extracellulaires, sans tenir compte de l'albumine éventuellement apportée par la solution de remise en suspension, est inférieure ou égale à 0,5 g ;

- les caractéristiques relatives à l'aspect et au pH sont identiques à celles du mélange de concentrés de plaquettes standard.

4.5. Mélange de concentrés de plaquettes standard issu de dons différents irradié

Dénomination courte : Mélange de concentrés de plaquettes irradié.

Dénomination abrégée : MCPSD Irradié.

Définition et description :

- le produit doit satisfaire aux caractéristiques du produit d'origine.

4.6. Mélange de concentrés de plaquettes standard suivi des initiales de la solution supplémentaire de conservation et du traitement pour atténuation d'agents pathogènes et inactivation des lymphocytes T par amotosalen

Dénomination courte : Mélange de concentrés de plaquettes traité par amotosalen.

Dénomination abrégée : MCPSD-IA.

Définition et description :

- les caractéristiques relatives à l'aspect, au volume, au pH et au contenu en leucocytes résiduels sont identiques à celles du mélange de concentrés de plaquettes standard avec addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide ;

- le contenu en plaquettes est compris entre $2,2$ et $6,0 \times 10^{11}$;

- la concentration en amotosalen résiduel est inférieure ou égale à $2 \mu\text{M}$.

DISPOSITIONS CONCERNANT LE CONCENTRÉ DE PLAQUETTES D'APHÉRÈSE

1. Etiquette de fond de poche

1.1. Ne devant pas être recouverte par l'étiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine

Le nom du fabricant du récipient.

Le numéro de lot et la référence du récipient en clair.

La mention « Ne pas réutiliser ».

La mention « Ne pas utiliser le produit s'il présente des signes visibles d'altération ».

La mention « Ne pas utiliser de prise d'air ».

La mention « Injecter le produit sanguin par voie intraveineuse au moyen d'un dispositif muni d'un filtre ».

1.2. Destinée à être recouverte par l'étiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine

La mention « Ne pas injecter en l'état ».

Le numéro de lot et la référence du récipient en code-barres.

La contenance nominale de la poche exprimée en millilitres (mL).

La qualification de la poche en matière plastique pour la conservation des plaquettes : 5 jours.

2. Etiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine

La dénomination courte du produit.

Les initiales de la solution anticoagulante, ou, s'il y a lieu, les initiales de la solution anticoagulante et de la solution supplémentaire de conservation.

Le code du produit.

Le contenu en plaquettes exprimé en 10^{11} .

La nature et le volume du milieu de suspension calculé en millilitres (mL).

Le nom de l'établissement de transfusion sanguine responsable de la préparation.

Le numéro du don sans recouvrir le numéro apposé lors du prélèvement.

Les groupes sanguins ABO et Rh D (RH 1).

En présence :

- d'anti-A, la mention ajoutée est « Réserver à un receveur O ou B » ;

- d'anti-B, la mention ajoutée est « Réserver à un receveur O ou A » ;

- d'anti-A et d'anti-B ou en présence d'hémolysines indifférenciées, la mention ajoutée est « Réserver exclusivement à une transfusion isogroupe ABO ».

S'il y a lieu, noter la présence d'anticorps anti-érythrocytaires irréguliers avec mention de la spécificité en précisant les indications transfusionnelles : « Présence d'anticorps anti-X », « Réserver à un receveur X négatif ».

La mention « Transfuser immédiatement dès réception dans le service de soins ».

La mention « Ne pas exposer au froid ».

La mention « Périmé le... à... ».

Dispositions particulières concernant les transformations :

« Déplasmatisation » : ajouter la nature du milieu de suspension éventuellement sous forme abrégée.

« Cryoconservation » :

- produit cryoconservé congelé : les dispositions du point 2 ne s'appliquent pas ; l'étiquette contient au minimum les mentions suivantes :

- la dénomination courte du produit ;

- le nom de l'établissement de transfusion sanguine responsable de la préparation ;

- le code du produit ;
- le numéro du don ;
- la date de congélation ;
- la température de conservation ;

- produit cryoconservé décongelé : ajouter aux dispositions du point 2 la nature du milieu de suspension éventuellement sous forme abrégée, les antigènes déterminés suivis du résultat, les mentions « Ne pas agiter » et « Ne pas recongeler ».

Dispositions particulières concernant les qualifications :

« Phénotypé » : ajouter chaque antigène déterminé suivi du résultat.

« Compatibilisé » : ajouter la mention « Compatible le... » (date) suivie des éléments d'identification du receveur, de l'identification du laboratoire qui a réalisé le test et de la durée de validité de l'examen si elle est inférieure à la durée de validité du produit.

Dans le cas où l'étiquette mentionnant la compatibilité est différente de celle du produit de base homologué, elle doit être solidaire du produit.

« CMV négatif » : ajouter la mention du résultat : « CMV négatif ».

3. Les conditions et durées de conservation

Le concentré de plaquettes d'aphérèse doit être conservé à une température comprise entre + 20 °C et + 24 °C sous agitation lente et continue.

En cas de préparation avec un dispositif clos ou jugé équivalent sur le plan des garanties, le concentré de plaquettes d'aphérèse peut être conservé 5 jours à compter de la fin du prélèvement. En cas de préparation avec un dispositif à montage extemporané, le concentré de plaquettes d'aphérèse peut être conservé au maximum 24 heures. En cas d'ouverture intentionnelle de la poche, lors de la préparation ou pendant la conservation, le concentré de plaquettes d'aphérèse peut être conservé au maximum 6 heures.

Si une phase de transport intervient au cours de la conservation, le concentré de plaquettes d'aphérèse doit être maintenu à une température aussi proche que possible de la température de conservation.

A l'issue de la phase de conservation, une vérification visuelle est effectuée sur chaque unité thérapeutique au moment de la distribution et de la délivrance afin d'éliminer les poches présentant des défauts ou dont l'aspect du contenu serait suspect, du fait notamment :

- de l'absence de tournoiement lors de l'agitation douce ;
- de l'altération de la couleur ;
- de l'aspect coagulé.

Dispositions particulières concernant les transformations :

« Préparation pédiatrique », « Irradiation par les rayonnements ionisants », « Atténuation d'agents pathogènes par traitement physico-chimique » : les conditions et durée de conservation ainsi que les conditions de transport et la vérification visuelle au moment de la distribution ou de la délivrance des produits concernés sont identiques à celles du produit d'origine.

« Réduction de volume » : la durée maximale de conservation est de 6 heures.

« Déplasmatisation » : la durée maximale de conservation après déplasmatisation est de 6 heures.

« Cryoconservation » : selon la méthode de congélation utilisée, les concentrés de plaquettes d'aphérèse phénotypés déleucocytés doivent être conservés :

- soit à une température inférieure à - 130 °C ; dans ce cas, la durée maximale de conservation est de 3 ans. Si une phase de transport intervient au cours de la conservation, la température doit être maintenue à - 130 °C ;

- soit à une température comprise entre - 60 °C et - 85 °C ; dans ce cas, la durée maximale de conservation est de 2 ans. Si une phase de transport intervient au cours de la conservation, la température doit être inférieure à - 40 °C pendant une durée maximale de 24 heures.

Le délai maximal entre la décongélation et l'utilisation est de 6 heures pour le concentré de plaquettes d'aphérèse phénotypé ou les produits issus de ses transformations.

4. Dénominations, définitions et descriptions

4.1. Concentré de plaquettes d'aphérèse

Dénomination courte : Concentré de plaquettes d'aphérèse.

Dénomination abrégée : CPAD.

Définition et description :

- le volume maximal est de 600 mL sans tenir compte du volume de la solution anticoagulante et de conservation ;

- le contenu minimal en plaquettes du concentré est de $2,0 \times 10^{11}$ en adéquation avec le volume ; lorsque le contenu en plaquettes est inférieur à $2,0 \times 10^{11}$, le produit répond aux mêmes conditions d'adéquation volume et contenu en plaquettes ;

- à la fin de la durée de conservation, son pH corrigé à + 22 °C est supérieur ou égal à 6,4.

4.2. Concentré de plaquettes d'aphérèse avec addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide

Dénomination courte : Concentré de plaquettes d'aphérèse.

Dénomination abrégée : CPAD.

Définition et description :

- les caractéristiques du concentré de plaquettes d'aphérèse avec addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide, relatives à l'aspect, au volume et à son enregistrement, au contenu en plaquettes, au pH sont identiques à celles du concentré de plaquettes d'aphérèse.

4.3. Concentré de plaquettes d'aphérèse préparation pédiatrique

Dénomination courte : Concentré de plaquettes d'aphérèse pédiatrique.

Dénomination abrégée : CPAD Pédiatrique.

Définition et description :

- le contenu en plaquettes est défini en référence au produit d'origine ;

- le volume minimal est de 50 mL en tenant compte du volume de la solution anticoagulante et de conservation ;

- les caractéristiques relatives à l'aspect et au pH sont identiques à celles du concentré de plaquettes d'aphérèse.

4.4. Concentré de plaquettes d'aphérèse divisé

Dénomination courte : Concentré de plaquettes d'aphérèse divisé.

Dénomination abrégée : CPAD Divisé.

Définition et description :

- les caractéristiques du concentré de plaquettes d'aphérèse divisé, relatives à l'aspect, au volume et à son enregistrement, au contenu en plaquettes, au pH sont identiques à celles du concentré de plaquettes d'aphérèse.

4.5. Concentré de plaquettes d'aphérèse réduction de volume

Dénomination courte : Concentré de plaquettes d'aphérèse réduit de volume.

Dénomination abrégée : CPAD Réduit de volume.

Définition et description :

- le contenu en plaquettes est au minimum égal à 80 % du contenu en plaquettes du produit d'origine ;

- les caractéristiques relatives à l'aspect et au pH sont identiques à celles du concentré de plaquettes d'aphérèse.

4.6. Concentré de plaquettes d'aphérèse déplasmatisé

Dénomination courte : Concentré de plaquettes d'aphérèse déplasmatisé.

Dénomination abrégée : CPAD Déplasmatisé.

Définition et description :

- le contenu minimal en plaquettes est de $1,5 \times 10^{11}$;

- la quantité résiduelle totale de protéines extracellulaires, sans tenir compte de l'albumine éventuellement apportée par la solution de remise en suspension, est inférieure ou égale à 0,5 g ;

- les caractéristiques relatives à l'aspect et au pH sont identiques à celles du concentré de plaquettes d'aphérèse.

4.7. Concentré de plaquettes d'aphérèse phénotypé cryoconservé

Dénomination courte : Concentré de plaquettes d'aphérèse cryoconservé.

Dénomination abrégée : CPAD Cryoconservé.

Définition et description :

- le contenu minimal en plaquettes est de $2,0 \times 10^{11}$;

- les caractéristiques relatives à l'aspect et au pH sont identiques à celles du concentré de plaquettes d'aphérèse.

4.8. Concentré de plaquettes d'aphérèse irradié

Dénomination courte : Concentré de plaquettes d'aphérèse irradié.

Dénomination abrégée : CPAD irradié.

Définition et description :

- le produit doit satisfaire aux caractéristiques du produit d'origine.

4.9. Concentré de plaquettes d'aphérèse suivi des initiales de la solution supplémentaire de conservation et du traitement pour atténuation d'agents pathogènes et inactivation des lymphocytes T par amotosalen

Dénomination courte : Concentré de plaquettes d'aphérèse traité par amotosalen.

Dénomination abrégée : CPAD-IA.

Définition et description :

- les caractéristiques relatives à l'aspect, au volume, au pH et au contenu en leucocytes résiduels sont identiques à celles du concentré de plaquettes d'aphérèse avec addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide ;

- le contenu en plaquettes est compris entre $2,2$ et $6,0 \times 10^{11}$;

- la concentration en amotosalen résiduel est inférieure ou égale à $2 \mu\text{M}$.

