

**Annexes à l'Arrêté Ministériel n° 2003-578 du 10 novembre 2003
fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles**

**ANNEXE AU "JOURNAL DE MONACO" n° 7.625
DU 14 NOVEMBRE 2003**

ANNEXE I**LISTE DES PRODUITS SANGUINS LABILES (PSL)**

Conformément à l'article 11 de la loi n° 1.263 du 23 décembre 2002, la liste des PSL comprenant notamment le sang total, le plasma et les cellules sanguines d'origine humaine est fixée comme suit.

Préambule

Cette liste fait état de tous les PSL destinés à un usage thérapeutique direct et du plasma pour fractionnement exclusivement réservé à la fabrication des médicaments dérivés du sang. Ces PSL sont préparés selon les bonnes pratiques transfusionnelles dont les principes sont définis par arrêté ministériel.

Cette liste ne préjuge pas des différentes étapes de préparation.

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.

LISTE DES PSL**SECTION 1****PSL HOMOLOGUES**

- 1.1. Sang total déleucocyté :
 - 1.1.1. Unité adulte ;
 - 1.1.2. Unité enfant.
- 1.2. Concentré de globules rouges déleucocyté :
 - 1.2.1. Issu de sang total :
 - 1.2.1.1. Unité adulte ;
 - 1.2.1.2. Unité enfant.
 - 1.2.2. Issu d'aphérèse unité adulte.
- 1.3. Mélange de concentrés de plaquettes standard déleucocyté.
- 1.4. Concentré de plaquettes d'aphérèse déleucocyté.
- 1.5. Concentré de granulocytes d'aphérèse.
- 1.6. Plasma frais congelé sécurisé déleucocyté issu d'aphérèse.
- 1.7. Plasma pour fractionnement déleucocyté.

SECTION 2**QUALIFICATIONS DES PSL HOMOLOGUES**

- 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.

SECTION 3**TRANSFORMATIONS DES PSL HOMOLOGUES**

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. Réduction de volume :
- 3.3.1. Concentré de globules rouges déleucocyté :
- 3.3.1.1. Issu de sang total ;
- 3.3.1.2. Issu d'aphérèse unité adulte.
- 3.3.2. Mélange de concentrés de plaquettes standard déleucocyté.
- 3.3.3. Concentré de plaquettes d'aphérèse déleucocyté.
- 3.3.4. Concentré de granulocytes d'aphérèse.
- 3.4. Mélange de produits analogues issus de dons différents (12 au maximum) :
- 3.4.1. Plasma frais congelé sécurisé déleucocyté issu d'aphérèse.
- 3.5. Déplasmatisation :
- 3.5.1. Concentré de globules rouges déleucocyté :
- 3.5.1.1. Issu de sang total ;
- 3.5.1.1.1. Unité adulte ;
- 3.5.1.1.2. Unité enfant ;
- 3.5.1.2. Issu d'aphérèse unité adulte.
- 3.5.2. Mélange de concentrés de plaquettes standard déleucocyté.
- 3.5.3. Concentré de plaquettes d'aphérèse déleucocyté.
- 3.5.4. Concentré de granulocytes d'aphérèse.
- 3.6. Cryoconservation :
- 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. Concentré de plaquettes d'aphérèse phénotypé déleucocyté.
- 3.7. Irradiation par les rayonnements ionisants :
- 3.7.1. Sang total déleucocyté.
- 3.7.2. Concentré de globules rouges déleucocyté :
- 3.7.2.1. Issu de sang total ;
- 3.7.2.2. Issu d'aphérèse unité adulte.
- 3.7.3. Mélanges de concentrés de plaquettes standard déleucocyté.
- 3.7.4. Concentré de plaquettes d'aphérèse déleucocyté.
- 3.7.5. Concentré de granulocytes d'aphérèse.
- 3.8. Viro-atténuation par traitement physico-chimique :

3.8.1. Plasma frais congelé viro-atténué par solvant-détergents déleucocyté.

3.9. Sang reconstitué déleucocyté à usage pédiatrique (à partir d'un concentré de globules rouges déleucocyté) :

3.9.1. Issu de sang total ;

3.9.2. Issu d'aphérèse unité adulte.

SECTION 4

PSL HOMOLOGUES RÉSERVÉS À CERTAINES INDICATIONS OU PRÉPARATIONS

4.1. PSL homologues destinés à un usage pédiatrique :

4.1.1. 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.

4.2. PSL homologues non déleucocytés pour transfusion préalable à une greffe d'organe :

4.2.1. Sang total non déleucocyté ;

4.2.2. Concentré de globules rouges non déleucocyté :

4.2.2.1. Issu de sang total ;

4.2.2.2. 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.

4.3. PSL homologues destinés à la préparation du sang reconstitué déleucocyté à usage pédiatrique :

4.3.1. Plasma frais congelé solidarisé déleucocyté pour préparation de sang reconstitué déleucocyté à usage pédiatrique.

4.4. PSL homologues destinés à la préparation du plasma cryodesséché sécurisé déleucocyté prévu à la section 4 :

4.4.1. Plasma frais congelé sécurisé déleucocyté issu du sang total.

SECTION 5

PSL AUTOLOGUES

5.1. Sang total :

5.1.1. Unité adulte ;

5.1.2. Unité enfant.

5.2. Concentré de globules rouges :

5.2.1. Issu de sang total :

5.2.1.1. Unité adulte ;

5.2.1.2. Unité enfant.

- 5.2.2. Issu d'aphérèse unité adulte.
- 5.3. Concentré de plaquettes d'aphérèse.
- 5.4. Plasma frais congelé :
- 5.4.1. Issu de sang total :
- 5.4.1.1. Unité adulte ;
- 5.4.1.2. Unité enfant.
- 5.4.2. Issu d'aphérèse unité adulte.

SECTION 6 TRANSFORMATIONS DES PSL AUTOLOGUES

- 6.1. Addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide :
- 6.1.1. Concentré de globules rouges :
- 6.1.1.1. Issu de sang total :
- 6.1.1.1.1. Unité adulte ;
- 6.1.1.1.2. Unité enfant.
- 6.1.1.2. Issu d'aphérèse unité adulte.
- 6.2. Déleucocytation :
- 6.2.1. Sang total ;
- 6.2.1.1. Unité adulte ;
- 6.2.1.2. Unité enfant.
- 6.2.2. Concentré de globules rouges :
- 6.2.2.1. Issu de sang total :
- 6.2.2.1.1. Unité adulte ;
- 6.2.2.1.2. Unité enfant.
- 6.2.2.2. Issu d'aphérèse unité adulte.
- 6.2.3. Concentré de plaquettes d'aphérèse.
- 6.3. Cryoconservation :
- 6.3.1. Concentré de globules rouges :
- 6.3.1.1. Issu de sang total :
- 6.3.1.1.1. Unité adulte ;
- 6.3.1.1.2. Unité enfant.
- 6.3.1.2. Issu d'aphérèse unité adulte.
- 6.3.2. Concentré de plaquettes d'aphérèse.

ANNEXE II

CARACTÉRISTIQUES DES PSL A USAGE THÉRAPEUTIQUE ET DU PLASMA POUR FRACTIONNEMENT

Préambule

En application de l'article 11 de la loi n° 1.263 du 22 décembre

2002, les caractéristiques des PSL 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 à l'arrêté ministériel n° 97-215 du 23 avril 1997, susvisé, modifié.

Les caractéristiques des PSL homologues et autologues ont été élaborées selon une même méthodologie.

Toutefois, contrairement au don de sang homologue qui s'inscrit dans une chaîne thérapeutique, le don de sang autologue est le début d'un acte thérapeutique chez un patient. Dès lors, le médecin est seul juge de l'opportunité de son exécution.

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 que dans la dénomination du produit et n'est pas repris dans la suite des caractéristiques. Pour les PSL homologues non déleucocytés, le terme "non déleucocyté" n'apparaît que dans la dénomination du produit et n'est pas repris dans la suite des caractéristiques.

La déleucocytation consiste à soustraire des PSL, aseptiquement et selon un procédé autorisé par la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale, la majeure partie des leucocytes.

Le contenu maximal en leucocytes résiduels est de :

1,0 x 10⁶ 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 x 10⁶ par unité pour les concentrés de plaquettes standard déleucocytés et les produits issus de leurs transformations ;

1,0 x 10⁴ 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 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.

Concernant le plasma pour fractionnement, les procédés de déleucocytation utilisés par le centre agréé de collecte doivent garantir que le contenu en leucocytes résiduels est inférieur ou égal à la limite de 1,0 x 10⁶ par litre de plasma déleucocyté.

Lorsque les PSL autologues cellulaires sont déleucocytés, leurs contenus en leucocytes résiduels sont identiques aux PSL homologues cellulaires déleucocytés correspondants.

Les caractéristiques des PSL sont régulièrement complétées et actualisées en fonction de l'évolution des connaissances et des techniques.

Chaque produit cité dans la liste des PSL fait l'objet de caractéristiques spécifiques systématiquement présentées selon un modèle de monographie qui comprend :

I. - La dénomination du produit

Elle correspond au nom du produit qui doit figurer sur tout document écrit au sein du centre de transfusion sanguine, ci-après dénommé centre agréé.

II. - La définition et la description du produit

La définition englobe notamment :

- le contenu minimal en "principe(s) actif(s)";
- les limites strictes de volume autorisées ;
- le contenu maximal en composants du sang autres que le "principe actif".

La description englobe notamment des données afférentes au mode de préparation et au contrôle des produits.

Avec l'évolution des équipements et des techniques, la définition du produit devra à terme englober le contenu réel en "principe actif" et son volume exact.

III. - L'étiquetage

Il différencie clairement les mentions figurant sur les récipients avant préparation (sous la responsabilité des fabricants industriels) de celles figurant sur l'étiquette apposée par le centre agréé.

IV. - Les conditions et durées de conservation

Elles incluent les limites de température et de durée de conservation en fonction des conditions de préparation et du transport éventuel de chaque produit. A la fin de la phase de conservation, les contrôles minimaux à réaliser lors de la distribution achèvent de caractériser chaque produit.

CARACTÉRISTIQUES DES PSL HOMOLOGUÉS

Caractéristiques du sang total déleucocyté unité adulte (STUAD)

I. - Dénomination

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

II. - Définition et description

Le sang total homologué unité adulte 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 contenu minimal en hémoglobine de l'unité adulte est de 40 g.

Le volume minimal d'une unité adulte de sang total est de 350 ml (sans tenir compte du volume de la solution anticoagulante et de conservation).

Lorsque le volume est compris entre 190 et 350 ml (sans tenir compte du volume de la solution anticoagulante et de conservation), le produit doit être transformé dans un délai maximal de vingt-quatre heures en concentré de globules rouges unité adulte ou unité enfant en fonction de son contenu en hémoglobine. Lorsque le volume est inférieur à 190 ml (sans tenir compte du volume de la solution anticoagulante et de conservation), le produit ne peut être utilisé pour usage thérapeutique.

Dans tous les cas, le volume de chaque unité est systématiquement enregistré.

III. - Etiquetage

1. Etiquette de fond de poche

a) Destinée à être recouverte par l'étiquette apposée par le centre agréé :

La mention "Ne pas injecter en l'état" ;

La mention "Ne pas utiliser si la solution est trouble" ;

La dénomination, la composition, le volume de la solution anticoagulante et de conservation et son caractère stérile et exempt de substances pyrogènes ;

Le numéro du lot du récipient en code à barres ;

La contenance nominale de la poche exprimée en ml.

b) Ne devant pas être recouverte par l'étiquette apposée par le centre agréé :

Le nom du fabricant du récipient ;

Le numéro de lot 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".

2. Etiquette apposée par le centre agréé

La dénomination du produit : "Sang total déleucocyté unité adulte" suivie des initiales de la solution anticoagulante et de conservation ;

Le code du produit (1) ;

Le contenu en hémoglobine : "hémoglobine supérieure ou égale à 40 g" ou contenu en hémoglobine calculé en g ;

Le volume : "volume supérieur ou égal à 350 ml" ou volume calculé en ml plus "x" ml de solution anticoagulante et de conservation ;

Le nom, la ville et le numéro de téléphone du centre agréé responsable de la préparation.

Le code du centre agréé (1) ;

Le numéro du don (1) sans recouvrir le numéro apposé lors du prélèvement (non obligatoire en cas d'étiquetage manuel) ;

Les groupes sanguins ABO et Rh D (RH 1) (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 "Prélevé le..." (date) ;

La mention "Utiliser avant le..." (date) ou la mention "Utiliser avant le... à..." (date et heure) en cas d'ouverture intentionnelle de la poche lors de la préparation ou pendant la conservation ;

La mention "Conserver entre + 2 °C et + 8 °C".

IV. - Conditions et durée de conservation

Le sang total unité adulte doit être conservé à une température comprise entre + 2 °C et + 8 °C.

La durée de conservation est de sept 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 vingt-quatre heures.

Si une phase de transport intervient au cours de la conservation, la température ne peut dépasser de plus de 2 °C la température maximale de conservation pendant vingt-quatre heures.

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

- altération de la couleur ;
- aspect coagulé.

Caractéristiques du sang total déleucocyté unité enfant (STUED)

I. - Dénomination

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

II. - Définition et description

Le sang total homologue 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.

Les caractéristiques relatives à l'aspect et au contenu en leucocytes résiduels du sang total unité enfant sont identiques à celles du sang total unité adulte.

Le contenu en hémoglobine de l'unité enfant est compris entre 22 et 40 g. Le volume minimal d'une unité enfant de sang total est égal à 190 ml (sans tenir compte du volume de la solution anticoagulante et de conservation).

Le volume de chaque unité est systématiquement enregistré.

III. - Etiquetage

1. Etiquette de fond de poche

Les mentions apposées sur l'étiquette de fond de poche du sang total unité enfant sont identiques à celles du sang total unité adulte.

2. Etiquette apposée par le centre agréé

La dénomination du produit : "Sang total déleucocyté unité enfant" suivie des initiales de la solution anticoagulante et de conservation ;

Le code du produit (1) ;

Le contenu en hémoglobine : "hémoglobine supérieure ou égale à 22 g" ou contenu en hémoglobine calculé en g ;

Le volume : "volume supérieur ou égal à 190 ml" ou volume calculé en ml plus "x" ml de solution anticoagulante et de conservation ;

Le nom, la ville et le numéro de téléphone du centre agréé responsable de la préparation ;

Le code du centre agréé (1) .

Le numéro de don (1) sans recouvrir le numéro apposé lors du prélèvement (non obligatoire en cas d'étiquetage manuel) ;

Les groupes sanguins ABO et Rh D (RH1) (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 "Prélevé le..." (date) ;

La mention "Utiliser avant le..." (date) ou la mention "Utiliser avant le... à..." (date et heure) en cas d'ouverture intentionnelle de la poche lors de la préparation ou pendant la conservation ;

La mention "Conserver entre + 2 °C et + 8 °C".

IV. - Conditions et durée de conservation

Les conditions et durée de conservation ainsi que les conditions de transport et la vérification visuelle au moment de la distribution du sang total unité enfant sont identiques à celles du sang total unité adulte.

Caractéristiques du concentré de globules rouges déleucocyté issu de sang total unité adulte (CGRUAD)

I. - Dénomination

Concentré de globules rouges déleucocyté unité adulte, suivi des initiales de la solution anticoagulante et de conservation.

II. - Définition et description

Le concentré de globules rouges homologues unité adulte est une suspension de globules rouges obtenue aseptiquement, après soustraction de plasma, à partir d'une unité adulte de sang total homologue. Il est préparé dans un récipient autorisé, clos, stérile et apyrogène.

La soustraction de plasma peut être effectuée soit après une centrifugation soit par filtration.

Il se présente comme un liquide rouge sombre.

Le volume minimal du concentré de globules rouges unité adulte est de 140 ml. Ce volume tient compte du volume résiduel de la solution anticoagulante et de conservation. Le volume de chaque unité est systématiquement enregistré.

Le contenu minimal en hémoglobine de l'unité adulte est de 40 g.

Son hématicrite est compris entre 60 et 80 %. Lorsque le produit est destiné à être transformé par addition d'une solution supplémentaire de conservation, l'hématicrite peut être supérieur à 80 %. Dans ce cas, le volume minimal est de 125 ml.

III. - Etiquetage

1. Etiquette de fond de poche

a) Destinée à être recouverte par l'étiquette apposée par le centre agréé :

La mention "Ne pas injecter en l'état" ;

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 ;

Le numéro de lot du récipient en code à barres ;

La contenance nominale de la poche exprimée en ml ;

b) Ne devant pas être recouverte par l'étiquette apposée par le centre agréé :

Le nom du fabricant du récipient ;

Le numéro de lot 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".

2. Etiquette apposée par le centre agréé

La dénomination du produit : "Concentré de globules rouges déleucocyté unité adulte", suivi des initiales de la solution anticoagulante et de conservation ;

Le code du produit (1) ;

Le contenu en hémoglobine : "hémoglobine supérieure ou égale à 40 g" ou contenu en hémoglobine calculé en grammes ;

Le volume : "volume supérieur ou égal à 140 ml" ou volume calculé en millilitres ;

Le nom, la ville et le numéro de téléphone du centre agréé responsable de la préparation ;

Le code du centre agréé (1) ;

Le numéro du don (1) sans recouvrir le numéro apposé lors du prélèvement (non obligatoire en cas d'étiquetage manuel) ;

Les groupes sanguins ABO et Rh D (RH 1) (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" ;

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 "Prélevé le..." (date) ;

La mention "Utiliser avant le..." (date) ou la mention "Utiliser

avant le... à..." (date et heure) en cas d'ouverture intentionnelle de la poche lors de la préparation ou pendant la conservation ;

La mention "Conserver entre + 2 °C et + 8 °C".

IV. - Conditions et durée de conservation

Le concentré de globules rouges unité adulte doit être conservé à une température comprise entre + 2 °C et + 8 °C.

La durée de conservation est de vingt-un jours à compter de la fin du prélèvement, lorsque la solution anticoagulante et de conservation ne contient pas d'adénine. Elle est de trente-cinq jours à compter de la fin du prélèvement, lorsque la solution anticoagulante et de conservation contient de l'adénine. 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 vingt-quatre heures.

Si une phase de transport intervient au cours de la conservation, la température ne peut dépasser de plus de 2 °C la température maximale de conservation pendant vingt-quatre heures.

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

- altération de la couleur ;

- aspect coagulé.

Caractéristiques du concentré de globules rouges déleucocyté issu de sang total unité enfant (CGRUED)

I. - Dénomination

Concentré de globules rouges déleucocyté unité enfant, suivi des initiales de la solution anticoagulante et de conservation.

II. - Définition et description

Le concentré de globules rouges homologues unité enfant est une suspension de globules rouges obtenue aseptiquement, après soustraction de plasma. Il est préparé dans un récipient autorisé, clos, stérile et apyrogène 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 compris entre 190 et 350 ml et dont le contenu en hémoglobine est compris entre 22 et 40 g.

Les caractéristiques relatives à la préparation à l'aspect et au contenu en leucocytes résiduels du concentré de globules rouges unité enfant sont identiques à celles du concentré de globules rouges unité adulte.

Le volume minimal du concentré de globules rouges unité enfant est de 85 ml. Ce volume tient compte du volume résiduel de la solution anticoagulante et de conservation. Le volume de chaque unité est systématiquement enregistré.

Le contenu en hémoglobine de l'unité enfant est compris entre 22 et 40 g.

