

PREFACE

Le besoin national en sang et en produits sanguins labiles est en augmentation croissante, la nécessité de répondre à tout moment et en tout lieu à la demande en sang exige non seulement une organisation et une coordination rigoureuse à l'échelle nationale des structures de transfusion sanguine, mais aussi doit obligatoirement répondre à des règles de bonnes pratiques transfusionnelles : prélèvement, préparation, qualification biologique et distribution. Le respect de ces règles est une nécessité absolue.

Les procédures présentées dans ce manuel sont le résultat d'un consensus national établi par des experts en se référant aux bonnes pratiques et à la réglementation dans le domaine de la transfusion. Plusieurs réunions ont été conduites au sein de l'Agence, sous la coordination de la direction de la normalisation et de la qualité, avec la participation des experts nationaux en transfusion sanguine pour l'élaboration, la révision et la validation de ces procédures. Ces documents finalisés répondent donc aux exigences de qualité et de sécurité des produits sanguins labiles destinés à la prise en charge transfusionnelle des patients dits « receveurs ».

Ce manuel a pour objet de mettre à la disposition des acteurs des structures de transfusion sanguine, un outil de référence à la fois opérationnel et pédagogique pour la conduite des processus de production des produits sanguins labiles.

Il est organisé en cinq parties représentant les cinq processus de la chaîne transfusionnelle :

- I. Processus Don du Sang
- II. Processus préparation des produits sanguins labiles
- III. Processus qualification immuno-hématologique du don
- IV. Processus qualification sérologique du don de sang
- V. Processus distribution des produits sanguins labiles

Enfin, nous tenons à remercier tous celles et ceux qui ont contribué à la réalisation de ce manuel et souhaitons plein succès à celles et ceux qui sont appelés à son application.

Dr Karima Linda OULD KABLIA

**Directrice Générale
de l'Agence Nationale du Sang**

Agence Nationale du Sang

Liste des 48 Wilayas par ordre alphabétique avec leur code numérique :

Wilaya	Code
Wilaya ADRAR	01
Wilaya AIN DEFLA	44
Wilaya AIN TEMOUCHENT	46
Wilaya AL TARF	36
Wilaya ALGER	16
Wilaya ANNABA	23
Wilaya BORDJ BOU ARRERIDJ	34
Wilaya BATNA	05
Wilaya BECHAR	08
Wilaya BEJAIA	06
Wilaya BISKRA	07
Wilaya BLIDA	09
Wilaya BOUIRA	10
Wilaya BOUMERDES	35
Wilaya CHLEF	02
Wilaya CONSTANTINE	25
Wilaya DJELFA	17
Wilaya EL BAYADH	32
Wilaya EL OUED	39
Wilaya GHARDAIA	47
Wilaya GUELMA	24
Wilaya ILLIZI	33
Wilaya JIJEL	18
Wilaya KHENCHELA	40
Wilaya LAGHOUAT	03
Wilaya M'SI LA	28
Wilaya MASCARA	29
Wilaya MEDEA	26
Wilaya MILA	43
Wilaya MOSTAGANEM	27
Wilaya NAAMA	45
Wilaya ORAN	31
Wilaya OUARGLA	30
Wilaya OUM ELBOUAGHI	04
Wilaya RELIZANE	48
Wilaya SAIDA	20
Wilaya SETIF	19
Wilaya SIDI BEL ABBES	22
Wilaya SKIKDA	21
Wilaya SOUKAHRAS	41
Wilaya TAMANGHASSET	11
Wilaya TEBESSA	12
Wilaya TIARET	14
Wilaya TINDOUF	37
Wilaya TIPAZA	42
Wilaya TISSEMSILT	38
Wilaya TIZI OUZOU	15
Wilaya TLEMCCEN	13

Site web: www.ans.dz

Téléphone : (+213) 023 53 32 79 / 023 53 32 76 /023 53 32 74

Fax :(+213) 023 53 32 75

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



Agence Nationale du Sang ANS



Ansalgérie



Ans2015

MANUEL PROCÉDURES OPÉRATOIRES NORMALISÉES

ACTIVITÉ TRANSFUSIONNELLE

1

PROCESSUS DON DU SANG

9

2

**PROCESSUS PRÉPARATION DES PRODUITS
SANGUINS LABILES**

103

3

**PROCESSUS QUALIFICATION IMMUNO-HÉMATOLOGIQUE
DU DON DE SANG**

185

4

**PROCESSUS QUALIFICATION SÉROLOGIQUE
DU DON DE SANG**

353

5

**PROCESSUS DISTRIBUTION DES PRODUITS
SANGUINS LABILES**

413

PROCESSUS DON DU SANG

LISTE DU GROUPE DE TRAVAIL DU PROCESSUS DON DE SANG

- **Dr BENMENSOUR Faiza** / Centre de Transfusion Sanguine CHU Tlemcen
- **Dr BOUALI Souaad** / Centre de Transfusion Sanguine CHU Oran
- **Dr ADJROUD Cherifa** / Centre de Transfusion Sanguine CHU Béni Méssous Alger
- **Dr RAHMOUNI Naima** / Centre de Transfusion Sanguine CHU Zmirli Alger
- **Dr FATOUS Nabila** / Centre de Wilaya de Transfusion Sanguine Blida
- **Dr MOKHBAT Chahinez** / Centre de Wilaya de Transfusion Sanguine Blida
- **Dr MIMOUNE Ferial** / Centre de Transfusion Sanguine CHU Bab El Oued Alger
- **Dr BOUDJEMA Nour-eddine** / Centre de Wilaya de Transfusion Sanguine EPH Adrar
- **Dr BOUDA Fatiha** / Centre de Transfusion Sanguine, CHU Mustapha Alger
- **Dr BOUNHAS Kaouthar** / Agence Nationale du Sang AlgerC
- **Dr KHOBZI Farid** / Agence Nationale du Sang Alger
- **Dr MERAH Dalila** / Agence Nationale du Sang Alger

LISTE DE LA COMMISSION DE VALIDATION DU PROCESSUS DON DE SANG

- **Pr HADJALI Soraya** / Centre de Transfusion Sanguine CHU Mustapha Alger
- **Pr HOCINE Messaouda** / Centre de Transfusion Sanguine, CHU Mustapha Alger
- **Pr TAOULI Katia** / Centre de Transfusion Sanguine CHU Tlemcen
- **Pr NEKKAL Mohammed Salim** / Centre de Transfusion Sanguine CHU Beni Mèssous Alger
- **Dr RAHAL Abdelkrim** / Centre de Transfusion Sanguine EPH Saida
- **Dr CHAIB Mohammed** / Centre de Wilaya de Transfusion Sanguine CHU Blida
- **Dr LAMARA Hassiba** / Centre de Transfusion Sanguine CHU Mustapha Alger
- **Dr DEBA Tahra** / Centre de Transfusion Sanguine CHU Oran
- **Dr BOUHSANE Djinane** / Centre de Transfusion Sanguine CHU Constantine
- **Dr MESSADIA Maya** / Centre de Transfusion Sanguine de l'Armée Alger
- **Dr MERAH Sonia** / Centre de Transfusion Sanguine de l'Armée Alger
- **Dr ZOUAI Karima** / Centre de Transfusion Sanguine EPH Rouïba Alger
- **Dr HAMMADI Aziza** / Agence Nationale du Sang Alger

SOMMAIRE

PROCESSUS DON DE SANG

PRO n° 01 Prise en charge d'un candidat au don de sang	Page 15
PRO n° 02 Prélèvement de sang total	Page 21
PRO n° 03 Organisation de la collecte mobile	Page 27
PRO n° 04 Prélèvement par aphérèse	Page 33
MOP n° 01 Accueil du candidat au don de sang	Page 37
MOP n° 02 Sélection médical du candidat au don de sang	Page 39
MOP n° 03 Hygiène du prélèvement	Page 43
MOP n° 04 La Phlébotomie	Page 47
MOP n° 05 Lien don donneur/ règles d'étiquetage	Page 51
MOP n° 06 Prise en charge des incidents liés au don de sang	Page 53
MOP n° 07 Vérification de la trousse à pharmacie	Page 57
MOP n° 08 Prélèvement par aphérèse	Page 61

ANNEXE	SUPPORTS D'INFORMATION	Page 65
---------------	-------------------------------	---------

FICHES

Questionnaire médical type	Page 67
Fiche donneur	Page 69
Fiche de prélèvement de sang total	Page 71
Fiche de prélèvement de sang par aphérèse	Page 73
Fiche de liaison	Page 75
Fiche de validation du lieu de collecte	Page 77
Fiche de transport	Page 79
Fiche de rapport de collecte	Page 81
Fiche de vérification de la trousse à pharmacie	Page 83

REGISTRES

Candidats au don du sang	Page 85
Donneurs de sang total	Page 87
Donneurs de sang par aphérèse	Page 89
Candidats au don ajournés	Page 91
Prélèvement	Page 93

CARTE DE DONNEUR REGULIER	Page 95
----------------------------------	---------

ETIQUETTES IDENTIFICATION DON DE SANG	Page 97
--	---------

DOCUMENT D'INFORMATION DON

Document pré don	Page 99
Document post don	Page 101



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 06

ANS/COL/PRO01/
V01/17

PRISE EN CHARGE D'UN CANDIDAT
AU DON DE SANG

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/COL/PRO01

Version-Document : V01/17

Valide :
Date effective : 30/07/2017
Date d'expiration 30/07/2019

Version remplacée : Première version

Modification : Aucune

Distributeur :
Agence Nationale du Sang
Numéro d'identification de la copie : 0000

Rédigée

Validée

Approuvée

Date : 21 au 24/11/2016

Date : 12 au 15/03/2017

Date : 30/07/2017

**Commission de rédaction
et d'actualisation**

**Commission de
validation**

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



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 06

ANS/COL/PRO01/
V01/17

PRISE EN CHARGE D'UN CANDIDAT AU DON DE SANG

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

1. Objectif :

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

2. Domaine d'application :

- Collecte fixe et mobile.

3. Référentiels :

- Textes Réglementaires ANS/1998.
- Bonnes pratiques transfusionnelles ANS/2006.
- Manuel du médecin de collecte ANS.
- Sélection médicale des donneurs de sang ANS/2007.

4. Définition /Abbréviation :

- ANS : Agence Nationale du Sang.
- Automate d'aphérèse : Séparateur de Cellules de sang total.
- Poches ACD-A : Poches d'Anticoagulant à l'Acide Citrate Dextrose additionnée d'Adénine.

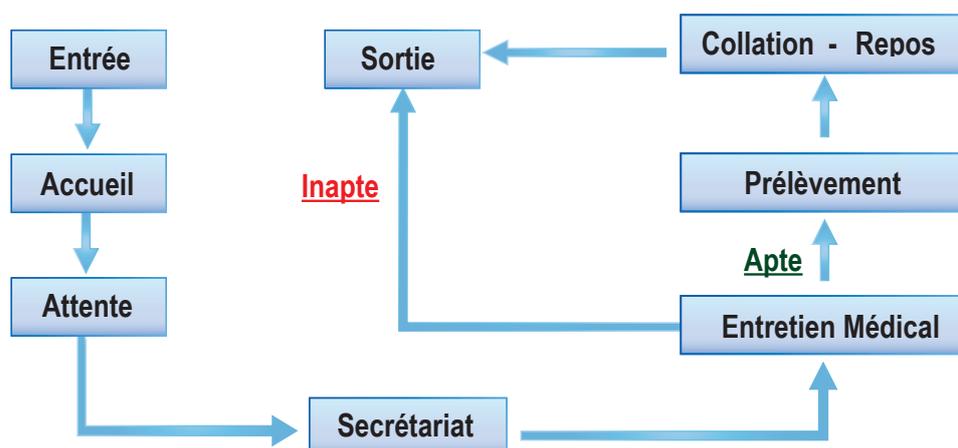
5. Personnel concerné :

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

6. Locaux :

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

7. Flux du candidat au Don





AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 06

ANS/COL/PRO01/
V01/17

PRISE EN CHARGE D'UN CANDIDAT AU DON DE SANG

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

8. Supports d'information :

- Documents pré-don (ANS/COL/DRD01/V01/17).
- Registre des candidats au don du sang (ANS/COL/REG01/V01/17).
- Registre des donneurs de sang total (ANS/COL/REG02/V01/17).
- Registre des donneurs de sang par aphérèse (ANS/COL/REG03/V01/17).
- Questionnaire médical type (ANS/COL/FIC01/V01/17).
- Fiche de donneur (ANS/COL/FIC02/V01/17).
- Fiche de prélèvement de sang total (ANS/COL/FIC03/V01/17).
- Fiche de prélèvement par aphérèse (ANS/COL/FIC04/V01/17).
- Etiquettes identification don de sang (ANS/COL/ETI01/V01/17).
- Registre des candidats au don ajournés (ANS/COL/REG04/V01/17).
- Document post don (ANS/COL/DPD01/V01/17).
- Fiche d'anomalie (ANS/STS/FIC02/V01/17).
- Registre de prélèvement (ANS/COL/REG05/V01/17).
- Fiche de vérification de la trousse à pharmacie (ANS/COL/FIC07/V01/17).
- Fiche de liaison (ANS/STS/FIC01/V01/17).
- Fiche de poste (ANS/STS/FIC04/V01/17).
- Fiche de vie des équipements (ANS/STS/FIC05/V01/17).
- Carte de donneur régulier (ANS/COL/CDR01/V01/17).
- Outil informatique (logiciel de la transfusion sanguine).

9. Matériel :

9.1 Equipements :

➤ Zone de consultation :

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

➤ Zone de prélèvement :

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



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 06

ANS/COL/PRO01/
V01/17

PRISE EN CHARGE D'UN CANDIDAT AU DON DE SANG

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

- Paravents.
- Trousse à pharmacie voir (ANS/COL/MOP07/V01/17 : Vérification de la trousse à pharmacie).
- **Zone de collation :**
 - Mobilier de collation (tables, chaises).
 - Cuisinière, réfrigérateur.
 - Ustensile nécessaire.
 - Les boissons et les denrées alimentaires nécessaires à la collation doivent être stockées et conservées dans un dispositif de stockage spécifique et adéquat.
- **Zone de gestion des incidents liés au don :**
 - Lits de repos.
 - Potence.
 - Source d'oxygène.
- **Equipements spécifique pour la collecte mobile :**
 - En site fixe :**
 - Lits de prélèvements.
 - En véhicule de collecte :**
 - Véhicule de collecte de sang, mobile.

9.2 Consommable :

- Abaisse-langue.
- Sparadrap.
- Containers pour déchets.
- Sachets jaunes et noirs.
- Trousse à pharmacie.
- Poches à sang.
- Kits d'aphérèse
- Poches d'anticoagulant ACD-A
- Sérum physiologique
- Tubes échantillons
- Compresses.
- Désinfectant (Bétadine alcoolisée)
- Alcool à 70°
- Eau de javel
- Savon liquide
- Solution hydro-alcoolique
- Gants
- Garrots.
- Bandes à gaze.

	AGENCE NATIONALE DU SANG	Nombre de pages : 06
ANS/COL/PRO01/ V01/17	PRISE EN CHARGE D'UN CANDIDAT AU DON DE SANG	
DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE		

10. Description :

10.1 Accueil du candidat au don : Voir

(ANS/COL/MOP01/V01/17 : Accueil du candidat au don de sang).

10.2 La sélection médicale : Voir

(ANS/COL/MOP02/V01/17 : Sélection médicale du candidat au don de sang)

10.3 Prélèvement : Voir

(ANS/COL/MOP03/V01/17 : Hygiène du prélèvement).

(ANS/COL/MOP04/V01/17 : La Phlébotomie).

(ANS/COL/MOP05/V01/17 : Lien Don /Donneur /Règles d'étiquetage).

(ANS/COL/MOP06/V01/17 : Prise en charge des incidents liés au don).

10.4 Repos et collation :

- Présenter une collation au donneur. (Deux petites bouteilles d'eau, une avant le prélèvement et une après, boisson chaude, un jus et biscuits).
- Bien surveiller le donneur.
Si incidents **Voir (ANS/COL/MOP06/V01/17 : Prise en charge des incidents liés au don).**
- Remercier le donneur et l'inviter pour un prochain don.

10.5 Carte de donneur régulier :

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



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 06

ANS/COL/PRO01/
V01/17

PRISE EN CHARGE D'UN CANDIDAT
AU DON DE SANG

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

11. LOGIGRAMME :

Qui	Quoi	Comment
<p>Personnel d'accueil formé et qualifié</p>		<p>ANS/COL/MOP01/V01/17 : Accueil du candidat au don de sang</p>
<p>Secrétaire médical(e)</p> <p>Médecin du Don</p>		<p>ANS/COL/MOP02/V01/17 : Sélection médicale du candidat au don de sang</p>
<p>IDE et/ou LDE formé et qualifié en transfusion sanguine</p>	<p><u>Apte</u></p> 	<p>ANS/COL/MOP03/V01/17 : Hygiène du prélèvement</p>
<p>Personnel chargé de la collation formé</p>		<p>ANS/COL/MOP04/V01/17 : La Phlébotomie</p> <p>ANS/COL/MOP05/V01/17 : Lien Don/Donneur/ règles d'étiquetage</p> <p>ANS/COL/MOP06/V01/17 : Prise en charge des incidents liés au don</p>
		<p><u>Inapte</u></p>



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 06

ANS/COL/PRO02/
V01/17

PRELEVEMENT DE SANG TOTAL

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/COL/PRO02

Version-Document : V01/17

Valide :
Date effective : 30/07/2017
Date d'expiration : 30/07/2019

Version remplacée : Première version

Modification : Aucune

Distributeur :
Agence Nationale du Sang
Numéro d'identification de la copie : 0000

Rédigée

Validée

Approuvée

Date : 21 au 24/11/2016

Date : 12 au 15/03/2017

Date : 30/07/2017

**Commission de
rédaction et
d'actualisation**

**Commission de
validation**

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



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 06

ANS/COL/PRO02/
V01/17

PRELEVEMENT DE SANG TOTAL

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

1. Objectif :

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

2. Domaine d'application :

- Collecte fixe et mobile.

3. Référentiels :

- Textes réglementaires - ANS/1998.
- Bonnes Pratiques transfusionnelles - ANS /2006.
- Manuel du médecin de collecte- Don de sang total-ANS.

4. Définition /Abbréviation :

- ANS : Agence Nationale du Sang.

5. Personnel concerné :

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

6. Locaux :

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

7. Supports d'information :

- Fiche de prélèvement de sang total (ANS/COL/FIC03/V01/17)
- Etiquettes identification don de sang (ANS/COL/ETI01/V01/17).
- Registre de prélèvement (ANS/COL/REG05/V01/17)
- Fiche de liaison (ANS/STS/FIC01/V01/17).
- Fiche d'anomalie (ANS/STS/FIC02/V01/17).
- Fiche de poste (ANS/STS/FIC04/V01/17).
- Fiche de vie des équipements (ANS/STS/FIC05/V01/17).
- Outil informatique (Logiciel de transfusion sanguine).

8. Matériel :

8.1 Poches à sang :

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



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 06

ANS/COL/PRO02/
V01/17

PRELEVEMENT DE SANG TOTAL

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

8.2 Antiseptiques :

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

8.3 Equipements :

- Fauteuils de prélèvement.
- Limiteur agitateur de poches (automate de prélèvement).
- Clampeuse soudeuse électrique.
- Chariot ou support de manipulation.
- Portoir à tubes.
- Ciseaux, stripper, anneaux, pinces.
- Containers pour stockage et transport en cas de collecte mobile.