DISPOSITIONS CONCERNANT LE CONCENTRÉ DE GRANULOCYTES D'APHÉRÈSE

1. Etiquette de fond de poche

1.1. Ne devant pas être recouverte par l'étiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine

Le nom du fabricant du récipient.

Le numéro de lot et la référence du récipient en clair.

La mention « Ne pas réutiliser ».

La mention « Ne pas utiliser le produit s'il présente des signes visibles d'altération ».

La mention « Ne pas utiliser de prise d'air ».

La mention « Injecter le produit sanguin par voie intraveineuse au moyen d'un dispositif muni d'un filtre ».

1.2. Destinée à être recouverte par l'étiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine

La mention « Ne pas injecter en l'état ».

Le numéro de lot et la référence du récipient en code-barres.

La contenance nominale de la poche exprimée en mL.

2. Etiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine

La dénomination courte du produit.

Le code du produit.

La nature de l'anticoagulant et de l'agent de sédimentation éventuellement sous forme abrégée.

Le contenu en granulocytes calculé exprimé en 10^{10} .

Le volume calculé en mL.

S'il y a lieu, la nature du milieu de suspension.

Le nom de l'établissement de transfusion sanguine responsable de la préparation.

Le numéro du don sans recouvrir le numéro apposé lors du prélèvement.

Les groupes sanguins ABO et Rh D (RH 1).

En présence :

- d'anti-A, la mention ajoutée est « Réserver à un receveur O ou B » ;

- d'anti-B, la mention ajoutée est « Réserver à un receveur O ou A » ;

- d'anti-A et d'anti-B ou en présence d'hémolysines indifférenciées, la mention ajoutée est « Réserver exclusivement à une transfusion isogroupe ABO ».

S'il y a lieu, noter la présence d'anticorps anti-érythrocytaires irréguliers avec mention de la spécificité en précisant les indications transfusionnelles : « Présence d'anticorps anti-X », « Réserver à un receveur X négatif ».

La mention « Transfuser immédiatement dès réception dans le service de soins ».

La mention « Ne pas exposer au froid ».

La mention « Périmé le... à... ».

Dispositions particulières concernant les qualifications :

« Phénotypé » : ajouter chaque antigène déterminé suivi du résultat.

« Compatibilisé » : ajouter la mention « Compatible le... » (date) suivie des éléments d'identification du receveur, de l'identification du laboratoire qui a réalisé le test et de la durée de validité de l'examen si elle est inférieure à la durée de validité du produit.

Dans le cas où l'étiquette mentionnant la compatibilité est différente de celle du produit de base homologue, elle doit être solidaire du produit.

« CMV négatif » : ajouter la mention du résultat : « CMV négatif ».

3. Les conditions et durées de conservation

Le concentré de granulocytes d'aphérèse doit être conservé à une température comprise entre +20 °C et +24 °C.

Le concentré de granulocytes d'aphérèse peut être conservé au maximum 12 heures à compter de la fin du prélèvement. En cas d'ouverture intentionnelle de la poche, lors de la préparation ou pendant la conservation, le concentré de granulocytes d'aphérèse peut être conservé au maximum 6 heures.

Si une phase de transport intervient au cours de la conservation, le concentré de granulocytes d'aphérèse doit être maintenu à une température aussi proche que possible de la température de conservation.

A l'issue de la phase de conservation, une vérification visuelle est effectuée sur chaque unité au moment de la distribution et de la délivrance en vue d'éliminer les poches présentant des défauts ou dont l'aspect du contenu serait suspect, notamment en raison de l'aspect coagulé.

Dispositions particulières concernant les transformations :

« Préparation pédiatrique », « Irradiation par les rayonnements ionisants » : les conditions et durée de conservation ainsi que les conditions de transport et la vérification visuelle au moment de la distribution ou de la délivrance des produits concernés sont identiques à celles du produit d'origine.

« Réduction de volume », la durée maximale de conservation est de 6 heures.

« Déplasmatisation », la durée maximale de conservation après déplasmatisation est de 6 heures.

4. Dénominations, définitions et descriptions

4.1. Concentré de granulocytes d'aphérèse

Dénomination courte : Concentré de granulocytes d'aphérèse.

Dénomination abrégée : CGA.

Définition et description :

- le volume est inférieur ou égal à 650 mL en tenant compte du volume de la solution anticoagulante et de conservation et de l'agent de sédimentation ;

- le contenu minimal en granulocytes du concentré est de $2,0 \times 10^{10}$.

4.2. Concentré de granulocytes d'aphérèse préparation pédiatrique

Dénomination courte : Concentré de granulocytes d'aphérèse pédiatrique.

Dénomination abrégée : CGA Pédiatrique.

Définition et description :

- le contenu en granulocytes est défini en référence au produit d'origine ;

- le volume minimal est de 50 mL en tenant compte du volume de la solution anticoagulante et de conservation et de l'agent de sédimentation ;

- les caractéristiques relatives à l'aspect sont identiques à celles du produit d'origine.

4.3. Concentré de granulocytes d'aphérèse réduction de volume
 Dénomination courte : Concentré de granulocytes d'aphérèse réduit de volume.

Dénomination abrégée : CGA Réduit de volume.

Définition et description :

- le contenu en granulocytes est au minimum égal à 80 % du contenu en granulocytes du produit d'origine ;

- les caractéristiques relatives à l'aspect sont identiques à celles du produit d'origine.

4.4. Concentré de granulocytes d'aphérèse déplasmatisé

Dénomination courte : Concentré de granulocytes d'aphérèse déplasmatisé.

Dénomination abrégée : CGA Déplasmatisé.

Définition et description :

- la quantité résiduelle totale de protéines extracellulaires, sans tenir compte de l'albumine éventuellement apportée par la solution de remise en suspension, est inférieure ou égale à 0,5 g ;

- le contenu minimal en leucocytes est de 80 % du produit de base correspondant ;

- les caractéristiques relatives à l'aspect sont identiques à celles du produit d'origine.

4.5. Concentré de granulocytes d'aphérèse irradié

Dénomination courte : Concentré de granulocytes d'aphérèse irradié.

Dénomination abrégée : CGA Irradié.

Définition et description :

- le produit doit satisfaire aux caractéristiques du produit d'origine.

DISPOSITIONS CONCERNANT LE PLASMA FRAIS CONGELÉ SÉCURISÉ

1. Etiquette de fond de poche

1.1. Ne devant pas être recouverte par l'étiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine

Le nom du fabricant du récipient.

Le numéro de lot et la référence du récipient en clair.

La mention « Ne pas réutiliser ».

La mention « Ne pas utiliser le produit s'il présente des signes visibles d'altération ».

La mention « Ne pas utiliser de prise d'air ».

La mention « Injecter le produit sanguin par voie intraveineuse au moyen d'un dispositif muni d'un filtre ».

1.2. Destinée à être recouverte par l'étiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine

La mention « Ne pas injecter en l'état ».

Le numéro de lot du récipient et la référence en code-barres.

La contenance nominale de la poche exprimée en millilitres (mL).

2. Etiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine

La dénomination courte du produit.

Le code du produit.

Le volume de l'unité ou du mélange calculé en millilitres (mL).

Les initiales de l'anticoagulant suivies de la mention « volume inférieur ou égal à 25 % » si issu de sang total ou « volume inférieur ou égal à 20 % » si issu d'aphérèse.

Le nom de l'établissement de transfusion sanguine responsable de la préparation.

Le numéro du don ou du mélange sans recouvrir le numéro apposé lors du prélèvement.

Les groupes sanguins ABO et Rh D (RH 1).

La présence éventuelle d'anticorps immuns anti-A ou anti-B ; dans ce dernier cas sera ajoutée la mention « Réserver exclusivement à une transfusion isogroupe ABO ».

La mention « Transfuser immédiatement dès réception dans le service de soins ».

La mention « Ne pas recongeler ».

La mention « Périmé le... à... ».

Dispositions particulières concernant la qualification du VHE :

« VHE négatif » : ajouter la mention du résultat : « VHE négatif ».

3. Les conditions et durées de conservation

Le plasma frais congelé issu de sang total ou d'aphérèse sécurisé doit être conservé à une température inférieure ou égale à - 25 °C. La durée maximale de conservation est d'un an à partir de la date du prélèvement.

Si une phase de transport intervient au cours de la conservation, le plasma frais congelé sécurisé doit être conservé dans un emballage et sa température doit être maintenue aussi proche que possible de la température de conservation. A l'arrivée, les poches doivent être restées congelées. Elles doivent être transférées sans délai dans un lieu de conservation où règne la température recommandée.

La décongélation du produit est effectuée au bain-marie à + 37 °C ± 2 °C ou par toute autre méthode approuvée par l'autorité compétente désignée par ordonnance souveraine. La décongélation au bain-marie à + 37 °C doit être effectuée en 30 minutes maximum pour les produits de volume inférieur à 400 mL, 40 minutes maximum pour les produits de volume compris entre 400 mL et 600 mL et 50 minutes maximum pour les produits de volume supérieur ou égal à 600 mL.

A l'issue de la phase de conservation et après décongélation, une vérification visuelle est effectuée sur chaque unité de conditionnement au moment de la distribution et de la délivrance, afin d'éliminer les poches présentant des défauts ou dont l'aspect du contenu serait suspect, du fait notamment :

- des fuites ;
- de l'altération de la couleur ;
- de la floculation.

Le produit doit être utilisé immédiatement et au plus tard 6 heures après décongélation.

Dispositions particulières concernant les transformations :

« Préparation pédiatrique » : les conditions et durée de conservation ainsi que les conditions de transport et la vérification visuelle au moment de la distribution ou de la délivrance des produits concernés sont identiques à celles du produit d'origine.

« Mélange de produits analogues issus de dons différents (12 au maximum) » : quel que soit le mode de préparation, le mélange de plasmas frais congelés sécurisés doit être utilisé immédiatement et au plus tard dans les 6 heures suivant la préparation.

4. Dénominations, définitions et descriptions

4.1. Plasma frais congelé sécurisé par quarantaine issu de sang total

Dénomination courte : Plasma frais congelé sécurisé issu de sang total.

Dénomination abrégée : PFCADSe.

Définition et description :

- le volume est supérieur ou égal à 200 mL en tenant compte du volume de la solution anticoagulante ;

- après décongélation, le produit renferme au minimum 0,7 UI/mL de facteur VIII, la vérification de la teneur limite en facteur VIII doit être faite sur un mélange d'au moins 6 unités de plasma ;

- il se présente après décongélation comme un liquide limpide à légèrement trouble sans signe visible d'hémolyse ;

- le contenu résiduel en globules rouges est inférieur ou égal à 6×10^9 par litre ;

- le contenu résiduel en plaquettes est inférieur ou égal à 25×10^9 par litre.

4.2. Plasma frais congelé sécurisé par quarantaine issu d'aphérèse

Dénomination courte : Plasma frais congelé d'aphérèse sécurisé.

Dénomination abrégée : PFCADSe.

Définition et description :

- le volume de conditionnement est supérieur ou égal à 200 mL en tenant compte du volume de la solution anticoagulante ;

- après décongélation, le produit renferme au minimum 0,7 UI/mL de facteur VIII, la vérification de la teneur limite en facteur VIII doit être faite sur un mélange d'au moins 6 unités de plasma ;

- il se présente après décongélation comme un liquide limpide à légèrement trouble sans signe visible d'hémolyse ;

- le contenu résiduel en globules rouges est inférieur ou égal à 6×10^9 par litre ;

- le contenu résiduel en plaquettes est inférieur ou égal à 25×10^9 par litre.