Son hématicrite est compris entre 60 et 80 %. Lorsque le produit est destiné à être transformé par addition d'une solution supplémentaire de conservation, l'hématicrite peut être supérieur à 80 %. Dans ce cas, le volume minimal est de 75 ml.

III. - Etiquetage

1. Etiquette de fond de poche

Les mentions apposées sur l'étiquette de fond de poche du concentré de globules rouges unité enfant sont identiques à celles du concentré de globules rouges correspondant unité adulte.

2. Etiquette apposée par le centre agréé

La dénomination du produit : "Concentré de globules rouges déleucocyté unité enfant" suivie des initiales de la solution anticoagulante et de conservation ;

Le code du produit (1) ;

Le contenu en hémoglobine : "hémoglobine supérieure ou égale à 22 g" ou contenu en hémoglobine calculé en g ;

Le volume : "Volume supérieur ou égal à 85 ml" ou volume calculé en ml ;

Le nom, la ville et le numéro de téléphone du centre agréé responsable de la préparation ;

Le code du centre agréé (1) ;

Le numéro de don (1) sans recouvrir le numéro apposé lors du prélèvement (non obligatoire en cas d'étiquetage manuel) ;

Les groupes sanguins ABO et Rh D (RH1) (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".

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 : "Prélevé le..." (date) ;

La mention : "Utiliser avant le..." (date) ou la mention "Utiliser avant le... à..." (date et heure) en cas d'ouverture intentionnelle de la poche lors de la préparation ou pendant la conservation ;

La mention "Conserver entre + 2 °C et + 8°C".

IV. - Conditions et durée de conservation

Les conditions et durée de conservation ainsi que les conditions de transport et la vérification visuelle au moment de la distribution du concentré de globules rouges unité enfant sont identiques à celles du concentré de globules rouges unité adulte.

Caractéristiques du concentré de globules rouges déleucocyté issu d'aphérèse unité adulte (CGRAUAD)

I. - Dénomination

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

II. - Définition et description

Le concentré de globules rouges homologues d'aphérèse unité adulte est une suspension de globules rouges prélevée aseptiquement par aphérèse chez un donneur jugé apte médicalement. Il est préparé dans un récipient autorisé, clos, stérile et apyrogène.

Le concentré de globules rouges d'aphérèse unité adulte doit satisfaire les conditions suivantes :

- le volume minimal est de 140 ml. Ce volume tient compte du volume résiduel de la solution anticoagulante et de conservation. Il est systématiquement enregistré ;

- le contenu minimal en hémoglobine est de 40 g ;

- son hématocrite est compris entre 60 et 80 %. Lorsque le produit est destiné à être transformé par addition d'une solution supplémentaire de conservation, l'hématocrite peut être supérieur à 80 %. Dans ce cas, le volume minimal est de 125 ml ;

- son aspect est celui d'un liquide rouge sombre.

III. - Etiquetage

1. Etiquette de fond de poche

a) Destinée à être recouverte par l'étiquette apposée par le centre agréé :

La mention "Ne pas injecter en l'état" ;

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 ;

Le numéro de lot du récipient en code à barres ;

La contenance nominale de la poche exprimée en millilitres ;

b) Ne devant pas être recouverte par l'étiquette apposée par le centre agréé :

Le nom du fabricant du récipient ;

Le numéro de lot 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".

2. Etiquette apposée par le centre agréé

La dénomination du produit : "Concentré de globules rouges déleucocyté d'aphérèse unité adulte", suivi des initiales de la solution anticoagulante et de conservation ;

Le code du produit (1) ;

Le contenu en hémoglobine : "hémoglobine supérieure ou égale à 40 g" ou contenu en hémoglobine calculé en grammes ;

Le volume : "volume supérieur ou égal à 140 ml" ou volume calculé en ml ;

Le nom, la ville et le numéro de téléphone du centre agréé responsable de la préparation ;

Le code du centre agréé (1) ;

Le numéro du don (1) sans recouvrir le numéro apposé lors du

prélèvement (non obligatoire en cas d'étiquetage manuel) ;

Les groupes sanguins ABO et Rh D (RH 1) (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" ;

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 "Prélevé le..." (date) ;

La mention "Utiliser avant le..." (date) ou la mention "Utiliser avant le... à..." (date et heure) en cas d'ouverture intentionnelle de la poche lors de la préparation ou pendant la conservation ;

La mention "Conserver entre + 2 °C et + 8 °C".

IV. - Conditions et durée de conservation

Le concentré de globules rouges homologue d'aphérèse unité adulte doit être conservé à une température comprise entre + 2 °C et + 8 °C.

La durée de conservation est de vingt et un jours à compter de la fin du prélèvement, lorsque la solution anticoagulante et de conservation ne contient pas d'adénine. Elle est de trente-cinq jours à compter de la fin du prélèvement, lorsque la solution anticoagulante et de conservation contient de l'adénine. En cas d'ouverture intentionnelle de la poche, lors de la préparation ou pendant la conservation, le concentré de globules rouges d'aphérèse unité adulte peut être conservé au maximum vingt-quatre heures.

Si une phase de transport intervient au cours de la conservation, la température du concentré de globules rouges d'aphérèse ne peut dépasser de plus de 2° C la température maximale de conservation pendant vingt-quatre heures.

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

- altération de la couleur ;
- aspect coagulé.

Caractéristiques du mélange de concentrés de plaquettes standard déleucocyté (MCPSD)

I. - Dénomination

Mélange de concentrés de plaquettes standard déleucocyté.

II. - Définition et description

Le mélange de concentrés de plaquettes standard homologues, issus de dons différents (12 au maximum) et de même groupe sanguin ABO, est obtenu aseptiquement par le regroupement dans un même récipient autorisé, clos, stérile et apyrogène de plusieurs concentrés de plaquettes standard ou de plusieurs couches leucoplaquettaires.

Le mélange de concentrés de plaquettes standard doit satisfaire les conditions suivantes :

- il est préparé avec un dispositif clos ou jugé équivalent sur le plan des garanties à partir de concentrés de plaquettes standard ou

de couches leucoplaquettaires conservés pendant des durées éventuellement différentes ;

- sous agitation douce et continue, il se présente en milieu plastique comme un liquide moiré sans signe visible d'hémolyse ;

- son volume est défini en référence aux concentrés de plaquettes standard le composant. Le volume minimal est de 80 ml. Ce volume tient compte du volume résiduel de la solution anticoagulante et de conservation. Les numéros des dons composant le mélange ainsi que son volume sont systématiquement enregistrés ;

- son contenu en plaquettes est défini en référence aux concentrés de plaquettes standard le composant. Le contenu minimal en plaquettes est de $1,0 \times 10^{11}$.

- son pH est compris entre 6,5 et 7,4.

III. - Etiquetage

1. Etiquette de fond de poche

a) Destinée à être recouverte par l'étiquette apposée par le centre agréé :

La mention "Ne pas injecter en l'état" ;

La qualification de la poche en matière plastique pour la conservation des plaquettes : cinq jours ;

Le numéro de lot du récipient en code à barres ;

La contenance nominale de la poche exprimée en millilitres.

b) Ne devant pas être recouverte par l'étiquette apposée par le centre agréé :

Le nom du fabricant du récipient ;

Le numéro de lot 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".

2. Etiquette apposée par le centre agréé

La dénomination du produit : "Mélange de concentrés de plaquettes standard déleucocyté" suivi de la mention "issus de X dons" ;

Le code produit (1) ;

Anticoagulant : "initiales de la solution utilisée" ;

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

Le volume : volume calculé en millilitres ;

Le nom, la ville et le numéro de téléphone du centre agréé responsable de la préparation ;

Le code du centre agréé (1) ;

Le numéro d'identification du mélange déleucocyté (1) ;

Les groupes sanguins ABO et Rh D (RH 1) (1) (3) ;

La présence éventuelle d'anticorps immuns anti-A ou anti-B dans au moins un concentré de plaquettes standard impose la mention "Réserver exclusivement à une transfusion isogroupe ABO » ;

La mention "Préparé le... à..." (date et heure) ;

La mention "Utiliser avant le... à... (date et heure) si conservation sous agitation lente et continue entre + 20 °C et + 24 °C ou Transfuser immédiatement" ;

La mention "Ne pas exposer au froid".

IV. - Conditions et durée 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.

Les conditions de conservation et de transport sont définies en référence aux caractéristiques des concentrés de plaquettes standard le composant.

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

- absence d'aspect moiré lors de l'agitation douce et continue ;
- altération de la couleur ;
- aspect coagulé.

Caractéristiques du concentré de plaquettes d'aphérèse déleucocyté (CPAD)

I. - Dénomination

Concentré de plaquettes d'aphérèse déleucocyté.

II. - Définition et description

Le concentré de plaquettes homologue d'aphérèse est une suspension de plaquettes obtenue aseptiquement par apherèse à l'aide d'un séparateur de cellules à partir du sang veineux d'un donneur, jugé apte médicalement. Il est recueilli dans un récipient autorisé, clos, stérile et apyrogène.

La préparation consiste à prélever du sang veineux chez un donneur, à en retirer des plaquettes et du plasma grâce à un séparateur de cellules et à restituer au donneur les composants sanguins non destinés à l'utilisation thérapeutique. La séparation des plaquettes s'opère par centrifugation à flux continu ou discontinu associée ou non à une filtration. Une centrifugation supplémentaire peut être nécessaire afin de réduire la contamination leucocytaire et érythrocytaire ou pour assurer une concentration plaquettaire adéquate.

Sous agitation douce, il se présente en milieu plasmatique comme un liquide moiré sans signe d'hémolyse.

Le volume du concentré de plaquettes d'aphérèse est compris entre 200 et 650 ml en tenant compte du volume de la solution anticoagulante et de conservation. Lorsqu'un autre composant est prélevé simultanément aux plaquettes, le volume total ne doit pas excéder 650 ml. Dans tous les cas, le volume de chaque unité est systématiquement enregistré.

Le contenu minimal en plaquettes du concentré est de $2,0 \times 10^{11}$. Lorsque le contenu en plaquettes est inférieur à $2,0 \times 10^{11}$, le produit peut être utilisé en référence aux caractéristiques du concentré de plaquettes standard (un CPS = $0,375 \times 10^{11}$ plaquettes au minimum).

Le pH du produit est compris entre 6,5 et 7,4.

III. - Etiquetage

1. Etiquette de fond de poche

a) Destinée à être recouverte par l'étiquette apposée par le centre agréé :

La mention "Ne pas injecter en l'état" ;

La qualification de la poche en matière plastique pour la conservation des plaquettes : cinq jours ;

Le numéro de lot du récipient en code à barres ;

La contenance nominale de la poche exprimée en millilitres.

b) Ne devant pas être recouverte par l'étiquette apposée par le centre agréé :

Le nom du fabricant du récipient ;

Le numéro de lot 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".

2. Etiquette apposée par le centre agréé

La dénomination du produit : "Concentré de plaquettes d'aphérèse déleucocyté".

Le code du produit (1) .

Anticoagulant : "Initiales de la solution utilisée".

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

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

Le nom, la ville et le numéro de téléphone du centre agréé responsable de la préparation.

Le code du le centre agréé (1) .

Le numéro du don (1) sans recouvrir le numéro apposé lors du prélèvement (non obligatoire en cas d'étiquetage manuel).

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

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 "Prélevé le..." (date).

La mention "Utiliser avant le... à... (date et heure) si conservation sous agitation lente et continue entre + 20 °C et + 24 °C ou Transfuser immédiatement".

La mention "Ne pas exposer au froid".

IV. - Conditions et durée 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 cinq 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 vingt-quatre 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 six 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'arrivée, il est recommandé de le remettre sous agitation lente et continue pendant au moins trente 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 afin d'éliminer les poches présentant des défauts ou dont l'aspect du contenu serait suspect, notamment :

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

Caractéristiques du concentré de granulocytes d'aphérèse

I. - Dénomination

Concentré de granulocytes d'aphérèse.

II. - Définition et description

Le concentré de granulocytes homologue d'aphérèse 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.

La préparation consiste à prélever du sang veineux chez un donneur préalablement soumis à un traitement médicamenteux permettant d'augmenter la concentration sanguine des cellules de la lignée granuleuse, à en retirer des granulocytes, des plaquettes et du plasma grâce à un séparateur de cellules et à restituer au donneur les composants sanguins non destinés à l'utilisation thérapeutique. La séparation des granulocytes s'opère par centrifugation à flux continu ou discontinu. Une centrifugation supplémentaire peut être nécessaire afin de réduire la contamination érythrocytaire.

Il se présente en suspension dans un liquide sans signe visible d'hémolyse.

Le volume du concentré de granulocytes d'aphérèse est compris entre 200 et 650 ml en tenant compte du volume de la solution anticoagulante et de conservation et de l'agent de sédimentation. Le volume de chaque unité est systématiquement enregistré.

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

Le pH du produit est compris entre 6,5 et 7,5.

III. - Etiquetage

1. Etiquette de fond de poche

a) Destinée à être recouverte par l'étiquette apposée par le centre agréé :

La mention "Ne pas injecter en l'état" ;

Le numéro de lot du récipient en code à barres ;

La contenance nominale de la poche exprimée en millilitres.

b) Ne devant pas être recouverte par l'étiquette apposée par le centre agréé :

Le nom du fabricant du récipient ;

Le numéro de lot 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".

2. Etiquette apposée par le centre agréé

La dénomination du produit : "Concentré de granulocytes d'aphérèse".

Le code du produit (1) .

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

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

Le volume : volume calculé en millilitres.

Le nom, la ville et le numéro de téléphone du centre agréé responsable de la préparation.

Le code du centre agréé (1) .

Le numéro du don (1) sans recouvrir le numéro apposé lors du prélèvement (non obligatoire en cas d'étiquetage manuel).

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

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 "Prélevé le..." (date).

La mention "Transfuser immédiatement et au plus tard le... à... (date et heure) si conservation entre + 20 °C et + 24 °C" ;

La mention "Ne pas exposer au froid".

IV. - Conditions et durée 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 douze 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 six 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 afin d'éliminer les poches présentant des défauts ou dont l'aspect du contenu serait suspect, notamment aspect coagulé.

Caractéristiques du plasma frais congelé sécurisé déleucocyté issu d'aphérèse (PFCADSe)

I. - Dénomination

Plasma frais congelé d'aphérèse sécurisé déleucocyté.

II. - Définition et description

Le plasma frais congelé homologue d'aphérèse sécurisé est un plasma obtenu aseptiquement par aphérèse chez un donneur jugé apte médicalement. Il est conservé congelé et sécurisé par quarantaine.

La sécurisation par quarantaine consiste à conserver le plasma pendant un minimum de 120 jours. Passé ce délai, sa libération est subordonnée à une nouvelle vérification de la conformité des examens biologiques réglementaires chez le donneur.

Le volume du plasma frais congelé d'aphérèse sécurisé est compris entre 200 et 650 ml. Ce volume tient compte du volume de la solution anticoagulante. Le volume de conditionnement est supérieur ou égal à 200 ml. Le volume de chaque unité de conditionnement est systématiquement enregistré.

La congélation du plasma est effectuée dès que possible et au maximum dans les vingt-quatre heures qui suivent la fin du prélèvement. Après décongélation, le plasma frais congelé d'aphérèse sécurisé 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.

Immédiatement après décongélation, le pH du produit est compris entre 7,0 et 7,5.

III. - Etiquetage

1. Etiquette de fond de poche

a) Destinée à être recouverte par l'étiquette apposée par le centre agréé :

La mention "Ne pas injecter en l'état" ;

Le numéro de lot du récipient en code à barres ;

La contenance nominale de la poche exprimée en millilitres.

b) Ne devant pas être recouverte par l'étiquette apposée par le centre agréé :

Le nom du fabricant du récipient ;

Le numéro de lot 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".

2. Etiquette apposée par le centre agréé

La dénomination du produit : "Plasma frais congelé d'aphérèse sécurisé déleucocyté".

Le code du produit (1) .

Le volume de l'unité : "Volume supérieur ou égal à 200 ml" ou volume calculé en ml, suivi des initiales de l'anticoagulant et de la mention "Volume inférieur ou égal à 20 %".

Le nom, la ville et le numéro de téléphone du centre agréé responsable de la préparation ;

Le code du centre agréé (1) .

Le numéro du don (1) sans recouvrir le numéro apposé lors du prélèvement (non obligatoire en cas d'étiquetage manuel).

Les groupes sanguins ABO et Rh D (RH 1) (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 "Prélevé le..." (date).

Les mentions suivantes : "Utiliser avant le... (date) si conservation à température inférieure ou égale à - 25 °C", "Utiliser immédiatement après décongélation à + 37 °C" et "Ne pas recongeler".

IV. - Conditions et durée de conservation, décongélation

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

Si une phase de transport intervient au cours de la conservation, le plasma frais congelé d'aphérèse 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 au bain-marie à + 37 °C doit être effectuée en trente minutes maximum pour les produits de volume inférieur à 400 ml, quarante minutes maximum pour les produits de volume compris entre 400 ml et 600 ml et cinquante 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, afin d'éliminer les poches présentant des défauts ou dont l'aspect du contenu serait suspect, notamment :

- fuites ;
- altération de la couleur ;
- floculation.

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

*Caractéristiques du plasma
pour fractionnement déleucocyté (PPFD)*

I. - Dénomination

Plasma pour fractionnement déleucocyté.

II. - Définition et description

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, clos, stérile et apyrogène, puis conservé congelé.

Le volume du plasma pour fractionnement est compris entre 150 ml et 650 ml. Ce volume tient compte du volume de la solution anticoagulante. Lorsque le volume du plasma pour fractionnement 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 volume de chaque unité est systématiquement enregistré.

Le plasma pour fractionnement renferme au minimum 50 g/l de protéines totales.

*Deux catégories de plasma pour fractionnement
peuvent être individualisées*

Plasma catégorie 1 destiné à l'extraction de protéines labiles

Le plasma est congelé par refroidissement rapide à - 30 °C ou à une température plus basse dès que possible et au plus tard dans les vingt-quatre heures qui suivent le prélèvement.

Après décongélation, le plasma de catégorie 1 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.

Après décongélation, il se présente comme un liquide limpide à légèrement trouble sans signe visible d'hémolyse.

*Plasma catégorie 2 destiné seulement
à la production de protéines non labiles*

Le plasma est congelé par refroidissement rapide à - 20 °C ou à une température plus basse dès que possible et au plus tard dans les soixante-douze heures qui suivent le prélèvement, à condition que les conditions de prélèvement et de conservation n'aient pas altéré la qualité du produit.

Se superposent à ces catégories de plasma pour fractionnement les spécificités suivantes :

- spécificité "antitétanique" : la concentration minimale en anticorps est de 8 UI/ml ;

- spécificité "anti-D" : la concentration minimale en anticorps est de 1 microgramme/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 "antirabique" : la concentration minimale en anticorps est de 5 UI/ml.

III. - Etiquetage

1. Etiquette de fond de poche

Elle comporte au minimum les mentions suivantes :

a) Destinée à être recouverte par l'étiquette apposée par le centre agréé :

La mention "Ne pas injecter en l'état" ;

Le numéro de lot du récipient en code à barres ;

La contenance nominale de la poche exprimée en millilitres.

b) Ne devant pas être recouverte par l'étiquette apposée par le centre agréé :

Le nom du fabricant du récipient ;

Le numéro de lot du récipient en clair ;

La mention "Ne pas réutiliser" ;

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

2. Etiquette apposée par le centre agréé

La dénomination du produit : "Plasma pour fractionnement déleucocyté catégorie 1" ou "Plasma pour fractionnement déleucocyté catégorie 2" suivie éventuellement de la spécificité.