8.4 Consommable :

- Poches à sang
- Tubes échantillons
- Compresse
- Sparadrap ordinaire et micropore.
- Pansement compressif.
- Gants à usage unique.
- Savon liquide
- Solution hydro alcoolique
- Garrots.
- Containers à déchets.
- Désinfectants (Bétadine alcoolisée).
- Trousse à pharmacie (Voir fiche de vérification de la trousse à pharmacie).

9. Description :

9.1 Installation et vérification du matériel :

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

9.2 Lavage des mains et asepsie :

Voir mode opératoire (ANS/COL/MOP03/V01/17 : Hygiène du prélèvement)

9.3 Prélèvement du donneur :

- Installer le donneur.
- Vérifier sur la fiche de prélèvement :
 - L'identité du donneur (en lui demandant de décliner son nom et prénom et sa date de naissance).



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 06

**ANS/COL/PRO02/
V01/17**

PRELEVEMENT DE SANG TOTAL

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

- La concordance du numéro de don sur les étiquettes et celui de la fiche de prélèvement.
 - Les consignes médicales (volume à prélever, tubes d'examens...).
 - Vérifier le capital veineux du donneur.
 - Préparer la poche, vérifier son intégrité et programmer l'agitateur limitateur.
 - Apposer les étiquettes sur les poches et les 02 tubes
- Voir (ANS/COL/MOP05/V01/17 : Lien Don /Donneur / Règles d'étiquetage).**

9.4 Phlébotomie :

Voir (ANS/COL/MOP03/V01/17 : Hygiène du prélèvement)

Voir (ANS/COL/MOP04/V01/17 : La Phlébotomie).

9.5 Surveillance du donneur :

- Le donneur doit être surveillé pendant toute la durée du prélèvement ; en cas d'incidents voir (ANS/COL/MOP06/V01/17 : Prise en charge des incidents liés au don).
- Au cours du prélèvement, l'agitation de la poche, le débit et la durée maximale doivent être surveillés.

9.6 Fin du prélèvement :

Quand le volume programmé est atteint :

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

9.7 Prise en charge des documents, tubes et poches :

✓ Traitement des documents :

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

✓ Traitement de la poche :

- Stripper et agiter la poche à sang.
- Souder la tubulure de prélèvement de sang total en faisant deux soudures avec un écart d'environ 02 centimètres.
- Vérifier l'intégrité des soudures.
- Placer les poches dans des containers réservés au stockage et transport des poches et les acheminer vers l'unité concernée accompagnées des fiches de liaisons.



AGENCE NATIONALE DU SANG

**Nombre de
pages : 06**

**ANS/COL/PRO02/
V0117/**

PRELEVEMENT DE SANG TOTAL

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

✓ **Traitement des tubes :**

- Ranger les tubes dans les portoirs selon leur destination et l'ordre qui a été prédéfini.
- Renseigner La fiche de liaison et la fiche d'anomalie (en cas d'incidents)
- Vérifier la concordance entre les tubes, les poches et la fiche de liaison en cours du prélèvement.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 06

ANS/COL/PRO02/
V01/17

PRELEVEMENT DE SANG TOTAL

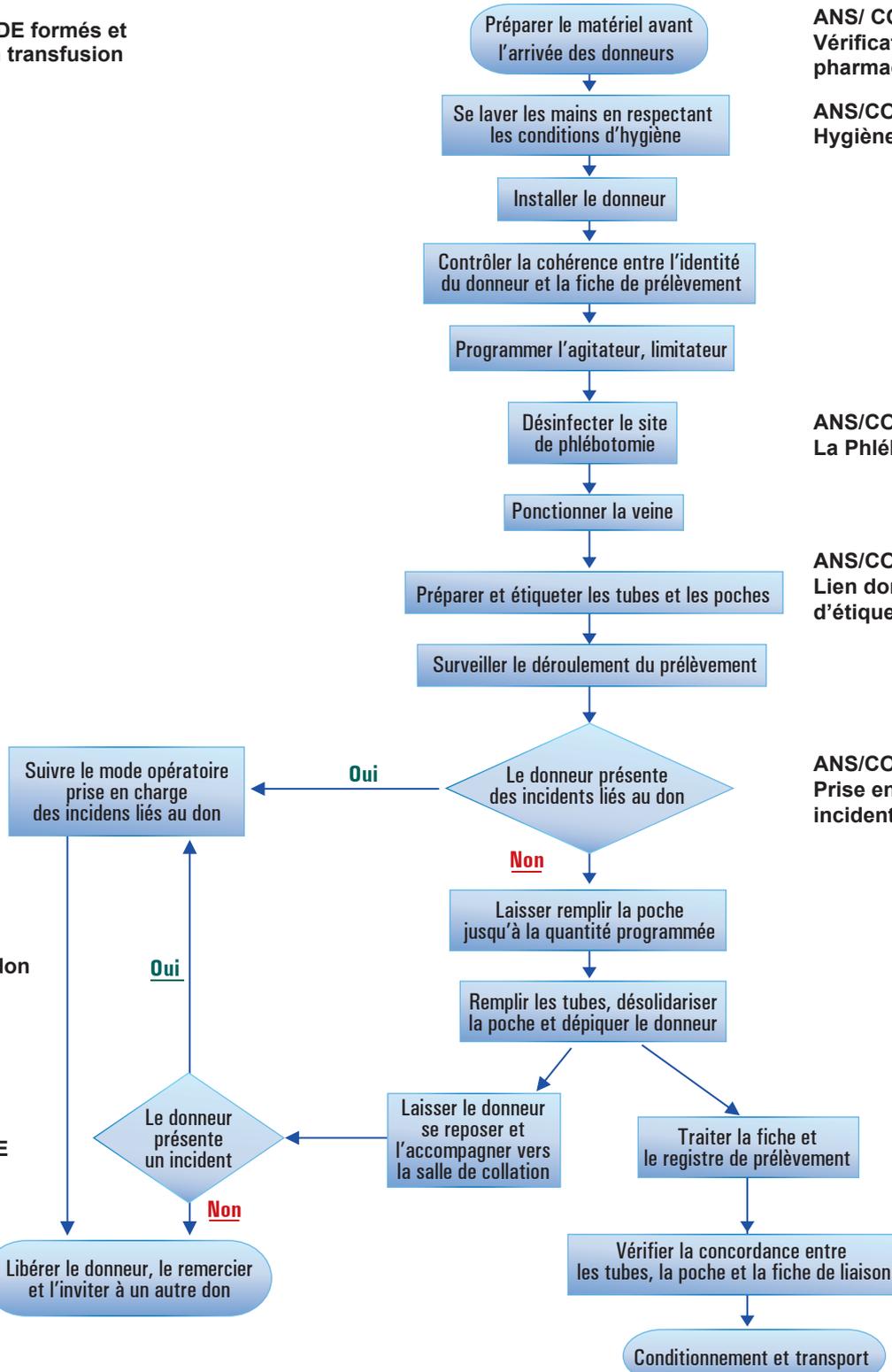
DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

10. LOGIGRAMME :

Qui

IDE et/ou LDE formés et qualifiés en transfusion sanguine

Quoi



Comment

ANS/ COL/MOP07/V01/17 :
Vérification de la trousse à pharmacie

ANS/COL/MOP03/V01/17 :
Hygiène du prélèvement

ANS/COL/MOP04/V01/17 :
La Phlébotomie

ANS/COL/MOP05/V01/17 :
Lien don/donneurs/ règles d'étiquetage

ANS/COL/MOP06/V01/17 :
Prise en charge des incidents liés au don

Médecin du don

IDE et/ou LDE formés et qualifiés



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 06

ANS/COL/PRO03/
V01/17

ORGANISATION DE LA COLLECTE MOBILE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/COL/PRO03

Version-Document : V01/17

Valide :

Date effective : 30/07/2017

Date d'expiration : 30/07/2019

Version remplacée : Première version

Modification : Aucune

Distributeur :

Agence Nationale du Sang

Numéro d'identification de la copie : 0000

Rédigée

Validée

Approuvée

Date : 21 au 24/11/2016

Date : 12 au 15/03/2017

Date : 30/07/2017

**Commission de rédaction
et d'actualisation**

**Commission de
validation**

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



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 06

ANS/COL/PRO03/
V01/17

ORGANISATION DE LA COLLECTE MOBILE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

1. Objectif :

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

2. Domaine d'application :

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

3. Référentiels :

- Textes Réglementaires de l'ANS /1998.
- Manuel du médecin de collecte ANS.
- Bonnes pratiques transfusionnelles de l'ANS /2006.

4. Définitions/Abréviations :

- Clino-Mobile : Véhicule de collecte équipé pour le don de sang.

5. Personnel concerné :

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

6. Supports d'information :

- Documents pré-don (ANS/COL/DRD01/V01/17).
- Registre des candidats au don du sang (ANS/COL/REG01/V01/17)
- Registre des donneurs de sang total (ANS/COL/REG02/V01/17).
- Questionnaire médical type (ANS/COL/FIC01/V01/17).
- Fiche de prélèvement du sang total (ANS/COL/FIC03/V01/17).
- Etiquettes identification don de sang (ANS/COL/ETI01/V01/17).
- Registre des candidats au don ajournés (ANS/COL/REG04/V01/17).
- Document post don (ANS/COL/DPD01/V01/17).
- Fiche d'anomalie (ANS/STS/FIC02/V01/17).
- Registre de prélèvement de sang (ANS/COL/REG05/V01/17).
- Fiche de liaison (ANS/STS/FIC01/V01/17).
- Fiche de vérification de la trousse à pharmacie (ANS/COL/FIC07/V01/17).
- Fiche de validation du lieu de collecte (ANS/COL/FIC05/V01/17).
- Fiche de transport (ANS/STS/FIC06/V01/17).
- Fiche de rapport de collecte (ANS/COL/FIC06/V01/17).
- Fiche de poste (ANS/STS/FIC04/V01/17).
- Fiche de vie des équipements (ANS/STS/FIC05/V01/17).
- Outil informatique (Logiciel de transfusion sanguine).



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 06

ANS/COL/PRO03/
V01/17

ORGANISATION DE LA COLLECTE MOBILE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

7. Matériel :

7.1 Equipements :

➤ Zone de consultation :

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

➤ Zone de prélèvement :

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

➤ Zone de collation :

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

➤ Zone de gestion des incidents liés au don :

- Lits de repos
- Potence

➤ Equipements spécifique collecte mobile :

En site fixe :

- Lits de prélèvements

En véhicule de collecte :

- Véhicule de collecte de sang mobile.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 06

ANS/COL/PRO03/
V01/17

ORGANISATION DE LA COLLECTE MOBILE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

7.2 Consommable :

- Trousse à pharmacie.
- Anneaux.
- Abaisse-langue.
- Poches à sang.
- Tubes échantillons.
- Compresses.
- Désinfectant (Bétadine alcoolisée).
- Gants.
- Garrot.
- Draps et coussins jetables.
- Conteneurs pour déchets.

8. Description

8.1 Planification de la collecte mobile :

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

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

8.2 Information et sensibilisation :

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

8.3 Déroulement de la collecte de sang :

a- Accueil : Voir (ANS/COL/MOP01/V01/17 : Accueil d'un candidat au don de sang)

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

b- Secrétariat :

- Remplir la partie identité du questionnaire médical type.

	AGENCE NATIONALE DU SANG	Nombre de pages : 06
ANS/COL/PRO03/ V0117/	ORGANISATION DE LA COLLECTE MOBILE	
DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE		

c- **Sélection médicale** : Voir (ANS/COL/MOP02/V01/17 : Sélection médicale du candidat au don du sang).

d- **Prélèvement** : Voir
 (ANS/COL/MOP03/V01/17 : Hygiène du prélèvement).
 (ANS/COL/MOP04/V01/17 : La Phlébotomie).
 (ANS/COL/MOP05/V01/17 : Lien don /Donneur / Règles d'étiquetage).
 (ANS/COL/MOP06/V01/17 : prise en charge des incidents liés au don).

e- **Repos et Collation** :

- Présenter une collation au donneur
 (Deux petites bouteilles d'eau une avant le prélèvement et une après, boisson chaude, un jus et biscuits).
- Bien surveiller le donneur.
 Si incidents : **Voir (ANS/COL/MOP06/V01/17 : Prise en charge des incidents liés au don).**
- Remercier le donneur et l'inviter pour un prochain don.

8.4 Après la collecte :

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



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 06

ANS/COL/PRO03/
V0117/

ORGANISATION DE LA COLLECTE MOBILE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

9. Logigramme :

Qui	Quoi	Comment
<p>Médecin du Don et/ou Personnel chargé de la promotion du don de sang</p>	<pre> graph TD A([Identifier le lieu de collecte]) --> B[Prendre contact avec les organismes ou les établissements concernés] B --> C[Formuler une demande officielle] C --> D[Convenir de la date et de l'heure de la collecte] D --> E[Visiter et valider les lieux de la collecte] E --> F[Sensibiliser et informer la population de la collecte] F --> G[Estimer les besoins humains et matériels] G --> H[Vérifier la trousse à pharmacie] H --> I[Procéder à la collecte] I --> J[Remercier le partenaire] J --> K([Evaluer la collecte et établir le rapport de la collecte]) </pre>	<p>ANS/COL/FIC05/V0117/ : Fiche de validation du lieu de collecte</p>
<p>Médecin du don IDE et/ou LDE formé et qualifié</p>	<p>Vérifier la trousse à pharmacie</p>	<p>ANS/COL/MOP07/V01/17 : Vérification de la trousse à pharmacie</p>
<p>Médecin du Don</p>	<p>Evaluer la collecte et établir le rapport de la collecte</p>	



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 04

ANS/COL/PRO04/
V01/17

PRELEVEMENT PAR APHERESE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/COL/PRO04

Version-Document : V01/17

Valide :
Date effective : 30/07/2017
Date d'expiration : 30/07/2019

Version remplacée : Première version

Modification : Aucune

Distributeur :
Agence Nationale du Sang
Numéro d'identification de la copie : 0000

Rédigée	Validée	Approuvée
Date : 21 au 24/11/2016	Date : 12 au 15/03/2017	Date : 30/07/2017
Commission de rédaction et d'actualisation	Commission de validation	La Directrice Générale de l'Agence Nationale du Sang Dr K.L OULD KABLIA



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 04

ANS/COL/PRO04/
V01/17

PRELEVEMENT PAR APHERESE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

1. Objectif :

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

2. Domaine d'application :

- Collecte en site fixe.

3. Référentiels :

- Textes réglementaires –ANS/1998.
- Bonnes Pratiques transfusionnelles –ANS /2006.
- Manuel d'utilisation de l'automate d'aphérèse

4. Définitions /Abréviations :

- ANS : Agence Nationale du Sang
- P.S.L. : Produit Sanguin Labile.
- Automate d'aphérèse : Séparateur de Cellules de sang total.
- Phlébotomie : Ponction Veineuse.
- Poches ACD-A : Poches d'Anticoagulant à l'Acide Citrate Dextrose additionnée d'Adénine.
- Amorçage par l'anticoagulant : Phase de rinçage automatique du kit par l'ACD-A.

5. Personnel concerné :

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

6. Locaux :

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

7. Supports d'information :

- Fiche de prélèvement par aphérèse (ANS/COL/FIC04/V01/17).
- Fiche d'anomalie (ANS/STS/FIC02/V01/17).
- Etiquettes identification don de sang (ANS/COL/ETI01/V01/17).
- Fiche de liaison (ANS/STS/FIC01/V01/17).
- Registre de prélèvement de sang (ANS/COL/REG05/V01/17).
- Fiche de poste (ANS/STS/FIC04/V01/17).
- Fiche de vie des équipements (ANS/STS/FIC05/V01/17).



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 04

ANS/COL/PRO04/
V0117/

PRELEVEMENT PAR APHERESE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

8. Matériel :

- Automate d'aphérèse.
- Soudeuse.

9. Consommables :

- Kits d'aphérèse.
- Poches d'anticoagulant (ACD-A).
- Tubes échantillons.
- Compresses.
- Sparadrap ordinaire et micropore.
- Pansement compressif.
- Gants.
- Garrots.
- Savon liquide.
- Solution hydro alcoolique.
- Conteneurs à déchets.
- Désinfectants (Bétadine alcoolisée).
- Sérum salé isotonique.
- Intranules.
- Trousse à pharmacie.

10. Préparation du matériel :

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

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

11. Prélèvement du donneur :

Voir le mode opératoire ANS/COL/MOP08/V01/17 : Prélèvement par aphérèse.

12. Surveillance du donneur :

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

Voir ANS/COL/MOP06/V01/17 : Prise en charge des incidents liés au don.

13. Fin du don :

Voir le mode opératoire ANS/COL/MOP08/V01/17 : Prélèvement par aphérèse.

14. Traitement des fiches, des poches et des tubes :

Voir le mode opératoire ANS/COL/MOP08/V01/17 : Prélèvement par aphérèse.



15. LOGIGRAMME

Qui

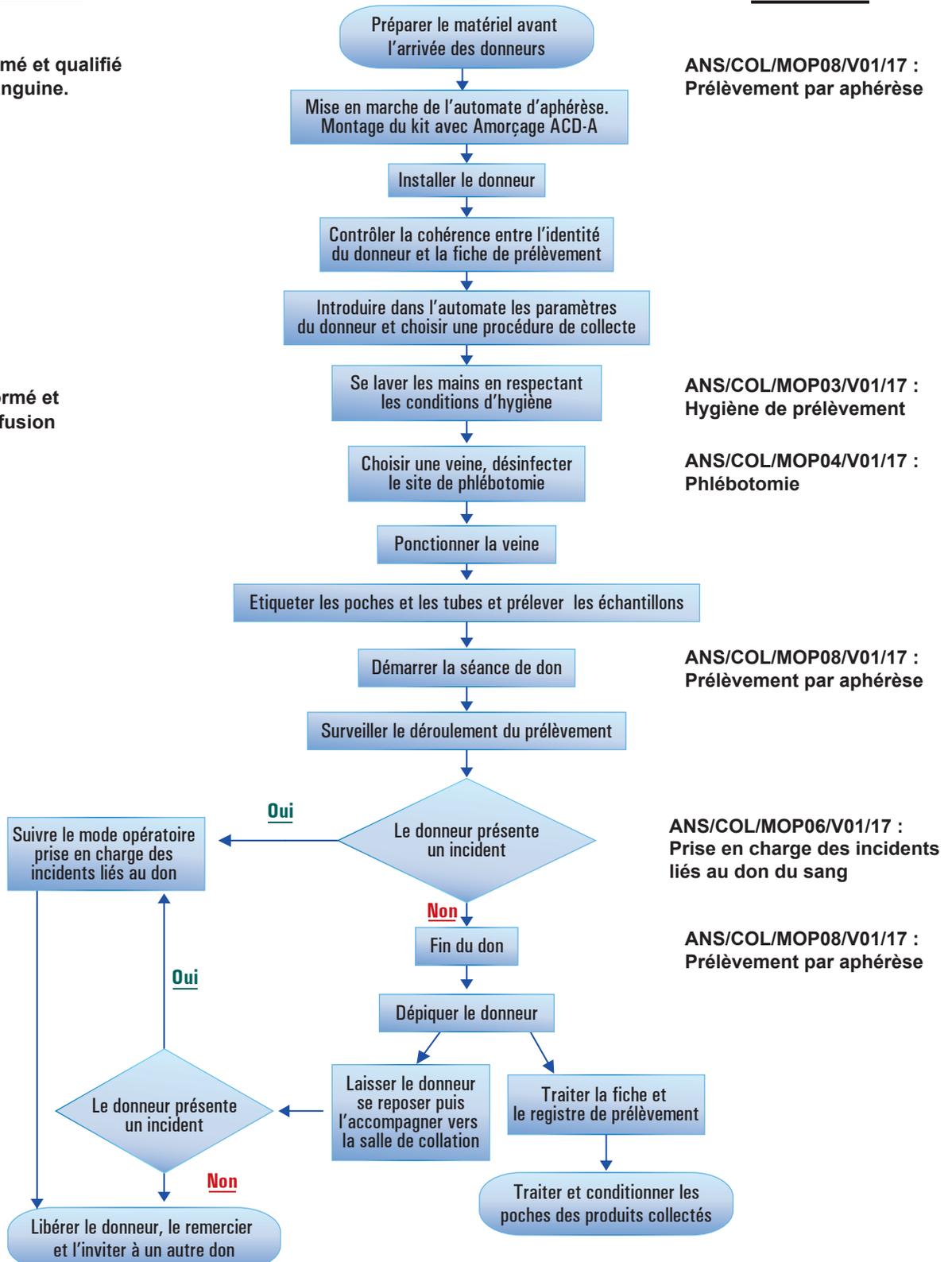
IDE et/ou LDE formé et qualifié en transfusion sanguine.
Médecin du don.