4.3. Plasma frais congelé sécurisé par quarantaine issu d'aphérèse préparation pédiatrique

Dénomination courte : Plasma frais congelé d'aphérèse sécurisé pédiatrique.

Dénomination abrégée : PFCADSe Pédiatrique.

Définition et description :

- le volume est supérieur ou égal à 50 mL et inférieur à 200 mL en tenant compte du volume de la solution anticoagulante ;

- les caractéristiques relatives à la sécurisation, à la congélation, à la décongélation et au contenu minimal en facteur VIII sont identiques à celles du produit d'origine.

4.4. Plasma frais congelé d'aphérèse traité pour atténuation d'agents pathogènes par amotosalen

Dénomination courte : Plasma frais congelé traité par amotosalen.

Dénomination abrégée : PFC-IA.

Définition et description :

- les caractéristiques relatives à l'aspect, au volume et au contenu cellulaire sont identiques au plasma frais congelé sécurisé déleucocyté issu d'aphérèse ;

- après décongélation, il renferme au minimum 0,5 UI/mL de facteur VIII, avec un taux de conformité de 70 % sur les poches testées. La vérification de la teneur en facteur VIII doit être faite sur un échantillon représentatif de la production en termes de fréquence des groupes sanguins du système ABO ;

- après décongélation, il renferme au minimum 2 g/L de fibrinogène, avec un taux de conformité de 70 % sur les poches testées ;

- les vérifications de la teneur en facteur VIII et en fibrinogène doivent être faites de façon unitaire sur un échantillon représentatif de la production de chaque plateau technique de préparation, en termes de caractéristiques techniques (types de séparateurs de cellules utilisés) et géographiques (sites fixes de collecte versus sites mobiles de collecte). La taille de l'échantillon testé devra tenir compte de la taille de production de chaque plateau technique de préparation selon une raison statistique pertinente ;

- la concentration en amotosalen résiduel est inférieure ou égale à 2 μ M.

4.5. Mélange de plasmas frais congelés sécurisés

Dénomination courte : mélange de plasmas frais décongelés traités par amotosalen ou sécurisés par quarantaine.

Dénomination abrégée : MPFC-IA décongelés ou MPFCDS décongelés.

Définition et description :

- le volume minimal du mélange est de 400 mL ;

- les caractéristiques du mélange relatives à l'aspect et au contenu minimal en facteur VIII sont identiques à celles des plasmas frais congelés sécurisés le composant.

4.6. Mélange de plasmas frais congelés issus de sang total traité pour atténuation d'agents pathogènes par amotosalen.

Dénomination courte : mélange de plasmas frais congelés issus de sang total traité par amotosalen.

Dénomination abrégée : PFCM-IA.

Définition et description :

- les caractéristiques relatives à l'aspect, au volume et au contenu cellulaire sont identiques à celles du plasma frais congelé sécurisé déleucocyté issu de sang total ;

- après décongélation, il renferme au minimum 0,5 UI/mL de facteur VIII, avec un taux de conformité de 70 % sur les poches testées. La vérification de la teneur en facteur VIII doit être faite sur un échantillon représentatif de la production en termes de fréquence des groupes sanguins du système ABO ;

- après décongélation, il renferme au minimum 2 g/L de fibrinogène, avec un taux de conformité de 70 % sur les poches testées ;

- les vérifications de la teneur en facteur VIII et en fibrinogène doivent être faites de façon unitaire sur un échantillon représentatif de la production de chaque plateau technique de préparation, en termes de caractéristiques techniques (type de poche de prélèvement utilisé) et géographiques (sites fixes de collecte versus sites mobiles de collecte). La taille de l'échantillon testé devra tenir compte de la taille de production de chaque plateau technique de préparation selon une raison statistique pertinente ;

- la concentration en amotosalen résiduel est inférieure ou égale à 2 µM.

QUALIFICATIONS DES PSL HOMOLOGUES

Champ d'application de la qualification des PSL « Phénotypé »

1. Produits érythrocytaires (sang total non déleucocyté, sang total et concentré de globules rouges non déleucocyté, concentré de globules rouges issu de sang total ou d'aphérèse) :

Les antigènes de tous les systèmes de groupes sanguins peuvent être concernés. La qualification « phénotypé » implique la détermination systématique des antigènes C (RH 2), E (RH 3), c (RH 4), e (RH 5) du système Rh et de l'antigène K (KEL. 1) du système Kell.

2. Produits plaquettaires (concentré de plaquettes standard, mélange de concentrés de plaquettes standard de même phénotype, concentré de plaquettes d'aphérèse) :

Les antigènes de tous les systèmes de groupes sanguins peuvent être concernés, notamment les antigènes de classe I du système HLA et les systèmes plaquettaires spécifiques.

3. Concentré de granulocytes d'aphérèse :

Les antigènes de tous les systèmes de groupes sanguins peuvent être concernés, notamment les antigènes de classe I du système HLA et les systèmes granulocytaires spécifiques.

Champ d'application de la qualification des PSL
« Compatibilisé »

Sang total.

Concentré de globules rouges non déleucocyté issu du sang total ou d'aphérèse.

Concentré de globules rouges issu du sang total ou d'aphérèse.

Concentré de plaquettes d'aphérèse.

Concentré de granulocytes d'aphérèse.

Sang total non déleucocyté.

Champ d'application de la qualification des PSL
« CMV négatif »

Sang total.

Concentré de globules rouges non déleucocyté issu du sang total ou d'aphérèse.

Concentré de globules rouges issu du sang total ou d'aphérèse.

Concentré de plaquettes standard.

Mélange de concentrés de plaquettes standard de même statut CMV.

Concentré de plaquettes d'aphérèse.

Concentré de granulocytes d'aphérèse.

Sang total non déleucocyté.

Champ d'application de la qualification des PSL
« VHE négatif »

Plasma frais congelé sécurisé par quarantaine issu de sang total ou d'aphérèse.

Plasma frais congelé d'aphérèse traité pour atténuation d'agents pathogènes par amotosalen.

Plasma lyophilisé déleucocyté traité pour atténuation d'agents pathogènes par amotosalen.

Mélange de plasma frais congelé issu de sang total traité pour atténuation d'agents pathogènes par amotosalen.

PSL HOMOLOGUES DESTINÉS
À UN USAGE PÉDIATRIQUE :
CONCENTRÉ DE PLAQUETTES STANDARD

1. Etiquette de fond de poche

1.1. Ne devant pas être recouverte par l'étiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine

Le nom du fabricant du récipient.

Le numéro de lot et la référence du récipient en clair.

La mention « Ne pas réutiliser ».

La mention « Ne pas utiliser le produit s'il présente des signes visibles d'altération ».

La mention « Ne pas utiliser de prise d'air ».

La mention « Injecter le produit sanguin par voie intraveineuse au moyen d'un dispositif muni d'un filtre ».

1.2. Destinée à être recouverte par l'étiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine

La mention « Ne pas injecter en l'état ».

Le numéro de lot et la référence du récipient en code-barres.

La contenance nominale de la poche exprimée en millilitres (mL).

La qualification de la poche en matière plastique pour la conservation des plaquettes : 5 jours.

2. Etiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine

La dénomination courte du produit.

Les initiales de la solution anticoagulante.

Le code produit.

Le contenu en plaquettes exprimé en 10^{11} en référence aux caractéristiques du produit.

Le volume calculé en millilitres (mL).

Le nom de l'établissement de transfusion sanguine responsable de la préparation.

Le numéro de don.

Les groupes sanguins ABO et Rh D (RH 1).

En présence :

- d'anti-A, la mention ajoutée est « Réserver à un receveur O ou B » ;

- d'anti-B, la mention ajoutée est « Réserver à un receveur O ou A » ;

- d'anti-A et d'anti-B ou en présence d'hémolysines indifférenciées, la mention ajoutée est « Réserver exclusivement à une transfusion isogroupe ABO ».

La mention « Transfuser immédiatement dès réception dans le service de soins ».

La mention « Ne pas exposer au froid ».

La mention « Périmé le... à... ».

Dispositions particulières concernant les qualifications :

« Phénotypé » : ajouter chaque antigène déterminé suivi du résultat.

« CMV négatif » : ajouter la mention du résultat : « CMV négatif ».

3. Les conditions et durées de conservation

Le concentré de plaquettes standard doit être conservé à une température comprise entre + 20 °C et + 24 °C sous agitation lente et continue.

En cas de préparation avec un dispositif clos ou jugé équivalent sur le plan des garanties, le concentré de plaquettes standard peut être conservé 5 jours à compter de la fin du prélèvement. En cas d'ouverture intentionnelle de la poche, lors de la préparation, le concentré de plaquettes standard peut être conservé au maximum 6 heures.

Si une phase de transport intervient au cours de la conservation, le concentré de plaquettes standard doit être transporté à une température aussi proche que possible de la température de conservation. A l'arrivée, il est recommandé de le remettre sous agitation lente et continue pendant au moins 30 minutes avant distribution.

A l'issue de la phase de conservation, une vérification visuelle est effectuée sur chaque unité thérapeutique au moment de la distribution et de la délivrance afin d'éliminer les poches présentant des défauts ou dont l'aspect du contenu serait suspect, du fait notamment :

- de l'absence de tournoiement lors de l'agitation douce ;
- de l'altération de la couleur ;
- de l'aspect coagulé.

4. Dénominations, définitions et descriptions

4.1. Concentré de plaquettes standard

Dénomination courte : Concentré de plaquettes standard.

Dénomination abrégée : CPSD.

Définition et description :

- le volume est supérieur ou égal à 40 mL en tenant compte du volume résiduel de la solution anticoagulante et de conservation ;

- le contenu minimal en plaquettes est de $0,375 \times 10^{11}$;

- à la fin de la durée de conservation, son pH corrigé à + 22 °C est supérieur ou égal à 6,4.

4.2. Concentré de plaquettes standard déplasmatisé

Dénomination courte : Concentré de plaquettes standard déplasmatisé.

Dénomination abrégée : CPSD Déplasmatisé.

Définition et description :

- le contenu minimal en plaquettes est de $0,375 \times 10^{11}$;
- la quantité résiduelle totale de protéines extracellulaires sans tenir compte de l'albumine éventuellement apportée par la solution de remise en suspension est inférieure ou égale à 0,5 g ;
- les caractéristiques relatives à l'aspect, au pH et au contenu en leucocytes résiduels sont identiques à celles du produit de base correspondant.

4.3. Concentré de plaquettes standard irradié

Dénomination courte : Concentré de plaquettes standard irradié.

Dénomination abrégée : CPSD Irradié.

Définition et description :

- le produit doit satisfaire aux caractéristiques du produit d'origine.

PSL HOMOLOGUES NON DÉLEUCOCYTÉS POUR
TRANSFUSION PRÉALABLE À UNE GREFFE D'ORGANE :
SANG TOTAL NON DÉLEUCOCYTÉ CONCENTRÉ DE
GLOBULES ROUGES NON DÉLEUCOCYTÉ

1. Etiquette de fond de poche

1.1. Ne devant pas être recouverte par l'étiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine

Le nom du fabricant du récipient.

Le numéro de lot et la référence du récipient en clair.

La mention « Ne pas réutiliser ».

La mention « Ne pas utiliser le produit s'il présente des signes visibles d'altération ».

La mention « Ne pas utiliser de prise d'air ».

La mention « Injecter le produit sanguin par voie intraveineuse au moyen d'un dispositif muni d'un filtre ».

1.2. Destinée à être recouverte par l'étiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine

La mention « Ne pas injecter en l'état ».

Le numéro de lot et la référence du récipient en code-barres.

La contenance nominale de la poche exprimée en millilitres (mL).

S'il y a lieu la mention « Ne pas utiliser si la solution est trouble ».