Le code du produit (1) .

Le volume calculé en ml.

La nature de l'anticoagulant éventuellement sous forme abrégée.

Le nom, la ville et le numéro de téléphone du centre agréé responsable de la préparation.

Le code du centre agréé (1) .

Le numéro du don (1) sans recouvrir le numéro apposé lors du prélèvement (non obligatoire en cas d'étiquetage manuel).

Les groupes sanguins ABO et Rh D (RH 1) (2).

La mention "Prélevé le..." (date).

La mention "Conserver à une température inférieure ou égale à - 30 °C".

La mention "Ne pas transfuser".

IV. - Conditions et durée de conservation

Le plasma pour fractionnement est conservé à une température inférieure ou égale à - 30 °C pendant une durée maximale de un 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 quatre mois. Au-delà de ce délai, le plasma pour fractionnement est de catégorie 2 quelle que soit sa catégorie initiale.

Les conditions et durée de conservation pendant le transport sont définies par les termes de la convention signée avec le Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies.

QUALIFICATIONS DES PSL HOMOLOGUES QUALIFICATION DES PSL "PHÉNOTYPÉ"

I. - Définition

La qualification "phénotypé" s'applique aux PSL cellulaires homologues à usage thérapeutique 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).

Les résultats des déterminations et la qualification "phénotypé" sont systématiquement enregistrés.

II. - Champ d'application

La qualification "phénotypé" s'applique à tous les PSL cellulaires homologues à usage thérapeutique et aux produits issus de leurs transformations.

1. Produits érythrocytaires (sang total non déleucocyté, sang total déleucocyté et concentré de globules rouges non déleucocyté, concentré de globules rouges déleucocyté issus 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.

III. - Etiquetage

L'étiquette doit indiquer, outre les mentions propres au produit de base homologue et aux produits issus de ses transformations, chaque antigène déterminé suivi du résultat.

QUALIFICATION DES PSL "COMPATIBILISÉ"

I. - Définition

La qualification "compatibilisé" s'applique aux PSL cellulaires homologues à usage thérapeutique 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 "compatibilisé" est systématiquement enregistrée.

II. - Champ d'application

La qualification "compatibilisé" s'applique aux PSL cellulaires homologues à usage thérapeutique suivants et aux produits issus de leurs transformations :

Sang total non déleucocyté ;

Sang total déleucocyté ;

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

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

Concentré de plaquettes d'aphérèse ;

Concentré de granulocytes d'aphérèse.

III. - Etiquetage

L'étiquette doit indiquer, outre les mentions propres au produit de base homologue et aux produits issus de leurs transformations, 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.

QUALIFICATION DES PSL "CMV NÉGATIF"

I. - Définition

La qualification "CMV négatif" s'applique aux PSL cellulaires homologues à usage thérapeutique provenant de donneurs chez qui la recherche d'anticorps anticytomégalovirus est négative au moment du prélèvement.

La qualification "CMV négatif" est systématiquement enregistrée.

II. - Champ d'application

La qualification "CMV négatif" s'applique aux PSL cellulaires homologues à usage thérapeutique suivants et aux produits issus de ses transformations :

Sang total non déleucocyté.

Sang total déleucocyté.

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

Concentré de globules rouges déleucocyté 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.

III. - Etiquetage

L'étiquette doit indiquer, outre les mentions propres au produit de base homologue et aux produits issus de leurs transformations, la mention du résultat : "CMV négatif".

TRANSFORMATION DES PSL HOMOLOGUÉS TRANSFORMATION DES PSL "ADDITION D'UNE SOLUTION SUPPLÉMENTAIRE DE CONSERVATION EN PHASE LIQUIDE"

Caractéristiques du 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

I. - Dénomination

Concentré de globules rouges non déleucocyté issu de sang total ou d'aphérèse unité adulte, suivi des initiales de la solution supplémentaire de conservation.

II. - Définition et description

Le concentré de globules rouges homologues unité adulte avec solution supplémentaire de conservation est une suspension de globules rouges obtenue aseptiquement par addition d'une solution supplémentaire de conservation à une unité adulte de concentré de globules rouges homologues issu de sang total ou d'aphérèse. Il est préparé dans un récipient autorisé, clos, stérile et apyrogène.

Lorsque le concentré de globules rouges unité adulte est obtenu à partir d'un prélèvement de sang total, l'addition de la solution supplémentaire de conservation a lieu dans un délai maximal de trois jours après la fin du prélèvement et immédiatement après soustraction du plasma.

Dans le cas où le concentré de globules rouges unité adulte est obtenu à partir d'un prélèvement par aphérèse, l'addition de la solution supplémentaire de conservation, réalisée en système clos, est contemporaine ou suit le prélèvement dans un délai maximal de huit heures.

Il se présente comme un liquide rouge sombre.

Le volume minimal du concentré de globules rouges avant addition de la solution supplémentaire de conservation est de 140 ml. Le volume de chaque unité est systématiquement enregistré.

Le contenu minimal en hémoglobine est de 45 g.

Son hématocrite est compris entre 50 et 70 %.

III. - Etiquetage

1. Etiquette de fond de poche

a) Destinée à être recouverte par l'étiquette apposée par le centre agréé :

La mention : "Ne pas injecter en l'état" ;

La mention : "Ne pas utiliser si la solution est trouble" ;

La dénomination, la composition, le volume des solutions anti-coagulante ou supplémentaire de conservation selon le dispositif de prélèvement utilisé et leur caractère stérile et exempt de substances pyrogènes ;

Le numéro du lot du récipient en code à barres ;

La contenance nominale de la poche exprimée en millilitres.

b) Ne devant pas être recouverte par l'étiquette apposée par le centre agréé :

Le nom du fabricant du récipient ;

Le numéro de lot 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".

2. Etiquette apposée par le centre agréé

La dénomination du produit : "Concentré de globules rouges non déleucocyté issu de sang total unité adulte (suivi des initiales de la solution supplémentaire de conservation)" ou "Concentré de globules rouges non déleucocyté d'aphérèse unité adulte (suivi des initiales de la solution supplémentaire de conservation)".

Le code du produit (1) .

Le contenu en hémoglobine : "hémoglobine supérieure ou égale à 45 g" ou contenu en hémoglobine calculé en grammes.

Le volume : "volume supérieur ou égal à 140 ml" ou volume calculé en millilitres plus "x" ml de solution supplémentaire de conservation.

Le nom, la ville et le numéro de téléphone du centre agréé responsable de la préparation.

Le code du centre agréé (1) .

Le numéro du don (1) sans recouvrir le numéro apposé lors du prélèvement (non obligatoire en cas d'étiquetage manuel).

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

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 : "Prélevé le..." (date).

La mention : “Utiliser avant le...” (date) ou la mention : “Utiliser avant le..., à...” (date et heure) en cas d’ouverture intentionnelle de la poche lors de la préparation ou pendant la conservation.

La mention : “Conserver entre + 2 °C et + 8 °C.

IV. - Conditions et durée de conservation

Le concentré de globules rouges unité adulte avec solution supplémentaire de conservation doit être conservé à une température comprise entre + 2 °C et + 8 °C.

La durée de conservation est de quarante-deux 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 vingt-quatre heures.

Si une phase de transport intervient au cours de la conservation, la température ne peut dépasser de plus de 2 °C la température maximale de conservation pendant vingt-quatre heures.

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

- altération de la couleur ;
- aspect coagulé.

Caractéristiques du concentré de globules rouges déleucocyté issu de sang total ou d’aphérèse unité adulte avec addition d’une solution supplémentaire de conservation en phase liquide

I. - Dénomination

Concentré de globules rouges déleucocyté issu de sang total ou d’aphérèse unité adulte, suivi des initiales de la solution supplémentaire de conservation.

II. - Définition et description

Le concentré de globules rouges homologues unité adulte avec solution supplémentaire de conservation est une suspension de globules rouges obtenue aseptiquement par addition d’une solution supplémentaire de conservation à une unité adulte de concentré de globules rouges homologues issu de sang total ou d’aphérèse. Il est préparé dans un récipient autorisé, clos, stérile et apyrogène.

Lorsque le concentré de globules rouges unité adulte est obtenu à partir d’un prélèvement de sang total, l’addition de la solution supplémentaire de conservation a lieu dans un délai maximal de trois jours après la fin du prélèvement et immédiatement après soustraction du plasma.

Dans le cas où le concentré de globules rouges unité adulte est obtenu à partir d’un prélèvement par aphérèse, l’addition de la solution supplémentaire de conservation, réalisée en système clos, est contemporaine ou suit le prélèvement dans un délai maximal de huit heures.

Il se présente comme un liquide rouge sombre.

Le volume minimal du concentré de globules rouges avant addition de la solution supplémentaire de conservation est de 125 ml. Le volume de chaque unité est systématiquement enregistré.

Le contenu minimal en hémoglobine est de 40 g.

Son hématocrite est compris entre 50 et 70 %.

III. - Etiquetage

1. Etiquette de fond de poche

a) Destinée à être recouverte par l’étiquette apposée par le centre agréé :

La mention : “Ne pas injecter en l’état” ;

La mention “Ne pas utiliser si la solution est trouble” ;

La dénomination, la composition, le volume des solutions anti-coagulante ou supplémentaire de conservation selon le dispositif de prélèvement utilisé et leur caractère stérile et exempt de substances pyrogènes ;

Le numéro du lot du récipient en code à barres ;

La contenance nominale de la poche exprimée en millilitres.

b) Ne devant pas être recouverte par l’étiquette apposée par le centre agréé :

Le nom du fabricant du récipient ;

Le numéro de lot 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”.

2. Etiquette apposée par le centre agréé

La dénomination du produit : “Concentré de globules rouges déleucocyté issu de sang total unité adulte suivi des initiales de la solution supplémentaire de conservation” ou “Concentré de globules rouges déleucocyté d’aphérèse unité adulte suivi des initiales de la solution supplémentaire de conservation”.

Le code du produit (1) .

Le contenu en hémoglobine : “hémoglobine supérieure ou égale à 40 g” ou contenu en hémoglobine calculé en g.

Le volume : “volume supérieur ou égal à 125 ml” ou volume calculé en ml plus “x” ml de solution supplémentaire de conservation.

Le nom, la ville et le numéro de téléphone du centre agréé responsable de la préparation.

Le code du centre agréé (1).

Le numéro du don (1) sans recouvrir le numéro apposé lors du prélèvement (non obligatoire en cas d’étiquetage manuel).

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

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 "Prélevé le..." (date).

La mention "Utiliser avant le..." (date) ou la mention "Utiliser avant le... à..." (date et heure) en cas d'ouverture intentionnelle de la poche lors de la préparation ou pendant la conservation.

La mention "Conserver entre + 2 °C et + 8 °C".

IV. - Conditions et durée de conservation

Le concentré de globules rouges unité adulte avec solution supplémentaire de conservation doit être conservé à une température comprise entre + 2 °C et + 8 °C.

La durée de conservation est de quarante-deux 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 vingt-quatre heures.

Si une phase de transport intervient au cours de la conservation, la température ne peut dépasser de plus de 2 °C la température maximale de conservation pendant vingt-quatre heures.

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

- altération de la couleur ;
- aspect coagulé.

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

I. - Dénomination

Concentré de globules rouges déleucocyté unité enfant, suivi des initiales de la solution supplémentaire de conservation.

II. - Définition et description

Le concentré de globules rouges homologues unité enfant avec solution supplémentaire de conservation est une suspension de globules rouges obtenue aseptiquement par addition d'une solution supplémentaire de conservation à une unité enfant de concentré de globules rouges homologues. Il est préparé dans un récipient autorisé, clos, stérile et apyrogène.

Dans le cas où le concentré de globules rouges unité enfant est obtenu à partir d'un prélèvement initialement destiné à une unité adulte, la totalité de la solution supplémentaire de conservation est rajoutée pour un prélèvement de volume supérieur ou égal à 300 ml. La moitié de la solution supplémentaire de conservation est rajoutée pour un prélèvement de volume inférieur à 300 ml.

Les caractéristiques relatives à la préparation, à l'aspect et au contenu en leucocytes résiduels de l'unité enfant du concentré de globules rouges avec solution supplémentaire de conservation sont identiques à celles du concentré de globules rouges unité adulte.

Le contenu en hémoglobine est compris entre 22 et 40 g.

Le volume minimal du concentré de globules rouges unité enfant sans tenir compte de la solution supplémentaire de conservation est de 75 ml. Le volume de chaque unité est systématiquement enregistré.

Son hématicrite est compris entre 50 et 70 %.

III. - Etiquetage

1. Etiquette de fond de poche

Les mentions apposées sur l'étiquette de fond de poche du concentré de globules rouges unité enfant avec addition de solution supplémentaire de conservation sont identiques à celles du concentré de globules rouges unité adulte avec addition de solution supplémentaire de conservation.

2. Etiquette apposée par le centre agréé

La dénomination du produit : "Concentré de globules rouges déleucocyté unité enfant", suivi des initiales de la solution supplémentaire de conservation.

Le code du produit (1) .

Le contenu en hémoglobine : "hémoglobine supérieure ou égale à 22 g" ou contenu en hémoglobine calculé en g.

Le volume : "volume supérieur ou égal à 75 ml" ou volume calculé en ml plus "x" ml de solution supplémentaire de conservation.

Le nom, la ville et le numéro de téléphone du centre agréé responsable de la préparation.

Le code du centre agréé (1).

Le numéro de don (1) sans recouvrir le numéro apposé lors du prélèvement (non obligatoire en cas d'étiquetage manuel).

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

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 "Prélevé le..." (date).

La mention "Utiliser avant le..." (date) ou la mention "Utiliser avant le... à..." (date et heure) en cas d'ouverture intentionnelle de la poche lors de la préparation ou pendant la conservation.

La mention "Conserver entre + 2 °C et + 8 °C".

IV. - Conditions et durée de conservation

Les conditions et durée de conservation ainsi que les conditions de transport et la vérification visuelle au moment de la distribution du concentré de globules rouges unité enfant avec addition d'une solution supplémentaire de conservation sont identiques à celles du concentré de globules rouges unité adulte avec addition d'une solution supplémentaire de conservation.

Caractéristiques du mélange de concentrés de plaquettes standard déleucocyté avec addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide

I. - Dénomination

Mélange de concentrés de plaquettes standard déleucocyté, suivi des initiales de la solution supplémentaire de conservation.

II. - Définition et description

Le mélange de concentrés de plaquettes standard avec addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide est obtenu aseptiquement par addition d'une solution supplémentaire de conservation à un mélange de concentrés de plaquettes standard.

La solution supplémentaire de conservation est une solution substitutive du plasma pour la préparation et la conservation du mélange de concentrés de plaquettes standard. Son addition a lieu immédiatement après la soustraction de plasma ou au moment de la constitution du mélange.

Selon les caractéristiques de la solution supplémentaire de conservation, le ratio plasma/solution supplémentaire de conservation doit être adapté pour maintenir les caractéristiques du mélange de concentrés de plaquettes standard.

Les caractéristiques du mélange de concentrés de plaquettes standard avec addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide relatives au volume et à son enregistrement, à l'enregistrement des numéros de dons composant le mélange, à l'aspect, au contenu en plaquettes, au pH et au contenu cellulaire sont identiques à celles du mélange de concentrés de plaquettes standard.

III. - Etiquetage

L'étiquette de fond de poche et l'étiquette apposée par sur le mélange de concentrés de plaquettes standard avec addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide portent des mentions identiques à celles du mélange de concentrés de plaquettes standard.

Aux mentions ci-dessus s'ajoute sur l'étiquette apposée par :

La dénomination du produit : "Mélange de concentrés de plaquettes standard déleucocyté", suivi des initiales de la solution supplémentaire de conservation et de la mention "issus de X dons".

IV. - Conditions et durée de conservation

Les conditions et durée de conservation ainsi que les conditions de transport et la vérification visuelle au moment de la distribution du mélange de concentrés de plaquettes standard avec addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide sont identiques à celles du mélange de concentrés de plaquettes standard.

Caractéristiques du concentré de plaquettes d'aphérèse déleucocyté avec addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide

I. - Dénomination

Concentré de plaquettes d'aphérèse déleucocyté, suivi des initiales de la solution supplémentaire de conservation.

II. - Définition et description

Le concentré de plaquettes d'aphérèse avec addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide est obtenu aseptiquement par addition d'une solution supplémentaire de conservation à un concentré de plaquettes d'aphérèse. Il est préparé dans un récipient autorisé, clos, stérile et apyrogène.

La solution supplémentaire de conservation est une solution substitutive du plasma pour la conservation du concentré de plaquettes d'aphérèse. Son addition a lieu soit au cours de la procédure de prélèvement soit à la fin du prélèvement.

Selon les caractéristiques de la solution supplémentaire de conservation, le ratio plasma/solution supplémentaire de conservation doit être adapté pour maintenir les caractéristiques du concentré de plaquettes d'aphérèse.

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 et au contenu en leucocytes résiduels, sont identiques à celles du concentré de plaquette d'aphérèse.

III. - Etiquetage

L'étiquette de fond de poche et l'étiquette apposée par sur le concentré de plaquettes d'aphérèse avec addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide portent des mentions identiques à celles du concentré de plaquettes d'aphérèse.

Aux mentions ci-dessus s'ajoute sur l'étiquette apposée par :

La dénomination du produit : "Concentré de plaquettes d'aphérèse déleucocyté", suivi des initiales de la solution supplémentaire de conservation.

IV. - Conditions et durée de conservation

Les conditions et durée de conservation ainsi que les conditions de transport et la vérification visuelle au moment de la distribution du concentré de plaquettes d'aphérèse avec addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide sont identiques à celles du concentré de plaquettes d'aphérèse.

TRANSFORMATION DES PSL "PRÉPARATION PÉDIATRIQUE"

I. - Définition

La "préparation pédiatrique" consiste à diviser aseptiquement un PSL homologue à usage thérapeutique en plusieurs unités.

Chaque unité obtenue est identifiée spécifiquement et son volume est systématiquement enregistré.

II. - Champ d'application

La "préparation pédiatrique" s'applique aux PSL homologues à usage thérapeutique suivants et aux produits issus de leurs transformations :

Sang total non déleucocyté

Le produit doit satisfaire aux conditions suivantes :

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

- le volume minimal est de 50 millilitres ;

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

Sang total déleucocyté

Le produit doit satisfaire aux conditions suivantes :

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

- le volume minimal est de 50 millilitres ;

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

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

Le produit doit satisfaire aux conditions suivantes :

- le contenu en hémoglobine est défini en référence au produit d'origine ;
- le volume minimal est de 50 millilitres ;
- les caractéristiques relatives à l'aspect et à l'hématocrite sont identiques à celles du produit d'origine.

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

Le produit doit satisfaire aux conditions suivantes :

- le contenu en hémoglobine est défini en référence au produit d'origine ;
- le volume minimal est de 50 millilitres ;
- les caractéristiques relatives à l'aspect et à l'hématocrite sont identiques à celles du produit d'origine.

Concentré de plaquettes d'aphérèse

Le produit doit satisfaire aux conditions suivantes :

- le contenu en plaquettes et le contenu en leucocytes résiduels sont définis en référence au produit d'origine ;
- le volume minimal est de 50 millilitres 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 produit d'origine.