IDE et/ou LDE formé et qualifié en transfusion sanguine.

Médecin du don

Quoi

Comment





AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 02

ANS/COL/MOP01/
V01/17

ACCUEIL DU CANDIDAT AU DON DE SANG

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/COL/MOP01

Version-Document : V01/17

Valide :
Date effective : 30/07/2017
Date d'expiration : 30/07/2019

Version remplacée : Première version

Modification : Aucune

Distributeur :
Agence Nationale du Sang
Numéro d'identification de la copie : 0000

Rédigée	Validée	Approuvée
Date : 21 au 24/11/2016	Date : 12 au 15/03/2017	Date : 30/07/2017
Commission de rédaction et d'actualisation	Commission de validation	La Directrice Générale de l'Agence Nationale du Sang Dr K.L OULD KABLIA



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 02

ANS/COL/MOP01/
V01/17

ACCUEIL DU CANDIDAT AU DON DE SANG

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

1. Objectif :

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

2. Domaine d'application :

- Collecte fixe et mobile.

3. Personnel concerné :

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

4. Supports d'information :

- Registre des candidats au don du sang (ANS/COL/REG01/V01/17).
- Documents pré don (ANS/COL/DRD01/V01/17).
- Questionnaire médical type (ANS/COL/FIC01/V01/17).
- Fiche de poste (ANS/STS/FIC04/V01/17).
- Outil informatique (logiciel de transfusion sanguine).

5. Description :

- Le personnel chargé de l'accueil du candidat au don doit porter une tenue réglementaire.
- Accueillir agréablement le candidat au don à son arrivé.
- Ne pas faire attendre le candidat au don trop longtemps.
- Vérifier l'identité du candidat au don en lui demandant une pièce d'identité obligatoire (texte réglementaire).
- Renseigner la partie identité du candidat sur le questionnaire médical type et le registre des candidats au don du sang par le ou la secrétaire médical(e).
- Mettre à la disposition du candidat au don les informations concernant :
 - Le don de sang total (fréquence, effets bénéfiques du don de sang, circonstances d'auto exclusion, et devenir de la poche de sang).
 - Tests effectués.
 - Questionnaire médical type et documents pré don.
- Créer ou mettre à jour le dossier donneur.
- Orienter le candidat au don muni du questionnaire médical type vers le médecin du don.
- Remercier le candidat au don et lui exprimer sa gratitude pour ce noble geste.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 03

ANS/COL/ MOP02/
V01/17

SELECTION MEDICALE DU CANDIDAT
AU DON DE SANG

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/COL/MOP02

Version-Document : V01/17

Valide :
Date effective : 30/07/2017
Date d'expiration : 30/07/2019

Version remplacée : Première version

Modification : Aucune

Distributeur :
Agence Nationale du Sang
Numéro d'identification de la copie : 0000

Rédigée

Validée

Approuvée

Date : 21 au 24/11/2016

Date : 12 au 15/03/2017

Date : 30/07/2017

**Commission de rédaction
et d'actualisation**

**Commission de
validation**

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

	AGENCE NATIONALE DU SANG	Nombre de pages : 03
ANS/COL/ MOP02/ V01/17	SELECTION MEDICALE DU CANDIDAT AU DON DE SANG	
DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE		

1. **Objectif :**

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

1. **Domaine d'application :**

- Collecte de sang, en site fixe et mobile.

2. **Supports d'information :**

- Registre des donneurs de sang total (ANS/COL/REG02/V01/17).
- Registre des donneurs de sang par aphérèse (ANS/COL/REG03/V01/17)
- Questionnaire médical type (ANS/COL/FIC01/V01/17).
- Fiche donneur (ANS/COL/FIC02/V01/17).
- Fiche de prélèvement de sang total (ANS/COL/FIC03/V01/17).
- Fiche de prélèvement par aphérèse (ANS/COL/FIC04/V01/17).
- Etiquettes identification du don de sang (ANS/COL/ETI01/V01/17).
- Registre des candidats au don ajournés (ANS/COL/REG04/V01/17).
- Document post don (ANS/COL/DPD01/V01/17).
- Fiche d'anomalie (ANS/STS/FIC02/V01/17).
- Fiche de poste (ANS/STS/FIC04/V01/17).
- Fiche de vie des équipements (ANS/STS/FIC05/V01/17).
- Outil informatique (logiciel de transfusion sanguine).

3. **Description :**

3.1 **Entretien pré-don :**

- Accueillir le candidat au don.
- Vérifier l'identité du candidat au don et la concordance avec les informations recueillies sur la partie identité du questionnaire médical type.
- Faire le dosage d'Hémoglobine.
- Veiller à obtenir clairement le consentement du donneur pour le don de sang.
- Veiller à ce que l'entretien médical et l'examen clinique se déroulent dans la confidentialité adéquate.
- Utiliser un langage simple et vérifier que votre interlocuteur comprend ce que vous lui dites.
- Interroger le candidat au don en s'aidant du questionnaire médical type.
- Vérifier si le candidat au don n'a pas été précédemment ajourné, à quelle date, et si l'ajournement était temporaire ou définitif.

	AGENCE NATIONALE DU SANG	Nombre de pages : 03
ANS/COL/ MOP02/ V01/17	SELECTION MEDICALE DU CANDIDAT AU DON DE SANG	
DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE		

3.2 Examen physique :

- Réaliser l'examen physique du donneur de sang à la recherche de contre-indication au don en se référant aux référentiels cités dans les procédures du don de sang.
- Suite aux informations recueillies, le médecin du don décide de :
 - 1 - Accepter le candidat au don de sang.
 - 2 - Ajourner le candidat au don de sang temporairement.
 - 3 - Ajourner le candidat au don de sang définitivement.

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

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

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

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



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 03

ANS/COL/ MOP03/
V01/17

HYGIENE DU PRELEVEMENT

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/COL/MOP03

Version-Document : V01/17

Valide :
Date effective : 30/07/2017
Date d'expiration : 30/07/2019

Version remplacée : Première version

Modification : Aucune

Distributeur :
Agence Nationale du Sang
Numéro d'identification de la copie : 0000

Rédigée

Validée

Approuvée

Date : 21 au 24/11/2016

Date : 12 au 15/03/2017

Date : 30/07/2017

**Commission de rédaction
et d'actualisation**

**Commission de
validation**

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



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 03

ANS/COL/ MOP03/
V01/17

HYGIENE DU PRELEVEMENT

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

1. Objectif :

- Assurer la sécurité du donneur de sang, du personnel et du produit prélevé d'une contamination microbienne.

2. Domaine d'application

- Collecte de sang en site fixe et mobile.

3. Personnel concerné :

- IDE et/ou LDE formé et qualifié en transfusion sanguine.

4. Description :

4.1 Tenue et Comportement :

- Tenue vestimentaire réglementaire.
- Port de blouse blanche et propre.
- Port de gants.

4.2 Asepsie des mains :

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

4.3 Préparation de la zone de phlébotomie :

- Porter des gants.
- Désinfecter la zone de phlébotomie de façon centrifuge, en 03 temps avec des compresses imbibées de Bétadine alcoolisée (**Voir ANS/COL/MOP04/V01/17 : La phlébotomie**).

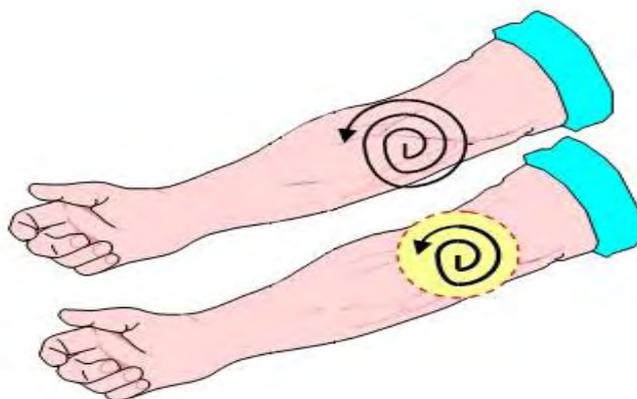


Schéma de désinfection de la zone de phlébotomie

- Couvrir la zone désinfectée avec une compresse avant le prélèvement.
- Ne pas revenir sur la peau désinfectée.
- Ne palper la veine choisie qu'avec des doigts propres et désinfectés.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 03

ANS/COL/ MOP03/
V01/17

HYGIENE DU PRELEVEMENT

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

4.4 Entretien des fauteuils de prélèvement :

Eviter les contaminations croisées entre donneurs en :

- Nettoyant les dossiers et les accoudoirs des fauteuils.
- Nettoyant les fauteuils après chaque souillure par le sang.

4.5 Entretien du matériel :

- Effectuer la maintenance journalière du matériel.
- Nettoyer le plan de travail avec de l'eau de Javel diluée 1/10^{ème}.
- Nettoyer les automates avec le produit désinfectant adéquat.
- Nettoyer les pinces à stripper et les pinces à clamber avec l'eau de javel ou un antiseptique.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 03

ANS/COL/MOP04/
V01/17

LA PHLEBOTOMIE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/COL/MOP04

Version-Document : V01/17

Valide :
Date effective : 30/07/2017
Date d'expiration : 30/07/2019

Version remplacée : Première version

Modification : Aucune

Distributeur :
Agence Nationale du Sang
Numéro d'identification de la copie : 0000

Rédigée	Validée	Approuvée
Date : 21 au 24/11/2016	Date : 12 au 15/03/2017	Date : 30/07/2017
Commission de rédaction et d'actualisation	Commission de validation	La Directrice Générale de l'Agence Nationale du Sang Dr K.L OULD KABLIA



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 03

ANS/COL/MOP04/
V01/17

LA PHLEBOTOMIE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

1. Objectif :

- Appliquer les bonnes pratiques de prélèvement.
- Eliminer le risque infectieux au point de ponction.
- Eviter la contamination de la poche de sang pour assurer la sécurité transfusionnelle.

2. Domaine d'application :

- Collecte en site fixe et mobile.

3. Personnel concerné :

- IDE ou LDE formée et qualifiée.

4. Description :

4.1 Préparation de la poche à sang avant le prélèvement :

- Faire un nœud ouvert sur la tubulure allant de l'aiguille de prélèvement vers la poche.
- Placer la poche sur l'agitateur limitateur, les tubulures mises en place et le programmer.

4.2 Préparation de la zone de phlébotomie :

- Choisir une veine assez grosse et ferme, de préférence dans la fosse antécubitale, dans une zone exempte de lésions cutanées et de cicatrices en s'aidant d'un garrot.
- Désinfecter le point de phlébotomie de façon centrifuge avec une compresse imbibée de désinfectant (en trois temps pendant au moins 30 secondes).
- Laisser la zone sécher complètement (pendant 30 secondes).

Voir COL/MOP03/V01/17 : Hygiène du prélèvement.

- Demander au donneur d'ouvrir et de fermer la main une ou deux fois.

4.3 Ponction veineuse :

- Vérifier que les deux clamps de la poche sont fermés.
- Procéder à une ponction franche et directe de la veine.
- Introduire l'aiguille à un angle de 45° puis 15°.
- Enfoncer l'aiguille à 1 ou 2 centimètres à l'intérieur de la veine.
- Fixer l'aiguille à l'aide du sparadrap.
- Desserrer légèrement le garrot.
- Couvrir l'aiguille avec une compresse.
- Fixer la tubulure avec du sparadrap.
- Ouvrir le clamp de la petite poche satellite, la remplir puis fermer le clamp.
- Ouvrir le clamp de la poche de prélèvement.
- Placer la poche de sang plus bas que le point de la phlébotomie (50 cm).
- Vérifier que le sang circule et que l'aiguille de prélèvement est fonctionnelle.
- Si la première tentative de ponction est ratée, éliminer la poche de sang et utiliser une nouvelle poche en gardant le même numéro du don pour repiquer de nouveau au niveau d'un autre point (Selon les Bonnes Pratiques Transfusionnelles)



AGENCE NATIONALE DU SANG

**Nombre de
pages : 03**

**ANS/COL/MOP04/
V01/17**

LA PHLEBOTOMIE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

- Demander au donneur d'ouvrir et de fermer lentement le poing toutes les 10-12 secondes pendant la collecte du sang.
- Remplir les tubes échantillons à partir de la petite poche satellite (tubes sous vide) au début du don.

4.4 Fin de prélèvement :

- Désolidariser la poche à l'aide d'une soudeuse quand la quantité programmée est atteinte.
- Enlever le garrot.
- Dépiquer le donneur, laisser une compresse sèche sur le point de ponction et demander au donneur de comprimer 2 à 3 minutes, bras allongé au niveau du point de ponction.
- Vérifier l'arrêt de saignement, maintenir avec une compresse et un sparadrap.
- Laisser le donneur au repos sur le fauteuil de prélèvement, s'assurer de la bonne tolérance du don, le remercier et l'accompagner vers la salle de collation.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 02

ANS/COL/MOP05/
V01/17

LIEN DON/DONNEUR/REGLES D'ETIQUETTAGE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/COL/MOP05

Version-Document : V01/17

Valide :
Date effective : 30/07/2017
Date d'expiration : 30/07/2019

Version remplacée : Première version

Modification : Aucune

Distributeur :
Agence Nationale du Sang
Numéro d'identification de la copie : 0000

Rédigée

Validée

Approuvée

Date : 21 au 24/11/2016

Date : 12 au 15/03/2017

Date : 30/07/2017

**Commission de rédaction
et d'actualisation**

**Commission de
validation**

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



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 02

ANS/COL/MOP05/
V01/17

LIEN DON/DONNEUR/REGLES D'ETIQUETTAGE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

1. Objectif :

- Préciser les règles d'étiquetage des poches de sang et des échantillons sanguins au cours du prélèvement.

2. Domaine d'application :

- Collecte fixe et mobile.

3. Personnel concerné :

- IDE et/ou LDE formé et qualifié
- Médecin du don

4. Support d'informations :

- Registre des donneurs de sang total (ANS/COL/REG02/V01/17).
- Registre des donneurs de sang par aphérèse (ANS/COL/REG03/V01/17).
- Questionnaire médical type (ANS/COL/FIC01/V01/17).
- Fiche donneur (ANS/COL/FIC02/V01/17).
- Fiche de prélèvement de sang total (ANS/COL/FIC03/V01/17).
- Fiche de prélèvement par aphérèse (ANS/COL/FIC04/V01/17).
- Etiquettes identification don de sang (ANS/COL/ETI01/V01/17).
- Registre de prélèvement (ANS/COL/REG05/V01/17).
- Fiche de liaison (ANS/STS/FIC01/V01/17).
- Fiche d'anomalie (ANS/STS/FIC02/V01/17).
- Fiche de poste (ANS/STS/FIC04/V01/17).

5. Description :

- Vérifier l'identité du donneur avec la fiche de prélèvement.
- Vérifier la correspondance des numéros entre cette fiche et le numéro du don de l'étiquette.
- Etiqueter les poches et les deux tubes échantillons juste après la ponction veineuse.
- Sur chaque étiquette doivent être précisés, la date de prélèvement, et le numéro du don.
- A la fin du prélèvement, placer les tubes dans le portoir et les poches dans les containers accompagnés des fiches de liaisons respectives.

IMPORTANT

Un étiquetage commencé ne doit jamais être interrompu.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 04

ANS/COL/MOP06/
V01/17

PRISE EN CHARGE DES INCIDENTS LIES
AU DON DU SANG

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/COL/MOP06

Version-Document : V01/17

Valide :
Date effective : 30/07/2017
Date d'expiration : 30/07/2019

Version remplacée : Première version

Modification : Aucune

Distributeur :
Agence Nationale du Sang
Numéro d'identification de la copie : 0000

Rédigée

Validée

Approuvée

Date : 21 au 24/11/2016

Date : 12 au 15/03/2017

Date : 30/07/2017

**Commission de rédaction
et d'actualisation**

**Commission de
validation**

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



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 04

ANS/COL/MOP06/
V01/17

PRISE EN CHARGE DES INCIDENTS LIES AU DON DU SANG

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

1. **Objectif :**

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

2. **Domaine d'application :**

- Collecte de sang en site fixe et mobile.

3. **Personnel concerné :**

- Médecin du don.
- IDE et/LDE formé et qualifié.
- Personnel de la collation formé.

4. **Supports d'information :**

- Fiche de prélèvement de sang total (ANS/COL/FIC03/V01/17).
- Fiche de prélèvement par aphérèse (ANS/COL/FIC04/V01/17).
- Registre de prélèvement (ANS/COL/REG05/V01/17).
- Fiche d'anomalie (ANS/STS/FIC02/V01/17).
- Fiche de poste (ANS/STS/FIC04/V01/17).
- Fiche de vie des équipements (ANS/STS/FIC05/V01/17).

5. **Description :**

5.1 **Devant les incidents indésirables suivants :**

- Malaise.
- Choc vagal.
- Choc hypovolémique.
- Convulsion.
- Hématome.
- Ponction artérielle accidentelle.
- Saignement persistant.
- Lésions nerveuses.
- Douleur au point de ponction.
- Signes d'hypocalcémie (Paresthésie péri buccale, digitale voire généralisée, goût métallique, sensation de froid).

A/ Conduite à tenir en cas d'incidents mineurs :

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



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 04

ANS/COL/MOP06/
V01/17

PRISE EN CHARGE DES INCIDENTS LIES AU DON DU SANG

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

B/ En cas d'incidents majeurs :

Le médecin décide de la conduite à tenir, entre autres :

- Perfuser avec des solutés de remplissage (macromolécules).
- Surveiller les constantes hémodynamiques jusqu'à leur normalisation.
- Exceptionnellement, on peut être amené à avoir une action thérapeutique plus importante.
- Laisser le donneur se reposer, le faire asseoir lentement, l'accompagner à la collation et le garder sous surveillance discrète le temps nécessaire à son total rétablissement.