S'il y a lieu la dénomination, la composition, le volume de la solution anticoagulante et de conservation ou le volume des solutions anticoagulante ou supplémentaire de conservation selon le dispositif de prélèvement utilisé et son caractère stérile et exempt de substances pyrogènes.

2. Etiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine

La dénomination courte du produit.

Les initiales de la solution anticoagulante et de conservation ou initiales de la solution supplémentaire de conservation.

Le code du produit.

Le contenu en hémoglobine calculé en grammes (g) en référence aux caractéristiques du produit.

Le volume calculé en millilitres (mL).

Le nom de l'établissement de transfusion sanguine responsable de la préparation.

Le numéro du don sans recouvrir le numéro apposé lors du prélèvement.

Les groupes sanguins ABO et Rh D (RH 1).

La présence éventuelle d'anticorps immuns anti-A ou anti-B ; dans ce dernier cas sera ajoutée la mention « Réserver exclusivement à une transfusion isogroupe ABO ».

Pour le CGR non déleucocyté, s'il y a lieu, noter la présence d'anticorps anti-érythrocytaires irréguliers avec mention de la spécificité en précisant les indications transfusionnelles : « Présence d'anticorps anti-X », « Réserver à un receveur X négatif ».

La mention « Conserver entre + 2 °C et + 6 °C ».

La mention « Périmé le... à... ».

Dispositions particulières concernant les qualifications :

« Phénotypé » : ajouter chaque antigène déterminé suivi du résultat.

« Compatibilisé » : ajouter la mention « Compatible le... » (date) suivie des éléments d'identification du receveur, de l'identification du laboratoire qui a réalisé le test et de la durée de validité de l'examen si elle est inférieure à la durée de validité du produit.

Dans le cas où l'étiquette mentionnant la compatibilité est différente de celle du produit de base homologue, elle doit être solidaire du produit.

« CMV négatif » : ajouter la mention du résultat : « CMV négatif ».

3. Les conditions et durées de conservation

La température du produit doit être maintenue entre + 2 °C et + 6 °C pendant la durée de conservation.

La durée de conservation du sang total est de 7 jours à compter de la fin du prélèvement, que la solution anticoagulante et de conservation contienne ou non de l'adénine.

Pour le CGR non déleucocyté, la durée de conservation est de 42 jours à compter de la fin du prélèvement, dans le cas de l'utilisation de la solution SAG Mannitol. En cas d'ouverture intentionnelle de la poche, lors de la préparation, le sang total et le CGR unité adulte peut être conservé au maximum 24 heures.

Si une phase de transport intervient au cours de la conservation, la température du produit doit être maintenue entre + 2 °C et + 10 °C. La durée du transport pendant laquelle la température du produit est comprise entre + 6 °C et + 10 °C ne doit pas dépasser 24 heures.

A l'issue de la phase de conservation, une vérification visuelle est effectuée sur chaque unité thérapeutique au moment de la distribution et de la délivrance afin d'éliminer les poches présentant des défauts ou dont l'aspect du contenu serait suspect, du fait notamment :

- de l'altération de la couleur ;
- de l'aspect coagulé.

Dispositions particulières concernant le sang total non déleucocyté ayant subi les transformations :

« Préparation pédiatrique » et « Irradiation par les rayonnements ionisants » : les conditions et durée de conservation ainsi que les conditions de transport et la vérification visuelle au moment de la distribution ou de la délivrance des produits concernés sont identiques à celles du produit d'origine.

Dispositions particulières concernant le concentré de globules rouges non déleucocyté ayant subi les transformations :

« Addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide » et « Préparation pédiatrique » : les conditions et durée de conservation ainsi que les conditions de transport et la vérification visuelle au moment de la distribution ou de la délivrance des produits concernés sont identiques à celles du produit d'origine.

« Réduction de volume » : la durée maximale de conservation est de 24 heures.

« Déplasmatisation » : la durée maximale de conservation après déplasmatisation est de 24 heures. En cas de déplasmatisation, et d'addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide, à l'aide d'un système automatisé et validé pour assurer une préparation en système fonctionnellement clos, la durée maximale de conservation après déplasmatisation est de 10 jours.

« Irradiation par les rayonnements ionisants » : pour les concentrés de globules rouges unités adultes ou les produits issus de leurs transformations à l'exception de la préparation pédiatrique, si l'irradiation est réalisée avant le 15^{ème} jour après le prélèvement, le délai maximal entre la fin de l'irradiation et l'utilisation est identique au délai de conservation du produit de base correspondant. Dans le cas de la transformation préparation pédiatrique, et pour le concentré de globules rouges unité enfant ou les produits issus de ses transformations, si l'irradiation est réalisée avant le 15^{ème} jour après le prélèvement, le délai maximal entre la fin de l'irradiation et l'utilisation est de 28 jours. Si l'irradiation est réalisée au-delà du 15^{ème} jour après le prélèvement, le délai maximal entre la fin de l'irradiation et l'utilisation est de 24 heures.

4. Dénominations, définitions et descriptions

4.1. Sang total non déleucocyté suivi des initiales de la solution anticoagulante et de conservation

Dénomination courte : Sang total non déleucocyté.

Dénomination abrégée : ST Non Déleucocyté.

Définition et description :

- le contenu minimal en hémoglobine de l'unité adulte est de 45 g ;

- le volume est compris entre 400 mL et 500 mL sans tenir compte du volume de la solution anticoagulante et de conservation ;

- à la fin de la durée de conservation, le taux d'hémolyse dans le produit est inférieur à 0,8 % de la quantité d'hémoglobine totale.

4.2 Sang total non déleucocyté préparation pédiatrique

Dénomination courte : Sang total non déleucocyté pédiatrique.

Dénomination abrégée : ST Non Déleucocyté Pédiatrique.

Définition et description :

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

- le volume minimal est de 50 mL ;

- les caractéristiques relatives à l'aspect, à l'hématocrite et au taux d'hémolyse sont identiques à ceux du produit d'origine.

4.3. Sang total non déleucocyté irradié

Dénomination courte : Sang total Non Déleucocyté Irradié.

Dénomination abrégée : ST Non Déleucocyté Irradié.

Définition et description :

- le produit doit satisfaire aux caractéristiques du produit d'origine.

4.4. Concentré de globules rouges non déleucocyté suivi des initiales de la solution anticoagulante et de conservation

Dénomination courte : Concentré de globules rouges non déleucocyté.

Dénomination abrégée : CGR Non Déleucocyté.

Définition et description

- le volume minimal est de 160 mL en tenant compte du volume résiduel de la solution anticoagulante et de conservation ;

- le contenu minimal en hémoglobine de l'unité adulte est de 45 g ;

- son hématocrite est compris entre 60 % et 80 % ;

- à la fin de la durée de conservation, le taux d'hémolyse dans le produit est inférieur à 0,8 % de la quantité d'hémoglobine totale.

4.5. Concentré de globules rouges non déleucocyté issu de sang total ou d'aphérèse unité adulte avec addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide

Dénomination courte : Concentré de globules rouges non déleucocyté.

Dénomination abrégée : CGR Non Déleucocyté.

Définition et description :

- le volume minimal est de 140 mL avant addition de la solution supplémentaire de conservation ;

- le contenu minimal en hémoglobine est de 45 g ;

- son hématocrite est compris entre 50 % et 70 % ;

- à la fin de la durée de conservation, le taux d'hémolyse dans le produit est inférieur à 0,8 % de la quantité d'hémoglobine totale.

4.6. Concentré de globules rouges non déleucocyté issu de sang total ou d'aphérèse préparation pédiatrique

Dénomination courte : Concentré de globules rouges non déleucocyté pédiatrique.

Dénomination abrégée : CGR Non Déleucocyté Pédiatrique.

Définition et description :

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

- le volume minimal est de 50 mL ;

- les caractéristiques relatives à l'aspect, à l'hématocrite et au taux d'hémolyse sont identiques à celles du produit d'origine.

4.7. Concentré de globules rouges non déleucocyté issu de sang total ou d'aphérèse réduction de volume

Dénomination courte : Concentré de globules rouges non déleucocyté réduit de volume.

Dénomination abrégée : CGR Non Déleucocyté Réduit de volume.

Définition et description :

- le contenu en hémoglobine et les caractéristiques relatives à l'aspect et au taux d'hémolyse sont identiques à ceux du produit d'origine ;

- l'hématocrite minimal est de 70 %.

4.8. Concentré de globules rouges non déleucocyté issu de sang total ou d'aphérèse déplasmatisé

Dénomination courte : Concentré de globules rouges non déleucocyté déplasmatisé.

Dénomination abrégée : CGR Non Déleucocyté Déplasmatisé.

Définition et description :

- le contenu minimal en hémoglobine est supérieur ou égal à 35 g ;

- l'hématocrite est compris entre 50 % et 80 %. En cas de déplasmatisation et d'addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide à l'aide d'un système automatisé et validé pour assurer une préparation en système fonctionnellement clos, l'hématocrite est compris entre 40 % et 70 % ;

- la quantité résiduelle totale de protéines extracellulaires, sans tenir compte de l'albumine éventuellement apportée par la solution de remise en suspension, est inférieure ou égale à 0,5 g.

4.9. Concentré de globules rouges non déleucocyté issu de sang total ou d'aphérèse irradié

Dénomination courte : Concentré de globules rouges non déleucocyté irradié.

Dénomination abrégée : CGR Non Déleucocyté Irradié.

Définition et description :

- le produit doit satisfaire aux caractéristiques du produit d'origine.

PSL HOMOLOGUES DESTINÉS À LA PRÉPARATION
DE SANG RECONSTITUÉ :
PLASMA FRAIS CONGELÉ SOLIDARISÉ
POUR PRÉPARATION DE SANG RECONSTITUÉ

1. Etiquette de fond de poche

1.1. Ne devant pas être recouverte par l'étiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine

Le nom du fabricant du récipient.

Le numéro de lot et la référence du récipient en clair.

La mention « Ne pas réutiliser ».

La mention « Ne pas utiliser le produit s'il présente des signes visibles d'altération ».

La mention « Ne pas utiliser de prise d'air ».

La mention « Injecter le produit sanguin par voie intraveineuse au moyen d'un dispositif muni d'un filtre ».

1.2. Destinée à être recouverte par l'étiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine

La mention « Ne pas injecter en l'état ».

Le numéro de lot et la référence du récipient en code-barres.

La contenance nominale de la poche exprimée en millilitres (mL).

S'il y a lieu la mention « Ne pas utiliser si la solution est trouble ».

S'il y a lieu la dénomination, la composition, le volume de la solution anticoagulante et de conservation et son caractère stérile et exempt de substances pyrogènes.

2. Etiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine

La dénomination courte du produit.

Le code du produit.

Le volume de l'unité calculé en millilitres (mL).

Les initiales de l'anticoagulant suivies de la mention « Volume inférieur ou égal à 25 % ».

Le nom de l'établissement de transfusion sanguine responsable de la préparation.

Le numéro du don sans recouvrir le numéro apposé lors du prélèvement.

La mention « Plasma destiné exclusivement au receveur du concentré de globules rouges numéro... » (numéro du don en clair).

Les groupes sanguins ABO et Rh D (RH 1).

La présence éventuelle d'anticorps immuns anti-A ou anti-B ; dans ce dernier cas sera ajoutée la mention « Réserver exclusivement à une transfusion isogroupe ABO ».

La mention « Transfuser immédiatement dès réception dans le service de soins ».

La mention « Ne pas recongeler ».

La mention « Périmé le... à... ».

3. Les conditions et durées de conservation

Le plasma frais congelé solidarisé pour préparation de sang reconstitué doit être conservé à une température inférieure ou égale à - 25 °C. La durée maximale de conservation est d'un an à partir de la date du prélèvement.