Plasma frais congelé sécurisé issu d'aphérèse

Le produit préparé avant congélation doit satisfaire aux conditions suivantes :

- le volume est supérieur ou égal à 50 millilitres et inférieur à 200 millilitres en tenant compte du volume de la solution anticoagulante ;
- les caractéristiques relatives à la sécurisation par quarantaine, à la congélation, à la décongélation, au pH et au contenu minimal en facteur VIII sont identiques à celles du produit d'origine.

Concentré de granulocytes d'aphérèse

Le produit doit satisfaire aux conditions suivantes :

- le contenu en granulocytes est défini en référence au produit d'origine ;
- le volume minimal est de 50 millilitres en tenant compte du volume de la solution anticoagulante et de conservation et de l'agent de sédimentation ;
- les caractéristiques relatives à l'aspect et au pH sont identiques à celles du produit d'origine.

III. - Etiquetage

1. Etiquette de fond de poche

Elle contient au minimum les mentions suivantes :

a) Destinée à être recouverte par l'étiquette apposée par le centre agréé :

La mention "Ne pas injecter en l'état" ;

Le numéro de lot du récipient en code à barres ;

La contenance nominale de la poche exprimée en millilitres.

b) Ne devant pas être recouverte par l'étiquette apposée par le centre agréé :

Le nom du fabricant du récipient ;

Le numéro de lot 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".

2. Etiquette apposée par le centre agréé

a) Pour le sang total ou le concentré de globules rouges :

La dénomination du produit : "Sang total non déleucocyté - Préparation pédiatrique" ou "Sang total déleucocyté - Préparation pédiatrique" ou "Concentré de globules rouges non déleucocyté - Préparation pédiatrique" ou "Concentré de globules rouges déleucocyté - Préparation pédiatrique", suivie des initiales de la solution anticoagulante et de conservation ou de la solution supplémentaire de conservation ;

Le code du produit (1) ;

Le contenu en hémoglobine calculé en grammes ;

Le volume calculé en millilitres ;

Le nom, la ville et le numéro de téléphone du centre agréé responsable de la préparation ;

Le code du centre agréé (1) ;

Le numéro de don (1) ;

Les groupes sanguins ABO et Rh D (RH 1) (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 "Prélevé le..." (date) ;

La mention "Utiliser avant le" (date) ou la mention "Utiliser avant le... à..." (date et heure) en cas d'ouverture intentionnelle de la poche lors de la préparation ou pendant la conservation ;

La mention "Conserver entre + 2 °C et + 8 °C".

b) Pour le concentré de plaquettes d'aphérèse ;

La dénomination du produit : "Concentré de plaquettes d'aphérèse déleucocyté - Préparation pédiatrique" ;

Le code du produit (1) ;

Anticoagulant : "initiales de la solution utilisée" ;

Le contenu en plaquettes calculé exprimé en 10^{11} ;

La nature et le volume du milieu de suspension calculé en millilitres ;

Le nom, la ville et le numéro de téléphone du centre agréé responsable de la préparation ;

Le code du centre agréé (1) ;

Le numéro du don (1) ;

Les groupes sanguins ABO et Rh D (RH 1) (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" ;

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 "Prélevé le..." (date) ;

La mention "Utiliser avant le... à... (date et heure) si conservation sous agitation lente et continue entre + 20 °C et + 24 °C ou transfuser immédiatement" ;

La mention "Ne pas exposer au froid".

c) Pour le plasma frais congelé sécurisé :

La dénomination du produit : "Plasma frais congelé sécurisé déleucocyté - Préparation pédiatrique" ;

Le code du produit (1) ;

Le volume de l'unité : volume calculé en millilitres, suivi des initiales de l'anticoagulant et de la mention "Volume inférieur ou égal à 20 %" ;

Le nom, la ville et le numéro de téléphone du centre agréé responsable de la préparation ;

Le code du centre agréé (1) ;

Le numéro du don (1) ;

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

La mention : "Prélevé le..." (date) ;

Les mentions suivantes : "Utiliser avant le... (date) si conservation à température inférieure ou égale à - 25 °C", "Utiliser immédiatement après décongélation à + 37 °C" et "Ne pas recongeler".

d) Pour le concentré de granulocytes d'aphérèse :

La dénomination du produit : "Concentré de granulocytes d'aphérèse - Préparation pédiatrique" ;

Le code du produit (1) ;

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

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

La nature et le volume du milieu de suspension calculé en millilitres ;

Le nom, la ville et le numéro de téléphone du centre agréé responsable de la préparation ;

Le code du centre agréé (1) ;

Le numéro du don (1) ;

Les groupes sanguins ABO et Rh D (RH 1) (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" ;

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 "Prélevé le..." (date) ;

La mention "transfuser immédiatement et au plus tard le... à... (date et heure) si conservation entre + 20 °C et + 24 °C" ;

La mention "Ne pas exposer au froid".

IV. - Conditions et durée de conservation

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

Transformation des PSL "Réduction de volume"

I. - Définition

La "réduction de volume" consiste à éliminer aseptiquement une partie du milieu de suspension d'un PSL cellulaire homologué à usage thérapeutique.

Elle peut comporter une étape de centrifugation.

Le volume de chaque unité après réduction de volume est systématiquement enregistré.

II. - Champ d'application

La "réduction de volume" s'applique aux PSL homologues à usage thérapeutique suivants et aux produits issus de leurs transformations :

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

Le produit doit satisfaire aux conditions suivantes :

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

- l'hématocrite minimal est de 70 %.

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

Le produit doit satisfaire aux conditions suivantes :

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

- l'hématocrite minimal est de 70 %.

Mélange de concentrés de plaquettes standard

Le produit doit satisfaire aux conditions suivantes :

- le contenu en plaquettes est au minimum égal à 80 % du contenu en plaquettes du produit d'origine ;
- le contenu en leucocytes et les caractéristiques relatives à l'aspect et au pH sont identiques à ceux du produit d'origine.

Concentré de plaquettes d'aphérèse

Le produit doit satisfaire aux conditions suivantes :

- le contenu en plaquettes est au minimum égal à 80 % du contenu en plaquettes du produit d'origine ;
- le contenu en leucocytes et les caractéristiques relatives à l'aspect et au pH sont identiques à ceux du produit d'origine.

Concentré de granulocytes d'aphérèse

Le produit doit satisfaire aux conditions suivantes :

- le contenu en granulocytes est au minimum égal à 80 % du contenu en granulocytes du produit d'origine ;
- les caractéristiques relatives à l'aspect et au pH sont identiques à celles du produit d'origine.

III. - Etiquetage

1. Etiquette de fond de poche

Elle contient au minimum les mentions suivantes communes à l'ensemble des produits réduits en volume :

a) Destinée à être recouverte par l'étiquette apposée par le centre agréé ;

La mention "Ne pas injecter en l'état" ;

Le numéro de lot du récipient en code à barres ;

La contenance nominale de la poche exprimée en millilitres.

b) Ne devant pas être recouverte par l'étiquette apposée par le centre agréé ;

Le nom du fabricant du récipient ;

Le numéro de lot 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".

2. Etiquette apposée par le centre agréé

a) Pour le concentré de globules rouges :

La dénomination du produit : "Concentré de globules rouges non déleucocyté-réduction de volume" ou "Concentré de globules rouges déleucocyté-réduction de volume" ;

Le code du produit (1) ;

Le contenu en hémoglobine en grammes, en référence au produit d'origine ;

Le volume calculé en millilitres ;

L'hématocrite : "hématocrite supérieur à 70 %" ou hématocrite calculé ;

Le nom, la ville et le numéro de téléphone du centre agréé responsable de la préparation ;

Le code du centre agréé (1) ;

Le numéro du don (1), éventuellement sans recouvrir le numéro apposé lors du prélèvement (non obligatoire en cas d'étiquetage manuel) ;

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

La mention "Prélevé le..." (date) ;

La mention "Transfuser immédiatement et au plus tard le... à ..." (date et heure) ;

La mention "Conserver entre + 2 °C et + 8 °C" ;

b) Pour le mélange de concentrés de plaquettes ou le concentré de plaquettes d'aphérèse :

La dénomination du produit : "Mélange de concentrés de plaquettes standard déleucocyté issu de X dons-réduction de volume" ou "Concentré de plaquettes d'aphérèse déleucocyté-réduction de volume" ;

La nature du milieu de suspension éventuellement sous forme abrégée ;

Le code du produit (1) ;

Le contenu minimal en plaquettes calculé en référence au(x) produit(s) d'origine ;

Le volume calculé en millilitres ;

Le nom, la ville et le numéro de téléphone du centre agréé responsable de la préparation ;

Le code du centre agréé (1) ;

Le numéro du don (1) éventuellement sans recouvrir le numéro apposé lors du prélèvement (non obligatoire en cas d'étiquetage manuel) ou le numéro d'identification du mélange (1) ;

Les groupes sanguins ABO et Rh D (RH 1) (1) (3) ;

S'il y a lieu, 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" ;

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 "Prélevé le..." (date) ;

La mention "Utiliser avant le... à ..." (date et heure) si conservation sous agitation lente et continue entre + 20 °C et + 24 °C ou transfuser immédiatement" ;

La mention "Ne pas exposer au froid".

c) Pour le concentré de granulocytes d'aphérèse ;

La dénomination du produit : “Concentré de granulocytes d'aphérèse-réduction de volume” ;

La nature du milieu de suspension éventuellement sous forme abrégée ;

Le code du produit (1) ;

Le contenu minimal en granulocytes calculé en référence au(x) produit(s) d'origine ;

Le volume calculé en millilitres ;

Le nom, la ville et le numéro de téléphone du centre agréé responsable de la préparation ;

Le code du centre agréé (1) ;

Le numéro du don (1) éventuellement sans recouvrir le numéro apposé lors du prélèvement (non obligatoire en cas d'étiquetage manuel) ;

Les groupes sanguins ABO et Rh D (RH 1) (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” ;

S'il y a lieu, 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 “Prélevé le...” (date) ;

La mention “Transfuser immédiatement et au plus tard le... à ... (date et heure) si conservation entre + 20 °C et + 24 °C” ;

La mention “Ne pas exposer au froid”.

IV. - Conditions et durée de conservation

Le concentré de globules rouges réduit de volume doit être conservé à une température comprise entre + 2 °C et + 8 °C. La durée maximale de conservation est de 24 heures.

Les concentrés de plaquettes et de granulocytes d'aphérèse réduits de volume doivent être conservés à une température comprise entre + 20 °C et + 24 °C. La durée maximale de conservation est de 6 heures.

Les conditions de transport et la vérification visuelle au moment de la distribution des produits concernés sont identiques à celles des produits d'origine.

TRANSFORMATION DES PSL “MÉLANGE DE PRODUITS ANALOGUES ISSUS DE DONS DIFFÉRENTS (12 AU MAXIMUM)”

Caractéristiques du mélange de plasmas frais congelés sécurisés déleucocytés (MPFCDSE)

I. - Dénomination

Mélange de plasmas frais congelés sécurisés déleucocytés.

II. - Définition et description

Le mélange de plasmas frais congelés homologues sécurisés issus de dons différents (12 au maximum) et de même groupe sanguin ABO est obtenu par le regroupement après décongélation dans le même récipient stérile et apyrogène de plusieurs plasmas frais

congelés sécurisés.

Le mélange peut être préparé à partir de plasmas frais congelés d'aphérèse sécurisés conservés congelés à une température inférieure ou égale à - 25 °C pendant des durées éventuellement différentes.

Le volume minimal du mélange est de 400 ml. Les numéros des dons composant le mélange ainsi que son volume sont systématiquement enregistrés.

Les caractéristiques du mélange relatives à l'aspect, au pH et au contenu minimal en facteurs labiles de la coagulation sont identiques à celles des plasmas frais congelés sécurisés le composant.

III. - Etiquetage

1. Etiquette de fond de poche

a) Destinée à être recouverte par l'étiquette apposée par le centre agréé :

La mention “Ne pas injecter en l'état” ;

Le numéro de lot du récipient en code à barres ;

La contenance nominale de la poche exprimée en millilitres.

b) Ne devant pas être recouverte par l'étiquette apposée par le centre agréé :

Le nom du fabricant du récipient ;

Le numéro de lot 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”.

2. Etiquette apposée par le centre agréé

La dénomination du produit : “Mélange de plasmas frais congelés sécurisés déleucocytés” suivie de la mention : “Issu de X dons”.

Le code du produit (1) .

Le volume du mélange : volume calculé en millilitres suivi des initiales du/ou des anticoagulants et de la mention : “Volume inférieur ou égal à 20 %” ;

Le nom, la ville et le numéro de téléphone du centre agréé responsable de la préparation ;

Le code du centre agréé (1) ;

Le numéro d'identification du mélange (1) ;

Les groupes sanguins ABO et Rh D (RH 1) (1) (3) ;

La présence éventuelle d'anticorps immuns anti-A ou anti-B dans au moins un plasma impose la mention “Réserver exclusivement à une transfusion isogroupe ABO” ;

La mention “Préparé le... à ...” (date et heure) ;

La mention “Transfuser immédiatement et au plus tard le... à ...” (date et heure) ;

La mention "Ne pas recongeler".

IV. - Conditions et durée de conservation

Quel que soit le mode de préparation, le mélange de plasmas frais congelés sécurisés doit être utilisé immédiatement et au plus tard dans les six heures suivant la préparation.

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

- fuites ;
- altération de la couleur ;
- floculation.

TRANSFORMATION DES PSL "DÉPLASMATISATION"

I. - Définition

La "déplasmatisation" consiste à éliminer aseptiquement la majeure partie du plasma d'un PSL cellulaire homologue à usage thérapeutique.

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.

Le volume de chaque unité après déplasmatisation est systématiquement enregistré.

II. - Champ d'application

La déplasmatisation s'applique aux PSL homologues à usage thérapeutique suivants et aux produits issus de leurs transformations :

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

Le produit doit satisfaire aux conditions suivantes :

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 ;

Les caractéristiques relatives à l'aspect sont identiques à celles du produit de base correspondant.

Concentré de globules rouges déleucocyté unité adulte issu du sang total ou d'aphérèse

Le produit doit satisfaire aux conditions suivantes :

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 ;

Les caractéristiques relatives à l'aspect et au contenu en leucocytes résiduels sont identiques à celles du produit de base correspondant.

Concentré de globules rouges déleucocyté unité enfant

Le produit doit satisfaire aux conditions suivantes :

Le contenu en hémoglobine est compris entre 20 et 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 ;

Les caractéristiques relatives à l'aspect et au contenu en leucocytes résiduels sont identiques à celles du produit de base correspondant.

Concentré de plaquettes standard

Le produit doit satisfaire aux conditions suivantes :

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 et au contenu en leucocytes résiduels sont identiques à celles du produit de base correspondant.

Mélange de concentrés de plaquettes standard

Le produit doit satisfaire aux conditions suivantes :

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 contenu en leucocytes résiduels sont identiques à celles des concentrés de plaquettes standard déleucocytés le composant.

Concentré de plaquettes d'aphérèse

Le produit doit satisfaire aux conditions suivantes :

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 contenu en leucocytes résiduels sont identiques à celles du produit de base correspondant.

Concentré de granulocytes d'aphérèse

Le produit doit satisfaire aux conditions suivantes :

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.

III. - Etiquetage

1. Etiquette de fond de poche

Elle contient au minimum les mentions suivantes communes à l'ensemble des produits déplasmatisés

a) Destinée à être recouverte par l'étiquette apposée par le centre agréé :

La mention "Ne pas injecter en l'état" ;

Le numéro de lot du récipient en code à barres ;

La contenance nominale de la poche exprimée en millilitres.

b) Ne devant pas être recouverte par l'étiquette apposée par le centre agréé :

Le nom du fabricant du récipient ;

Le numéro de lot 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".

2. Etiquette apposée par le centre agréé

a) Pour les concentrés de globules rouges :

La dénomination du produit : "Concentré de globules rouges déplasmatisé issu de sang total unité adulte" ou "Concentré de globules rouges déplasmatisé d'aphérèse unité adulte" ou "Concentré de globules rouges déleucocyté déplasmatisé issu de sang total unité adulte" ou "Concentré de globules rouges déleucocyté déplasmatisé d'aphérèse unité adulte" ou "Concentré de globules rouges déleucocyté déplasmatisé unité enfant" ;

La nature du milieu de suspension éventuellement sous forme abrégée ;

Le code du produit (1) ;

Le contenu en hémoglobine :

Pour le concentré de globules rouges déplasmatisé unité adulte ou le concentré de globules rouges déleucocyté déplasmatisé unité

adulte : "hémoglobine supérieure ou égale à 35 g" ou contenu en hémoglobine calculé en grammes ;

Pour le concentré de globules rouges déleucocyté déplasmatisé unité enfant : "hémoglobine supérieure ou égale à 20 g" ou contenu en hémoglobine calculé en grammes ;

Le volume : volume calculé en millilitres ;

Le nom, la ville et le numéro de téléphone du centre agréé responsable de la préparation ;

Le code du centre agréé (1) ;

Le numéro du don (1) ;

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

La mention "Prélevé le..." (date) ;

La mention "Utiliser avant le..." (date) ou la mention "Utiliser avant le... à..." (date et heure) si conservation entre + 2 °C et + 8 °C ou transfuser immédiatement".

b) Pour les concentrés de plaquettes :

La dénomination du produit : "Concentré de plaquettes standard déleucocyté déplasmatisé" ou "Concentré de plaquettes d'aphérèse déleucocyté déplasmatisé" ou "Mélange de concentrés de plaquettes standard déleucocyté déplasmatisé" ;

La nature du milieu de suspension éventuellement sous forme abrégée ;

Le code du produit (1) ;

Le contenu en plaquettes :

Pour le concentré de plaquettes standard déleucocyté déplasmatisé : supérieur ou égal à $0,375 \times 10^{11}$ Pour le concentré de plaquettes d'aphérèse déleucocyté déplasmatisé : supérieur ou égal à $1,5 \times 10^{11}$;

Pour le mélange de concentrés de plaquettes standard déleucocyté déplasmatisé : noter la somme des valeurs correspondant aux unités constituant le mélange, ou pour l'ensemble des produits déleucocytés déplasmatisés : le contenu en plaquettes calculé exprimé en 10^{11} ;

Le volume : volume calculé en millilitres ;

Le nom, la ville et le numéro de téléphone du centre agréé responsable de la préparation ;

Le code du centre agréé (1) ;

Le numéro du don (1) ou le numéro d'identification du mélange (1) ;

Les groupes sanguins ABO et Rh D (RH 1) (1) (3) ;

La mention "Prélevé le..." (date) ou "Préparé le..." (date) ;

La mention "Utiliser avant le... à..." (date et heure) si conservation sous agitation lente et continue entre + 20 °C et + 24 °C ou transfuser immédiatement" ;

La mention "Ne pas exposer au froid".

c) Pour le concentré de granulocytes d'aphérèse :

La dénomination du produit : “Concentré de granulocytes d’aphérèse déplasmatisé” ;

Le code du produit (1) ;

La nature de l’anticoagulant et de l’agent de sédimentation éventuellement sous forme abrégée ;

Le contenu en granulocytes exprimé en 10^{10} ;

Le volume : volume calculé en millilitres ;

Le nom, la ville et le numéro de téléphone du centre agréé responsable de la préparation ;

Le code du centre agréé (1) ;

Le numéro du don (1) sans recouvrir le numéro apposé lors du prélèvement (non obligatoire en cas d’étiquetage manuel) ;

Les groupes sanguins ABO et Rh D (Rh 1) (1) ;

La mention “Prélevé le...” (date) ;

La mention “Transfuser immédiatement et au plus tard le... à... (date et heure), si conservation entre + 20 °C et + 24 °C” ;

La mention “Ne pas exposer au froid”.