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

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

5.2 Mesures à prendre devant les différents cas d'incidents :

<u>Type</u>	<u>Action</u>
Douleur au point de ponction	- Vérifier la position de l'aiguille.
Hématome	- Arrêter le prélèvement. - Surélever le membre. - Mettre un bandage alcoolisé.
Névralgie avec anesthésie du bras ou des bouts de doigts (lésions nerveuses)	- Arrêter le prélèvement.
Ponction artérielle accidentelle	- Arrêt immédiat du prélèvement. - Assurer l'hémostase par une compression ferme et ininterrompue par une tierce personne pendant au moins vingt minutes. - Garder le donneur sous surveillance.
Saignement persistant	- Assurer l'hémostase. - Garder le donneur sous surveillance. - Faire un bilan d'hémostase.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 04

**ANS/COL/MOP06/
V01/17**

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

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Suite

Type	Action
Sensation de malaise	<ul style="list-style-type: none">- Arrêter le prélèvement.- Rassurer le donneur.- Surélever les membres.- hydrater le donneur.- contrôler la tension artérielle.
Fourmillements, crises tétanie (hypocalcémie)	<ul style="list-style-type: none">- Arrêter le don.- Suppléer en calcium.
Convulsions	<ul style="list-style-type: none">- Arrêter le prélèvement.- CAT devant une convulsion.
Choc vagal	<ul style="list-style-type: none">- Position déclive.- Membres inférieurs surélevés.- Contrôler la tension artérielle.- Si vomissement : position latérale + bassin réniforme.- Repos prolongé du donneur.- Surveillance stricte du donneur.
Incidents liés à l'anticoagulant	<ul style="list-style-type: none">- Diminuer les débits de la pompe d'anticoagulant, de la pompe de retours et/ou mettre les pompes en pauses (Manuel d'utilisation de la machine).- Si les signes deviennent contraignant pour le donneur, arrêter le prélèvement.

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



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 03

ANS/COL/MOP07/
V01/17

VERIFICATION DE LA TROUSSE A PHARMACIE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/COL/MOP07

Version-Document : V01/17

Valide :

Date effective : 30/07/2017

Date d'expiration : 30/07/2019

Version remplacée : Première version

Modification : Aucune

Distributeur :

Agence Nationale du Sang

Numéro d'identification de la copie : 0000

Rédigée

Validée

Approuvée

Date : 21 au 24/11/2016

Date : 12 au 15/03/2017

Date : 30/07/2017

**Commission de rédaction
et d'actualisation**

**Commission de
validation**

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



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 03

ANS/COL/MOP07/
V01/17

VERIFICATION DE LA TROUSSE A PHARMACIE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

1. Objectif :

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

2. Domaine d'application :

- Collecte de sang en site fixe et mobile.

3. Personnel concerné :

- Médecin du don.
- Infirmier de prélèvement.

4. Supports d'information :

- Fiche de vérification de la trousse à pharmacie (ANS/COL/FIC07/V01/17).
- Fiche de poste (ANS/STS/FIC04/V01/17).
- Fiche de vie des équipements (ANS/STS/FIC05/V01/17).

5. Description :

5.1 Vérification du contenu de la trousse à pharmacie :

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

5.2 Vérification des dates de péremption :

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

5.3 Périodicité :

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

5.4 Emplacement :

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



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 03

ANS/COL/MOP07/
V01/17

VERIFICATION DE LA TROUSSE A PHARMACIE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

6. Liste des médicaments et du consommable de la trousse à pharmacie :

6.1 Médicaments :

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

6.2 Liquides de remplissage :

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

6.3 Consommable :

- Perfuseur.
- Seringues jetables de 5 cc et de 10 cc.
- Intranule.
- Epicrânienne.
- Aiguilles.
- Compresse.
- Bande à gaze.
- Coton.
- Désinfectant Bétadine alcoolisée.
- Sparadrap.

6.4 Matériels :

- Tensiomètre.
- Stéthoscope.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 04

ANS/COL/MOP08/
V01/17

PRELEVEMENT PAR APHERESE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/COL/MOP08

Version-Document : V01/17

Valide :
Date effective : 30/07/2017
Date d'expiration : 30/07/2019

Version remplacée : Première version

Modification : Aucune

Distributeur :
Agence Nationale du Sang
Numéro d'identification de la copie : 0000

Rédigée	Validée	Approuvée
Date : 21 au 24/11/2016	Date : 12 au 15/03/2017	Date : 30/07/2017
Commission de rédaction et d'actualisation	Commission de validation	La Directrice Générale de l'Agence Nationale du Sang Dr K.L OULD KABLIA



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 04

ANS/COL/MOP08/
V01/17

PRELEVEMENT PAR APHERESE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

1. **Objectif :**

Définir les règles de bonne pratique de prélèvement par apherèse.

2. **Domaine d'application :**

Collecte en site fixe.

3. **Personnel concerné :**

- IDE et/ou LDE formés et qualifiés.
- Médecin du don.

4. **Supports d'information :**

- Fiche de prélèvement par apherèse (ANS/COL/FIC04/V01/17).
- Fiche d'anomalie (ANS/STS/FIC02/V01/17).
- Etiquettes identification don de sang (ANS/COL/ETI01/V01/17).
- Fiche de liaison (ANS/STS/FIC01/V01/17).
- Registre de prélèvement (ANS/COL/REG05/V01/17).
- Fiche de poste (ANS/STS/FIC04/V01/17).
- Fiche de vie des équipements (ANS/STS/FIC05/V01/17).

5. **Description :**

5.1 **Avant l'arrivée des donneurs :**

- Vérifier la disponibilité et le bon fonctionnement du matériel.
- Vérifier la date d'expiration de tous les consommables.
- Respecter les délais d'utilisation des kits après ouverture de leur emballage, de leurs installations et après leurs amorçages par l'anticoagulant.

5.2 **Prélèvement du donneur :**

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

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

b/ **Lavage des mains et antiseptie :**

Se référer au mode opératoire **ANS/COL/MOP05/V01/17 : Hygiène du prélèvement.**

c/ **Installation du donneur :**

- Installer le donneur sur le fauteuil de prélèvement.
- Vérifier la fiche de prélèvement par apherèse.
- **Contrôler l'identité du donneur :** en lui demandant de décliner son nom et prénom et sa date de naissance.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 04

ANS/COL/MOP08/
V01/17

PRELEVEMENT PAR APHERESE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

- Vérifier que le numéro de don sur le jeu d'étiquettes correspond à celui de la fiche de prélèvement par aphérèse.
- Vérifier l'état veineux du bras du donneur et l'installer en fonction du bras sur lequel doit être pratiqué le geste de phlébotomie.
- Prendre connaissance des consignes médicales(en fonction de la demande).
- Introduire les paramètres biologiques et physiologiques du donneur (voir manuel d'utilisation du séparateur).

d/ Préparation du site de ponction et phlébotomie :

- **Désinfection du site de phlébotomie :**
Respecter les consignes selon **ANS/COL/MOP05/V01/17: Hygiène du prélèvement**
- **Ponction veineuse et prélèvement :**
 - Ponctionner de façon franche et directe la veine :
Voir ANS/COL/MOP06/V01/17 : La Phlébotomie
 - Apposer les étiquettes sur les poches **Voir ANS/COL/MOP05/V01/17 : Lien Don/Donneur / Règles d'étiquetage).**

e/ Surveillance du donneur :

- Le **donneur** doit être **surveillé pendant toute la durée du prélèvement ; voir ANS/COL/MOP06/V01/17 : Prise en charge des incidents liés au don.**
- Faire des ajustements sur la machine en cours prélèvement, en fonction des réactions éventuelles du donneur. (manuel d'utilisation de la machine)

5.3 Fin du don :

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

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

5.4 Prise en charge des fiches, des poches et des tubes :

a/ Traitement de la fiche de prélèvement :

Noter sur la fiche de prélèvement par aphérèse :

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

	<p style="text-align: center;">AGENCE NATIONALE DU SANG</p>	<p style="text-align: center;">Nombre de pages : 04</p>
<p style="text-align: center;">ANS/COL/MOP08/ V01/17</p>	<p style="text-align: center;">PRELEVEMENT PAR APHERESE</p>	
<p style="text-align: center;">DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE</p>		

b/ Traitement des poches collectées :

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

NB : Devant la survenue de tout incident, le reporter sur la fiche d'anomalie.

ANNEXE

SUPPORTS D'INFORMATION

PROCESSUS DON DE SANG

Date : / / Numéro d'identification du candidat au don de sang : Nom (jeune fille) : Prénoms : Épouse de Né (e) le : à Etat civil : Adresse : Téléphone : **État général :**

- ✓ Qualité de sommeil (manque de sommeil) : --- Oui Non
- ✓ Conduite prolongée : ----- Oui Non
- ✓ Surmenage (études, sport, travail...) : ----- Oui Non
- ✓ Notion d'amaigrissement : ----- Oui Non
- ✓ Coloration cutané- muqueuse : ----- Oui Non
- ✓ Prise d'un léger repas : ----- Oui Non
- ✓ Grossesse : ----- Oui Non
- ✓ Date de dernier accouchement ou grossesse : Nombre de grossesses:
- ✓ Allaitement : ----- Oui Non
- ✓ Menstruation : ----- Oui Non

Antécédents pathologiques : -----

- ✓ Acte chirurgical : subi ou prévu ----- Oui Non
- Date : Type : Anesthésie générale ou locale : Oui Non
- ✓ Pathologies médicales :
- Chroniques : Oui Non précisez:
- Aigue : Oui Non
- Fièvre isolée : ----- Oui Non
- ✓ Traumatismes récents (AVP, plaie, fractures) : Oui Non
- ✓ Infections récentes de la sphère ORL (angine, rhino-pharyngite, syndrome grippal) : Oui Non
- ✓ Infection urinaire : ----- Oui Non
- ✓ troubles digestifs (gastro-entérite) : ----- Oui Non

Thérapie :

- ✓ Médicaments :---- Oui Non Lesquels :
- ✓ Vaccination :---- Oui Non date : Préciser :
- ✓ Transfusion sanguine : ---- Oui Non
- ✓ Acupuncture incisionothérapie (HIJAMA) ou autre : Oui Non Date :
- ✓ Soins dentaires :-- Oui Non Type : Date :
- ✓ Endoscopie : ---- Oui Non Date :

Un contact avec le sang humain (pigure, plaie, projection) :-- Oui Non Date :

Voyage dans une zone d'endémie : Oui Non Lieu : Date :

Crise de paludisme (malaria) ou une fièvre inexplicée pendant ou après un séjour dans une zone où sévit le paludisme ----- Oui Non

- ✓ Fièvre élevée ou frissons intenses et sueurs ----- Oui Non
- ✓ Douleur diffuse (maux de tête – courbatures) ----- Oui Non
- ✓ Troubles digestifs (Nausées, vomissements et diarrhées) -- . Oui Non

Comportement social à risque :--- Oui Non Lequel :



- **Aptitude au don de sang** : --- Oui Non
- **Contre-indication définitive** : - **Raison** :
- **Contre-indication temporaire** :
 - **Durée** :

Identité du médecin de Collecte et Signature :

Structure de transfusion sanguine :

FICHE DONNEUR DE SANG

IDENTIFIANT DONNEUR :

Nom, Prénom (s) :

Nom de jeune fille :

Né (e) le :

 à

Adresse domicile :

Tel :

E-mail :

Adresse professionnelle :

Tel :

E-mail :

Groupe ABO :

Rhésus :

Phénotype :

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

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

Structure de transfusion sanguine :

FICHE DE PRELEVEMENT DE SANG TOTAL

NUMERO DU DON
(Coller étiquette)

Date : Identifiant donneur :

Nom : Prénoms :

Sexe : masculin Féminin

Né (e) : Le à

Type de donneur : Régulier Familial Occasionnel

Date du dernier don :

TA : pouls : poids : Volume à prélever :

Type de poches : Double Triple Quadruple

Examen complémentaires : FNS :

Nom et signature du médecin

Autre :

Prélèvement

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

Réaction au cours du don

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

Autre :

Nom et signature du préleveur

IDENTIFIANT DONNEUR :

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

Nom, Prénom(s) :

Nom de jeune fille :

NUMERO DU DON
(Coller l'étiquette)

Né(e) le :

 à :

Adresse domicile :

Tél :

Type de donneur : 1^{er} Don Occasionnel Régulier Compensation Date du dernier don / / **Bilan pré-don**

G S Rh	Plaquettes	Ht	Hb	Globules Rouges	Globules Blancs

Paramètres physiologiques du donneur

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

Produit à collecter

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

Type de machine :

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

Type de kit de prélèvement : Réf

; Lot

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

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

Donneur (valeur post don)

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

Produits collectés

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

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

Incidents - Commentaires :

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

Signature du Préleveur :

Identification du site :

Nom du site :

Adresse :

Téléphone :

Type de site :

Caractéristique du site :Dimensions : Petit Moyen Grand Fenêtres : Portes : Cloisons : Issues de sorties et tout autre obstacle : Toilette : Sources d'eau : Sources d'électricité fonctionnelles : Emplacement des prises : Eclairages : **Fonctionnement :**Ventilée-aérée : Oui Non Chauffée : Oui Non Climatisée : Oui Non Calme : Oui Non Propre répond aux conditions d'hygiène : Oui Non Répond aux mesures de sécurité (issue de secours, extincteurs) : Oui Non Eclairage de la salle permet facilement d'effectuer la phlébotomie : Oui Non L'emplacement de la salle est accessible aux donneurs de sang : Oui Non L'emplacement de la salle permet facilement le chargement et le de chargement du matériel : Oui Non L'emplacement du site demande une autorisation de stationnement pour les donneurs et le personnel de la structure de transfusion : Oui Non L'espace de la salle permet d'organiser : Oui Non Un secrétariat : Oui Non Cabine médicale isolée (confidentialité) : Oui Non Une zone de de prélèvement avec fauteuils, chaises d'attente, et plan de travail : Oui Non Une zone de repos individualisée avec lit : Oui Non **Observations et commentaires** : c-à-d. les mesures correctives à apporter avant validation
Validation du site de la collecte : (date, nom, prénom et signature)

Le :

Responsable de la structure d'accueil

Responsable de la structure de transfusion

Médecin du don :

Responsable de l'organisation de cette collecte

Structure de Transfusion sanguine :

FICHE DE TRANSPORT

En triple exemplaire

(A conserver par l'expéditeur, le destinataire et le transporteur)

Expéditeur	Destinataire
Nom de la structure : Nom du site : Adresse et tél :	Nom de la structure : Adresse :

Enlèvement	Livraison
Date : Heure : Nom du personnel expéditeur : signature : Nom du transporteur et signature :	Date : Heure : Nom du personnel destinataire : Signature : Nom du transporteur et signature :

Incident au cours du transport

Structure de Transfusion sanguine :

RAPPORT DE LA COLLECTE MOBILE

Date de la collecte :

Lieu de la collecte :

Partenaire ayant participé :

Personnels :

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

Heure de début de collecte :

Heure de la fin de collecte :

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

Commentaires :

Points positifs	Points négatifs

Nom et signature du médecin de collecte

Structure de Transfusion sanguine :

FICHE DE VERIFICATION DE LA TROUSSEA PHARMACIE

Date :

Nom et prénom :

IDENTIFICATION DE LA TROUSSE

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

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

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

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

REGISTRE DES DONNEURS DE SANG TOTAL

Date :

Norm et prénom du médecin :

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

REGISTRE DES DONNEURS DE SANG PAR APHERESE

Norm et prénom du médecin :

Date :

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

REGISTRE DES CANDIDATS AUX DONNS AJOURNES

Date :

Nom du médecin :

Nom	Prénom	Sexe	Age	Type		Motif d'ajournement
				Déf	Temp	

REGISTRE DE PRELEVEMENT DE SANG

Date :

Nom et prénom du préleveur :

N°du don	Heure de prélèvement	Durée de prélèvement	Incidents

Signature :

CARTE DE DONNEUR REGULIER

	Structure de transfusion sanguine
	CARTE DU DONNEUR DE SANG

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

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

MODELE D'ETIQUETTES

D'IDENTIFICATION DU DON DE SANG

<p>Structure : Date : / / N° : 0000001 Fiche de prélèvement par aphérèse</p>	ANS/COL/ETI01/V01/17	<p>Structure : Date : / / N° : 0000001 Registre de don du sang</p>	ANS/COL/ETI01/V01/17
<p>Structure : Date : / / N° : 0000001 Fiche de prélèvement de sang total</p>	ANS/COL/ETI01/V01/17	<p>Structure : Date : / / N° : 0000001 Questionnaire médical type</p>	ANS/COL/ETI01/V01/17
<p>Structure : Date : / / N° : 0000001 Tube échantillon</p>	ANS/COL/ETI01/V01/17	<p>Structure : Date : / / N° : 0000001 Tube échantillon</p>	ANS/COL/ETI01/V01/17
<p>Structure : Date : / / N° : 0000001 Poche à sang</p>	ANS/COL/ETI01/V01/17	<p>Structure : Date : / / N° : 0000001 Poche à sang</p>	ANS/COL/ETI01/V01/17
<p>Structure : Date : / / N° : 0000001 Poche à sang</p>	ANS/COL/ETI01/V01/17	<p>Structure : Date : / / N° : 0000001 Poche à sang</p>	ANS/COL/ETI01/V01/17



ما يجب معرفته عن التبرع بالدم



بسم الله الرحمن الرحيم

«ومن أحيها فكأنما أحيانا الناس جميعا»

المائدة 32

صدق الله العظيم

عن أبي هريرة رضي الله عنه،

عن رسول الله صلى الله عليه وسلم قال:

«من نفس عن مؤمن كربة من كرب الدنيا،

نفس الله عنه كربة من كرب يوم القيامة»

رواه مسلم .

التبرع بالدم صدقة جارية



لمزيد من المعلومات يمكنك الاتصال بـ:

أقرب مركز للدم أو
الوكالة الوطنية للدم

15، طريق القادوس ص ب 59 - تقصراين - الجزائر

الهاتف: (+213) 21 55 03 70 - (+213) 40 22 99 (021)

021 40 21 60

الفاكس: (+213) 21 55 03 66 - (+213) 40 22 37 (021)

الموقع الإلكتروني: www.ans.dz

Agence Nationale du Sang Agence du Sang ANS 2015

هل هناك احتمال انتقال الفيروسات

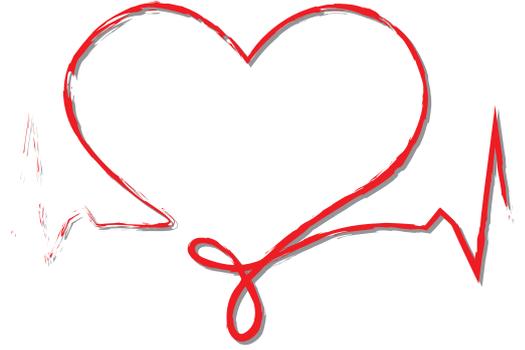
أثناء التبرع بالدم؟

ليس هناك أي احتمال لانتقال فيروسات مثل فيروس السيدا أو التهاب الكبد ("ب" أو "س") أو أي جراثيم أخرى أثناء عملية التبرع، حيث أن المعدات المستعملة معقمة و ذات استعمال واحد (أي خاصة بكل متبرع).

هل على الشخص أن يكون

صائماً قبل أن يتبرع بدمه؟

ليس من الضروري أن يكون المتبرع صائماً قبل أن يتبرع بدمه بل على العكس، ينصح بتناول وجبة خفيفة قبل ذلك مع تجنب استهلاك المواد الدسمة.



لماذا يجب التبرع بالدم بصفة منتظمة؟

إن التبرع بالدم بصفة منتظمة (مرتين على الأقل في السنة)، يسمح بتلبية حاجيات المرضى من مواد الدم بصفة مستمرة، حيث أن مدة حياة مكونات الدم محدودة.

كيف يتم التبرع بالدم؟

1. الفحص الطبي: قبل أن تبدأ عملية التبرع، يخضع الشخص لفحص طبي ومحادثة سرية و هي مرحلة أساسية لضمان سلامة المتبرع و الشخص المستقبل للدم.