Si une phase de transport intervient au cours de la conservation, le plasma frais congelé solidarisé doit être conservé dans un emballage et sa température doit être maintenue aussi proche que possible de la température de conservation. A l'arrivée, les poches doivent être restées congelées. Elles doivent être transférées sans délai dans un lieu de conservation où règne la température recommandée.

La décongélation du produit est effectuée au bain-marie à + 37 °C ± 2 °C ou par toute autre méthode approuvée par l'autorité compétente désignée par ordonnance souveraine.

La décongélation au bain-marie à + 37 °C doit être effectuée en 30 minutes maximum pour les produits de volume inférieur à 400 mL.

A l'issue de la phase de conservation et après décongélation, une vérification visuelle est effectuée sur chaque unité de conditionnement au moment de la distribution et de la délivrance, afin d'éliminer les poches présentant des défauts ou dont l'aspect du contenu serait suspect, du fait notamment :

- des fuites ;
- de l'altération de la couleur ;
- de la floculation.

Le produit doit être utilisé immédiatement et au plus tard 6 heures après décongélation.

4. Dénominations, définitions et descriptions

4.1. Plasma frais congelé solidarisé pour préparation du sang reconstitué

Dénomination courte : Plasma frais congelé solidarisé.

Dénomination abrégée : PFCDSO.

Définition et description :

- le volume est supérieur ou égal à 200 mL en tenant compte du volume de la solution anticoagulante ;

- après décongélation, le produit renferme au minimum 0,7 UI/mL de facteur VIII ;

- il se présente après décongélation comme un liquide limpide à légèrement trouble sans signe visible d'hémolyse ;

- le contenu résiduel en globules rouges est inférieur ou égal à 6×10^9 par litre ;

- le contenu résiduel en plaquettes est inférieur ou égal à 25×10^9 par litre.

ANNEXE III

CARACTÉRISTIQUES DES PSL AUTOLOGUES À FINALITÉ THÉRAPEUTIQUE DIRECTE

Préambule

Lorsque les PSL autologues cellulaires sont déleucocytés, leurs contenus en leucocytes résiduels sont identiques aux PSL homologues cellulaires déleucocytés correspondants, c'est-à-dire au maximum $1,0 \times 10^6$ par unité pour les PSL autologues cellulaires déleucocytés et les produits issus de leurs transformations (sang total, concentré de globules rouges, concentré de plaquettes d'aphérèse).

Il n'est pas instauré de déleucocytation systématique des PSL autologues. Ainsi pour les PSL autologues déleucocytés, le terme « déleucocyté » apparaît dans les caractéristiques.

Glossaire

L'absence de tournoiement correspond à l'absence de mouvement caractéristique des plaquettes fonctionnelles se traduisant par une turbidité homogène de la suspension plaquettaire lorsqu'on lui applique une agitation douce.

L'aphérèse est un processus permettant d'obtenir un ou plusieurs composants sanguins au moyen d'une transformation mécanique du sang total dans le cadre de laquelle les composants sanguins résiduels sont restitués au patient pendant ou à l'issue du processus.

L'addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide est une étape de transformation qui consiste en la substitution partielle du plasma par une solution supplémentaire de conservation. Son addition a lieu après la soustraction de plasma, les conditions d'addition de cette solution étant validées par l'autorité compétente désignée par ordonnance souveraine.

La congélation du plasma est effectuée par refroidissement rapide à - 30 °C ou à une température plus basse dès que possible et au plus tard dans les 24 heures qui suivent la fin du prélèvement. Il se présente après décongélation comme un liquide limpide à légèrement trouble sans signe visible d'hémolyse.

La cryoconservation consiste à congeler, conserver et décongeler aseptiquement un PSL cellulaire autologue à usage thérapeutique en présence d'un cryoprotecteur. La congélation des

concentrés de plaquettes autologues d'aphérèse intervient dans un délai de 6 heures après la fin du prélèvement et au plus tard dans les 24 heures. La transformation cryoconservation est systématiquement enregistrée dans ses différentes étapes ainsi que la date et le lieu de l'intervention chirurgicale.

La déleucocytation consiste à soustraire des PSL, aseptiquement et selon un procédé approuvé par l'autorité compétente désignée par ordonnance souveraine, la majeure partie des leucocytes.

La dénomination courte du produit est la dénomination présente sur toutes les étiquettes apposées par l'établissement de transfusion sanguine et identifie ses éventuelles transformations.

Le sang total autologue est un sang veineux prélevé aseptiquement, sur prescription et après décision du médecin responsable du prélèvement, chez un patient pour l'unité adulte et chez un enfant d'un poids supérieur ou égal à 10 kg pour l'unité enfant. Il est recueilli dans un récipient autorisé, clos, contenant un volume approprié de solution anticoagulante et de conservation, stérile et apyrogène. Il se présente comme un liquide rouge sombre.

Le concentré de globules rouges autologue est une suspension de globules rouges obtenue aseptiquement, soit après soustraction de plasma et sans élimination de la couche leuco-plaquettaire, soit par aphérèse, sur prescription et après décision du médecin responsable du prélèvement. Il peut se présenter sous forme d'une unité adulte obtenue à partir d'une unité adulte de sang total autologue ou sous forme d'une unité enfant obtenue à partir d'une unité enfant de sang total autologue. Il est préparé dans un récipient autorisé, clos, stérile et apyrogène. Il se présente comme un liquide rouge sombre.

Le concentré de plaquettes autologue d'aphérèse est une suspension de plaquettes obtenue aseptiquement par aphérèse chez un patient sur prescription médicale et après décision du médecin responsable du prélèvement. Sous agitation douce et continue, il se présente en milieu plasmatique comme un liquide moiré sans signe d'hémolyse.

Le plasma frais congelé autologue unité adulte est un plasma obtenu aseptiquement, soit après séparation des éléments figurés à partir d'une unité adulte de sang total autologue, soit par aphérèse, sur prescription et après décision du médecin responsable du prélèvement, chez un patient. Il est préparé dans un récipient autorisé, clos, stérile et apyrogène, puis conservé congelé. Il se présente après décongélation comme un liquide limpide à légèrement trouble sans signe visible d'hémolyse.

Le plasma frais congelé autologue issu de sang total unité enfant est un plasma obtenu aseptiquement après séparation des éléments figurés à partir d'une unité enfant de sang total autologue. Il est préparé dans un récipient autorisé, clos, stérile et apyrogène, puis conservé congelé. Il se présente après décongélation comme un liquide limpide à légèrement trouble sans signe visible d'hémolyse.

Abréviations

g : gramme.

% : pourcentage.

°C : degré Celsius.

mL : millilitre.

UI : unité internationale.

L : litre.

Dispositions générales

Les mentions apposées sur les étiquettes de fond de poche figurent en clair ou sous forme de symboles, dans le respect de la législation et de la réglementation applicables aux dispositifs médicaux.

Chaque unité obtenue est identifiée, son volume ainsi que la date et le lieu de l'intervention chirurgicale sont systématiquement enregistrés.

Les numéros de dons sont systématiquement enregistrés.

Toute transformation est systématiquement enregistrée.

La dénomination courte du produit figure sur l'étiquette apposée à l'établissement de transfusion sanguine en clair et intègre toutes les transformations réalisées sur celui-ci en cohérence avec le code produit correspondant.

Le numéro de don et le code produit figurent en clair et en code-barres sur l'étiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine.

Les groupes sanguins ABO et Rh D (RH 1) figurent en code-barres sur l'étiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine.

Le code produit figurant sur l'étiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine est un code national approuvé par l'autorité compétente désignée par ordonnance souveraine.

Quel que soit le produit sanguin labile obtenu, il est approuvé par l'autorité compétente désignée par ordonnance souveraine.

DISPOSITIONS CONCERNANT LE SANG TOTAL AUTOLOGUE

1. Etiquette de fond de poche et feuillet supplémentaire

1.1. Ne devant pas être recouverte par l'étiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine

Le nom du fabricant du récipient.

Le numéro de lot et la référence du récipient en clair.

La mention « Ne pas réutiliser ».

La mention « Ne pas utiliser le produit s'il présente des signes visibles d'altération ».

La mention « Ne pas utiliser de prise d'air ».

La mention « Injecter le produit sanguin par voie intraveineuse au moyen d'un dispositif muni d'un filtre ».

1.2. Destinée à être recouverte par l'étiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine

La mention « Ne pas injecter en l'état ».

Le numéro de lot et la référence du récipient en code-barres.

La contenance nominale de la poche exprimée en millilitres (mL).

S'il y a lieu la mention « Ne pas utiliser si la solution est trouble ».

S'il y a lieu la dénomination, la composition, le volume de la solution anticoagulante et de conservation ou le volume des solutions anticoagulante ou supplémentaire de conservation selon le dispositif de prélèvement utilisé et son ou leur caractère stérile et exempt de substances pyrogènes.

1.3. Feuillet supplémentaire : mentions inscrites par l'établissement de transfusion sanguine lors du prélèvement

La mention « TRANSFUSION AUTOLOGUE ».

La mention « Poche strictement réservée à : NOM (nom patronymique suivi du nom d'usage s'il y a lieu), PRÉNOM, date de naissance, date et lieu prévus de l'intervention ». Le numéro séquentiel du prélèvement : « Prélèvement n° ... ».

Les mentions inscrites par l'établissement de transfusion sanguine lors du prélèvement sur l'étiquette d'origine doivent être transférées sur l'étiquette de l'ensemble des produits autologues.

2. Etiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine

La dénomination courte du produit.

Les initiales de la solution anticoagulante ou de la solution supplémentaire de conservation.

Le code du produit.

Le contenu en hémoglobine en grammes (g) en référence aux caractéristiques du produit.

La mention « Poche strictement réservée à : NOM (nom patronymique suivi du nom d'usage s'il y a lieu), PRÉNOM, date de naissance ».

Le volume calculé en millilitres (mL).

Le nom de l'établissement de transfusion sanguine responsable de la préparation.

Le numéro du don sans recouvrir le numéro apposé lors du prélèvement.

Les groupes sanguins ABO et Rh D (RH 1).

La mention « Conserver entre + 2 °C et + 6 °C ».

La mention « Périmé le... à... ».

3. Les conditions et durées de conservation

La température du produit doit être maintenue entre + 2 °C et + 6 °C pendant la durée de conservation.

La durée de conservation est de 7 jours à compter de la fin du prélèvement, que la solution anticoagulante et de conservation contienne ou non de l'adénine. En cas d'ouverture intentionnelle de la poche, lors de la préparation, le sang total autologue unité adulte peut être conservé au maximum 24 heures.

Si une phase de transport intervient au cours de la conservation, la température du produit doit être maintenue entre + 2 °C et + 10 °C. La durée du transport pendant laquelle la température du produit est comprise entre + 6 °C et + 10 °C ne doit pas dépasser 24 heures.

A l'issue de la phase de conservation, une vérification visuelle est effectuée sur chaque unité thérapeutique au moment de la distribution et de la délivrance afin d'éliminer les poches présentant des défauts ou dont l'aspect du contenu serait suspect, du fait notamment :

- de l'altération de la couleur ;
- de l'aspect coagulé.

Disposition particulière concernant la transformation :

« Déleucocytation » : les conditions et la durée de conservation ainsi que les conditions de transport et la vérification visuelle au moment de la distribution ou de la délivrance des produits concernés sont identiques à celles du produit d'origine.

4. Dénominations, définitions et descriptions

4.1. Sang total autologue unité adulte suivi des initiales de la solution anticoagulante et de conservation

Dénomination courte : Sang total autologue.

Dénomination abrégée : ST autologue.