IV. - Conditions et durée de conservation

Les conditions de transport et la vérification visuelle au moment de la distribution des produits concernés sont identiques à celles des produits de base homologues correspondants.

Après déplasmatisation, les concentrés de globules rouges déleucocytés et non déleucocytés ou les produits issus de leurs transformations doivent être conservés à une température comprise entre + 2 °C et + 8 °C. La durée maximale de conservation après déplasmatisation est de six 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 dix jours.

Après déplasmatisation, les concentrés de plaquettes déleucocytés et les concentrés de granulocytes d’aphérèse, ou les produits issus de leurs transformations doivent être conservés à une température comprise entre + 20 °C et + 24 °C. La durée maximale de conservation après déplasmatisation est de six heures.

Transformation des PSL “Cryoconservation”

I. - Définition

La “cryoconservation” consiste à congeler, conserver et décongeler aseptiquement un PSL cellulaire homologue à usage thérapeutique en présence d’un cryoprotecteur.

La congélation des concentrés de plaquettes d’aphérèse phénotypés intervient dans un délai de six heures après la fin du prélèvement et au plus tard dans les vingt-quatre heures.

La transformation “cryoconservation” est systématiquement enregistrée dans ses différentes étapes.

II. - Champ d’application

La cryoconservation s’applique aux PSL homologues à usage thérapeutique et aux produits issus de leurs transformations.

Concentré de globules rouges unité adulte ou unité enfant issu de sang total ou d’aphérèse

Le produit doit, après décongélation et élimination du cryoprotecteur si nécessaire, satisfaire aux conditions suivantes :

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 % ;

Les caractéristiques relatives à l’aspect et au contenu en leucocytes résiduels sont identiques à celles du produit de base homologue ;

L’hémoglobine extracellulaire doit être inférieure ou égale à 1,2 % de l’hémoglobine totale ;

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

Concentré de plaquettes d’aphérèse phénotypé

Le produit doit, après décongélation et élimination du cryoprotecteur si nécessaire, satisfaire aux conditions suivantes :

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

Les caractéristiques relatives à l’aspect et au contenu en leucocytes résiduels sont identiques à celles du produit de base homologue.

III. - Etiquetage

A. - Identification du produit congelé

Elle contient au minimum les mentions suivantes communes à l’ensemble des produits cryoconservés :

La dénomination du produit (1) ;

Le nom du centre agréé responsable de la préparation (1) ;

Le numéro du don (1) ;

La date de congélation ;

La température de conservation.

B. - Etiquetage du produit décongelé

1. Etiquette de fond de poche

Elle contient au minimum les mentions suivantes communes à l’ensemble des produits cryoconservés :

a) Destinée à être recouverte par l’étiquette apposée par le centre agréé :

La mention : “Ne pas injecter en l’état” ;

Le numéro de lot du récipient en code à barres ;

La contenance nominale de la poche exprimée en millilitres.

b) Ne devant pas être recouverte par l'étiquette apposée par le centre agréé :

Le nom du fabricant du récipient ;

Le numéro de lot 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".

2. Etiquette apposée par le centre agréé

a) Pour les concentrés de globules rouges :

La dénomination du produit : "Concentré de globules rouges déleucocyté cryoconservé issu de sang total unité adulte" ou "Concentré de globules rouges déleucocyté cryoconservé d'aphérèse unité adulte" ou "Concentré de globules rouges déleucocyté cryoconservé unité enfant" ;

La nature du milieu de suspension éventuellement sous forme abrégée ;

Le code du produit (1) ;

Le contenu en hémoglobine : "hémoglobine supérieure ou égale à 35 g" ou contenu en hémoglobine calculé en g ;

Le volume : volume calculé en ml ;

Le nom, la ville et le numéro de téléphone du centre agréé responsable de la préparation ;

Le code du centre agréé (1) ;

Le numéro du don (1) ;

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

S'il y a lieu, 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" ;

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

La mention "Préparé le... à..." (date et heure) ;

La mention "Transfuser immédiatement et au plus tard le... à... (date et heure) si conservation entre + 2 °C et + 8 °C" ;

La mention "Ne pas recongeler".

b) Pour le concentré de plaquettes d'aphérèse phénotypé :

La dénomination du produit : "Concentré de plaquettes d'aphérèse déleucocyté cryoconservé" ;

La nature du milieu de suspension, éventuellement sous forme abrégée ;

Le code du produit (1) ;

Le contenu en plaquettes : "supérieur ou égal à $2,0 \times 10^{11}$ ", ou le contenu en plaquettes calculé exprimé en 10^{11} ;

Le volume : volume calculé en millilitres ;

Le nom, la ville et le numéro de téléphone du centre agréé responsable de la préparation ;

Le code du centre agréé (1) ;

Le numéro du don (1) ;

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

Les antigènes déterminés suivis du résultat ;

S'il y a lieu, 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 "Préparé le... à..." (date et heure) ;

La mention "Transfuser immédiatement et au plus tard le... à..." (date et heure) ;

Les mentions "Ne pas exposer au froid", "Ne pas agiter", "Ne pas recongeler".

IV. - Conditions et durée de conservation, décongélation

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 dix 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 dix 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 vingt-quatre heures ;

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

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 trois 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 deux 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 vingt-quatre heures.

Le délai maximal entre la décongélation et l'utilisation est de vingt-quatre 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 sept jours.

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

Transformation des PSL
"Irradiation par les rayonnements ionisants"

I. - Définition

L'"irradiation" consiste à exposer un PSL cellulaire homologue à usage thérapeutique 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 transformation "irradiation" est systématiquement enregistrée.

II. - Champ d'application

L'irradiation s'applique aux PSL homologues à usage thérapeutique suivants et aux produits issus de leurs transformations :

Sang total non déleucocyté ;

Sang total déleucocyté ;

Concentré de globules rouges non déleucocyté issu de sang total d'aphérèse ;

Concentré de globules rouges déleucocyté issu de sang total ou d'aphérèse ;

Concentré de plaquettes standard ;

Mélange de concentrés de plaquettes standard ;

Concentré de plaquettes d'aphérèse ;

Concentré de granulocytes d'aphérèse.

III. - Etiquetage

L'étiquette doit indiquer outre les mentions propres au produit de base homologue ou aux produits issus de ses transformations, les mentions : "Irradié le..." (date) suivi de "25 grays minimum" ou de la dose calculée en grays.

IV. - Conditions et durée de conservation

Les conditions et durée de conservation ainsi que les conditions de transport et la vérification visuelle au moment de la distribution du sang total, des concentrés de globules rouges, des concentrés de plaquettes et des concentrés granulocytes d'aphérèse ou des produits issus de leurs transformations sont identiques à celles des produits de base homologues correspondants.

Pour les concentrés de globules rouges unités adultes ou les produits issus de leurs 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 identique au délai de conservation du produit de base correspondant. 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 vingt-quatre heures.

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 de conservation est limité à vingt-huit jours quel que soit le jour de l'irradiation.

Si l'irradiation est réalisée au-delà du 15^{ème} jour après le prélève-

ment, le délai maximal entre la fin de l'irradiation et l'utilisation est de vingt-quatre heures.

Transformation des PSL
"Viro-atténuation par traitement physico-chimique"

Plasma frais congelé viro-atténué par solvant-détergents déleucocyté (PVA-SD).

I. - Dénomination

Plasma frais congelé viro-atténué par solvant-détergents déleucocyté.

II. - Définition et description

Le plasma frais congelé viro-atténué par solvant-détergents est préparé par les centres de transfusion sanguine autorisés spécifiquement.

Il est préparé à partir d'un mélange de plasmas frais obtenus aseptiquement par aphérèse chez les donneurs jugés aptes médicalement. Le mélange provient de 100 dons au plus, de même groupe sanguin ABO. Il est suivi d'un traitement par une méthode d'atténuation virale agréée dite "solvant-détergents".

Les plasmas frais congelés d'aphérèse servant à préparer le plasma frais congelé viro-atténué présentent les caractéristiques suivantes :

- le volume minimal est de 200 ml. Ce volume tient compte du volume de la solution anticoagulante ;

- la congélation est réalisée dès que possible et au maximum dans les six heures qui suivent la fin du prélèvement ;

- la teneur minimale en facteur VIII est de 0,7 UI/ml. La vérification de cette teneur doit être faite sur un mélange d'au moins 10 unités de plasma ;

- le délai de conservation est de six mois à partir du jour du prélèvement.

Le plasma frais congelé viro-atténué est réparti dans des récipients autorisés, stériles et apyrogènes, puis conservé congelé sous un volume minimal de 200 ml. Les numéros de dons composant chaque lot sont systématiquement enregistrés.

Après décongélation, il renferme au minimum 0,7 UI/ml de facteur VIII.

Il est stérile et apyrogène et chaque lot respecte les spécifications définies dans le dossier technique agréé par la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale.

Il se présente après décongélation comme un liquide limpide à légèrement trouble.

III. - Etiquetage

A. - Etiquette des plasmas frais congelés d'aphérèse servant à la préparation du plasma frais congelé viro-atténué par solvant-détergents

1. Etiquette de fond de poche

Elle comporte au minimum les mentions suivantes :

a) Destinée à être recouverte par l'étiquette apposée par le centre agréé :

La mention "Ne pas injecter en l'état" ;

Le numéro de lot du récipient en code à barres ;

La contenance nominale de la poche exprimée en millilitres.

b) Ne devant pas être recouverte par l'étiquette apposée par le centre agréé :

Le nom du fabricant du récipient ;

Le numéro de lot du récipient en clair ;

La mention "Ne pas réutiliser" ;

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

2. Etiquette apposée par le centre agréé

La dénomination du produit : "Plasma frais congelé d'aphérèse déleucocyté".

Le code du produit (1) .

Le volume calculé en ml, suivi des initiales de l'anticoagulant et de la mention "volume inférieur ou égal à 20 %".

Le nom, la ville et le numéro de téléphone du centre agréé responsable de la préparation.

Le code du centre agréé (1).

Le numéro du don (1) sans recouvrir le numéro apposé lors du prélèvement (non obligatoire en cas d'étiquetage manuel).

Les groupes sanguins ABO et Rh D (RH 1) (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 "Prélevé le..." (date) ;

La mention "Conserver à une température inférieure ou égale à - 25° C" ;

La mention "Ne pas transfuser".

B. - Etiquette du plasma frais congelé viro-atténué par solvant-détergents

La dénomination du produit : "Plasma frais congelé viro-atténué SD déleucocyté" ;

Le code du produit (1) ;

La mention "Volume : 200 millilitres" ;

Le nom, la ville et le numéro de téléphone du centre de transfusion sanguine agréé ;

Le code du centre agréé (1) ;

Le numéro de lot (1) ;

Le groupe sanguin ABO (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 "Préparé le..." (date) ;

La mention "Utiliser avant le..." (date) ;

La mention "Conserver à une température inférieure ou égale à - 25 °C" ;

La mention "Utiliser immédiatement après décongélation à + 37 °C" ;

La mention "Ne pas recongeler".

IV. - Conditions et durée de conservation, décongélation

Le plasma frais congelé viro-atténué doit être conservé à une température inférieure ou égale à - 25 °C. La durée maximale de conservation est de un an à partir de la date de préparation.

Si une phase de transport intervient au cours de la conservation, le plasma frais congelé viro-atténué 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 réglementaire.

Les conditions de décongélation, la vérification visuelle au moment de la distribution et le délai d'utilisation après décongélation sont identiques à ceux du plasma frais congelé d'aphérèse sécurisée.

Transformation des PSL

"Sang reconstitué déleucocyté à usage pédiatrique"

I. - Dénomination

Sang reconstitué déleucocyté à usage pédiatrique.

II. - Définition et description

La reconstitution de sang total à usage pédiatrique consiste à mélanger aseptiquement un concentré de globules rouges issu de sang total ou d'aphérèse, soit avec de l'albumine à 4 %, 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.

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.

Les numéros de dons, les volumes des composants, le numéro de lot de l'albumine et s'il y a lieu du plasma viro-atténué ainsi que le volume du sang reconstitué à usage pédiatrique sont systématiquement enregistrés.

III. - Etiquetage

1. Etiquette de fond de poche

a) Destinée à être recouverte par l'étiquette apposée par le centre agréé :

La mention "Ne pas injecter en l'état" ;

Le numéro de lot du récipient en code à barres ;

La contenance nominale de la poche exprimée en millilitres.

b) Ne devant pas être recouverte par l'étiquette apposée par le centre agréé :

Le nom du fabricant du récipient ;

Le numéro de lot 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".

2. Etiquette apposée par le centre agréé

La dénomination du produit : "Sang reconstitué déleucocyté à usage pédiatrique" suivi des initiales des composants.

Le code du produit (1) .

Le contenu en hémoglobine défini en référence au produit d'origine ou contenu en hémoglobine calculé en grammes.

Le volume calculé en millilitres.

Le nom, la ville et le numéro de téléphone du centre agréé responsable de la préparation.

Le code du centre agréé (1).

Le numéro d'identification du mélange (1).

Les groupes sanguins ABO et Rh D (RH 1) du concentré de globules rouges (1).

La mention "Prélevé le..." (date).

La mention "Transfuser immédiatement et au plus tard le..." (date) ou la mention "Utiliser avant le... à..." (date et heure).

La mention "Conserver entre + 2 °C et + 8 °C".

IV. - Conditions et durée de conservation

La durée de conservation du sang reconstitué à usage pédiatrique est de six heures.

Les conditions de conservation ainsi que les conditions de transport et la vérification visuelle au moment de la distribution du sang reconstitué à usage pédiatrique sont identiques à celles du sang total unité adulte.

PSL HOMOLOGUES DESTINÉS À UN USAGE PÉDIATRIQUE*Caractéristiques du concentré de plaquettes standard déleucocyté (CPSD)*

I. - Dénomination

Concentré de plaquettes standard déleucocyté.

II. - Définition et description

Le concentré de plaquettes homologues standard 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, il se présente en milieu plasmatique comme un liquide moiré sans signe d'hémolyse.

La préparation s'effectue à partir d'une unité adulte de sang total homologue conservée moins de 24 heures à une température comprise entre + 18 °C et + 24 °C. Elle consiste en plusieurs centrifugations respectant les mêmes limites de température. A l'issue de la dernière centrifugation, le produit est maintenu sans agitation au moins une heure à une température comprise entre + 18 °C et + 24 °C.

Le volume du concentré de plaquettes standard est compris entre 40 et 60 ml. Ce volume tient compte du volume résiduel de la solution anticoagulante et de conservation. Le volume de chaque unité est systématiquement enregistré.

Le contenu minimal en plaquettes du concentré est de $0,375 \times 10^{11}$.

Le pH du produit est compris entre 6,5 et 7,4.

III. - Etiquetage

1. Etiquette de fond de poche

a) Destinée à être recouverte par l'étiquette apposée par le centre agréé :

La mention "Ne pas injecter en l'état" ;

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

Le numéro de lot du récipient en code à barres ;

La contenance nominale de la poche exprimée en millilitres.

b) Ne devant pas être recouverte par l'étiquette apposée par le centre agréé :

Le nom du fabricant du récipient ;

Le numéro de lot 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" ;

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

2. Etiquette apposée par le centre agréé

La dénomination du produit : "Concentré de plaquettes standard déleucocyté".

Le code du produit (1).

Anticoagulant : "Initiales de la solution utilisée".

Le contenu en plaquettes : "Supérieur ou égal à $0,375 \times 10^{11}$ dans un volume de 40 à 60 ml de plasma".

Le nom, la ville et le numéro de téléphone du centre agréé responsable de la préparation.

Le code du centre agréé (1).

Le numéro du don (1) sans recouvrir le numéro apposé lors du prélèvement (non obligatoire en cas d'étiquetage manuel).

Les groupes sanguins ABO et Rh D (RH 1) (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 "Prélevé le..." (date).

La mention "Utiliser avant le... à... (date et heure) si conservation sous agitation lente et continue entre + 20 °C et + 24 °C ou transfuser immédiatement".

La mention "Ne pas exposer au froid".

IV. - Conditions et durée 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 cinq 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 six 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 trente 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 afin d'éliminer les poches présentant des défauts ou dont l'aspect du contenu serait suspect, notamment :

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

PSL HOMOLOGUÉS NON DELEUCOCYTÉS POUR TRANSFUSION PRÉALABLE À UNE GREFFE D'ORGANE

Caractéristiques du sang total non déleucocyté

I. - Dénomination

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

II. - Définition et description

Le sang total homologue unité adulte 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. Entre ces deux couches peut apparaître un film blanchâtre de leucocytes et de plaquettes : la couche leuco-plaquettaire.

Le contenu minimal en hémoglobine de l'unité adulte est de 45 g.

Le volume d'une unité adulte de sang total est compris entre 400 et 500 ml (sans tenir compte du volume de la solution anticoagulante et de conservation).

Lorsque le volume est compris entre 220 et 400 ml (sans tenir compte du volume de la solution anticoagulante et de conservation), le produit doit être transformé dans un délai maximal de vingt-quatre heures en concentré de globules rouges. Dans ce cas, ni le plasma ni les plaquettes ne peuvent être utilisés comme produits sanguins labiles.

Lorsque le volume est inférieur à 220 ml (sans tenir compte de la solution anticoagulante et de conservation), le produit ne peut être utilisé pour l'usage thérapeutique.

Dans tous les cas, le volume de chaque unité est systématiquement enregistré.

III. - Etiquetage

1. Etiquette de fond de poche

a) Destinée à être recouverte par l'étiquette apposée par le centre agréé :

La mention "Ne pas injecter en l'état" ;

La mention "Ne pas utiliser si la solution est trouble" ;

La dénomination, la composition, le volume de la solution anticoagulante et de conservation et son caractère stérile et exempt de substances pyrogènes ;

Le numéro du lot du récipient en code à barres ;

La contenance nominale de la poche exprimée en millilitres.

b) Ne devant pas être recouverte par l'étiquette apposée par le centre agréé :

Le nom du fabricant du récipient ;

Le numéro de lot 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".

2. Etiquette apposée par le centre agréé

La dénomination du produit : “Sang total non déleucocyté” suivie des initiales de la solution anticoagulante et de conservation.

Le code du produit (1) .

Le contenu en hémoglobine : “hémoglobine supérieure ou égale à 45 g” ou contenu en hémoglobine calculé en grammes.

Le volume : “volume compris entre 400 et 500 ml” ou volume calculé en millilitres plus “x” ml de solution anticoagulante et de conservation.

Le nom, la ville et le numéro de téléphone du centre agréé responsable de la préparation.

Le code du centre agréé.

Le numéro du don (1) sans recouvrir le numéro apposé lors du prélèvement (non obligatoire en cas d'étiquetage manuel).

Les groupes sanguins ABO et Rh D (RH 1) (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 “Prélevé le...” (date).

La mention “Utiliser avant le...” (date) ou la mention “Utiliser avant le... à...” (date et heure) en cas d'ouverture intentionnelle de la poche lors de la préparation ou pendant la conservation.

La mention “Conserver entre + 2 °C et + 8 °C”.

IV. - Conditions et durée de conservation

Le sang total unité adulte doit être conservé à une température comprise entre + 2 °C et + 8 °C.

La durée de conservation est de sept 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 vingt-quatre heures.

Si une phase de transport intervient au cours de la conservation, la température ne peut dépasser de plus de 2 °C la température maximale de conservation pendant vingt-quatre heures.

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

- altération de la couleur ;
- aspect coagulé.