2. عملية أخذ الدم: إذا كان الشخص مؤهلاً للتبرع، تأخذ كمية من الدم تقدر بـ 450 مل.



3. مرحلة الراحة مع تناول وجبة خفيفة: بعد انتهاء عملية التبرع يجب على المتبرع أن يتناول قسطاً من الراحة تتراوح مدته من 10 إلى 15 دقيقة و تقدم له وجبة خفيفة.



أين يمكن التبرع بالدم؟

يمكن التبرع بالدم على مستوى:

مراكز حقن الدم الموجودة على العموم بالمستشفيات

عمليات جمع الدم المتنقلة عن طريق شاحنات مجهزة بالمعدات اللازمة لجمع الدم



أماكن مهينة لجمع الدم داخل المؤسسات الجامعات وغيرها...

لماذا نتبرع بالدم؟

في أي لحظة قد يحتاج الشخص إلى الدم. يستعمل أغلب الدم المتبرع به جراء الحوادث أثناء العمليات الجراحية، أمراض التوليد أو في إطار علاج أمراض السرطان، الحروق، أمراض الدم...

من يمكنه التبرع بالدم؟

يمكن لكل شخص يتمتع بصحة جيدة وبتراوح عمره ما بين 18 و 65 سنة ويزيد وزنه عن 50 كغ أن يتبرع بدمه بمعدل 4 مرات في السنة بالنسبة للرجال و 3 مرات بالنسبة للنساء مع ضرورة انقضاء مدة شهرين على الأقل بين تبرعين متتاليين.



الدم منبج

للحياة يمكن

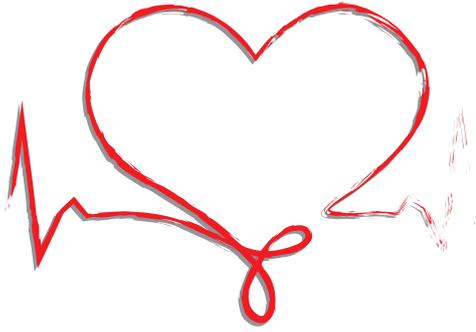
أن نتفاسه

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

Il n'y a aucun risque d'être contaminé par un virus comme celui du Sida ou de l'hépatite (B ou C) ou par tout autre microbe pendant le prélèvement, car le matériel utilisé est stérile et à usage unique.

Faut-il être à jeun pour donner son sang ?

Non, il n'est pas recommandé d'être à jeun avant de donner son sang. Il est conseillé de prendre un repas léger en évitant la consommation de matières grasses.



Pourquoi doit-on donner régulièrement du sang ?

Le don de sang régulier (au moins deux fois par an) permet de satisfaire les besoins des malades en produits sanguins de façon continue, car la durée de vie des composants sanguins est limitée.

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

« ومن أحيأها فكأنما أحيأ الناس جميعا »
المائدة: 32

صدق الله العظيم

عن أبي هريرة رضي الله عنه،

عن رسول الله صلى الله عليه وسلم قال :

« من نفس عن مؤمن كربة من كرب الدنيا،

نفس الله عنه كربة من كرب يوم القيامة »

رواه مسلم .

التبرع بالدم صدقة جارية



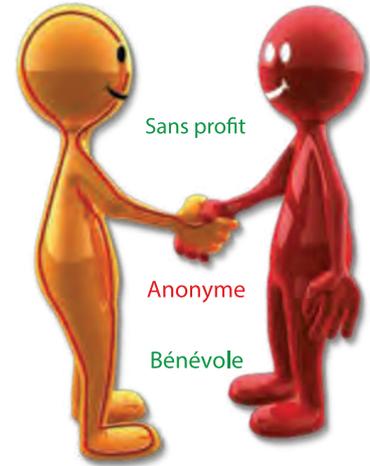
Pour plus d'information, contacter :
la structure du sang la plus proche
ou l'Agence Nationale du Sang
15, Route du Kaddous. BP N° 59 - Tixeraine. Alger
Tél. : +213 (0) 23 53 32 76 - +213 (0) 23 53 32 79
Fax : +213 (0) 23 53 32 75
Site web : www.ans.dz

Agence Nationale du Sang Agence du Sang ANS 2015

République Algérienne Démocratique et Populaire
Ministère de la Santé, de la Population
et de la Réforme Hospitalière
Agence Nationale du Sang



QUE FAUT-IL SAVOIR SUR LE DON DE SANG ?



Pourquoi donner son sang ?

A tout instant, quelqu'un peut avoir besoin de sang. Une grande partie du sang transfusé est utilisé à la suite d'accidents, lors d'interventions chirurgicales, maladies obstétricales ou dans le cadre des traitements de cancers, de brûlures, de maladies du sang ...

Qui peut donner son sang ?

Toute personne en bonne santé, âgée entre 18 et 65 ans et pesant plus de 50 kilogrammes peut donner son sang à raison de 4 fois par an pour les hommes et 3 fois par an pour les femmes, avec un intervalle minimal de 2 mois entre deux dons consécutifs.



Le **sang** est une source
de **vie** qu'on
peut **partager**



Où peut-on donner son sang ?

On peut donner son sang au niveau des :

- Structures de transfusion sanguine qui se trouvent principalement dans les hôpitaux.
- Collectes mobiles effectuées par des véhicules dotés de l'équipement nécessaire au prélèvement de sang.
- Locaux aménagés pour la collecte de sang à l'intérieur des entreprises, des universités ou d'autres institutions...



Comment se déroule le don de sang ?

1. Examen médical : Chaque don de sang est précédé d'un entretien confidentiel et d'un examen médical. Cette étape est essentielle pour garantir la sécurité du donneur et du receveur.



2. Prélèvement : Si la personne est apte à donner du sang, une quantité de sang égale à 450 ml lui sera prélevée.



3. Repos et collation : Après le prélèvement, le donneur doit se reposer pendant au moins 10 à 15 minutes durant lesquelles il lui sera offert une collation.



INFORMATION POST DON

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

LES PRECAUTIONS A PRENDRE APRES UN DON DE SANG

Pour vous-même :

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

- En cas de sensation de faiblesse avec bourdonnements d'oreilles, vertiges, nausées, sueurs, il est recommandé de s'allonger immédiatement où que l'on soit (salle, couloir, trottoirs...) et de se reposer quelques instants avant de se relever doucement.
- La quantité de cellules prélevées lors du don est faible par rapport à la quantité totale circulante dans l'organisme.

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

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

INFORMATION POST DON

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

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

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

Adresse de la structure de transfusion sanguine :

Numéro de téléphone de la structure de transfusion sanguine :

PROCESSUS
PREPARATION DES PRODUITS
SANGUINS LABILES

**LISTE DU GROUPE DE TRAVAIL PROCESSUS PREPARATION
DES PRODUITS SANGUINS LABILES**

- **Dr DAMARJI Djamel Eddine/** Centre de Transfusion Sanguine EPH Boufarik Blida.
- **Dr HEDNA Ouassila/** Poste de Transfusion Sanguine EPH El Eulma Sétif.
- **Dr ZOUAI Karima/** Centre de Transfusion Sanguine EPH Rouïba Alger.
- **Dr OUZANI Mohamed El Amine/** Centre de Transfusion Sanguine EPH Theniet El Had Tissemsilt.
- **Dr BENHOUACHE Larabi/** Centre de Transfusion Sanguine EPH Laghouat.
- **Dr BACHTARZI Djazia/** Agence Nationale du Sang Alger.

LISTE DE LA COMMISSION DE VALIDATION PROCESSUS
PREPARATION DES PRODUITS SANGUINS LABILES

- **Pr HADJALI Soraya/** Centre de Transfusion Sanguine CHU Mustapha Alger.
- **Pr HOCINE Messaouda/** Centre de Transfusion Sanguine CHU Mustapha Alger.
- **Pr TAOULI Katia/** Centre de Transfusion Sanguine CHU Tlemcen.
- **Dr RAHAL Abdelkrim/** Centre de Transfusion Sanguine EPH Saida.
- **Dr CHAIB Mohamed/** Centre de Transfusion Sanguine CHU Blida.
- **Dr LAMARA Hassiba/** Centre de Transfusion Sanguine CHU Mustapha Alger.
- **Dr DEBA Tahra/** Centre de Transfusion Sanguine CHU Oran.
- **Dr MESSADIA Maya/** Centre de Transfusion Sanguine de l'Armée Alger.
- **Dr MAOUCHE Khoudir/** Centre de Transfusion Sanguine de l'Armée Alger.
- **Dr MERAH Sonia/** Centre de Transfusion Sanguine de l'Armée Alger.
- **Dr BOUHSANE Djinane/** Centre de Transfusion Sanguine CHU Constantine.
- **Dr BOUDJEMA Nouredine/** Centre de Wilaya de Transfusion Sanguine EPH Adrar.
- **Dr HAMMADI Aziza/** Agence Nationale du Sang Alger.

SOMMAIRE

PROCESSUS PREPARATION DES PRODUITS SANGUINS LABILES

PRO n° 01 Préparation des PSL	Page 109
PRO n° 02 Préparation des CGR	Page 115
PRO n° 03 Préparation des PFC	Page 119
PRO n° 04 Préparation des CPS	Page 123
PRO n° 05 Stockage des PSL en quarantaine	Page 127
PRO n° 06 Etiquetage et libération des PSL	Page 131
MOP n° 01 Gestion des poches de sang	Page 135
MOP n° 02 La pesée	Page 139
MOP n° 03 Centrifugation	Page 141
MOP n° 04 Extraction des PSL	Page 145
MOP n° 05 Surgélation	Page 149
MOP n° 06 Connexion stérile	Page 151
MOP n° 07 Déleucocytation	Page 153

ANNEXE

SUPPORTS D'INFORMATION

Étiquette des produits sanguins labiles qualifiés	Page 159
---	----------

REGISTRES

Registre de réception des poches	Page 175
Registre de préparation des PSL	Page 177
Registre des PSL non conforme	Page 179
Registre de validation des PSL	Page 181
Registre d'incinération	Page 183



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 05

ANS/PRE/PRO01/
V01/17

PREPARATION DES PSL ISSUS DU SANG TOTAL

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/PRE/PRO01

Version-Document : V01/17

Valide :
Date effective : 30/07/2017
Date d'expiration : 30/07/2019

Version remplacée : Première version

Modification : Aucune

Distributeur :
Agence Nationale du Sang
Numéro d'identification de la copie : 0000

Rédigée	Validée	Approuvée
Date : 21 au 24/11/2016	Date : 12 au 15/03/2017	Date : 30/07/2017
Commission de rédaction et d'actualisation	Commission de validation	La Directrice Générale de l'Agence Nationale du Sang Dr K.L OULD KABLIA



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 05

ANS/PRE/PRO01/
V01/17

PREPARATION DES PSL ISSUS DU SANG TOTAL

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

1. **Objectif :**

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

2. **Domaine d'application :**

Préparation des produits sanguins labiles.

3. **Référentiels :**

- Textes réglementaires –ANS 1998
- Bonnes pratiques transfusionnelles-ANS 2006
- Médecine transfusionnelle-EFS/2013.

4. **Définitions et abréviations :**

- **P.S.L** : Produits Sanguins Labiles.
- **Quarantaine** : mesure d'isolement des PSL en attente de qualifications.
- **C.G.R** : Concentré de Globules Rouges.
- **P.R.P** : Plasma Riche en Plaquettes.
- **C.S.P** : Concentré Standard de Plaquettes.
- **P.P.P** : Plasma Pauvre en Plaquettes.
- **P.F.C** : Plasma Frais Congelé.
- **QNS** : quantité non suffisante.
- **LSP** : laborantin de santé publique.

5. **Personnel concerné :**

- Responsable de l'unité de préparation des PSL.
- LSP ou biologiste de la préparation des PSL.

6. **Locaux :**

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

7. **Supports d'information :**

- Registre de réception des poches (ANS/PRE/REG01/V01/17).
- Registre de préparation des PSL (ANS/PRE/REG02/V01/17).
- Registre des PSL non conforme (ANS/PRE/REG03/V01/17).
- Registre de validation des PSL (ANS/PRE/REG04/V01/17).
- Registre d'incinération (ANS/PRE/REG05/V01/17).
- Etiquettes de libération des PSL (ANS/PRE/ETI01/V01/17).
- Fiche de liaison (ANS/STS/FIC01/V01/17).
- Fiche d'anomalie (ANS/STS/FIC02/V01/17).
- Fiche de poste (ANS/STS/FIC04/V01/17).
- Fiche de vie des équipements (ANS/STS/FIC05/V01/17).
- Support informatique (logiciel de la transfusion sanguine).



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 05

ANS/PRE/PRO01/
V01/17

PREPARATION DES PSL ISSUS DU SANG TOTAL

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

8. Matériels :

8.1 Equipements

- Centrifugeuses de poches réfrigérées
- Clampeuses soudeuses
- Banque de sang +2°C à +6°C pour CGR (quarantaine)
- Congélateur -18°C à - 80°C pour PFC (quarantaine)
- Surgélateur de plasma
- Agitateur de plaquettes avec enceinte climatique
- Extracteurs de plasma
- Appareil pour connexion stérile
- Balance d'équilibrage des poches de sang
- Balance de précision
- Hotte à flux laminaire
- Appareil pour inactivation virale
- Appareil pour lavage du sang total
- Ciseaux , pinces à stripper
- Support pour filtration
- Conteneurs isothermes
- Traceur de temperature

8.2 Consommable :

- Gaze
- Gants
- Filtres pour concentrés plaquettaires
- Plaques de tarage
- Anneaux ou clips à clamer
- Désinfectants

9. Conditions de préparation des PSL

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



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 05

ANS/PRE/PRO01/
V01/17

PREPARATION DES PSL ISSUS DU SANG TOTAL

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Tableau indicatif des conditions influant la nature des PSL à préparer

	Temps de conservation	Température de conservation et de transport	Nature du PSL à préparer
Sang total	De 0 à 4h après le prélèvement	Entre +18°C et +24°C	- Culot globulaire - Plasma frais congelé - CSP
	De 06 à 24h après le prélèvement	Entre +18°C et +24°C	- Culot globulaire - CSP
	Au delà de 24h	Entre +2°C et +6°C	- Culot globulaire

NB :

- La demi vie du facteur VII étant de 0 a 4h, il serait optimal de préparer le PFC dans un délai maximal
- Au-delà de 72 heures, le sang total ne peut plus être séparé.

10. Description : Logigramme



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 05

ANS/PRE/PRO01/
V01/17

PREPARATION DES PSL ISSUS DU SANG TOTAL

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

QUI	QUOI	COMMENT
<p>LSP ou biologiste de la préparation</p> <p>Responsable de l'unité de préparation</p> <p>LSP ou biologiste de la préparation</p>	<pre> graph TD A([Réceptionner les poches et vérifier la cohérence]) --> B{Conforme} B -- Non --> C[Etablir une fiche d'anomalie] B -- Oui --> D[Enregistrer et peser la poche] D --> E{Conforme} E -- Non --> C E -- Oui --> F[Respecter un temps de repos] F --> G[Mettre les poches en pots et faire une 1ère centrifugation] G --> H[Séparer les composants et ajout de SAGM dans le CGR] H --> I[CGR] H --> J[RPR] J --> K[Faire une 2ème centrifugation] K --> L[Séparer les composants] L --> M[CSP] L --> N[PPP] I --> O{Conforme} M --> O N --> O O -- Non --> C O -- Oui --> P[Identification PSL] P --> Q([Stockage des PSL en quarantaine : CGR +2°C à +6°C PFC -18°C à -80°C CSP +22°C à +24°C]) </pre>	<p>(ANS/PRE/MOP01/V01/17 : Gestion des poches de sang total matière première) contrôle de la température</p> <p>(ANS/PRE/MOP03/V01/17 : Centrifugation)</p> <p>(ANS/PRE/MOP04/V01/17 : Extraction des PSL)</p> <p>(ANS/PRE/PRO02/V01/17 : Préparation du CGR)</p> <p>(ANS/PRE/PRO03/V01/17: Préparation des PFC)</p> <p>(ANS/PRE/PRO04/V01/17 : Préparation du CSP)</p> <p>(ANS/PRE/PRO05/V01/17 Stockage des PSL)</p>



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 03

ANS/PRE/PRO02/
V01/17

PREPARATION DU CONCENTRE
DE GLOBULES ROUGES

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/PRE/PRO02

Version-Document : V01/17

Valide :

Date effective : 30/07/2017

Date d'expiration : 30/07/2019

Version remplacée : Première version

Modification : Aucune

Distributeur :

Agence Nationale du Sang

Numéro d'identification de la copie : 0000

Rédigée

Validée

Approuvée

Date : 21 au 24/11/2016

Date : 12 au 15/03/2017

Date : 30/07/2017

**Commission de rédaction
et d'actualisation**

**Commission de
validation**

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



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 03

ANS/PRE/PRO02/
V01/17

PREPARATION DU CONCENTRE DE GLOBULES ROUGES

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

1. **Objectif :**

Décrire les étapes de préparation du concentré de globules rouges.

2. **Domaine d'application :**

Préparation des produits sanguins labiles.

3. **Référentiels :**

- Textes Réglementaires - ANS/1998.
- Bonnes pratiques transfusionnelles-ANS/2006.
- Médecine transfusionnelle-EFS/2013.

4. **Personnel :**

- Responsable de l'unité de préparation.
- LSP ou biologiste de la préparation.

5. **Locaux :**

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

6. **Supports d'information :**

- Registre de préparation des PSL (ANS/PRE/REG02/V01/17).
- Registre des PSL non conformes (ANS/PRE/REG03/V01/17).
- Fiche d'anomalie (ANS/STS/FIC02/V01/17).
- Fiche de poste (ANS/STS/FIC04/V01/17).
- Fiche de vie des équipements (ANS/STS/FIC05/V01/17).
- Support informatique (logiciel de la transfusion sanguine).

7. **Matériel :**

7.1. **Equipement :**

- Centrifugeuse de poche réfrigérée
- Extracteur de plasma automatique, semi-automatique ou manuel
- Balance d'équilibrage des poches de sang
- Balance de précision
- Banque de sang +2°C à +6°C.
- Clampeuses soudeuses électriques



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 03

ANS/PRE/PRO02/
V01/17

PREPARATION DU CONCENTRE
DE GLOBULES ROUGES

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

7.2. Consommable :

- Clips de clampage
- Gaze
- Plaques de tarage
- Gants
- Produit désinfectant

8. Description :

- Réceptionner et enregistrer les unités de sang total.
- Peser les poches de sang total : **Voir (ANS/PRE/MOP02/V01/17 : LA PESEE)**
- Procéder à la première centrifugation : **Voir (ANS/PRE/MOP/03/V01/17 : CENTRIFUGATION)**
- Placer la poche de sang dans l'extracteur automatique ou dans la presse manuelle **Voir (ANS/PRE/MOP04/V01/17 : EXTRACTION DES PSL)**
- Transférer le SAGM dans le concentré de globules rouges
- Clamper pour séparer le CGR
- Bien mélanger la poche du CGR
- Peser le CGR obtenu

⇒ S'il est supérieur ou égal à 300 ml :

- Stocker le CGR entre + 2°C et + 6 °C dans la chambre froide destinée à la quarantaine des produits intermédiaires en attente des résultats de la QBD.
- Inscrire les données des CGR sur le registre de préparation des PSL.