Définition et description :

- le volume est compris entre 300 mL et 600 mL sans tenir compte du volume de la solution anticoagulante et de conservation ;
- le contenu minimal en hémoglobine est de 30 g pour un volume minimal de 300 mL ;

Lorsque le volume prélevé est inférieur à 300 mL (sans tenir compte du volume de la solution anticoagulante et de conservation), le produit ne répond plus aux caractéristiques. Son utilisation éventuelle doit faire l'objet d'une décision conjointe du médecin prescripteur et du médecin responsable du prélèvement, en fonction de l'intérêt du patient. Dans ce cas, le produit doit être transformé dans un délai maximal de 24 heures en concentré de globules rouges autologues ;

- à la fin de la durée de conservation, le taux d'hémolyse dans le produit est inférieur à 0,8 % de la quantité d'hémoglobine totale.

4.2. Sang total autologue unité enfant suivi des initiales de la solution anticoagulante et de conservation

Dénomination courte : Sang total autologue unité enfant.

Dénomination abrégée : ST autologue UE.

Définition et description :

- le volume minimal est de 100 mL sans tenir compte du volume de la solution anticoagulante et de conservation ;
- le contenu minimal en hémoglobine de l'unité enfant est de 10 g ;

- à la fin de la durée de conservation, le taux d'hémolyse dans le produit est inférieur à 0,8 % de la quantité d'hémoglobine totale.

4.3. Sang total autologue déleucocyté unité adulte ou unité enfant suivi des initiales de la solution anticoagulante et de conservation

Dénomination courte : Sang total autologue déleucocyté ou sang total autologue déleucocyté unité enfant.

Dénomination abrégée : ST autologue déleucocyté ou ST autologue Déleucocyté UE.

Définition et description :

- le contenu minimal en hémoglobine est de 27 g pour l'unité adulte et de 9 g pour l'unité enfant ;

- le volume minimal est de 260 mL pour l'unité adulte et de 85 mL pour l'unité enfant sans tenir compte du volume de la solution anticoagulante et de conservation ;

- les caractéristiques relatives à l'aspect et au taux d'hémolyse sont identiques à celles du produit de base autologue correspondant.

DISPOSITIONS CONCERNANT LE CONCENTRÉ DE GLOBULES ROUGES AUTOLOGUE

1. Etiquette de fond de poche et feuillet supplémentaire

1.1. Ne devant pas être recouverte par l'étiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine

Le nom du fabricant du récipient.

Le numéro de lot et la référence du récipient en clair.

La mention « Ne pas réutiliser ».

La mention « Ne pas utiliser le produit s'il présente des signes visibles d'altération ».

La mention « Ne pas utiliser de prise d'air ».

La mention « Injecter le produit sanguin par voie intraveineuse au moyen d'un dispositif muni d'un filtre ».

1.2. Destinée à être recouverte par l'étiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine

La mention « Ne pas injecter en l'état ».

Le numéro de lot et la référence du récipient en code-barres.

La contenance nominale de la poche exprimée en millilitres (mL).

S'il y a lieu la mention « Ne pas utiliser si la solution est trouble ».

S'il y a lieu la dénomination, la composition, le volume de la solution anticoagulante et de conservation ou le volume des solutions anticoagulante ou supplémentaire de conservation selon le dispositif de prélèvement utilisé et son ou leur caractère stérile et exempt de substances pyrogènes.

1.3. Feuillet supplémentaire : mentions inscrites par l'établissement de transfusion sanguine lors du prélèvement

La mention « TRANSFUSION AUTOLOGUE ».

La mention « Poche strictement réservée à : NOM (nom patronymique suivi du nom d'usage s'il y a lieu), PRÉNOM, date de naissance, date et lieu prévus de l'intervention ».

Le numéro séquentiel du prélèvement : « Prélèvement n° ... ».

Les mentions inscrites par l'établissement de transfusion sanguine lors du prélèvement sur l'étiquette d'origine doivent être transférées sur l'étiquette de l'ensemble des produits autologues.

2. Etiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine

La dénomination courte du produit.

Les initiales de la solution anticoagulante et de conservation ou initiales de la solution supplémentaire de conservation ou initiales de la solution anticoagulante ou supplémentaire de conservation.

Le code du produit.

La mention « Poche strictement réservée à : NOM (nom patronymique suivi du nom d'usage s'il y a lieu), PRÉNOM, date de naissance ».

Le contenu en hémoglobine en grammes (g) en référence aux caractéristiques du produit.

Le volume calculé en millilitres (mL).

Le nom de l'établissement de transfusion sanguine responsable de la préparation.

Le numéro du don sans recouvrir le numéro apposé lors du prélèvement.

Les groupes sanguins ABO et Rh D (RH 1).

La mention « Conserver entre + 2 °C et + 6 °C ».

La mention « Périmé le... à... ».

Dispositions particulières concernant la transformation :

« Cryoconservation » :

- produit cryoconservé congelé : exceptionnellement, les dispositions du point 2 ne s'appliquent pas ; l'étiquette contient au minimum les mentions suivantes :

La dénomination courte du produit.

Le nom de l'établissement de transfusion sanguine responsable de la préparation.

Le code du produit.

Le numéro du don.

La date de congélation.

La température de conservation ;

- produit cryoconservé décongelé : ajouter aux dispositions du point 2 la nature du milieu de suspension éventuellement sous forme abrégée et la mention « Ne pas recongeler ».

3. Les conditions et durées de conservation

La température du produit doit être maintenue entre + 2 °C et + 6 °C pendant la durée de conservation.

La durée de conservation est de 21 jours à compter de la fin du prélèvement, lorsque la solution anticoagulante et de conservation ne contient pas d'adénine. Elle est de 35 jours à compter de la fin du prélèvement, lorsque la solution anticoagulante et de conservation contient de l'adénine.

La durée de conservation est de 42 jours à compter de la fin du prélèvement, dans le cas de l'utilisation de la solution SAG Mannitol.

En cas d'ouverture intentionnelle de la poche, lors de la préparation ou pendant la conservation, le concentré de globules rouges unité adulte peut être conservé au maximum 24 heures.

Si une phase de transport intervient au cours de la conservation, la température du produit doit être maintenue entre + 2 °C et + 10 °C. La durée du transport pendant laquelle la température du produit est comprise entre + 6 °C et + 10 °C ne doit pas dépasser 24 heures.

A l'issue de la phase de conservation, une vérification visuelle est effectuée sur chaque unité thérapeutique au moment de la distribution et de la délivrance afin d'éliminer les poches présentant des défauts ou dont l'aspect du contenu serait suspect, du fait notamment :

- de l'altération de la couleur ;
- de l'aspect coagulé.

Dispositions particulières concernant les transformations :

« Déleucocytation » : les conditions et durée de conservation ainsi que les conditions de transport et la vérification visuelle au moment de la distribution ou de la délivrance des produits concernés sont identiques à celles du produit d'origine.

« Cryoconservation » : selon la méthode de congélation utilisée, les concentrés de globules rouges autologues cryoconservés destinés à la transfusion autologue programmée doivent être conservés :

- soit à une température inférieure à - 130 °C ; dans ce cas, la durée maximale de conservation est de 1 an. Si une phase de transport intervient au cours de la conservation, la température doit être maintenue à - 130 °C ;

- soit à une température comprise entre - 60 °C et - 85 °C ; dans ce cas, la durée maximale de conservation est d'un an. Si une phase de transport intervient au cours de la conservation, la température doit être inférieure à - 40 °C pendant une durée maximale de 24 heures ;

- soit à une température inférieure à - 30 °C ; dans ce cas, la durée maximale de conservation est de 4 mois. Si une phase de transport intervient au cours de la conservation, la température doit être inférieure à - 30 °C.

Le délai maximal entre la décongélation et l'utilisation est de 24 heures pour le concentré de globules rouges autologue cryoconservé ou les produits issus de ses transformations. En cas

de cryoconservation à l'aide d'un système automatisé et validé pour assurer une préparation en système fonctionnellement clos avec addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide, le délai maximal entre la décongélation et l'utilisation est de 7 jours.

4. Dénominations, définitions et descriptions

4.1. Concentré de globules rouges autologue issu de sang total unité adulte suivi des initiales de la solution anticoagulante et de conservation

Dénomination courte : Concentré de globules rouges autologue.

Dénomination abrégée : CGR autologue.

Définition et description :

- le volume minimal est de 100 mL en tenant compte du volume résiduel de la solution anticoagulante et de conservation ;

- le contenu minimal en hémoglobine de l'unité adulte est de 30 g ;

- l'hématocrite est compris entre 60 % et 80 %.

Lorsque le volume du concentré de globules rouges autologue unité adulte est inférieur à 100 mL, le produit ne répond plus aux caractéristiques. Son utilisation éventuelle doit faire l'objet d'une décision conjointe du médecin prescripteur et du médecin responsable du prélèvement, en fonction de l'intérêt du patient ;

- à la fin de la durée de conservation, le taux d'hémolyse dans le produit est inférieur à 0,8 % de la quantité d'hémoglobine totale.

4.2. Concentré de globules rouges autologue issu de sang total unité enfant suivi des initiales de la solution anticoagulante et de conservation

Dénomination courte : Concentré de globules rouges autologue unité enfant.

Dénomination abrégée : CGR autologue UE.

Définition et description :

- le volume minimal est de 35 mL en tenant compte du volume résiduel de la solution anticoagulante et de conservation ;

- le contenu minimal en hémoglobine de l'unité enfant est de 10 g ;

- l'hématocrite est compris entre 60 % et 80 % ;

- à la fin de la durée de conservation, le taux d'hémolyse dans le produit est inférieur à 0,8 % de la quantité d'hémoglobine totale.

4.3. Concentré de globules rouges autologue issu d'aphérèse unité adulte suivi des initiales de la solution anticoagulante et de conservation

Dénomination courte : Concentré de globules rouges autologue.

Dénomination abrégée : CGR autologue.

Définition et description :

- le volume minimal est de 100 mL en tenant compte du volume résiduel de la solution anticoagulante et de conservation ;

- le contenu minimal en hémoglobine de l'unité adulte est de 30 g ;

- l'hématocrite est compris entre 60 % et 80 % ;

- à la fin de la durée de conservation, le taux d'hémolyse dans le produit est inférieur à 0,8 % de la quantité d'hémoglobine totale.

4.4. Concentré de globules rouges autologues unité adulte issu de sang total ou d'aphérèse avec addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide

Dénomination courte : Concentré de globules rouges autologue.

Dénomination abrégée : CGR autologue.

Définition et description :

- le volume minimal est de 90 mL avant addition de la solution supplémentaire de conservation ; dans ce cas, l'hématocrite est compris entre 50 % et 70 %.

Lorsque le volume est inférieur à 90 mL avant addition de la solution supplémentaire de conservation, le produit ne répond plus aux caractéristiques. Son utilisation éventuelle doit faire l'objet d'une décision conjointe du médecin prescripteur et du médecin responsable du prélèvement, en fonction de l'intérêt du patient ;

- à la fin de la durée de conservation, le taux d'hémolyse dans le produit est inférieur à 0,8 % de la quantité d'hémoglobine totale.

4.5. Concentré de globules rouges autologue unité enfant avec addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide

Dénomination courte : Concentré de globules rouges autologue unité enfant.

Dénomination abrégée : CGR autologue UE.

Définition et description :

- le volume minimal est de 30 mL avant addition de la solution supplémentaire de conservation ;

- l'hématocrite est compris entre 50 % et 70 % ;

- à la fin de la durée de conservation, le taux d'hémolyse dans le produit est inférieur à 0,8 % de la quantité d'hémoglobine totale.

4.6. Concentré de globules rouges autologue déleucocyté unité adulte et unité enfant issu de sang total ou d'aphérèse

Dénomination courte : Concentré de globules rouges autologue déleucocyté ou Concentré de globules rouges autologue déleucocyté unité enfant.