Caractéristiques du concentré de globules rouges non déleucocyté

I. - Dénomination

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

II. - Définition et description

Le concentré de globules rouges homologues unité adulte est une suspension de globules rouges obtenue aseptiquement, après soustraction de plasma et sans élimination de la couche leucoplakettariaire, à partir d'une unité adulte de sang total homologue. Il est préparé dans un récipient autorisé, clos, stérile et apyrogène.

La soustraction de plasma peut être effectuée soit après une centrifugation soit par filtration.

Il se présente comme un liquide rouge sombre.

Le volume minimal du concentré de globules rouges unité adulte est de 160 ml. Ce volume tient compte du volume résiduel de la solution anticoagulante et de conservation. Le volume de chaque unité est systématiquement enregistré.

Le contenu minimal en hémoglobine de l'unité adulte est de 45 g.

Son hématocrite est compris entre 60 et 80 %.

Lorsque le produit est destiné à être transformé par addition d'une solution supplémentaire de conservation, l'hématocrite peut être supérieur à 80 %. Dans ce cas, le volume minimal est de 140 ml.

III. - Etiquetage

1. Etiquette de fond de poche

a) Destinée à être recouverte par l'étiquette apposée par le centre agréé :

La mention “Ne pas injecter en l'état” ;

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 ;

Le numéro de lot du récipient en code à barres ;

La contenance nominale de la poche exprimée en millilitres.

b) Ne devant pas être recouverte par l'étiquette apposée par le centre agréé :

Le nom du fabricant du récipient ;

Le numéro de lot 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”.

2. Etiquette apposée par le centre agréé

La dénomination du produit : “Concentré de globules rouges non déleucocyté”, suivie des initiales de la solution anticoagulante et de conservation.

Le code du produit (1) .

Le contenu en hémoglobine : “hémoglobine supérieure ou égale à 45 g” ou contenu en hémoglobine calculé en grammes.

Le volume : “volume supérieur ou égal à 160 ml” ou volume calculé en millilitres.

Le nom, la ville et le numéro de téléphone du centre agréé responsable de la préparation.

Le code du centre agréé (1).

Le numéro du don (1) sans recouvrir le numéro apposé lors du prélèvement (non obligatoire en cas d'étiquetage manuel).

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

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 "Prélevé le..." (date).

La mention "Utiliser avant le..." (date) ou la mention "Utiliser avant le... à..." (date et heure) en cas d'ouverture intentionnelle de la poche lors de la préparation ou pendant la conservation.

La mention "Conserver entre + 2 °C et + 8 °C".

IV. - Conditions et durée de conservation

Le concentré de globules rouges unité adulte doit être conservé à une température comprise entre + 2 °C et + 8 °C.

La durée de conservation est de vingt et un jours à compter de la fin du prélèvement, lorsque la solution anticoagulante et de conservation ne contient pas d'adénine. Elle est de trente-cinq jours à compter de la fin du prélèvement, lorsque la solution anticoagulante et de conservation contient de l'adénine. 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 vingt-quatre heures.

Si une phase de transport intervient au cours de la conservation, la température ne peut dépasser de plus de 2 °C la température maximale de conservation pendant vingt-quatre heures.

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

- altération de la couleur ;
- aspect coagulé.

PSL HOMOLOGUÉS DESTINÉS À LA PRÉPARATION DE SANG RECONSTITUÉ DÉLEUCOCYTE À USAGE PÉDIATRIQUE

Caractéristiques du plasma frais congelé solidarisé déleucocyté pour préparation de sang reconstitué déleucocyté à usage pédiatrique (PFSDSo)

I. - Dénomination

Plasma frais congelé solidarisé déleucocyté pour préparation du sang reconstitué déleucocyté à usage pédiatrique.

II. - Définition et description

Le plasma frais congelé homologue solidarisé pour préparation du sang reconstitué à usage pédiatrique est un plasma 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.

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

Le volume du plasma frais congelé solidarisé pour préparation du sang reconstitué à usage pédiatrique est supérieur ou égal à 200 ml. Ce volume tient compte du volume de la solution anticoagulante. Le volume de chaque unité est systématiquement enregistré.

La congélation du plasma est effectuée dès que possible et au maximum dans les 24 heures qui suivent la fin du prélèvement. Après décongélation, le plasma frais congelé solidarisé pour préparation du sang reconstitué à usage pédiatrique 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.

Immédiatement après décongélation, le pH du produit est compris entre 7,0 et 7,5.

III. - Etiquetage

1. Etiquette de fond de poche

a) Destinée à être recouverte par l'étiquette apposée par le centre agréé :

La mention "Ne pas injecter en l'état" ;

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 de conservation et son caractère stérile et exempt de substances pyrogènes ;

Le numéro de lot du récipient en code à barres ;

La contenance nominale de la poche exprimée en millilitres.

b) Ne devant pas être recouverte par l'étiquette apposée par le centre agréé :

Le nom du fabricant du récipient ;

Le numéro de lot 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".

2. Etiquette apposée par le centre agréé

La dénomination du produit : "Plasma frais congelé solidarisé déleucocyté pour préparation de sang reconstitué déleucocyté à usage pédiatrique".

Le code du produit (1) .

Le volume de l'unité : "Volume supérieur ou égal à 200 ml" ou volume calculé en millilitres, suivi des initiales de l'anticoagulant et de la mention "Volume inférieur ou égal à 25 %".

Le nom, la ville et le numéro de téléphone du centre agréé responsable de la préparation ;

Le code du centre agréé (1).

Le numéro du don (1) sans recouvrir le numéro apposé lors du prélèvement (non obligatoire en cas d'étiquetage manuel).

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) (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 "Prélevé le..." (date).

Les mentions suivantes : "Utiliser avant le... (date) si conservation à température inférieure ou égale à - 25 °C", "Utiliser immédiatement après décongélation à + 37 °C" et "Ne pas recongeler".

IV. - Conditions et durée de conservation, décongélation

Le plasma frais congelé solidarisé pour préparation de sang reconstitué à usage pédiatrique 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 pour préparation du sang reconstitué à usage pédiatrique 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 au bain-marie à + 37 °C doit être effectuée en moins de trente minutes.

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, afin d'éliminer les poches présentant des défauts ou dont l'aspect du contenu serait suspect, notamment :

- fuites ;
- altération de la couleur ;
- floculation.

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

PSL HOMOLOGUÉS DESTINÉS À LA PRÉPARATION DU PLASMA CRYODESSÉCHÉ SÉCURISÉ DÉLEUCOCYté

*Caractéristiques du plasma frais congelé sécurisé
déleucocyté issu de sang total (PFCDSe)*

I. - Dénomination

Plasma frais congelé sécurisé déleucocyté issu de sang total.

II. - Définition et description

Le plasma frais congelé homologue sécurisé est un plasma 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 sécurisé par quarantaine.

La sécurisation par quarantaine consiste à conserver le plasma pendant un minimum de cent vingt jours. Passé ce délai, sa libération est subordonnée à une nouvelle vérification de la conformité des examens biologiques réglementaires chez le donneur.

Le volume du plasma frais congelé sécurisé est supérieur ou égal à 200 ml. Ce volume tient compte du volume de la solution anticoagulante. Le volume de chaque unité est systématiquement enregistré.

La congélation du plasma est effectuée dès que possible et au maximum dans les vingt-quatre heures qui suivent la fin du prélèvement. Après décongélation, le plasma frais congelé homologue sécurisé 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.

Immédiatement après décongélation, le pH du produit est compris entre 7,0 et 7,5.

III. - Etiquetage

1. Etiquette de fond de poche

a) Destinée à être recouverte par l'étiquette apposée par le centre agréé :

La mention "Ne pas injecter en l'état" ;

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 ;

Le numéro de lot du récipient en code à barres ;

La contenance nominale de la poche exprimée en millilitres.

b) Ne devant pas être recouverte par l'étiquette apposée par le centre agréé :

Le nom du fabricant du récipient ;

Le numéro de lot 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".

2. Etiquette apposée par le centre agréé

La dénomination du produit : "Plasma frais congelé sécurisé déleucocyté issu de sang total".

Le code du produit (1) .

Le volume de l'unité : "Volume supérieur ou égal à 200 ml" ou volume calculé en ml, suivi des initiales de l'anticoagulant et de la mention : "Volume inférieur ou égal à 25 %".

Le nom, la ville et le numéro de téléphone du centre agréé responsable de la préparation ;

Le code du centre agréé (1).

Le numéro du don (1) sans recouvrir le numéro apposé lors du prélèvement (non obligatoire en cas d'étiquetage manuel) ;

Les groupes sanguins ABO et Rh D (RH 1) (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 "Prélevé le..." (date) ;

Les mentions suivantes : "Utiliser avant le... (date) si conservation à température inférieure ou égale à - 25 °C", "Utiliser immédiatement après décongélation à + 37 °C" et "Ne pas recongeler".

IV. - Conditions et durée de conservation, décongélation

Le plasma frais congelé 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 au bain-marie à + 37 °C doit être effectuée en moins de trente minutes.

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, afin d'éliminer les poches présentant des défauts ou dont l'aspect du contenu serait suspect, notamment :

- fuites ;
- altération de la couleur ;
- floculation.

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

CARACTÉRISTIQUES DES PSL AUTOLOGUES

Caractéristiques du sang total autologue unité adulte (STAUA)

I. - Dénomination

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

II. - Définition et description

Le sang total autologue unité adulte est un sang veineux prélevé aseptiquement, sur prescription et après décision du médecin

responsable du prélèvement, chez un patient. 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. Entre ces deux couches peut apparaître un film blanchâtre de leucocytes et de plaquettes : la couche leuco-plaquettaire.

Le volume d'une unité adulte de sang total autologue est compris entre 300 et 600 ml sans tenir compte du volume de la solution anticoagulante et de conservation. Le contenu minimal en hémoglobine de l'unité adulte 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 vingt-quatre heures en concentré de globules rouges autologues.

Dans tous les cas, le volume de chaque unité ainsi que la date et le lieu de l'intervention chirurgicale sont systématiquement enregistrés.

III. - Etiquetage

1. Etiquette de fond de poche

a) Destinée à être recouverte par l'étiquette apposée par le centre agréé :

La mention "Ne pas injecter en l'état" ;

La mention "Ne pas utiliser si la solution est trouble" ;

La dénomination, la composition, le volume de la solution anticoagulante et de conservation et son caractère stérile et exempt de substances pyrogènes ;

Le numéro de lot du récipient en code à barres ;

La contenance nominale de la poche exprimée en millilitres.

b) Ne devant pas être recouverte par l'étiquette apposée par le centre agréé :

Le nom du fabricant du récipient ;

Le numéro de lot 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".

2. Feuillet supplémentaire : mentions inscrites par le centre agréé lors du prélèvement

La mention "TRANSFUSION AUTOLOGUE".

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

Le numéro séquentiel du prélèvement : "Prélèvement n°...".

3. Etiquette apposée par le centre agréé préparateur

La dénomination du produit : "Sang total autologue unité adulte", suivie des initiales de la solution anticoagulante et de conservation.

Le code du produit (1) .

La mention "Poche strictement réservée à : NOM (nom de naissance suivi du nom marital s'il y a lieu), PRÉNOM, date de naissance".

Le contenu en hémoglobine : contenu en hémoglobine calculé en grammes.

Le volume : volume calculé en ml plus "x" ml de solution anticoagulante et de conservation.

Le nom, la ville et le numéro de téléphone du centre agréé responsable de la préparation.

Le code du centre agréé (1).

Le numéro du don (1) sans recouvrir le numéro apposé lors du prélèvement.

Les groupes sanguins ABO et Rh D (RH 1) (2).

La mention "Prélevé le..." (date).

La mention "Utiliser avant le..." (date) ou la mention "Utiliser avant le... à..." (date et heure) en cas d'ouverture intentionnelle de la poche lors de la préparation ou pendant la conservation.

La mention "Conserver entre + 2 °C et + 8 °C".

IV. - Conditions et durée de conservation

Le sang total autologue unité adulte doit être conservé à une température comprise entre + 2 °C et + 8 °C.

La durée de conservation est de sept 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 sang total unité adulte ne peut dépasser de plus de 2 °C la température maximale de conservation pendant 24 heures.

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

- altération de la couleur ;
- aspect coagulé.

*Caractéristiques du sang total autologue
unité enfant (STAUE)*

I. - Dénomination

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

II. - Définition et description

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

Les caractéristiques relatives à l'aspect du sang total autologue unité enfant sont identiques à celles du sang total autologue unité adulte.

Le contenu minimal en hémoglobine de l'unité enfant est de 10 g.

Le volume minimal d'une unité enfant de sang total autologue est de 100 ml (sans tenir compte du volume de la solution anticoagulante et de conservation).

Le volume de chaque unité ainsi que la date et le lieu de l'intervention chirurgicale sont systématiquement enregistrés.

III. - Etiquetage

1. Etiquette de fond de poche

Les mentions apposées sur l'étiquette de fond de poche de sang total autologue unité enfant sont identiques à celles du sang total autologue unité adulte.

2. Feuillet supplémentaire : mentions inscrites par le centre agréé lors du prélèvement

La mention "TRANSFUSION AUTOLOGUE" ;

La mention "Poche strictement réservée à : NOM, PRÉNOM, date de naissance, date et lieu prévus de l'intervention" ;

Le numéro séquentiel du prélèvement : "Prélèvement n°...".

3. Etiquette apposée par le centre agréé préparateur

La dénomination du produit : "Sang total autologue unité enfant", suivie des initiales de la solution anticoagulante et de conservation.

Le code du produit (1) .

La mention "Poche strictement réservée à : NOM, PRÉNOM, date de naissance".

Le contenu en hémoglobine : contenu en hémoglobine calculé en grammes.

Le volume : volume calculé en ml plus "x" ml de solution anticoagulante et de conservation.

Le nom, la ville et le numéro de téléphone du centre agréé responsable de la préparation.

Le code du centre agréé (1).

Le numéro du don (1) sans recouvrir le numéro apposé lors du prélèvement.

Les groupes sanguins ABO et Rh D (RH 1) (2).

La mention "Prélevé le..." (date).

La mention "Utiliser avant le..." (date) ou la mention "Utiliser avant le... à..." (date et heure), en cas d'ouverture intentionnelle de la poche lors de la préparation ou pendant la conservation.

La mention "Conserver entre + 2 °C et + 8 °C".

IV. - Conditions et durée de conservation

Les conditions et durée de conservation ainsi que les conditions de transport et la vérification visuelle au moment de la distribution du sang total autologue unité enfant sont identiques à celles du sang total autologue unité adulte.

Caractéristiques du concentré de globules rouges autologues issu de sang total unité adulte (CGRASTUA)

I. - Dénomination

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

II. - Définition et description

Le concentré de globules rouges autologues issu de sang total unité adulte est une suspension de globules rouges obtenue aseptiquement, après soustraction de plasma et sans élimination de la couche leuco-plaquettaire, à partir d'une unité adulte de sang total autologue. Il est préparé dans un récipient autorisé, clos, stérile et apyrogène.

La soustraction de plasma peut être effectuée soit après une centrifugation, soit par filtration.

Il se présente comme un liquide rouge sombre.

Le volume minimal du concentré de globules rouges autologues unité adulte est de 100 ml. Ce volume tient compte du volume résiduel de la solution anticoagulante et de conservation. Le contenu minimal en hémoglobine de l'unité adulte est de 30 g et son hématocrite est compris entre 60 et 80 %.

Lorsque le produit est destiné à être transformé par addition d'une solution supplémentaire de conservation, l'hématocrite peut être supérieur à 80 %. Dans ce cas, le volume minimal est de 90 ml.

Lorsque le volume du concentré de globules rouges autologues 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.

Dans tous les cas, le volume de chaque unité ainsi que la date et le lieu de l'intervention chirurgicale sont systématiquement enregistrés.

III. - Etiquetage

1. Etiquette de fond de poche

a) Destinée à être recouverte par l'étiquette apposée par le centre agréé :

La mention "Ne pas injecter en l'état" ;

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 ;

Le numéro de lot du récipient en code à barres ;

La contenance nominale de la poche exprimée en millilitres.

b) Ne devant pas être recouverte par l'étiquette apposée par le centre agréé :

Le nom du fabricant du récipient ;

Le numéro de lot 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".

2. Feuillet supplémentaire : mentions inscrites par le centre agréé lors du prélèvement

La mention "TRANSFUSION AUTOLOGUE" ;

La mention "Poche strictement réservée à NOM (nom de naissance suivi du nom marital, s'il y a lieu), PRÉNOM, date de naissance, date et lieu prévus de l'intervention" ;

Le numéro séquentiel du prélèvement : "Prélèvement n°...".

3. Etiquette apposée par le centre agréé préparateur

La dénomination du produit : "Concentré de globules rouges autologues issu de sang total unité adulte" suivi des initiales de la solution anticoagulante et de conservation.

Le code produit (1) .

La mention "Poche strictement réservée à NOM (nom de naissance suivi du nom marital, s'il y a lieu), PRÉNOM, date de naissance".

Le contenu en hémoglobine : contenu en hémoglobine calculé en grammes.

Le volume : volume calculé en millilitres.

Le nom, la ville et le numéro de téléphone du centre agréé responsable de la préparation.

Le code du centre agréé (1).

Le numéro du don (1) sans recouvrir le numéro apposé lors du prélèvement.

Les groupes sanguins ABO et Rh D (RH 1) (2).

La mention "Prélevé le..." (date).

La mention "Utiliser avant le..." (date) ou la mention "Utiliser avant le... à..." (date et heure) en cas d'ouverture intentionnelle de la poche lors de la préparation ou pendant la conservation.

La mention "Conserver entre + 2 °C et + 8 °C".

IV. - Conditions et durée de conservation

Le concentré de globules rouges autologues issu de sang total unité adulte doit être conservé à une température comprise entre + 2 °C et + 8 °C.

La durée de conservation est de vingt et un jours à compter de la fin du prélèvement, lorsque la solution anticoagulante et de conservation ne contient pas d'adénine. Elle est de trente-cinq jours à

compter de la fin du prélèvement, lorsque la solution anticoagulante et de conservation contient de l'adénine. En cas d'ouverture intentionnelle de la poche, lors de la préparation ou pendant la conservation, le concentré de globules rouges autologues issu de sang total unité adulte peut être conservé au maximum vingt-quatre heures.

Si une phase de transport intervient au cours de la conservation, la température du concentré de globules rouges autologues issu de sang total unité adulte ne peut dépasser de plus de 2 °C la température maximale de conservation pendant vingt-quatre heures.

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

- altération de la couleur ;
- aspect coagulé.

Caractéristiques du concentré de globules rouges autologues issu de sang total unité enfant (CGRAUE)

I. - Dénomination

Concentré de globules rouges autologues unité enfant, suivi des initiales de la solution anticoagulante et de conservation.

II. - Définition et description

Le concentré de globules rouges autologues unité enfant est une suspension de globules rouges obtenue aseptiquement, après soustraction de plasma et sans élimination de la couche leuco-plaquettaire, à partir d'une unité enfant de sang total autologue. Il est préparé dans un récipient autorisé, clos, stérile et apyrogène.

Les caractéristiques relatives à la préparation et à l'aspect du concentré de globules rouges autologues unité enfant sont identiques à celles du concentré de globules rouges autologues unité adulte.

Le volume minimal du concentré de globules rouges autologues unité enfant est de 35 ml. Ce volume tient compte du volume résiduel de la solution anticoagulante et de conservation.