⇒ S'il est inférieur à 300 ml :

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



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 03

ANS/PRE/PRO03/
V01/17

PREPARATION DU PLASMA FRAIS CONGELE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/PRE/PRO03

Version-Document : V01/17

Valide :

Date effective : 30/07/2017

Date d'expiration : 30/07/2019

Version remplacée : Première version

Modification : Aucune

Distributeur :

Agence Nationale du Sang

Numéro d'identification de la copie : 0000

Rédigée

Validée

Approuvée

Date : 21 au 24/11/2016

Date : 12 au 15/03/2017

Date : 30/07/2017

**Commission de rédaction
et d'actualisation**

**Commission de
validation**

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



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 03

ANS/PRE/PRO03/
V01/17

PREPARATION DU PLASMA FRAIS CONGELE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

1. **Objectif :**

Décrire les étapes de la préparation du plasma frais congelé.

2. **Domaine d'application :**

Préparation des produits sanguins labiles.

3. **Référentiels :**

- Textes Réglementaires -ANS/1998.
- Bonnes pratiques transfusionnelles-ANS/2006.
- Médecine transfusionnelle-EFS/2013.

4. **Personnel :**

- Responsable de l'unité de préparation des PSL.
- LSP ou biologiste de la préparation des PSL.

5. **Locaux :**

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

6. **Supports d'information :**

- Registre de préparation de PSL (ANS/PRE/REG02/V01/17).
- Registre des PSL non conformes (ANS/PRE/REG03/V01/17).
- Fiche d'anomalie (ANS/STS/FIC02/V01/17).
- Fiche de poste (ANS/STS/FIC04/V01/17).
- Fiche de vie des équipements (ANS/STS/FIC05/V01/17).
- Support informatique (logiciel de la transfusion sanguine).

7. **Matériel :**

7.1. **Equipement :**

- Centrifugeuse de poche réfrigérée
- Extracteur de plasma automatique ou manuel
- Balance d'équilibrage des poches de sang
- Balance de précision
- Congélateur de -18°C à -80 °C
- Surgélateur de plasma
- Clampeuses soudeuses électriques
- Ciseaux



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 03

ANS/PRE/PRO03/
V01/17

PREPARATION DU PLASMA FRAIS CONGELE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

7.2. Consommable :

- Gaze
- Plaques de tarage
- Gants
- Produits désinfectant
- Clips de clampage

8. Description :

- Retirer les unités à préparer de la zone de stockage de sang total en attente de préparation.
- Peser les poches de sang total : **Voir (ANS/ PRE /MOP02/V01/17 : LA PESEE)**
- Procéder à la centrifugation : **Voir (ANS/PRE /MOP03/17 : CENTRIFUGATION)**
- Placer la poche de sang dans l'extracteur automatique ou dans la presse manuelle **Voir (ANS/ PRE /MOP04/17 : EXTRACTION DES PSL)**
- Peser le Plasma obtenu

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

- Mettre le plasma dans le surgélateur **Voir (ANS/PRE/MOP05/V01/17 : SURGELATION)**
- Transférer le plasma surgelé dans le congélateur à -18°C ou -80°C destinée à la quarantaine des produits intermédiaires en attente des résultats de la QBD.
- Inscrire les données du PFC sur le registre de préparation des PSL.

⇒ S'il est inférieur à 200 ml :

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



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 04

ANS/PRE/PRO04/
V01/17

PREPARATION DU CONCENTRE
DE PLAQUETTES STANDARD

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/PRE/PRO04

Version-Document : V01/17

Valide :

Date effective : 30/07/2017

Date d'expiration : 30/07/2019

Version remplacée : Première version

Modification : Aucune

Distributeur :

Agence Nationale du Sang

Numéro d'identification de la copie : 0000

Rédigée

Validée

Approuvée

Date : 21 au 24/11/2016

Date : 12 au 15/03/2017

Date : 30/07/2017

**Commission de rédaction
et d'actualisation**

**Commission de
validation**

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



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 04

ANS/PRE/PRO04/
V01/17

PREPARATION DU CONCENTRE
DE PLAQUETTES STANDARD

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

1. Objectif :

Décrire les étapes de la préparation du Concentré de Plaquettes Standard.

2. Domaine d'application :

Préparation des produits sanguins labiles.

3. Référentiels :

- Textes Réglementaires –ANS/1998.
- Bonnes pratiques transfusionnelles-ANS/2006
- Médecine transfusionnelle-EFS/2013.

4. Personnel :

- Responsable de l'unité de préparation.
- LSP ou biologiste de la préparation.

5. Locaux :

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

6. Supports d'information :

- Registre de préparation des PSL (ANS/PRE/REG02/V01/17).
- Registre des PSL non conformes (ANS/PRE/REG03/V01/17).
- Fiche d'anomalie (ANS/STS/FIC02/V01/17).
- Fiche de poste (ANS/STS/FIC04/V01/17).
- Fiche de vie des équipements (ANS/STS/FIC05/V01/17).
- Support informatique (logiciel de la transfusion sanguine)

7. Matériel :

7.1. Equipement :

- Centrifugeuse de poche réfrigérée
- Extracteur de plasma.
- Balance d'équilibrage des poches de sang
- Balance de précision
- Agitateur de plaquettes avec enceinte climatique +20°C à +24°C.
- Clampeuses soudeuses électriques
- Ciseaux



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 04

ANS/PRE/PRO04/
V01/17

PREPARATION DU CONCENTRE
DE PLAQUETTES STANDARD

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

7.2. Consommable :

- Gaze
- Plaques de tarage
- Gants
- Produits désinfectant

8. Description :

- Retirer les unités à préparer de la zone de stockage de sang total en attente de séparation.
- Peser les poches de sang total : **Voir (ANS/PRE/MOP02/V01/17 : LA PESEE)**
- Procéder à la 1ère centrifugation **voir (ANS/PRE/MOP03/V01/17 : CENTRIFUGATION)** en sélectionnant le programme spécifique.
- Placer la poche de sang dans l'extracteur automatique ou dans la presse manuelle **Voir (ANS/PRE/MOP04/V01/17 : EXTRACTION DES PSL).**
- Clamper et transférer le SAGM dans le concentré de globules rouges.
- Séparer les poches en clampant les tubulures qui les relie, la poche de plasma obtenue est riche en plaquettes **PRP.**
- Procéder à la 2^{ème} centrifugation en sélectionnant le programme spécifique.
- Mettre les poches dans l'extracteur voir **(ANS/PRE/MOP04/V01/17 : EXTRACTION DES PSL).**
- Casser la canule et transférer les 2/3 du surnageant (plasma) vers la 3^{ème} poche vidée de son SAGM, le tiers restant correspond au concentré plaquettaire.
- Séparer les tubulures par clamage et vérifier l'étanchéité de la soudure.
- Séparer les deux PSL obtenus CPS et Plasma.
- Voir norme plaquette avant de les mettre en agitation
- Peser le CPS obtenu. (60ml) **voir tableau des caractéristiques des PSL**

⇒ S'il est supérieur ou égal à 60 ml :

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

	AGENCE NATIONALE DU SANG	Nombre de pages : 04
ANS/PRE/PRO04/ V01/17	PREPARATION DU CONCENTRE DE PLAQUETTES STANDARD	
DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE		

⇒ S'il est inférieur à 60 ml :

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

Remarque : Préciser les programmes de la centrifugation et le type de poche



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 03

ANS/PRE/PRO05/
V01/17

STOCKAGE DES PRODUITS SANGUINS
LABILES EN QUARANTAINE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/PRE/PRO05

Version-Document : V01/17

Valide :
Date effective : 30/07/2017
Date d'expiration : 30/07/2019

Version remplacée : Première version

Modification : Aucune

Distributeur :
Agence Nationale du Sang
Numéro d'identification de la copie : 0000

Rédigée	Validée	Approuvée
Date : 21 au 24/11/2016	Date : 12 au 15/03/2017	Date : 30/07/2017
Commission de rédaction et d'actualisation	Commission de validation	La Directrice Générale de l'Agence Nationale du Sang Dr K.L OULD KABLIA



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 03

ANS/PRE/PRO05/
V01/17

STOCKAGE DES PRODUITS SANGUINS LABILES EN QUARANTAINE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

1. Objectif :

Assurer une bonne conservation des produits sanguins permettant de préserver de façon optimale leur viabilité et leur activité pendant toute la période de stockage avant leurs qualifications biologiques.

2. Domaine d'application :

Produits sanguins labiles préparés en attente de qualification biologique.

3. Référentiels :

- Textes réglementaires –ANS 1998
- Bonnes pratiques transfusionnelles-ANS 2006.
- Médecine transfusionnelle-EFS/2013.

4. Définitions et Abréviations :

- **CPD** : Solution anticoagulante à base de Citrate trisodique, Phosphate Mono sodique, Dextrose.
- **CPDA** : CPD + chlorhydrate d'Adénine.
- **SAGM** : Solution anticoagulante à base de chlorure de Sodium, De chlorhydrate d'Adénine, de Glucose monohydrate et de Mannitol.

5. Personnel Concerné :

- Responsable de l'unité de préparation.
- LSP ou biologiste de la préparation.

6. Locaux :

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

7. Supports d'information :

- Fiches de surveillance de la température des enceintes (ANS/STS/FIC03/V01/17).
- Registre de préparation des PSL (ANS/PRE/REG02/V01/17).
- Fiche de poste (ANS/STS/FIC04/V01/17).
- Fiche de vie des équipements (ANS/STS/FIC05/V01/17).
- Support informatique (logiciel de la transfusion sanguine).



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 03

ANS/PRE/PRO05/
V01/17

STOCKAGE DES PRODUITS SANGUINS LABILES EN QUARANTAINE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

8. Matériel :

- Chambre froide positive et/ou enceinte thermostatée.
- Congélateur -18°C à - 80°C.
- Agitateur de plaquettes avec enceinte climatique +20°C à +24°C.
- Traceur de température avec système d'alarme.

9. Description :

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

9.1. Température et Durée de conservation des Produits Sanguins Labiles :

Produit Sanguin Labile	Température de conservation	Durée de conservation
Concentré de Globules Rouges	+ 02°C à + 06°C	21 Jours en CPD 35 Jours en CPDA 42 Jours en SAGM
Plasma Frais Congelé	- 18°C à - 25°C - 25°C à - 30°C - inf ou égale à -30°C	03 mois 06 mois 12 mois
Concentré Standard de Plaquettes + CPA	+ 20°C à + 24 °C	de 6 heures à 5 jours en agitation lente et continue

9.2 Contrôle de la température :

- Contrôler et enregistrer la température à l'intérieur de la Chambre froide positive et/ou l'enceinte thermostatée, l'agitateur de plaquettes et le congélateur.
- La température est vérifiée toutes les 02 heures pendant la journée et durant la nuit.
- Utiliser des traceurs de température qui seront placés sur les différents rayons, pour détecter toute variation de température interne :
 - Après maintenance ou arrêt.
 - Déplacement.
 - Discordance entre deux affichages.
- Enregistrer les chiffres sur la fiche de surveillance de la température ainsi que le nom et la signature du technicien (voir en annexe) et alerter le responsable de l'unité en cas de problème.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 04

ANS/PRE/PRO06/
V01/17

ETIQUETAGE ET LIBERATION DES PRODUITS
SANGUINS LABILES

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/PRE/PRO06

Version-Document : V01/17

Valide :
Date effective : 30/07/2017
Date d'expiration : 30/07/2019

Version remplacée : Première version

Modification : Aucune

Distributeur :
Agence Nationale du Sang
Numéro d'identification de la copie : 0000

Rédigée

Validée

Approuvée

Date : 21 au 24/11/2016

Date : 12 au 15/03/2017

Date : 30/07/2017

**Commission de rédaction
et d'actualisation**

**Commission de
validation**

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



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 04

ANS/PRE/PRO06/
V01/17

ETIQUETAGE ET LIBERATION DES PRODUITS
SANGUINS LABILES

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

1. Objectif :

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

2. Domaine d'application :

Libération des Produits sanguins labiles pour la distribution.

3. Référentiels :

- Textes réglementaires –ANS 1998.
- Bonnes Pratiques Transfusionnelles-ANS 2006.
- Médecine transfusionnelle-EFS/2013.

4. Abréviations :

- **CGR** : **C**oncentré de **G**lobules **R**ouges.
- **PFC** : **P**lasma **F**rais **C**ongelé.
- **CSP** : **C**oncentré **S**tandard de **P**laquettaire.
- **QBD** : **Q**ualifications **B**iologiques du **D**on.

5. Personnel Concerné :

- Responsable de l'unité de préparation.
- LSP ou Biologiste de l'Unité de préparation.

6. Locaux :

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

7. Supports d'information :

- Registre de validation des PSL (ANS/PRE/REG04/V01/17).
- Registre d'incinération (ANS/PRE/REG05/V01/17).
- Etiquettes de libération des PSL (ANS/PRE/ETI01/V01/17).
- Fiche de liaison (ANS/STS/FIC01/V01/17).
- Fiche de poste (ANS/STS/FIC04/V01/17).
- Fiche de vie des équipements (ANS/STS/FIC05/V01/17).
- Support informatique (logiciel de la transfusion sanguine)

	AGENCE NATIONALE DU SANG	Nombre de pages : 04
ANS/PRE/PRO06/ V01/17	ETIQUETAGE ET LIBERATION DES PRODUITS SANGUINS LABILES	
DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE		

8. Description :

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

Au même moment :

- Placer les poches selon les groupes sanguins conformément à la fiche de liaison
 - Procéder au groupage sanguin à partir de la tubulure de la poche de CGR par méthode globulaire de Beth Vincent Rh et l'anti D poches Rh – et recherche des Ag absents pour les poches phénotypées (Réactifs DCE et Kell).
 - Le LSP ou le biologiste de l'unité de préparation procède à l'étiquetage des poches.
- ❖ Trier les poches de PSL selon le type et en fonction des groupes sanguins et les placer dans des bacs différents.

Libérer les poches étiquetées à l'unité de distribution.



9. Logigramme :

Qui	Quoi	Comment
<p>• LSP ou biologiste de l'unité de préparation</p> <p>• Personnel de la distribution</p>	<pre> graph TD A([Réunir toutes les poches préparées et non étiquetées]) --> B[Pour chaque poche: contrôler sur le registre de la QBD le N° et résultats de qualification sérologique (qui doivent être négatifs) et les résultats de l'IH (DU) et le N° de poche correspondante] B --> C{Conforme} C -- oui --> D[Apporter les étiquettes sur chaque poche correspondante] C -- non --> E[Apporter étiquette avec mention "produit sanguin à détruire" sur chaque poche identifiée] D --> F[Trier les poches de CGR et de PFC en fonction des groupes sanguins et les placer dans des bacs de couleur différente] E --> G[Mettre les poches hors circuit en attendant leur destruction] F --> H[Mettre les bacs CGR dans la chambre froide au niveau des étagères spécifiques à chaque groupe sanguin] H --> I[Déposer les CSP dans l'agitateur de plaquettes] I --> J[Ranger le PFC dans le congélateur] J --> K([Remplir la fiche de stock affichée au niveau de l'unité de distribution]) </pre>	<p>- Registre de validation des PSL (ANS/PRE/REG04/V01/17) - Registre d'incinération (ANS/PRE/REG05/V01/17)</p>



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 03

ANS/PRE/MOP01/
V01/17

GESTION DES PochES DE SANG TOTAL
MATIERE PREMIERE STMP

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/PRE/MOP01

Version-Document : V01/17

Valide :
Date effective : 30/07/2017
Date d'expiration : 30/07/2019

Version remplacée : Première version

Modification : Aucune

Distributeur :
Agence Nationale du Sang
Numéro d'identification de la copie : 0000

Rédigée

Validée

Approuvée

Date : 21 au 24/11/2016

Date : 12 au 15/03/2017

Date : 30/07/2017

**Commission de rédaction
et d'actualisation**

**Commission de
validation**

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



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 03

ANS/PRE/MOP01/
V01/17

GESTION DES POUCHES DE SANG TOTAL
MATIERE PREMIERE STMP

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

1. Objectif :

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

2. Domaine d'application :

Unité de préparation des produits sanguins.

3. Référentiels :

- Textes réglementaires- ANS/1998.
- Bonnes pratiques transfusionnelles –ANS/2006.
- Médecine transfusionnelle-EFS/2013.

4. Personnel Concerné :

- Responsable de l'unité de préparation.
- LSP ou biologiste de l'unité de préparation.

5. Support d'information :

- Registre de réception des poches (ANS/PRE/REG01/V01/17).
- Fiche de liaison (ANS/STS/FIC01/V01/17).
- Fiche d'anomalie (ANS/STS/FIC02/V01/17).
- Fiche de poste (ANS/STS/FIC04/V01/17).
- Fiche de vie des équipements (ANS/STS/FIC05/V01/17).
- Fiche de transport (équipe mobile) (ANS/STS/FIC06/V01/17).
- Support informatique (logiciel de la transfusion sanguine).

6. Description :

Le LSP ou le biologiste doit :

- Réceptionner les poches de sang et les tubes provenant de l'unité de collecte, accompagnées des fiches de liaison correspondantes.
- En cas de collecte mobile :
 - ✓ Vérifier la température des conteneurs durant le transport (sonde, traceur, thermobouton ...)
 - ✓ Vérifier les données (date et heure du prélèvement, du départ et de l'arrivée,...) portées sur la fiche de transport ;
 - ✓ Signer et archiver la fiche de transport.



AGENCE NATIONALE DU SANG

**Nombre de
pages : 03**

**ANS/PRE/MOP01/
V01/17**

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

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

- Vérifier la concordance des numéros sur les poches de sang , les tubes et la fiche de liaison
- Vérifier l'intégrité des poches (poche altérée),écarter les produits non conformes.
- Inscrire les données sur le registre de réception :
 - ✓ Réception conforme :transferer les poches de sang à la zone de séparation avec la fiche de liaison correspondante et remettre les tubes à l'unite de QBD avec la fiche de liaison correspondante.
 - ✓ Réception non conforme : établir une fiche d'anomalie et voir CAT(établie par le responsable de chaque unité).
- Les fiches de liaison doivent être signées par le responsable de l'unité de préparation et seront archivées en fin d'activité.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 02

ANS/PRE/MOP02/
V01/17

LA PESÉE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/PRE/MOP02

Version-Document : V01/17

Valide :
Date effective : 30/07/2017
Date d'expiration : 30/07/2019

Version remplacée : Première version

Modification : Aucune

Distributeur :
Agence Nationale du Sang
Numéro d'identification de la copie : 0000

Rédigée	Validée	Approuvée
Date : 21 au 24/11/2016	Date : 12 au 15/03/2017	Date : 30/07/2017
Commission de rédaction et d'actualisation	Commission de validation	La Directrice Générale de l'Agence Nationale du Sang Dr K.L OULD KABLIA



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 02

ANS/PRE/MOP02/
V01/17

LA PESÉE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

1. Objectif :

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

2. Domaine d'application :

Unité de préparation des produits sanguins.

3. Référentiels :

- Textes Réglementaires- ANS/1998.
- Bonnes pratiques transfusionnelles- ANS/2006.
- Médecine transfusionnelle-EFS/2013.

4. Personnel concerné :

- Responsable de l'unité de préparation.
- LSP ou biologiste de la préparation.