Dénomination abrégée : CGR autologue déleucocyté ou CGR autologue déleucocyté UE.

Définition et description :

- le contenu minimal en hémoglobine est de 27 g pour l'unité adulte et de 9 g pour l'unité enfant ;

- l'hématocrite est compris entre 60 % et 80 % ;

- le volume minimal est de 85 mL pour l'unité adulte et de 30 mL pour l'unité enfant sans tenir compte du volume de la solution anticoagulante et de conservation ;

- les caractéristiques relatives à l'aspect et au taux d'hémolyse sont identiques à celles du produit de base autologue correspondant.

4.7. Concentré de globules rouges autologue déleucocyté unité adulte et unité enfant issu de sang total ou d'aphérèse avec addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide

Dénomination courte : Concentré de globules rouges autologue déleucocyté ou Concentré de globules rouges autologue déleucocyté unité enfant.

Dénomination abrégée : CGR autologue déleucocyté ou CGR autologue déleucocyté UE.

Définition et description :

- le contenu minimal en hémoglobine est de 27 g pour l'unité adulte et de 9 g pour l'unité enfant ;

- l'hématocrite est compris entre 50 % et 70 % ;

- le volume minimal est de 80 mL pour l'unité adulte et de 25 mL pour l'unité enfant sans tenir compte du volume de la solution anticoagulante et de conservation ;

- les caractéristiques relatives à l'aspect et au taux d'hémolyse sont identiques à celles du produit de base autologue correspondant.

4.8. Concentré de globules rouges autologues unité adulte ou unité enfant issu de sang total ou d'aphérèse cryoconservé

Dénomination courte : Concentré de globules rouges autologue cryoconservé ou Concentré de globules rouges autologue cryoconservé unité enfant.

Dénomination abrégée : CGR autologue Cryoconservé ou CGR autologue Cryoconservé UE.

Définition et description :

Après décongélation et élimination du cryoprotecteur si nécessaire :

- le contenu minimal en hémoglobine est supérieur ou égal à 23 g ;

- l'hématocrite est compris entre 50 % et 80 %. En cas de cryoconservation à l'aide d'un système automatisé et validé pour assurer une préparation en système fonctionnellement clos, l'addition d'une solution supplémentaire de conservation est réalisée immédiatement après déglycérolisation. Dans ce cas, l'hématocrite est compris entre 40 % et 70 % ;

- à la fin de la durée de conservation, le taux d'hémolyse dans le produit est inférieur à 1,2 % de la quantité d'hémoglobine totale ;

- s'il y a lieu, la quantité résiduelle totale de glycérol extracellulaire est inférieure ou égale à 1 g.

DISPOSITIONS CONCERNANT LE CONCENTRÉ DE PLAQUETTES AUTOLOGUE D'APHÉRÈSE

1. Etiquette de fond de poche et feuillet supplémentaire

1.1. Ne devant pas être recouverte par l'étiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine

Le nom du fabricant du récipient.

Le numéro de lot et la référence du récipient en clair.

La mention « Ne pas réutiliser ».

La mention « Ne pas utiliser le produit s'il présente des signes visibles d'altération ».

La mention « Ne pas utiliser de prise d'air ».

La mention « Injecter le produit sanguin par voie intraveineuse au moyen d'un dispositif muni d'un filtre ».

1.2. Destinée à être recouverte par l'étiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine

La mention « Ne pas injecter en l'état ».

Le numéro de lot et la référence du récipient en code-barres.

La contenance nominale de la poche exprimée en millilitres (mL).

La qualification de la poche en matière plastique pour la conservation des plaquettes : 5 jours.

1.3. Feuillet supplémentaire : mentions inscrites par l'établissement de transfusion sanguine lors du prélèvement

La mention « TRANSFUSION AUTOLOGUE ».

La mention « Poche strictement réservée à : NOM (nom patronymique suivi du nom d'usage s'il y a lieu), PRÉNOM, date de naissance, date et lieu prévus de l'intervention ».

Le numéro séquentiel du prélèvement : « Prélèvement n° ... ».

Les mentions inscrites par l'établissement de transfusion sanguine lors du prélèvement sur l'étiquette d'origine doivent être transférées sur l'étiquette de l'ensemble des produits autologues.

2. Etiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine

La dénomination courte du produit.

Le code du produit.

Les initiales de la solution anticoagulante.

La mention « Poche strictement réservée à NOM (nom patronymique suivi du nom d'usage, s'il y a lieu), PRÉNOM, date de naissance ».

Le contenu en plaquettes exprimé en 10^{11} .

La nature et le volume du milieu de suspension calculé en millilitres (mL).

Le nom de l'établissement de transfusion sanguine responsable de la préparation.

Le numéro du don sans recouvrir le numéro apposé lors du prélèvement.

Les groupes sanguins ABO et Rh D (RH 1).

La mention « Transfuser immédiatement dès réception dans le service de soins ».

La mention « Ne pas exposer au froid ».

La mention « Périmé le... à... ».

Dispositions particulières concernant la transformation :

« Cryoconservation » :

- produit cryoconservé congelé : exceptionnellement, les dispositions du point 2 ne s'appliquent pas ; l'étiquette contient au minimum les mentions suivantes :

La dénomination courte du produit.

Le nom de l'établissement de transfusion sanguine responsable de la préparation.

Le code du produit.

Le numéro du don.

La date de congélation.

La température de conservation ;

- produit cryoconservé décongelé : ajouter aux dispositions du point 2 la nature du milieu de suspension éventuellement sous forme abrégée, les mentions « Ne pas agiter » et « Ne pas recongeler ».

3. Les conditions et durées de conservation

Le concentré de plaquettes autologue d'aphérèse doit être conservé à une température comprise entre + 20 °C et + 24 °C sous agitation lente et continue.

En cas de préparation avec un dispositif clos ou jugé équivalent sur le plan des garanties, le concentré de plaquettes autologue d'aphérèse peut être conservé 5 jours à compter de la fin du prélèvement. En cas de préparation avec un dispositif à montage extemporané, le concentré de plaquettes autologue d'aphérèse peut être conservé au maximum 24 heures. En cas d'ouverture intentionnelle de la poche, lors de la préparation ou pendant la conservation, le concentré de plaquettes autologue d'aphérèse peut être conservé au maximum 6 heures.

Si une phase de transport intervient au cours de la conservation, le concentré de plaquettes autologue d'aphérèse doit être maintenu à une température aussi proche que possible de la température de conservation.

A l'issue de la phase de conservation, une vérification visuelle est effectuée sur chaque unité thérapeutique au moment de la distribution et de la délivrance afin d'éliminer les poches présentant des défauts ou dont l'aspect du contenu serait suspect, du fait notamment :

- de l'absence de tournoiement lors de l'agitation douce ;
- de l'altération de la couleur ;
- de l'aspect coagulé.

Dispositions particulières concernant les transformations :

« Déleucocytation » : les conditions et durée de conservation ainsi que les conditions de transport et la vérification visuelle au moment de la distribution ou de la délivrance des produits concernés sont identiques à celles du produit d'origine.

« Cryoconservation » : selon la méthode de congélation utilisée, les concentrés de plaquettes autologues d'aphérèse doivent être conservés :

- soit à une température inférieure à - 130 °C ; dans ce cas, la durée maximale de conservation est d'un an. Si une phase de transport intervient au cours de la conservation, la température doit être maintenue à - 130 °C ;

- soit à une température comprise entre - 60 °C et - 85 °C ; dans ce cas, la durée maximale de conservation est d'un an. Si une phase de transport intervient au cours de la conservation, la température doit être inférieure à - 40 °C pendant une durée maximale de 24 heures.

Le délai maximal entre la décongélation et l'utilisation est de 6 heures pour le concentré de plaquettes autologue d'aphérèse ou les produits issus de ses transformations.

4. Dénominations, définitions et descriptions

4.1. Concentré de plaquettes autologue d'aphérèse

Dénomination courte : Concentré de plaquettes autologue d'aphérèse.

Dénomination abrégée : CPA autologue.

Définition et description :

- le volume maximal est de 600 mL sans tenir compte du volume de la solution anticoagulante et de conservation ;

- le contenu minimal en plaquettes du concentré est de $2,0 \times 10^{11}$;

Lorsque le contenu en plaquettes du concentré est compris entre $1,0$ et $2,0 \times 10^{11}$, le produit ne répond plus aux caractéristiques. Son utilisation éventuelle doit faire l'objet d'une décision conjointe du médecin prescripteur et du médecin responsable du prélèvement, en fonction de l'intérêt du patient ;

- à la fin de la durée de conservation, son pH corrigé à + 22 °C est supérieur ou égal à 6,4.

4.2. Concentré de plaquettes autologue d'aphérèse déleucocyté

Dénomination courte : Concentré de plaquettes autologue d'aphérèse déleucocyté.

Dénomination abrégée : CPA autologue déleucocyté.

Définition et description :

- le contenu minimal en plaquettes est de $1,5 \times 10^{11}$. A titre exceptionnel, le contenu en plaquettes du concentré peut être compris entre $1,0$ et $1,5 \times 10^{11}$;

- les caractéristiques relatives à l'aspect, au pH et au volume sont identiques à celles du produit de base autologue correspondant.

4.3. Concentré de plaquettes autologue d'aphérèse cryoconservé

Dénomination courte : Concentré de plaquettes autologue d'aphérèse Cryoconservé.

Dénomination abrégée : CPA autologue Cryoconservé.

Définition et description :

Après décongélation et élimination du cryoprotecteur si nécessaire ;

- le contenu minimal en plaquettes est de $1,5 \times 10^{11}$;

- les caractéristiques relatives à l'aspect sont identiques à celles du produit de base autologue.

DISPOSITIONS CONCERNANT LE PLASMA FRAIS CONGELÉ AUTOLOGUE

1. Etiquette de fond de poche et feuillet supplémentaire

1.1. Ne devant pas être recouverte par l'étiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine

Le nom du fabricant du récipient.

Le numéro de lot et la référence du récipient en clair.

La mention « Ne pas réutiliser ».

La mention « Ne pas utiliser le produit s'il présente des signes visibles d'altération ».

La mention « Ne pas utiliser de prise d'air ».

La mention « Injecter le produit sanguin par voie intraveineuse au moyen d'un dispositif muni d'un filtre ».

1.2. Destinée à être recouverte par l'étiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine

La mention « Ne pas injecter en l'état ».

Le numéro de lot et la référence du récipient en code-barres.

La contenance nominale de la poche exprimée en millilitres (mL).

1.3. Feuillet supplémentaire : mentions inscrites par l'établissement de transfusion sanguine lors du prélèvement

La mention « TRANSFUSION AUTOLOGUE ».

La mention « Poche strictement réservée à : NOM (nom patronymique suivi du nom d'usage s'il y a lieu), PRÉNOM, date de naissance, date et lieu prévus de l'intervention ».

Le numéro séquentiel du prélèvement : « Prélèvement n° ... ».

Les mentions inscrites par l'établissement de transfusion sanguine lors du prélèvement sur l'étiquette d'origine doivent être transférées sur l'étiquette de l'ensemble des produits autologues.

2. Etiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine

La dénomination courte du produit.

Le code du produit.

La mention « Poche strictement réservée à : NOM (nom patronymique suivi du nom d'usage s'il y a lieu), PRÉNOM, date de naissance ».

Le volume calculé en millilitres (mL).

Les initiales de l'anticoagulant.

Le nom de l'établissement de transfusion sanguine responsable de la préparation.

Le numéro du don sans recouvrir le numéro apposé lors du prélèvement.

Les groupes sanguins ABO et Rh D (RH 1).