Le contenu minimal en hémoglobine de l'unité enfant est de 10 g et son hématocrite est compris entre 60 et 80 %.

Lorsque le produit est destiné à être transformé par addition d'une solution supplémentaire de conservation, l'hématocrite peut être supérieur à 80 %. Dans ce cas, le volume minimal est de 30 ml.

III. - Etiquetage

1. Etiquette de fond de poche

Les mentions apposées sur l'étiquette de fond de poche du concentré de globules rouges autologues unité enfant sont identiques à celles du concentré de globules rouges autologues issu de sang total unité adulte.

2. Feuillet supplémentaire : mentions inscrites par le centre agréé lors du prélèvement

La mention "TRANSFUSION AUTOLOGUE".

La mention "Poche strictement réservée à NOM, PRÉNOM, date de naissance, date et lieu prévus de l'intervention".

Le numéro séquentiel du prélèvement : "Prélèvement n°...".

3. Etiquette apposée par le centre agréé préparateur

La dénomination du produit : "Concentré de globules rouges autologues unité enfant", suivie des initiales de la solution anticoagulante et de conservation.

Le code produit (1) .

La mention "Poche strictement réservée à NOM, PRÉNOM, date de naissance".

Le contenu en hémoglobine : contenu en hémoglobine calculé en grammes ;

Le volume : volume calculé en millilitres.

Le nom, la ville et le numéro de téléphone du centre agréé responsable de la préparation.

Le code du centre agréé (1).

Le numéro du don (1), sans recouvrir le numéro apposé lors du prélèvement.

Les groupes sanguins ABO et Rh D (RH 1) (2).

La mention "Prélevé le..." (date).

La mention "Utiliser avant le..." (date) ou la mention "Utiliser avant le... à..." (date et heure) en cas d'ouverture intentionnelle de la poche lors de la préparation ou pendant la conservation.

La mention "Conserver entre + 2 °C et + 8 °C".

IV. - Conditions et durée de conservation

Les conditions et durée de conservation ainsi que les conditions de transport et la vérification visuelle au moment de la distribution du concentré de globules rouges autologues unité enfant sont identiques à celles du concentré de globules rouges autologues issu de sang total unité adulte.

Caractéristiques du concentré de globules rouges autologues issu d'aphérèse unité adulte (CGRAUA)

I. - Dénomination

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

II. - Définition et description

Le concentré de globules rouges autologues issu d'aphérèse unité adulte est obtenu aseptiquement par aphérèse, sur prescription et après décision du médecin responsable du prélèvement, à l'aide d'un séparateur de cellules à partir du sang veineux d'un patient jugé apte médicalement. Il est recueilli dans un récipient autorisé, clos, stérile et apyrogène.

La préparation consiste à prélever du sang veineux chez un patient, à en retirer des globules rouges, des plaquettes et du plasma grâce à un séparateur de cellules et à restituer au patient les composants sanguins et le plasma non destinés à l'utilisation thérapeutique.

Les caractéristiques relatives à l'aspect, au volume, au contenu minimal en hémoglobine et à l'hématocrite du concentré de globules rouges autologues issu d'aphérèse unité adulte sont identiques à celles du concentré de globules rouges autologues issu de sang total unité adulte.

III. - Etiquetage

1. Etiquette de fond de poche

Les mentions apposées sur l'étiquette de fond de poche du concentré de globules rouges autologues issu d'aphérèse unité adulte sont identiques à celles du concentré de globules rouges autologues issu de sang total unité adulte.

2. Feuillet supplémentaire : mentions inscrites par le centre agréé lors du prélèvement

La mention "TRANSFUSION AUTOLOGUE".

La mention "Poche strictement réservée à NOM (nom de naissance suivi du nom marital, s'il y a lieu), PRÉNOM, date de naissance, date et lieu prévus de l'intervention".

Le numéro séquentiel du prélèvement : "Prélèvement n°...".

3. Etiquette apposée par le centre agréé préparateur

La dénomination du produit : "Concentré de globules rouges autologues issu d'aphérèse unité adulte" suivie des initiales de la solution anticoagulante et de conservation.

Le code produit (1) .

La mention "Poche strictement réservée à NOM (nom de naissance suivi du nom marital, s'il y a lieu), PRÉNOM, date de naissance".

Le contenu en hémoglobine : contenu en hémoglobine calculé en grammes.

Le volume : volume calculé en millilitres.

Le nom, la ville et le numéro de téléphone du centre agréé responsable de la préparation.

Le code du centre agréé (1).

Le numéro du don (1) sans recouvrir le numéro apposé lors du prélèvement.

Les groupes sanguins ABO et Rh D (RH 1) (2).

La mention "Prélevé le..." (date).

La mention "Utiliser avant le..." (date) ou la mention "Utiliser avant le... à..." (date et heure) en cas d'ouverture intentionnelle de la poche lors de la préparation ou pendant la conservation.

La mention "Conserver entre + 2 °C et + 8 °C".

IV. - Conditions et durée de conservation

Les conditions et durée de conservation ainsi que les conditions de transport et la vérification visuelle au moment de la distribution du concentré de globules rouges autologues issu d'aphérèse unité adulte sont identiques à celles du sang total autologue unité adulte.

Caractéristiques du concentré de plaquettes autologue d'aphérèse (CPAA)

I. - Dénomination

Concentré de plaquettes autologue d'aphérèse.

II. - Définition et description

Le concentré de plaquettes autologue d'aphérèse est une

suspension de plaquettes obtenue aseptiquement par aphérèse, sur prescription médicale et après décision du médecin responsable du prélèvement, à l'aide d'un séparateur de cellules à partir du sang veineux d'un patient. Il est recueilli dans un récipient autorisé, clos, stérile et apyrogène.

La préparation consiste à prélever du sang veineux chez un patient, à en retirer des plaquettes et du plasma grâce à un séparateur de cellules et à restituer au patient les composants sanguins non destinés à l'utilisation thérapeutique. La séparation des plaquettes s'opère par centrifugation à flux continu ou discontinu associée ou non à une filtration. Une centrifugation supplémentaire peut être nécessaire afin de réduire la contamination leucocytaire et érythrocytaire ou pour assurer une concentration plaquettaire adéquate.

Sous agitation douce, il se présente en milieu plasmatique comme un liquide moiré sans signe d'hémolyse.

Le volume du concentré de plaquettes autologue d'aphérèse est compris entre 200 et 650 ml en tenant compte du volume de la solution anticoagulante et de conservation. Dans ce cas, 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.

Dans tous les cas, le pH du produit est compris entre 6,5 et 7,4 et le contenu maximal en leucocytes résiduels du concentré est de $0,6 \times 10^9$.

III. - Etiquetage

1. Etiquette de fond de poche

a) Destinée à être recouverte par l'étiquette apposée par le centre agréé :

La mention "Ne pas injecter en l'état".

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

Le numéro de lot du récipient en code à barres.

La contenance nominale de la poche exprimée en millilitres.

b) Ne devant pas être recouverte par l'étiquette apposée par le centre agréé :

Le nom du fabricant du récipient.

Le numéro de lot 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".

2. Feuillet supplémentaire : mentions inscrites par le centre agréé lors du prélèvement

La mention "TRANSFUSION AUTOLOGUE".

La mention "Poche strictement réservée à NOM (nom de naissance suivi du nom marital, s'il y a lieu), PRÉNOM, date de naissance, date et lieu prévus de l'intervention".

Le numéro séquentiel du prélèvement : "prélèvement n°...".

3. Etiquette apposée par le centre agréé préparateur

La dénomination du produit : "Concentré de plaquettes autologue d'aphérèse".

Le code du produit (1).

Anticoagulant : "Initiales de la solution utilisée".

La mention "Poche strictement réservée à NOM (nom de naissance suivi du nom marital, 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.

Le nom, la ville et le numéro de téléphone du centre agréé responsable de la préparation.

Le code du centre agréé (1).

Le numéro du don (1) sans recouvrir le numéro apposé lors du prélèvement.

Les groupes sanguins ABO et Rh D (RH 1) (2).

La mention "Prélevé le..." (date).

La mention "Utiliser avant le... à... (date et heure) si conservation sous agitation lente et continue entre + 20 °C et + 24 °C ou transfuser immédiatement".

La mention "Ne pas exposer au froid".

IV. - Conditions et durée 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 cinq 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 vingt-quatre 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 six 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'arrivée, il est recommandé de le remettre sous agitation lente et continue pendant au moins trente 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 afin d'éliminer les poches présentant des défauts ou dont l'aspect du contenu serait suspect, notamment :

- absence d'aspect moiré lors de l'agitation douce ;

- altération de la couleur ;

- aspect coagulé.

Caractéristiques du plasma frais congelé autologue issu de sang total unité adulte

I. - Dénomination

Plasma frais congelé autologue issu de sang total unité adulte.

II. - Définition et description

Le plasma frais congelé autologue unité adulte est un plasma obtenu aseptiquement après séparation des éléments figurés à partir d'une unité adulte de sang total autologue. Il est préparé dans un récipient autorisé, clos, stérile et apyrogène, puis conservé congelé.

Le volume du plasma frais congelé autologue unité adulte est supérieur ou égal à 120 ml. Ce volume tient compte du volume de la solution anticoagulante.

La congélation du plasma est effectuée dès que possible et au maximum dans les vingt-quatre heures qui suivent la fin du prélèvement.

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.

Le volume de chaque unité ainsi que la date et le lieu de l'intervention chirurgicale sont systématiquement enregistrés.

Le plasma frais congelé autologue unité adulte renferme au minimum 50 g par litre de protéines totales.

III. - Etiquetage

1. Etiquette de fond de poche

a) Destinée à être recouverte par l'étiquette apposée par le centre agréé :

La mention "Ne pas injecter en l'état".

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 supplémentaire de conservation et son caractère stérile et exempt de substances pyrogènes.

Le numéro de lot du récipient en code à barres.

La contenance nominale de la poche exprimée en millilitres.

b) Ne devant pas être recouverte par l'étiquette apposée par le centre agréé :

Le nom du fabricant du récipient.

Le numéro de lot 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".

2. Feuillet supplémentaire : mentions inscrites par le centre agréé lors du prélèvement

La mention "TRANSFUSION AUTOLOGUE".

La mention "Poche strictement réservée à NOM (nom de naissance suivi du nom marital, s'il y a lieu), PRÉNOM, date de naissance, date et lieu prévus de l'intervention".

Le numéro séquentiel du prélèvement : "prélèvement n°...".

3. Etiquette apposée par le centre agréé préparateur

La dénomination du produit : "Plasma frais congelé autologue unité adulte".

Le code du produit (1).

La mention : "Poche strictement réservée à NOM (nom de naissance suivi du nom marital s'il y a lieu), PRÉNOM, date de naissance" ;

Le volume de l'unité : volume calculé en millilitres, suivi des initiales de l'anticoagulant ;

Le nom, la ville et le numéro de téléphone du centre agréé responsable de la préparation ;

Le code du centre agréé (1) ;

Le numéro du don (1) sans recouvrir le numéro apposé lors du prélèvement ;

Les groupes sanguins ABO et Rh D (RH 1) (2) ;

La mention "Prélevé le..." (date) ;

La mention "Utiliser avant le... (date) si conservation à température inférieure ou égale à - 25 °C" ;

La mention "Décongelé le..." (date) ;

La mention "Après décongélation, transfuser dans les 72 heures si conservation entre + 2 °C et + 8 °C, sinon transfuser immédiatement" ;

La mention "Ne pas recongeler".

IV. - Conditions et durée de conservation

Le plasma frais congelé autologue unité adulte 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 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 au bain-marie à + 37 °C doit être effectuée en moins de trente minutes.

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, afin d'éliminer les poches présentant des défauts ou dont l'aspect du contenu serait suspect, notamment :

- fuites ;
- altération de la couleur ;
- floculation.

Après décongélation, le produit doit être utilisé immédiatement et au plus tard dans les 72 heures s'il est conservé entre + 2 °C et + 8 °C.

Caractéristiques du plasma frais congelé autologue issu de sang total unité enfant

I. - Dénomination

Plasma frais congelé autologue issu de sang total unité enfant.

II. - Définition et description

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.

Le volume du plasma frais congelé humain autologue issu de sang total unité enfant est supérieur ou égal à 50 ml. Ce volume tient compte du volume de la solution anticoagulante.

Les caractéristiques relatives à la congélation, à l'aspect et au contenu maximal en plaquettes sont identiques à celles du plasma frais congelé autologue issu de sang total unité adulte.

Le volume de chaque unité ainsi que la date et le lieu de l'intervention chirurgicale sont systématiquement enregistrés.

Le plasma frais congelé autologue issu de sang total unité enfant renferme au minimum 50 g/l de protéines totales.

III. - Etiquetage

1. Etiquette de fond de poche

a) Destinée à être recouverte par l'étiquette apposée par le centre agréé :

La mention "Ne pas injecter en l'état" ;

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 supplémentaire de conservation et son caractère stérile et exempt de substances pyrogènes ;

Le numéro de lot du récipient en code à barres ;

La contenance nominale de la poche exprimée en ml.

b) Ne devant pas être recouverte par l'étiquette apposée par le centre agréé :

Le nom du fabricant du récipient ;

Le numéro de lot 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".

2. Feuillelet supplémentaire : mentions inscrites par le centre agréé lors du prélèvement

La mention : "TRANSFUSION AUTOLOGUE".

La mention : "Poche strictement réservée à NOM, PRÉNOM, date de naissance, date et lieu prévus de l'intervention".

Le numéro séquentiel du prélèvement : "prélèvement n° ...".

3. Etiquette apposée par le centre agréé préparateur

La dénomination du produit : "Plasma frais congelé autologue unité enfant".

Le code du produit (1) .

La mention "Poche strictement réservée à NOM, PRÉNOM, date de naissance".

Le volume de l'unité : volume calculé en ml, suivi des initiales de l'anticoagulant.

Le nom, la ville et le numéro de téléphone du centre agréé responsable de la préparation.

Le code du centre agréé (1).

Le numéro du don (1) sans recouvrir le numéro apposé lors du prélèvement.

Les groupes sanguins ABO et Rh D (RH 1) (2).

La mention "Prélevé le..." (date).

La mention "Utiliser avant le... (date) si conservation à température inférieure ou égale à - 25 °C".

La mention "Décongelé le..." (date).

La mention "Après décongélation, transfuser dans les 72 heures si conservation entre + 2 °C et + 8 °C, sinon transfuser immédiatement".

La mention "Ne pas recongeler".

IV. - Conditions et durée de conservation

Les conditions et durée de conservation ainsi que les conditions de transport et la vérification visuelle au moment de la distribution du plasma frais congelé autologue issu de sang total unité enfant sont identiques à celles du plasma frais congelé autologue issu de sang total unité adulte.

Caractéristiques du plasma frais congelé autologue issu d'aphérèse unité adulte

I. - Dénomination

Plasma frais congelé autologue d'aphérèse unité adulte.

II. - Définition et description

Le plasma frais congelé autologue d'aphérèse est un plasma obtenu aseptiquement par aphérèse, sur prescription et après décision du médecin responsable du prélèvement, chez un patient. Il est conservé congelé.

Le volume du plasma frais congelé autologue d'aphérèse est compris entre 300 et 900 millilitres. Ce volume tient compte du volume de la solution anticoagulante.

Lorsque le volume est compris entre 120 et 300 millilitres (en tenant compte du volume de la solution anticoagulante), 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.

La congélation du plasma est effectuée dès que possible et au maximum dans les 24 heures qui suivent la fin du prélèvement. 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.

Immédiatement après décongélation, le pH du produit est compris entre 7,0 et 7,5.

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

Le volume de chaque unité ainsi que la date et le lieu de l'intervention chirurgicale sont systématiquement enregistrés.

III. - Etiquetage

1. Etiquette de fond de poche

a) Destinée à être recouverte par l'étiquette apposée par le centre agréé :

La mention "Ne pas injecter en l'état".

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 supplémentaire de conservation et son caractère stérile et exempt de substances pyrogènes.

Le numéro de lot du récipient en code à barres.

La contenance nominale de la poche exprimée en millilitres.

b) Ne devant pas être recouverte par l'étiquette apposée par le centre agréé :

Le nom du fabricant du récipient.

Le numéro de lot 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".

2. Feuillet supplémentaire : mentions inscrites par le centre agréé lors du prélèvement

La mention "TRANSFUSION AUTOLOGUE".

La mention "Poche strictement réservée à NOM (nom de naissance suivi du nom marital s'il y a lieu), PRÉNOM, date de naissance, date et lieu prévus de l'intervention".

Le numéro séquentiel du prélèvement : "Prélèvement n° ...".

3. Etiquette apposée par le centre agréé préparateur

La dénomination du produit : "Plasma frais congelé autologue d'aphérèse".

Le code du produit (1).

La mention "Poche strictement réservée à NOM (nom de naissance suivi du nom marital s'il y a lieu), PRÉNOM, date de naissance".

Le volume de l'unité : volume calculé en millilitres, suivi des initiales de l'anticoagulant.

Le nom, la ville et le numéro de téléphone du centre agréé responsable de la préparation.

Le code du centre agréé (1).

Le numéro du don (1) sans recouvrir le numéro apposé lors du prélèvement ;

Les groupes sanguins ABO et Rh D (RH 1) (2).

La mention "Prélevé le..." (date).

La mention "Utiliser avant le... (date) si conservation à température inférieure ou égale à - 25 °C".

La mention "Décongelé le..." (date).

La mention "Après décongélation, transfuser dans les 72 heures si conservation entre + 2 °C et + 8 °C, sinon transfuser immédiatement".

La mention "Ne pas recongeler".

IV. - Conditions et durée de conservation

Le plasma frais congelé autologue d'aphérèse 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 d'aphérèse 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 au bain-marie à + 37 °C doit être effectuée en trente minutes au maximum pour les produits de volume inférieur à 400 millilitres, quarante minutes au maximum pour les produits de volume compris entre 400 millilitres et 600 millilitres, et cinquante

minutes au maximum pour les produits de volume supérieur ou égal à 600 millilitres.

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, afin d'éliminer les poches présentant des défauts ou dont l'aspect du contenu serait suspect, notamment :

- fuites ;
- altération de la couleur ;
- floculation.

Après décongélation, le produit doit être utilisé immédiatement et au plus tard dans les 72 heures s'il est conservé entre + 2 °C et + 8 °C.

TRANSFORMATION DES PSL AUTOLOGUES "ADDITION D'UNE SOLUTION SUPPLÉMENTAIRE DE CONSERVATION EN PHASE LIQUIDE"

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.

I. - Dénomination

Concentré de globules rouges autologues unité adulte issu de sang total ou d'aphérèse, suivi des initiales de la solution supplémentaire de conservation.

II. - Définition et description

Le concentré de globules rouges autologues unité adulte avec solution supplémentaire de conservation est une suspension de globules rouges obtenue aseptiquement par addition d'une solution supplémentaire de conservation à une unité adulte de concentré de globules rouges autologues issu de sang total ou d'aphérèse. Il est préparé dans un récipient autorisé, clos, stérile et apyrogène.

Dans le cas où le concentré de globules rouges autologues unité adulte est obtenu à partir d'un prélèvement de volume supérieur ou égal à 300 ml, la totalité de la solution supplémentaire de conservation est rajoutée. Pour un prélèvement de volume inférieur à 300 ml, la quantité de solution supplémentaire de conservation ajoutée est adaptée afin de respecter les normes d'hématocrite.