5. Support d'information :

- Registre de préparation des PSL (ANS/PRE/REG02/V01/17).
- Registre des produits non conformes (ANS/PRE/REG03/V01/17).
- Fiche d'anomalie (ANS/STS/FIC02/V01/17).
- Fiche de poste (ANS/STS/FIC04/V01/17).
- Fiche de vie des équipements (ANS/STS/FIC05/V01/17).
- Outil informatique (logiciel de la transfusion sanguine)

6. Description :

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

FORMULE :

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

Formule de calcul du volume des PSL :

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

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



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 03

ANS/PRE/MOP03/
V01/17

CENTRIFUGATION

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/PRE/MOP03

Version-Document : V01/17

Valide :
Date effective : 30/07/2017
Date d'expiration : 30/07/2019

Version remplacée : Première version

Modification : Aucune

Distributeur :
Agence Nationale du Sang
Numéro d'identification de la copie : 0000

Rédigée

Validée

Approuvée

Date : 21 au 24/11/2016

Date : 12 au 15/03/2017

Date : 30/07/2017

**Commission de rédaction
et d'actualisation**

**Commission de
validation**

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



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 03

ANS/PRE/MOP03/
V01/17

CENTRIFUGATION

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

1. Objectif :

Séparer le sang total en différents constituants.

2. Domaine d'application :

Préparation des produits sanguins labiles.

3. Référentiels :

- Textes Réglementaires-ANS/1998.
- Bonnes pratiques transfusionnelles-ANS/2006.
- Médecine transfusionnelle-EFS/2013.

4. Personnel concerné :

- Responsable de l'unité de préparation.
- LSP ou biologiste de l'unité de préparation.

5. Support d'information :

- Registre de préparation des PSL (ANS/PRE/REG02/V01/17).
- Registre des produits non conformes (ANS/PRE/REG03/V01/17).
- Fiche d'anomalie (ANS/STS/FIC02/V01/17).
- Fiche de poste (ANS/STS/FIC04/V01/17).
- Fiche de vie des équipements (ANS/STS/FIC05/V01/17).
- Outil informatique (logiciel de la transfusion sanguine).

6. Description :

6.1 Mise en pots :

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



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 03

ANS/PRE/MOP03/
V01/17

CENTRIFUGATION

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

6.2 Equilibrage des pots :

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

6.3 Chargement de la centrifugeuse :

- Déverrouiller la porte.
- Enlever le couvercle de sécurité.
- Positionner les pots dans la centrifugeuse en s'assurant de placer les pots de même poids face à face pour un constant équilibre pendant toute la durée de la mise en marche.
- Vérifier qu'aucun obstacle ne vienne gêner la libre oscillation des pots.
- Remettre le couvercle.
- Verrouiller la porte.
- Programmer la centrifugeuse selon le PSL à préparer (voir manuel d'utilisation de la centrifugeuse).
- Décharger la centrifugeuse :
 - ✓ Attendre l'arrêt complet de l'appareil (affichage à zéro), ouvrir la porte et enlever le couvercle de sécurité.
 - ✓ Sortir délicatement les pots de la nacelle et les mettre sur la paillasse.
 - ✓ Le déchargement doit se faire sans heurter les poches afin de ne pas déstabiliser la zone de séparation entre le plasma et les éléments cellulaires Sédimentés.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 03

ANS/PRE/MOP04/
V01/17

EXTRACTION DES PRODUITS
SANGUINS LABILES

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/PRE/MOP04

Version-Document : V01/17

Valide :
Date effective : 30/07/2017
Date d'expiration : 30/07/2019

Version remplacée : Première version

Modification : Aucune

Distributeur :
Agence Nationale du Sang
Numéro d'identification de la copie : 0000

Rédigée

Validée

Approuvée

Date : 21 au 24/11/2016

Date : 12 au 15/03/2017

Date : 30/07/2017

**Commission de rédaction
et d'actualisation**

**Commission de
validation**

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



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 03

ANS/PRE/MOP04/
V01/17

EXTRACTION DES PRODUITS
SANGUINS LABILES

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

1. Objectif :

Extraire les différents produits du sang obtenus après centrifugation.

2. Domaine d'application :

Préparation des produits sanguins labiles.

3. Référentiels :

- Textes Réglementaires –ANS/1998.
- Bonnes pratiques transfusionnelles- ANS/2006.
- Médecine transfusionnelle-EFS/2013.

4. Personnel concerné :

- Responsable de l'unité de préparation.
- LSP ou biologiste de la préparation.

5. Support d'information :

- Registre de préparation des PSL (ANS/PRE/REG02/V01/17).
- Registre des produits non conformes (ANS/PRE/REG03/V01/17).
- Fiche d'anomalie (ANS/STS/FIC02/V01/17).
- Fiche de poste (ANS/STS/FIC04/V01/17).
- Fiche de vie des équipements (ANS/STS/FIC05/V01/17).
- Outil informatique (logiciel de la transfusion sanguine)

6. Matériel :

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



AGENCE NATIONALE DU SANG

**Nombre de
pages : 03**

**ANS/PRE/MOP04/
V01/17**

**EXTRACTION DES PRODUITS
SANGUINS LABILES**

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

7. Description :

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



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 02

ANS/PRE/MOP05/
V01/17

SURGELATION

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/PRE/MOP05

Version-Document : V01/17

Valide :
Date effective : 30/07/2017
Date d'expiration : 30/07/2019

Version remplacée : Première version

Modification : Aucune

Distributeur :
Agence Nationale du Sang
Numéro d'identification de la copie : 0000

Rédigée

Validée

Approuvée

Date : 21 au 24/11/2016

Date : 12 au 15/03/2017

Date : 30/07/2017

**Commission de rédaction
et d'actualisation**

**Commission de
validation**

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



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 02

ANS/PRE/MOP05/
V01/17

SURGELATION

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

1. Objectif :

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

2. Domaine d'application :

Unité de préparation des PSL.

3. Personnel concerné :

- Responsable de l'unité de préparation.
- LSP ou biologiste de l'unité de préparation.

4. Support d'information :

- Registre de préparation des PSL (ANS/PRE/REG02/V01/17).
- Registre des produits non conformes (ANS/PRE/REG03/V01/17).
- Fiche d'anomalie (ANS/STS/FIC02/V01/17).
- Fiche de poste (ANS/STS/FIC04/V01/17).
- Fiche de vie des équipements (ANS/STS/FIC05/V01/17).
- Outil informatique (logiciel de la transfusion sanguine).

5. Matériel :

- Surgélateur de plasma.
- Congélateur de -18°C à -80 °C.

6. Description :

- Allumer et programmer le surgélateur.
- Attendre qu'il arrive à une température suffisamment basse pour assurer une congélation à cœur du plasma dans l'heure.
- Ouvrir le couvercle du surgélateur.
- Charger les plasmas verticalement dans le surgélateur.
- Démarrer la surgélation en vérifiant sa durée.
- Attendre la fin de la surgélation : Durant un cycle de surgélation ne pas interrompre ou ouvrir l'appareil.
- Retirer délicatement le plasma du surgélateur (risque de cassure des bords).
- Vérifier la surgélation des plasmas : les bords doivent être durs.
- Trier les plasmas en fonction du type de produit et de la date de prélèvement.
- Conserver les plasmas dans le congélateur (à -30°C selon la disponibilité).
- Enregistrer les données.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 02

ANS/PRE/MOP06/
V01/17

CONNEXION STERILE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/PRE/MOP06

Version-Document : V01/17

Valide :
Date effective : 30/07/2017
Date d'expiration : 30/07/2019

Version remplacée : Première version

Modification : Aucune

Distributeur :
Agence Nationale du Sang
Numéro d'identification de la copie : 0000

Rédigée	Validée	Approuvée
Date : 21 au 24/11/2016	Date : 12 au 15/03/2017	Date : 30/07/2017
Commission de rédaction et d'actualisation	Commission de validation	La Directrice Générale de l'Agence Nationale du Sang Dr K.L OULD KABLIA



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 02

ANS/PRE/MOP06/
V01/17

CONNEXION STERILE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

1. Objectif :

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

2. Domaine d'application

Préparation des produits sanguins labiles (Poolage des CPS, Reconstitution du sang total, CGR lavé).

3. Référentiels :

- Textes Réglementaires -ANS.
- Bonnes pratiques transfusionnelles-ANS.
- Médecine transfusionnelle-EFS/2013.

4. Personnel :

- Responsable de l'unité de préparation.
- LSP ou biologiste de la préparation.

5. Support d'information :

- Registre de préparation des PSL (ANS/PRE/REG02/V01/17).
- Registre des produits non conformes (ANS/PRE/REG03/V01/17).
- Fiche d'anomalie (ANS/STS/FIC02/V01/17).
- Fiche de poste (ANS/STS/FIC04/V01/17).
- Fiche de vie des équipements (ANS/STS/FIC05/V01/17).
- Outil informatique (logiciel de la transfusion sanguine)

6. Matériel :

Appareil à connexion stérile.

7. Description :

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

Le produit doit être utilisé dans les 6 heures qui suivent sa préparation.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 03

ANS/PRE/MOP07/
V01/17

DELEUCOCYTATION

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/PRE/MOP07

Version-Document : V01/17

Valide :
Date effective : 30/07/2017
Date d'expiration : 30/07/2019

Version remplacée : Première version

Modification : Aucune

Distributeur :
Agence Nationale du Sang
Numéro d'identification de la copie : 0000

Rédigée	Validée	Approuvée
Date : 21 au 24/11/2016	Date : 12 au 15/03/2017	Date : 30/07/2017
Commission de rédaction et d'actualisation	Commission de validation	La Directrice Générale de l'Agence Nationale du Sang Dr K.L OULD KABLIA



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 03

ANS/PRE/MOP07/
V01/17

DELEUCOCYTATION

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

1. Objectif :

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

2. Domaine d'application :

Unité de préparation des produits sanguin.

3. Référentiels :

- Textes Réglementaires- ANS.
- Bonnes pratiques transfusionnelles- ANS.
- Médecine transfusionnelle-EFS/2013.

4. Personnel concerné :

- Responsable de l'unité de préparation.
- LSP ou biologiste de l'unité de préparation.

5. Support d'information :

- Registre de préparation des PSL (ANS/PRE/REG02/V01/17).
- Registre des produits non conformes (ANS/PRE/REG03/V01/17).
- Fiche d'anomalie (ANS/STS/FIC02/V01/17).
- Fiche de poste (ANS/STS/FIC04/V01/17).
- Fiche de vie des équipements (ANS/STS/FIC05/V01/17).
- Outil informatique (logiciel de la transfusion sanguine).

6. Materiel :

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



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 03

**ANS/PRE/MOP07/
V01/17**

DELEUCOCYTATION

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

7. Description :

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

ANNEXE

SUPPORTS D'INFORMATION

**PROCESSUS PREPARATION DES
PRODUITS SANGUINS LABILES**

NOM DE LA STRUCTURE DE TRANSFUSION

N°.....

CONCENTRE DE GLOBULES ROUGES

GRUPE O Rh POSITIF

PHENOTYPE:

VOLUME:

DATE DE PRELEVEMENT :

DATE DE PEREMPTION:

Conserver entre +2°C et +8°C

N°..... N°.....

ANS/PRE/ETI01/V01/17

NOM DE LA STRUCTURE DE TRANSFUSION

N°.....

CONCENTRE DE PLAQUETTES STANDARD

GRUPE O Rh POSITIF

VOLUME:

DATE DE PEREMPTION :

Conserver sous agitation lente et continue
entre +18°C et +22°C

Agiter avant emploi

N°..... N°.....

ANS/PRE/ETI01/V01/17

NOM DE LA STRUCTURE DE TRANSFUSION

N°.....

PLASMA FRAIS CONGELE

GRUPE O Rh POSITIF

VOLUME:

DATE DE PEREMPTION :

Conserver à -25°C

Date et heure de congélation :
.....

Utilisation rapide dans un délai de moins de 2 heures
Ne jamais recongeler après décongélation

N°..... N°.....

ANS/PRE/ETI01/V01/17

NOM DE LA STRUCTURE DE TRANSFUSION

N°.....

CONCENTRE DE PLAQUETTES D'APHERESE

GRUPE O Rh POSITIF

VOLUME:

DATE DE PEREMPTION :

Conserver sous agitation lente et continue
entre +18°C et +22°C

N°..... N°.....

ANS/PRE/ETI01/V01/17

NOM DE LA STRUCTURE DE TRANSFUSION

N°.....

CONCENTRE DE GLOBULES ROUGES

GRUPE O Rh Négatif

ANS/PRE/ET101/V01/17

PHENOTYPE:

VOLUME:

DATE DE PRELEVEMENT :

DATE DE PEREMPTION:

Conserver entre **+2°C et +8°C**

N°..... N°.....

NOM DE LA STRUCTURE DE TRANSFUSION

N°.....

CONCENTRE DE PLAQUETTES STANDARD

GRUPE O Rh Négatif

ANS/PRE/ET101/V01/17

VOLUME:

DATE DE PEREMPTION :

Conserver sous agitation lente et continue
entre **+18°C et +22°C**

Agiter avant emploi

N°..... N°.....

NOM DE LA STRUCTURE DE TRANSFUSION

N°.....

PLASMA FRAIS CONGELE

GRUPE O Rh Négatif

ANS/PRE/ET101/V01/17

VOLUME:

DATE DE PEREMPTION :

Conserver à **-25°C**

Date et heure de congélation :
.....

Utilisation rapide dans un délai de moins de 2 heures
Ne jamais recongeler après décongélation

N°..... N°.....

NOM DE LA STRUCTURE DE TRANSFUSION

N°.....

CONCENTRE DE PLAQUETTES D'APHERESE

GRUPE O Rh Négatif

ANS/PRE/ET101/V01/17

VOLUME:

DATE DE PEREMPTION :

Conserver sous agitation lente et continue
entre **+18°C et +22°C**

N°..... N°.....

NOM DE LA STRUCTURE DE TRANSFUSION

N°.....

CONCENTRE DE GLOBULES ROUGES

GROUPE A Rh Positif

ANS/PRE/ETI01/V01/17

PHENOTYPE:

VOLUME:

DATE DE PRELEVEMENT :

DATE DE PEREMPTION:

Conserver entre **+2°C et +8°C**

N°..... N°.....

NOM DE LA STRUCTURE DE TRANSFUSION

N°.....

CONCENTRE DE PLAQUETTES STANDARD

GROUPE A Rh Positif

ANS/PRE/ETI01/V01/17

VOLUME:

DATE DE PEREMPTION :

Conserver sous agitation lente et continue
entre **+18°C et +22°C**

Agiter avant emploi

N°..... N°.....

NOM DE LA STRUCTURE DE TRANSFUSION

N°.....

PLASMA FRAIS CONGELE

GROUPE A Rh Positif

ANS/PRE/ETI01/V01/17

VOLUME:

DATE DE PEREMPTION :

Conserver à **-25°C**

Date et heure de congélation :
.....

Utilisation rapide dans un délai de moins de 2 heures
Ne jamais recongeler après décongélation

N°..... N°.....

NOM DE LA STRUCTURE DE TRANSFUSION

N°.....

CONCENTRE DE PLAQUETTES D'APHERESE

GROUPE A Rh Positif

ANS/PRE/ETI01/V01/17

VOLUME:

DATE DE PEREMPTION :

Conserver sous agitation lente et continue
entre **+18°C et +22°C**

N°..... N°.....

NOM DE LA STRUCTURE DE TRANSFUSION

N°.....

CONCENTRE DE GLOBULES ROUGES

GRUPE A Rh Négatif

ANS/PRE/ET101/V01/17

PHENOTYPE:

VOLUME:

DATE DE PRELEVEMENT :

DATE DE PEREMPTION:

Conserver entre **+2°C et +8°C**

N°..... N°.....

NOM DE LA STRUCTURE DE TRANSFUSION

N°.....

CONCENTRE DE PLAQUETTES STANDARD

GRUPE A Rh Négatif

ANS/PRE/ET101/V01/17

VOLUME:

DATE DE PEREMPTION :

Conserver sous agitation lente et continue
entre **+18°C et +22°C**

Agiter avant emploi

N°..... N°.....

NOM DE LA STRUCTURE DE TRANSFUSION

N°.....

PLASMA FRAIS CONGELE

GRUPE A Rh Négatif

ANS/PRE/ET101/V01/17

VOLUME:

DATE DE PEREMPTION :

Conserver à **-25°C**

Date et heure de congélation :
.....

Utilisation rapide dans un délai de moins de 2 heures
Ne jamais recongeler après décongélation

N°..... N°.....

NOM DE LA STRUCTURE DE TRANSFUSION

N°.....

CONCENTRE DE PLAQUETTES D'APHERESE

GRUPE A Rh Négatif

ANS/PRE/ET101/V01/17

VOLUME:

DATE DE PEREMPTION :

Conserver sous agitation lente et continue
entre **+18°C et +22°C**

N°..... N°.....

NOM DE LA STRUCTURE DE TRANSFUSION

N°.....

CONCENTRE DE GLOBULES ROUGES

GROUPE B Rh Positif

ANS/PRE/ETI01/V01/17

PHENOTYPE:

VOLUME:

DATE DE PRELEVEMENT :

DATE DE PEREMPTION:

Conserver entre **+2°C et +8°C**

N°..... N°.....

NOM DE LA STRUCTURE DE TRANSFUSION

N°.....

CONCENTRE DE PLAQUETTES STANDARD

GROUPE B Rh Positif

ANS/PRE/ETI01/V01/17

VOLUME:

DATE DE PEREMPTION :

Conserver sous agitation lente et continue
entre **+18°C et +22°C**

Agiter avant emploi

N°..... N°.....

NOM DE LA STRUCTURE DE TRANSFUSION

N°.....

PLASMA FRAIS CONGELE

GROUPE B Rh Positif

ANS/PRE/ETI01/V01/17

VOLUME:

DATE DE PEREMPTION :

Conserver à **-25°C**

Date et heure de congélation :
.....

Utilisation rapide dans un délai de moins de 2 heures
Ne jamais recongeler après décongélation

N°..... N°.....

NOM DE LA STRUCTURE DE TRANSFUSION

N°.....

CONCENTRE DE PLAQUETTES D'APHERESE

GROUPE B Rh Positif

ANS/PRE/ETI01/V01/17

VOLUME:

DATE DE PEREMPTION :

Conserver sous agitation lente et continue
entre **+18°C et +22°C**

N°..... N°.....

NOM DE LA STRUCTURE DE TRANSFUSION

N°.....

CONCENTRE DE GLOBULES ROUGES

GRUPE B Rh Négatif

ANS/PRE/ET101/V01/17

PHENOTYPE:

VOLUME:

DATE DE PRELEVEMENT :

DATE DE PEREMPTION:

Conserver entre **+2°C et +8°C**

N°..... N°.....

NOM DE LA STRUCTURE DE TRANSFUSION

N°.....

CONCENTRE DE PLAQUETTES STANDARD

GRUPE B Rh Négatif

ANS/PRE/ET101/V01/17

VOLUME:

DATE DE PEREMPTION :

Conserver sous agitation lente et continue
entre **+18°C et +22°C**

Agiter avant emploi

N°..... N°.....

NOM DE LA STRUCTURE DE TRANSFUSION

N°.....

PLASMA FRAIS CONGELE

GRUPE B Rh Négatif

ANS/PRE/ET101/V01/17

VOLUME:

DATE DE PEREMPTION :

Conserver à **-25°C**

Date et heure de congélation :
.....

Utilisation rapide dans un délai de moins de 2 heures
Ne jamais recongeler après décongélation

N°..... N°.....

NOM DE LA STRUCTURE DE TRANSFUSION

N°.....

CONCENTRE DE PLAQUETTES D'APHERESE

GRUPE B Rh Négatif

ANS/PRE/ET101/V01/17

VOLUME:

DATE DE PEREMPTION :

Conserver sous agitation lente et continue
entre **+18°C et +22°C**

N°..... N°.....