La mention « Transfuser immédiatement dès réception dans le service de soins ».

La mention « Ne pas recongeler ».

La mention « Périmé le... à... ».

3. Les conditions et durées de conservation

Le plasma frais congelé autologue unité adulte et unité enfant doit être conservé à une température inférieure ou égale à - 25 °C. La durée maximale de conservation correspond à la date de péremption du concentré de globules rouges prélevé chez le même patient. Cependant, dans le cadre de protocoles thérapeutiques définis préalablement par le médecin prescripteur et le médecin responsable du prélèvement, il peut être conservé pendant une durée n'excédant pas un an à partir de la date de prélèvement.

Si une phase de transport intervient au cours de la conservation, le plasma frais congelé autologue unité adulte et unité enfant doit être conservé dans un emballage et sa température doit être maintenue aussi proche que possible de la température de conservation. A l'arrivée, les poches doivent être restées congelées. Elles doivent être transférées sans délai dans un lieu de conservation où règne la température recommandée.

La décongélation du produit est effectuée au bain-marie à + 37 °C ± 2 °C, ou par toute autre méthode approuvée par l'autorité compétente désignée par ordonnance souveraine. Après décongélation, le produit doit être utilisé immédiatement et au plus tard dans les 72 heures s'il est conservé entre + 2 °C et + 6 °C. La décongélation au bain-marie à + 37 °C doit être effectuée en 30 minutes au maximum pour les produits de volume inférieur à 400 mL, 40 minutes au maximum pour les produits de volume compris entre 400 mL et 600 mL, et 50 minutes au maximum pour les produits de volume supérieur ou égal à 600 mL.

A l'issue de la phase de conservation et après décongélation, une vérification visuelle est effectuée sur chaque unité thérapeutique au moment de la distribution et de la délivrance, afin d'éliminer les poches présentant des défauts ou dont l'aspect du contenu serait suspect, du fait notamment :

- des fuites ;
- de l'altération de la couleur ;
- de la floculation.

4. Dénominations, définitions et descriptions

4.1. Plasma frais congelé autologue issu de sang total unité adulte ou unité enfant

Dénomination courte : Plasma frais congelé autologue ou Plasma frais congelé autologue unité enfant.

Dénomination abrégée : PFC autologue ou PFC autologue UE.

Définition et description :

- le volume est supérieur ou égal à 120 mL pour l'unité adulte et supérieur ou égal à 50 mL pour l'unité enfant en tenant compte du volume de la solution anticoagulante ;

- le produit renferme au minimum 50 g/L de protéines totales ;

- il se présente après décongélation comme un liquide limpide à légèrement trouble sans signe visible d'hémolyse ;

- le contenu maximal en plaquettes du plasma avant congélation est de 25×10^9 par litre.

4.2. Plasma frais congelé autologue issu d'aphérèse unité adulte

Dénomination courte : Plasma frais congelé autologue.

Dénomination abrégée : PFC autologue.

Définition et description :

- le volume est compris entre 300 mL et 900 mL sans tenir compte du volume de la solution anticoagulante et de conservation.

Cependant, lorsque le volume est compris entre 120 mL et 300 mL (sans tenir compte du volume de la solution anticoagulante et de conservation), son utilisation éventuelle doit faire l'objet d'une décision conjointe du médecin prescripteur et du médecin responsable du prélèvement, en fonction de l'intérêt du patient ;

- la technique de séparation doit garantir un taux de facteur VIII dans le produit égal à 70 % du taux initial ;

- il se présente après décongélation comme un liquide limpide à légèrement trouble sans signe visible d'hémolyse ;

- le contenu maximal en plaquettes du plasma avant congélation est de 45×10^9 par litre.

ANNEXE IV

PSL HOMOLOGUES POUR FABRICATION
DE MÉDICAMENTS DÉRIVÉS DU SANG :
PLASMA POUR FRACTIONNEMENT

Préambule

Il est instauré le principe de la déleucocytation des PSL homologues. Concernant le plasma pour fractionnement, les procédés de déleucocytation utilisés par l'établissement de transfusion sanguine doivent garantir que le contenu en leucocytes résiduels est inférieur ou égal à la limite de $1,0 \times 10^6$ par litre de plasma déleucocyté.

Glossaire

Le plasma pour fractionnement est un plasma homologue obtenu aseptiquement par aphérèse à partir d'un seul donneur jugé apte médicalement ou par séparation des éléments figurés à partir d'un prélèvement de sang total homologue. Il est recueilli dans un récipient autorisé, stérile et apyrogène, puis conservé congelé. Le volume maximal du plasma pour fractionnement obtenu par aphérèse est de 750 mL sans tenir compte du volume de la solution anticoagulante et de conservation.

Le plasma pour fractionnement catégorie 1 est destiné à l'extraction de protéines labiles. Il est congelé par refroidissement rapide à -30 °C ou à une température plus basse dès que possible et au plus tard dans les 24 heures qui suivent le prélèvement. Après décongélation, il se présente comme un liquide limpide à légèrement trouble sans signe visible d'hémolyse.

Le plasma pour fractionnement catégorie 2 est destiné seulement à la production de protéines non labiles. Il est issu de sang total et est congelé par refroidissement rapide à -20 °C ou à une température plus basse dès que possible et au plus tard dans les 72 heures qui suivent la fin du prélèvement, sous réserve que les conditions de prélèvement et de conservation n'aient pas altéré la qualité du produit. Dans les mêmes conditions, le plasma issu d'aphérèse est congelé dès que possible et au plus tard dans les 24 heures.

Abréviations

g : gramme.

% : pourcentage.

°C : degré Celsius.

mL : millilitre.

UI : unité internationale.

µg : microgramme.

L : litre.

Dispositions générales

Les mentions apposées sur les étiquettes de fond de poche figurent en clair ou sous forme de symboles, dans le respect de la législation et de la réglementation applicables aux dispositifs médicaux.

Chaque unité obtenue est identifiée spécifiquement et son volume est systématiquement enregistré.

Le numéro de don est systématiquement enregistré.

Le numéro de don et le code produit :

- figurent en clair et en code-barres sur l'étiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine ;

- sont encodés dans un système d'identification par radiofréquences grâce à une étiquette RFID apposée par l'établissement de transfusion sanguine.

La dénomination courte du produit figure sur l'étiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine en clair en cohérence avec le code produit correspondant.

Le code produit figurant sur l'étiquette RFID apposée et encodée par l'établissement de transfusion sanguine ou sur l'étiquette papier apposée par l'établissement de transfusion sanguine est un code national approuvé par l'autorité compétente désignée par ordonnance souveraine.

Quel que soit le produit sanguin labile obtenu, il est approuvé par l'autorité compétente désignée par ordonnance souveraine.

1. Etiquette de fond de poche

1.1. Ne devant pas être recouverte par l'étiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine

Le nom du fabricant du récipient.

Le numéro de lot et la référence du récipient en clair.

La mention « Ne pas réutiliser ».

La mention « Ne pas utiliser le produit s'il présente des signes visibles d'altération ».

1.2. Destinée à être recouverte par l'étiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine

La mention « Ne pas injecter en l'état ».

Le numéro de lot du récipient et la référence en code-barres.

La contenance nominale de la poche exprimée en millilitres (mL).

2. Etiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine

L'étiquette apposée par l'établissement de transfusion sanguine ne doit pas recouvrir le numéro apposé lors du prélèvement.

2.1. Étiquette exclusivement papier apposée par l'établissement de transfusion sanguine

La dénomination courte en clair du produit suivie éventuellement de la spécificité.

Le code du produit.

Le volume de conditionnement calculé en millilitres (mL).

La nature de l'anticoagulant éventuellement sous forme abrégée.

Le nom de l'établissement de transfusion sanguine responsable de la préparation.

Le numéro du don sans recouvrir le numéro apposé lors du prélèvement.

La mention « Conserver à une température inférieure ou égale à - 30 °C ».

La mention « Ne pas transfuser ».

La mention « Périmé le... à... ».

2.2. Étiquettes papier et RFID apposées par l'établissement de transfusion sanguine

2.2.1. Étiquette papier apposée par l'établissement de transfusion sanguine.

La dénomination courte en clair du produit.

La nature de l'anticoagulant, éventuellement sous forme abrégée.

Le nom de l'établissement de transfusion sanguine responsable de la préparation.

La mention « Conserver à une température inférieure ou égale à - 30 °C ».

La mention « Ne pas transfuser ».

La mention « validité d'un an à partir de la date de prélèvement ».

2.2.2. Étiquette RFID apposée et encodée par l'établissement de transfusion sanguine.

Le code du produit.

Le volume de conditionnement calculé en millilitres (mL).

Le code de l'établissement de transfusion sanguine responsable de la préparation.

Le numéro du don.

La date de prélèvement.

3. Les conditions et durées de conservation

Le plasma pour fractionnement est conservé à une température inférieure ou égale à - 30 °C pendant une durée maximale de 1 an à partir de la date du prélèvement.

Il peut être conservé à une température comprise entre - 30 °C et - 25 °C pendant une durée maximale de 4 mois. Au-delà de ce délai, le plasma pour fractionnement est de catégorie 2 quelle que soit sa catégorie initiale.

Les conditions et la durée de conservation pendant le transport sont définies par les termes de la convention qui serait signée avec un laboratoire du fractionnement et des biotechnologies compétent.

4. Dénominations, définitions et descriptions

4.1. Plasma pour fractionnement catégorie 1

Dénomination courte : Plasma pour fractionnement catégorie 1.

Dénomination abrégée : PPFDF catégorie 1.

Définition et description :

- le volume de conditionnement est supérieur ou égal à 150 mL ; lorsque le volume de conditionnement est compris entre 150 mL et 200 mL, il convient de s'assurer qu'il n'existe pas d'altération du produit, notamment due à la dilution par l'anticoagulant ;

- le produit renferme au minimum 50 g/L de protéines totales ;

- après décongélation, le produit renferme au minimum 0,7 UI/mL de facteur VIII ; la vérification de la teneur limite en facteur VIII doit être faite sur un mélange d'au moins 10 unités de plasma ;

- spécificité « anti-tétanique » : la concentration minimale en anticorps est de 8 UI/mL ;

- spécificité « anti-D » : la concentration minimale en anticorps est de 1 µg/mL ;

- spécificité « anti-CMV » : la concentration minimale en anticorps est de 10 UI/mL ;

- spécificité « anti-HBs » : la concentration minimale en anticorps est de 8 UI/mL ;

- spécificité « anti-zona-varicelle » : la concentration minimale en anticorps est de 10 UI/mL ;

- spécificité « anti-rabique » : la concentration minimale en anticorps est de 5 UI/mL.

4.2. Plasma pour fractionnement catégorie 2

Dénomination courte : Plasma pour fractionnement catégorie 2.

Dénomination abrégée : PPFDF catégorie 2.

Définition et description :

- le volume de conditionnement est supérieur ou égal à 150 mL ; lorsque le volume de conditionnement est compris entre 150 mL et 200 mL, il convient de s'assurer qu'il n'existe pas d'altération du produit, notamment due à la dilution par l'anticoagulant ;

- le produit renferme au minimum 50 g/L de protéines totales ;

- spécificité « anti-tétanique » : la concentration minimale en anticorps est de 8 UI/mL ;

- spécificité « anti-D » : la concentration minimale en anticorps est de 1 µg/mL ;

- spécificité « anti-CMV » : la concentration minimale en anticorps est de 10 UI/mL ;

- spécificité « anti-HBs » : la concentration minimale en anticorps est de 8 UI/mL ;

- spécificité « anti-zona-varicelle » : la concentration minimale en anticorps est de 10 UI/mL ;

- spécificité « anti-rabique » : la concentration minimale en anticorps est de 5 UI/mL.