Lorsque le concentré de globules rouges autologues unité adulte est obtenu à partir d'un prélèvement de sang total, l'addition de la solution supplémentaire de conservation a lieu dans un délai maximal de trois jours après la fin du prélèvement et immédiatement après soustraction du plasma.

Dans le cas où le concentré de globules rouges autologues unité adulte est obtenu à partir d'un prélèvement par aphérèse, l'addition de la solution supplémentaire de conservation, réalisée en système clos, est contemporaine ou suit le prélèvement dans un délai maximal de huit heures.

Il se présente comme un liquide rouge sombre.

Le volume minimal du concentré de globules rouges autologues avant addition de la solution supplémentaire de conservation est de 90 ml. Dans ce cas, l'hématocrite est compris entre 50 et 70 %.

Lorsque le volume du concentré de globules rouges autologues unité adulte avant addition de la solution supplémentaire de conservation est inférieur à 90 ml, le produit ne répond plus aux caracté-

ristiques. 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 tous les cas, le volume de chaque unité ainsi que la date et le lieu de l'intervention chirurgicale sont systématiquement enregistrés.

III. - Etiquetage

1. Etiquette de fond de poche

a) Destinée à être recouverte par l'étiquette apposée par le centre agréé :

La mention "Ne pas injecter en l'état" ;

La mention "Ne pas utiliser si la solution est trouble" ;

La dénomination, la composition et le volume des solutions anti-coagulante ou supplémentaire de conservation selon le dispositif de prélèvement utilisé et leur caractère stérile et exempt de substances pyrogènes ;

Le numéro de lot du récipient en code à barres ;

La contenance nominale de la poche exprimée en millilitres.

b) Ne devant pas être recouverte par l'étiquette apposée par le centre agréé ;

Le nom du fabricant du récipient ;

Le numéro de lot 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".

2. Feuillet supplémentaire : mentions inscrites par le centre agréé lors du prélèvement

La mention "TRANSFUSION AUTOLOGUE".

La mention "Poche strictement réservée à NOM (nom de naissance suivi du nom marital s'il y a lieu), PRÉNOM, date de naissance, date et lieu prévus de l'intervention".

Le numéro séquentiel du prélèvement : "Prélèvement n° ...".

3. Etiquette apposée par le centre agréé préparateur

La dénomination du produit : "Concentré de globules rouges autologues issu de sang total unité adulte suivi des initiales de la solution supplémentaire de conservation" ou "Concentré de globules rouges autologues d'aphérèse unité adulte suivi des initiales de la solution supplémentaire de conservation".

Le code produit (1) .

La mention "Poche strictement réservée à NOM (nom de naissance, suivi du nom marital s'il y a lieu), PRÉNOM, date de naissance".

Le contenu en hémoglobine : contenu en hémoglobine calculé en grammes ;

Le volume : volume calculé en millilitres dont "x" ml de solution supplémentaire de conservation ;

Le nom, la ville et le numéro de téléphone du centre agréé responsable de la préparation ;

Le code du centre agréé (1) ;

Le numéro du don (1), sans recouvrir le numéro apposé lors du prélèvement ;

Les groupes sanguins ABO et Rh D (RH 1) (2) ;

La mention "Prélevé le..." (date) ;

La mention "Utiliser avant le..." (date) ou la mention "Utiliser avant le... à..." (date et heure) en cas d'ouverture intentionnelle de la poche lors de la préparation ou pendant la conservation ;

La mention "Conserver entre + 2 °C et + 8 °C".

IV. - Conditions et durée de conservation

Le concentré de globules rouges autologues unité adulte avec solution supplémentaire de conservation doit être conservé à une température comprise entre + 2 °C et + 8 °C.

La durée de conservation est de quarante-deux 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 autologues unité adulte peut être conservé au maximum vingt-quatre heures.

Si une phase de transport intervient au cours de la conservation, la température du concentré de globules rouges autologues unité adulte avec solution supplémentaire de conservation ne peut dépasser de plus de 2 °C la température maximale de conservation pendant vingt-quatre heures.

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

- altération de la couleur ;

- aspect coagulé.

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

I. - Dénomination

Concentré de globules rouges autologues unité enfant, suivi des initiales de la solution supplémentaire de conservation.

II. - Définition et description

Le concentré de globules rouges autologues unité enfant avec solution supplémentaire de conservation est une suspension de globules rouges obtenue aseptiquement par addition d'une solution supplémentaire de conservation à une unité enfant de concentré de globules rouges autologues. Il est préparé dans un récipient autorisé, clos, stérile et apyrogène.

Dans le cas où le concentré de globules rouges autologues unité enfant est obtenu à partir d'un prélèvement de volume supérieur ou égal à 300 ml, la totalité de la solution supplémentaire de conserva-

tion est rajoutée. Pour un prélèvement de volume inférieur à 300 ml, la quantité de solution supplémentaire de conservation ajoutée est adaptée afin de respecter les normes d'hématocrite.

Cette addition a lieu dans un délai maximal de trois jours après la fin du prélèvement et immédiatement après soustraction du plasma.

Les caractéristiques relatives à la préparation et à l'aspect de l'unité enfant du concentré de globules rouges autologues avec solution supplémentaire de conservation sont identiques à celles du concentré de globules rouges autologues unité adulte avec solution supplémentaire de conservation.

Le volume minimal du concentré de globules rouges autologues unité enfant avant addition de la solution supplémentaire de conservation est de 30 ml. Le volume de chaque unité ainsi que la date et le lieu de l'intervention sont systématiquement enregistrés.

Son hématocrite est compris entre 50 et 70 %.

III. - Etiquetage

1. Etiquette de fond de poche

Les mentions apposées sur l'étiquette de fond de poche du concentré de globules rouges autologues unité enfant avec addition de solution supplémentaire de conservation sont identiques à celles du concentré de globules rouges autologues unité adulte avec addition de solution supplémentaire de conservation.

2. Feuillet supplémentaire : mentions inscrites par le centre agréé lors du prélèvement

La mention "TRANSFUSION AUTOLOGUE".

La mention "Poche strictement réservée à NOM, PRÉNOM, date de naissance, date et lieu prévus de l'intervention".

Le numéro séquentiel du prélèvement : "Prélèvement n° ...".

3. Etiquette apposée par le centre agréé préparateur

La dénomination du produit : "Concentré de globules rouges autologues unité enfant suivi des initiales de la solution supplémentaire de conservation".

Le code produit (1) .

La mention "Poche strictement réservée à NOM, PRÉNOM, date de naissance".

Le contenu en hémoglobine : contenu en hémoglobine calculé en grammes.

Le volume : volume calculé en millilitres dont "x" ml de solution supplémentaire de conservation.

Le nom, la ville et le numéro de téléphone du centre agréé responsable de la préparation.

Le code du centre agréé (1).

Le numéro du don (1) sans recouvrir le numéro apposé lors du prélèvement.

Les groupes sanguins ABO et Rh D (RH 1) (2).

La mention "Prélevé le..." (date).

La mention "Utiliser avant le..." (date) ou la mention : "Utiliser avant le... à..." (date et heure) en cas d'ouverture intentionnelle de la poche lors de la préparation ou pendant la conservation.

La mention "Conserver entre + 2 °C et + 8 °C".

IV. - Conditions et durée de conservation

Les conditions et durée de conservation ainsi que les conditions de transport et la vérification visuelle au moment de la distribution du concentré de globules rouges autologues unité enfant avec addition d'une solution supplémentaire de conservation sont identiques à celles du concentré de globules rouges autologues issu de sang total unité adulte avec addition d'une solution supplémentaire de conservation.

TRANSFORMATION DES PSL AUTOLOGUES "DÉLEUCOCYTATION"

I. - Définition

La déleucocytation consiste à soustraire des PSL cellulaires autologues à usage thérapeutique, aseptiquement et selon un procédé autorisé par la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale, la majeure partie des leucocytes.

Le volume de chaque unité après déleucocytation ainsi que la date et le lieu de l'intervention chirurgicale sont systématiquement enregistrés.

II. - Champ d'application

La déleucocytation s'applique aux PSL autologues à usage thérapeutique suivants et aux produits issus de leurs transformations :

Sang total autologue unité adulte et unité enfant

Le produit doit satisfaire aux conditions suivantes :

Le contenu minimal en hémoglobine est de 27 g pour l'unité adulte et de 9 g pour l'unité enfant. En aucun cas le contenu en hémoglobine initial ne doit être abaissé de plus de 10 %.

Le volume minimal, sans tenir compte du volume de la solution anticoagulante et de conservation, est de 260 ml pour l'unité adulte et de 85 ml pour l'unité enfant.

Les caractéristiques relatives à l'aspect sont identiques à celles du produit de base autologue correspondant.

Concentré de globules rouges autologues unité adulte et unité enfant issu de sang total ou d'aphérèse

Le produit doit satisfaire aux conditions suivantes :

Le contenu minimal en hémoglobine est de 27 g pour l'unité adulte et de 9 g pour l'unité enfant. En aucun cas le contenu en hémoglobine initial ne doit être abaissé de plus de 10 %.

L'hématocrite est compris entre 60 et 80 % ;

Le volume minimal, sans tenir compte du volume de la solution anticoagulante et de conservation, est de 85 ml pour l'unité adulte et de 30 ml pour l'unité enfant ;

Les caractéristiques relatives à l'aspect sont identiques à celles du produit de base autologue correspondant.

Concentré de globules rouges autologues unité adulte et unité enfant issu de sang total ou d'aphérèse avec addition d'une solution supplémentaire de conservation

Le produit doit satisfaire aux conditions suivantes :

Le contenu minimal en hémoglobine est de 27 g pour l'unité adulte et de 9 g pour l'unité enfant. En aucun cas le contenu en hémoglobine initial ne doit être abaissé de plus de 10 % ;

L'hématocrite est compris entre 50 et 70 % ;

Le volume minimal, sans tenir compte de la solution supplémentaire de conservation, est de 80 ml pour l'unité adulte et de 25 ml pour l'unité enfant ;

Les caractéristiques relatives à l'aspect sont identiques à celles du produit de base autologue correspondant.

Concentré de plaquettes autologue d'aphérèse

Le produit doit satisfaire aux conditions suivantes :

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 $1,5 \times 10^{11}$.

En aucun cas le contenu en plaquettes initial ne doit être abaissé de plus de 25 % ;

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

III. - Etiquetages

1. Etiquette de fond de poche

Elle contient au minimum les mentions suivantes communes à l'ensemble des produits autologues déleucocytés :

a) Destinée à être recouverte par l'étiquette apposée par le centre agréé :

La mention "Ne pas injecter en l'état" ;

Le numéro de lot du récipient en code à barres ;

La contenance nominale de la poche exprimée en millilitres.

b) Ne devant pas être recouverte par l'étiquette apposée par le centre agréé :

Le nom du fabricant du récipient ;

Le numéro de lot 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".

2. Feuillet supplémentaire : mentions inscrites par le centre agréé lors du prélèvement

Les mentions inscrites par le centre agréé lors du prélèvement sur l'étiquette d'origine doivent être transférées sur l'étiquette de l'ensemble des produits autologues déleucocytés. Ces mentions sont :

La mention "TRANSFUSION AUTOLOGUE" ;

La mention "Poche strictement réservée à NOM (nom de naissance suivi du nom marital, s'il y a lieu), PRÉNOM, date de naissance, date et lieu prévus de l'intervention" ;

Le numéro séquentiel du prélèvement : "Prélèvement n° ...".

3. Etiquette apposée par le centre agréé préparateur

a) Pour le sang total autologue et le concentré de globules rouges autologues :

La dénomination du produit : "Sang total autologue déleucocyté unité adulte" ou "Sang total autologue déleucocyté unité enfant" ou "Concentré de globules rouges autologues déleucocyté issu de sang total unité adulte" ou "Concentré de globules rouges autologues déleucocyté d'aphérèse unité adulte" ou "Concentré de globules rouges autologues déleucocyté issu de sang total unité enfant" suivie des initiales de la solution anticoagulante ou supplémentaire de conservation ;

Le code du produit (1) ;

La mention "Poche strictement réservée à NOM (nom de naissance suivi du nom marital, s'il y a lieu), PRÉNOM, date de naissance" ;

Le contenu en hémoglobine calculé en grammes ;

Le volume calculé en millilitres ;

Le nom, la ville et le numéro de téléphone du centre agréé responsable de la préparation ;

Le code du centre agréé (1) ;

Le numéro du don (1) ;

Les groupes sanguins ABO et Rh D (RH 1) (2) ;

La mention "Prélevé le..." (date) ;

La mention "Utiliser avant le..." (date) ou la mention "Utiliser avant le... à..." (date et heure) en cas d'ouverture intentionnelle de la poche lors de la préparation ou pendant la conservation ;

La mention "Conserver entre + 2 °C et + 8 °C".

b) Pour le concentré de plaquettes autologue d'aphérèse :

La dénomination du produit : "Concentré de plaquettes autologue d'aphérèse déleucocyté" ;

Le code du produit (1) ;

Anticoagulant : "Initiales de la solution utilisée" ;

La mention "Poche strictement réservée à NOM (nom de naissance suivi du nom marital, s'il y a lieu), PRÉNOM, date de naissance" ;

Le contenu en plaquettes calculé exprimé en 10^{11} ;

Le volume : volume calculé en ml ;

Le nom, la ville et le numéro de téléphone du centre agréé responsable de la préparation ;

Le code du centre agréé (1) ;

Le numéro du don (1) ;

Les groupes sanguins ABO et Rh D (RH 1) (2) ;

La mention "Prélevé le..." (date) ;

La mention "Utiliser avant le... à... (date et heure) si conservation sous agitation lente et continue entre + 20 °C et + 24 °C ou Transfuser immédiatement" ;

La mention "Ne pas exposer au froid".

IV. - Conditions et durée de conservation

Les conditions et durées de conservation ainsi que les conditions de transport et la vérification visuelle au moment de la distribution des produits concernés sont identiques à celles des produits de base autologues correspondants.

TRANSFORMATION DES PSL AUTOLOGUES : "CRYOCONSERVATION"

I. - Définition

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 six heures après la fin du prélèvement et au plus tard dans les vingt-quatre heures.

La transformation cryoconservation est systématiquement enregistrée dans ses différentes étapes ainsi que la date et le lieu de l'intervention chirurgicale.

II. - Champ d'application

La cryoconservation s'applique aux PSL autologues à usage thérapeutique et aux produits issus de leurs transformations.

*Concentré de globules rouges autologues unité adulte
ou unité enfant issu de sang total ou d'aphérèse*

Le produit doit, après décongélation et élimination du cryoprotecteur si nécessaire, satisfaire aux conditions suivantes :

Le contenu minimal en hémoglobine est supérieur ou égal à 23 g. En aucun cas le contenu en hémoglobine initial ne doit être abaissé de plus de 25 % ;

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 % ;

Les caractéristiques relatives à l'aspect sont identiques à celles du produit de base autologue ;

L'hémoglobine extracellulaire doit être inférieure ou égale à 1,2 % de l'hémoglobine totale ;

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

Concentré de plaquettes autologue d'aphérèse

Le produit doit, après décongélation et élimination du cryoprotecteur si nécessaire, satisfaire aux conditions suivantes :

Le contenu minimal en plaquettes est de $1,5 \times 10^{11}$. En aucun cas

le contenu en plaquettes initial ne doit être abaissé de plus de 25 % ;

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

III. - Etiquetage

A. - Identification du produit congelé

Elle contient au minimum les mentions suivantes communes à l'ensemble des produits autologues cryoconservés :

La dénomination du produit (1) ;

Le nom du centre agréé responsable de la préparation (1) ;

Le numéro du don (1) ;

La date de congélation ;

La température de conservation.

B. - Etiquetage du produit décongelé

1. Etiquette de fond de poche

Elle contient au minimum les mentions suivantes communes à l'ensemble des produits autologues cryoconservés :

a) Destinée à être recouverte par l'étiquette apposée par le centre agréé ;

La mention "Ne pas injecter en l'état" ;

Le numéro de lot du récipient en code à barres ;

La contenance nominale de la poche exprimée en millilitres ;

b) Ne devant pas être recouverte par l'étiquette apposée par le centre agréé :

Le nom du fabricant du récipient ;

Le numéro de lot 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".

2. Feuillet supplémentaire : mentions inscrites par le centre agréé lors du prélèvement

Les mentions inscrites par le centre agréé lors du prélèvement sur l'étiquette d'origine doivent être transférées sur l'étiquette de l'ensemble des produits autologues cryoconservés. Ces mentions sont :

La mention "TRANSFUSION AUTOLOGUE" ;

La mention "Poche strictement réservée à NOM (nom de naissance suivi du nom marital, s'il y a lieu), PRÉNOM, date de naissance, date et lieu prévus de l'intervention" ;

Le numéro séquentiel du prélèvement : "Prélèvement n° ...".

3. Etiquette apposée par le centre agréé préparateur

a) Pour le concentré de globules rouges autologues :

La dénomination du produit : “Concentré de globules rouges autologues cryoconservé issu de sang total unité adulte” ou “Concentré de globules rouges autologues cryoconservé d’aphérèse unité adulte” ou “Concentré de globules rouges autologues cryoconservé unité enfant” ;

La nature du milieu de suspension éventuellement sous forme abrégée ;

Le code du produit (1) ;

La mention “Poche strictement réservée à NOM (nom de naissance suivi du nom marital, s’il y a lieu), PRÉNOM, date de naissance” ;

Le contenu en hémoglobine calculé en grammes ;

Le volume calculé en millilitres ;

Le nom, la ville et le numéro de téléphone du centre agréé responsable de la préparation ;

Le code du centre agréé (1) ;

Le numéro du don (1) ;

Les groupes sanguins ABO et Rh D (RH 1) (2) ;

La mention “Décongelé le... à...” (date et heure) ;

La mention “Transfuser immédiatement et au plus tard le... à...” (date et heure) ;

La mention “Conserver entre + 2 °C et + 8 °C” ;

La mention “Ne pas recongeler” ;

b) Pour le concentré de plaquettes autologue d’aphérèse :

La dénomination du produit : “Concentré de plaquettes autologue d’aphérèse cryoconservé” ;

La nature du milieu de suspension éventuellement sous forme abrégée ;

Le code du produit (1) ;

La mention “Poche strictement réservée à NOM (nom de naissance suivi du nom marital, s’il y a lieu), PRÉNOM, date de naissance” ;

Le contenu en plaquettes calculé exprimé en 10¹¹ ;

Le volume calculé en millilitres ;

Le nom, la ville et le numéro de téléphone du centre agréé responsable de la préparation ;

Le code du centre agréé (1) ;

Le numéro du don (1) ;

Les groupes sanguins ABO et Rh D (RH 1) (2) ;

La mention “Décongelé le... à...” (date et heure) ;

La mention “Transfuser immédiatement et au plus tard le... à...” (date et heure) ;

Les mentions “Ne pas exposer au froid”, “Ne pas agiter”, “Ne pas recongeler”.

IV. - Conditions et durée de conservation, décongélation

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 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 de 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 vingt-quatre heures ;

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

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 de 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 de 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 vingt-quatre heures.

Le délai maximal entre la décongélation et l’utilisation est de vingt-quatre 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 sept jours.

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

(1) Ces items doivent figurer en clair et en code à barres dans le même sens de lecture.

(2) Ces items doivent figurer en code à barres dans le même sens de lecture.

(3) 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 du mélange de concentrés de plaquettes standard ou dans le mélange de plasmas frais congelés sécurisés.

(4) Ces items doivent figurer en clair.

IMPRIMERIE GRAPHIC SERVICE
GS COMMUNICATION S.A.M. MONACO