NOM DE LA STRUCTURE DE TRANSFUSION

N°.....

CONCENTRE DE GLOBULES ROUGES

GROUPE AB Rh Positif

ANS/PRE/ETI01/V01/17

PHENOTYPE:

VOLUME:

DATE DE PRELEVEMENT :

DATE DE PEREMPTION:

Conserver entre **+2°C et +8°C**

N°..... N°.....

NOM DE LA STRUCTURE DE TRANSFUSION

N°.....

CONCENTRE DE PLAQUETTES STANDARD

GROUPE AB Rh Positif

ANS/PRE/ETI01/V01/17

VOLUME:

DATE DE PEREMPTION :

Conserver sous agitation lente et continue entre **+18°C et +22°C**

Agiter avant emploi

N°..... N°.....

NOM DE LA STRUCTURE DE TRANSFUSION

N°.....

PLASMA FRAIS CONGELE

GROUPE AB Rh Positif

ANS/PRE/ETI01/V01/17

VOLUME:

DATE DE PEREMPTION :

Conserver à **-25°C**

Date et heure de congélation :
.....

Utilisation rapide dans un délai de moins de 2 heures
Ne jamais recongeler après décongélation

N°..... N°.....

NOM DE LA STRUCTURE DE TRANSFUSION

N°.....

CONCENTRE DE PLAQUETTES D'APHERESE

GROUPE AB Rh Positif

ANS/PRE/ETI01/V01/17

VOLUME:

DATE DE PEREMPTION :

Conserver sous agitation lente et continue entre **+18°C et +22°C**

N°..... N°.....

NOM DE LA STRUCTURE DE TRANSFUSION

N°.....

CONCENTRE DE GLOBULES ROUGES

GROUPE AB Rh Négatif

ANS/PRE/ETI01/V01/17

PHENOTYPE:

VOLUME:

DATE DE PRELEVEMENT :

DATE DE PEREMPTION:

Conserver entre **+2°C et +8°C**

N°..... N°.....

NOM DE LA STRUCTURE DE TRANSFUSION

N°.....

CONCENTRE DE PLAQUETTES STANDARD

GROUPE AB Rh Négatif

ANS/PRE/ETI01/V01/17

VOLUME:

DATE DE PEREMPTION :

Conserver sous agitation lente et continue
entre **+18°C et +22°C**

Agiter avant emploi

N°..... N°.....

NOM DE LA STRUCTURE DE TRANSFUSION

N°.....

PLASMA FRAIS CONGELE

GROUPE AB Rh Négatif

ANS/PRE/ETI01/V01/17

VOLUME:

DATE DE PEREMPTION :

Conserver à **-25°C**

Date et heure de congélation :
.....

Utilisation rapide dans un délai de moins de 2 heures
Ne jamais recongeler après décongélation

N°..... N°.....

NOM DE LA STRUCTURE DE TRANSFUSION

N°.....

CONCENTRE DE PLAQUETTES D'APHERESE

GROUPE AB Rh Négatif

ANS/PRE/ETI01/V01/17

VOLUME:

DATE DE PEREMPTION :

Conserver sous agitation lente et continue
entre **+18°C et +22°C**

N°..... N°.....

REGISTRE DE RECEPTION DES POUCHES

Date	Heure Reception	N° Don	Poche De Sang			Conformite		Causes
			Type Poche	N° de lot	volume	OUI	NON	

REGISTRE DE PREPARATION DES PSL

DATE	HEURE RECEPTION	N° DON	Poche de sang		PSL PREPARE				VOLUME PSL/ ML				CAUSES	HEURE DE PREPARATION	NOM/ SIGNATURE TECHNICIEN	
			TYPE POCHE	N° DE LOT	VOLUME	CGR	CGR DEL	PFC	CPS	CGR	CGR DEL	PFC				CPS

REGISTRE DES PSL NON CONFORMITE

N° poche	N° du don	Type dePSL	MOTIF DE NON CONFORMITE								Nom /Signature Tech		
			QNS	Excès de poids	Défaut soudure	PFC CPS hématique	PFC CPS Lipimique	Séro positive	Pérémpion	Retour		Autres	

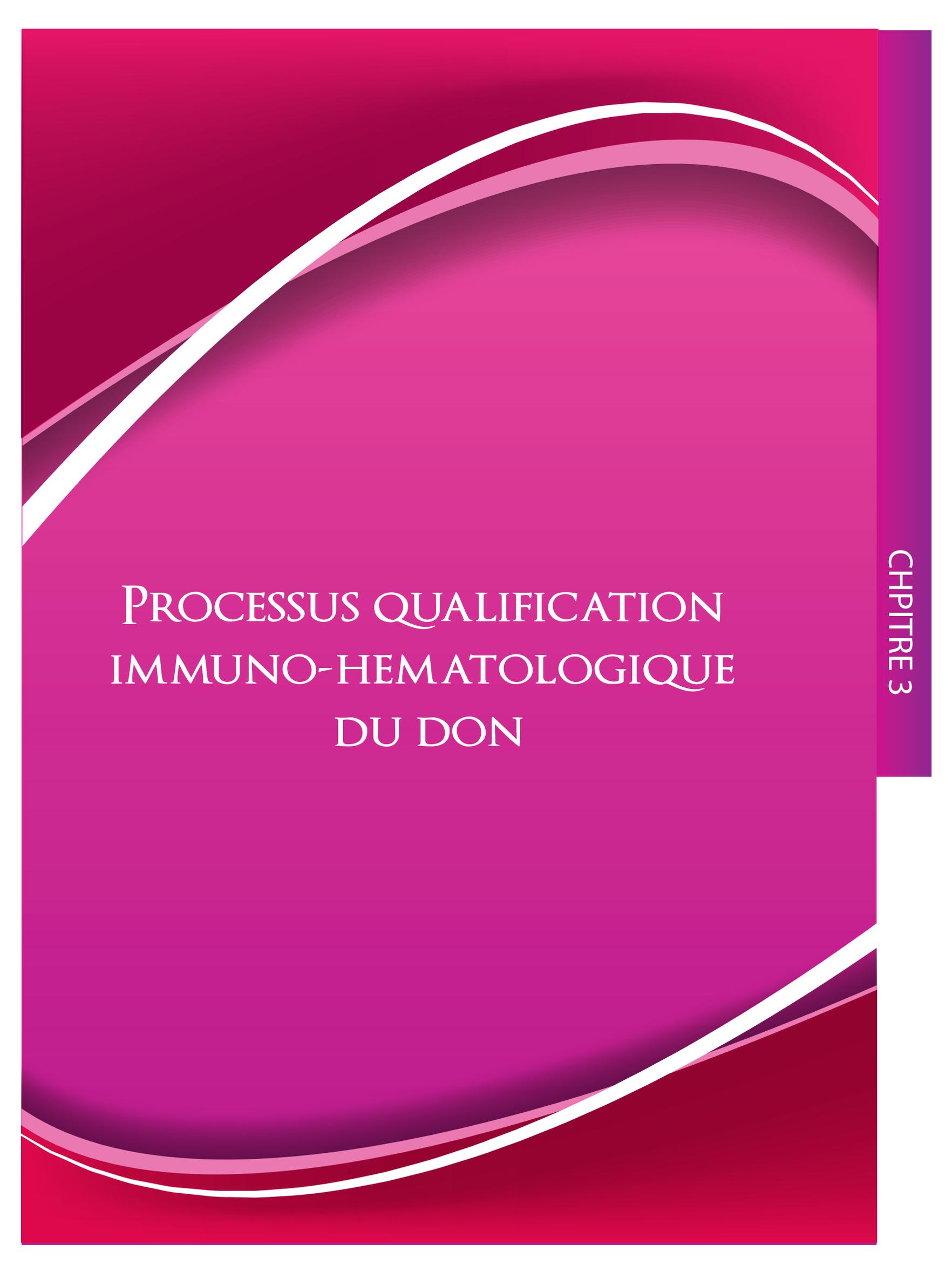
REGISTRE DE VALIDATION DES PSL

DATE	N° DON	Groupage	Type de PSL débloqués				Observations	ETIQUETAGE			
			CGR	CGR Del	PFC	CPS		HEURE	Nom/signature du Technicien	Nom/signature chef d'unité	

REGISTRE D'INCINERATION

Structure de transfusion sanguine :

DATE	N° D'ORDRE	PSL			DATE D'INCINERATION	N°DU PV D'INCINERATION
		N°DE POCHE	GROUPE SANGUIN	TYPE		



PROCESSUS QUALIFICATION
IMMUNO-HEMATOLOGIQUE
DU DON

LISTE DU GROUPE TRAVAIL PROCESSUS QUALIFICATION
IMMUNO HEMATOLOGIQUE DU DON DE SANG

- **Pr BROUK Hacem**/ Centre de Transfusion Sanguine CHU Annaba
- **Dr BEN MAAMAR Mahdi Adlen** / Centre de Transfusion Sanguine CHU Mustapha Alger
- **Dr GOUROU Bahidja**/ Centre de Transfusion Sanguine CHU Bab El Oued Alger
- **Dr REMACHE Fatma Hanane**/ Centre du Sang de la Wilaya d'Alger
- **Dr AMAOUZ Chafika** / Centre de Transfusion Sanguine CHU Mustapha Alger
- **Dr GUELLATI Salima** / Centre de Transfusion Sanguine CHU Bab El oued Alger
- **Pr TAOULI Katia** / Centre de Transfusion Sanguine CHU Tlemcen
- **Dr ADDA Fatma** / Centre de Transfusion Sanguine CHU Tlemcen
- **Dr ASSOUL Farida** / Centre de Transfusion Sanguine EPH Abderahmani Alger
- **Dr MAOUCHE Khoudir** / Centre de Transfusion Sanguine de l'armée Alger
- **Dr HAMMADI Aziza** / Agence Nationale du Sang Alger
- **Dr BENDINNE Scharazede** / Agence Nationale du Sang Alger

LISTE DE LA COMMISSION DE VALIDATION PROCESSUS
QUALIFICATION IMMUNO-HEMATOLOGIQUE

- **Pr HADJALI Soraya** / Centre de Transfusion Sanguine CHU Mustapha Alger
- **Pr HOCINE Messaouda** / Centre de Transfusion Sanguine CHU Mustapha Alger
- **Dr RAHAL Abdelkrim** / Centre de Transfusion Sanguine EPH Saida
- **Dr CHAIB Mohammed** / Centre de Transfusion Sanguine CHU Blida
- **Dr BOUDJMAA noureddine** / Centre de Transfusion Sanguine EPH Adrar
- **Dr LAMARA Hassiba**/ Centre de Transfusion Sanguine CHU Mustapha
- **Dr DEBA Tahra**/ Centre de Transfusion Sanguine CHU Oran
- **Dr MERAH Sonia**/ Centre de Transfusion Sanguine de l'Armée
- **Dr ZOUAI Karima** / Centre de Transfusion Sanguine EPH Rouïba
- **HAMMADI Aziza** / Agence Nationale du Sang Alger

SOMMAIRE

PROCESSUS QUALIFICATION IMMUNO-HEMATOLOGIQUE

PRO n° 01 Groupage ABO-RHD (RH1)	Page 191	
PRO n° 02 Phénotype RH-KEL1	Page 197	
PRO n° 03 Phénotype étendu	Page 203	
PRO n° 04 Recherche de l'antigène D faible	Page 209	
PRO n° 05 Recherche des agglutinines irrégulières (RAI)	Page 213	
PRO n° 06 Epreuve directe de compatibilité au laboratoire	Page 217	
PRO n° 07 Contrôle de qualité en immunohématologie	Page 223	
PRO n° 08 Résolution des difficultés et discordances du groupage sanguin ABO	Page 233	
PRO n° 09 Gestion des échantillons en immuno-hématologie du receveur	Page 249	
PRO n° 10 Gestion des échantillons en immuno-hématologie du donneur	Page 257	
MOP n° 01 Groupage ABO-RHD (RH1)	Page 261	
MOP n° 02 Phénotype étendu	Page 267	
MOP n° 03 Test direct à l'antiglobuline	Page 271	
MOP n° 04 Test indirect à l'antiglobuline	Page 277	
MOP n° 05 Recherche d'hémolysine anti A anti B	Page 283	
MOP n° 06 Recherche des substances ABHLEWIS salivaires	Page 287	
MOP n° 07 Fixation élution	Page 291	
MOP n° 08 Préparation des hématies tests	Page 299	
MOP n° 09 Préparation des solutions enzymatiques	Page 301	
MOP n° 10 Sensibilisation d'hématies par un anticorps de classe IgG	Page 305	
MOP n° 11 Solution LISS	Page 309	
MOP n° 12 Solution saline albumineuse	Page 311	
MOP n° 13 Solution saline	Page 313	
MOP n° 14 Solution tampon PBS	Page 315	
MOP n° 15 Suspension d'hématies en solution LISS	Page 317	
MOP n° 16 Suspension d'hématies en solution saline	Page 319	
MOP n° 17 Technique d'adsorption	Page 321	
MOP n° 18 Technique de traitement enzymatique des hématies	Page 325	
MOP n° 19 Techniques de base en immuno hématologie lavage des hématies	Page 329	
MOP n° 20 Test aux enzymes	Page 331	
MOP n° 21 Solution de SØRENSEN	Page 337	
ANNEXE	SUPPORTS D'INFORMATION	Page 341
FICHES		
Fiche de demande d'examen Immuno-Hématologie pour receveur		Page 343
Fiche de liaison		Page 345
REGISTRE DE QUALIFICATION IMMUNO-HÉMATOLOGIQUE		Page 347
CARTE DE DE GROUPE SANGUIN		Page 349
ANNEXE DES MODIFICATIONS		Page 351



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 05

ANS/QBIH/PRO01/
V02/17

GROUPAGE ABO-RHD (RH1)

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/QBIH/PRO01

Version-Document : V02/17

Date effective : 30/07/2017

Valide :

Date d'expiration : 30/07/2019

Version remplacée : Procédures opératoires en Immuno-Hématologie version 01/2002.

Modification : Voir annexe des modifications

Agence Nationale du Sang

Distributeur :

Numéro d'identification de la copie : 0000

Rédigée

Validée

Approuvée

Date : 21 au 24/11/2016
13 au 15/12/2016
26 au 27/02/2017

Date : 09 au 12/04/2017

Date : 30/07/2017

**Commission de rédaction
et d'actualisation**

**Commission de
validation**

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



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 05

ANS/QBIH/PRO001/
V02/17

GROUPAGE ABO-RHD (RH1)

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

1. Objectif :

Déterminer le groupe sanguin ABO RH1 (RhD).

2. Domaines d'application :

- Qualification Immunohématologie du don de sang.
- Contexte pré-transfusionnel.

3. Référentiels :

- Textes réglementaires ANS 2005.
- Bonnes pratiques transfusionnelle 2006.
- Procédures opératoires en immuno-hématologie 2002.
- Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components 18th Edition /2015.
- Les analyses immuno-hématologique et leurs applications cliniques EFS/2011.
- Les groupes sanguins érythrocytaires EFS / 2015.
- Guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale /1999.

4. Définition et abréviation :

- **ANS** : Agence National du Sang
- **RH** : Rhésus
- **CQI** : Contrôle Qualité Interne
- **EDTA** : Acide Ethylène Diamine Tétra-Acétique
- **EFS** : Etablissement Français du Sang

5. Support d'information :

- Registre de qualification immuno-hématologique (ANS/QBIH/REG01/V01/17)
- Fiche liaison (ANS/STS/FIC01/V01/17)
- Fiche de demande d'examen immuno-hématologique pour receveur (ANS/QBIH/FIC01/V01/17)
- Fiche d'anomalie (ANS/STS/FIC02/V01/17)
- Carte de groupage sanguin (ANS/QBIH/CGS01/V01/17)
- Fiche de poste (ANS/STS/FIC04/V01/17).
- Fiche de vie des équipements (ANS/STS /FIC05/V01/17).

6. Principe :

Groupage ABO

La mise en évidence de la présence ou l'absence des antigènes A et/ou B à la surface des globules rouges (épreuve globulaire Beth Vincent) et des anticorps anti A et anti B (épreuve sérique de Simonin) par méthode d'hémagglutination directe.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 05

ANS/QBIH/PRO01/
V02/17

GROUPAGE ABO-RHD (RH1)

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Groupage RHD (RH1)

La mise en évidence de la présence ou l'absence de l'antigène RH1 (D) à la surface des globules rouges par méthode d'hémagglutination directe.

7. Locaux :

Laboratoire d'immuno-hématologie de la structure de transfusion sanguine

8. Personnel :

- Manipulation technique et validation analytique par le personnel qualifié (laborantins de santé publique ou biologistes).
- Validation biologique par le praticien spécialiste.

9. Méthodes :

❖ Groupage ABO

Chaque détermination du groupe sanguin ABO comporte deux épreuves complémentaires réalisées simultanément :

- L'épreuve globulaire (Beth Vincent) consistant à rechercher la présence des antigènes A et B avec les réactifs anti-A, Anti-B et anti-AB.
- L'épreuve plasmatique de Simonin consistant à rechercher les anticorps anti-A et anti-B avec des hématies tests A1 et B.

- Des contrôles de qualité internes appropriés sont systématiquement utilisés voir : **ANS/QBIH/PRO07/V02/17 : contrôle qualité en immunohématologie**

❖ Groupage RH1

- Test indissociable du groupage ABO

- ✓ Chaque détermination du groupe RH1 comporte l'étude des hématies à l'aide des réactifs anti-RH1 et d'un contrôle négatif, soit un réactif de composition identique au réactif anti-RH1 mais dépourvu de toute activité anticorps, soit du sérum salé à 0.9%.
- ✓ L'anti -D utilisé pour les groupes sanguin des receveurs doit être D (VI-)
- ✓ L'anti -D utilisé pour les groupes sanguin des donneurs doit être D (VI+) ; dans ce cas l'anti-D Blend (IgM+IgG) peut être utilisé mais sur tube ou microplaque seulement

- ❖ L'ordre des dépôts des réactifs est à définir une fois pour toutes pour un laboratoire et leur changement est à proscrire (Exemple Anti A- Anti B- Anti A+B- Anti-D - Control RH-B - A1)



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 05

ANS/QBIH/PRO01/
V02/17

GROUPAGE ABO-RHD (RH1)

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

❖ Quatre supports de réaction de groupage sanguin ABO et RH seront décrites
ANS/QBIH/MOP01/V02/17 : GROUPAGE ABO-RHD (RH1)

- Sur plaque.
- En tube.
- En microplaque.
- En filtration.

❖ La détermination des groupes ABO et RH1 doit être réalisés en double par deux techniciens utilisant de préférence deux lots de réactifs différents, une seule détermination suffit, en cas d'automatisation.

9.1 Contrôle de qualité interne :

- Ces contrôles seront réalisés quotidiennement dans les mêmes conditions techniques que celles des échantillons voir : **ANS/QBIH/PRO07/V02/17 : contrôle qualité en immunohématologie**

9.2 Interprétation et validation analytique :

La validation analytique repose sur :

- Les résultats attendus des CQI voir : **ANS/QBIH/PRO07/V02/17 : contrôle qualité en immunohématologie**
- Un profil réactionnel cohérent (Concordance entre épreuves globulaire et sérique).
- La concordance des deux réalisations de groupage réalisées par les techniciens.
- L'absence d'ambiguïté réactionnelle avec chaque réactif.
- En cas de discordance entre les deux épreuves ou de difficultés de groupage, signaler au praticien et se référer aux procédures de gestion des difficultés de groupage **ANS/QBIH/PRO08/V02/17 : Résolution des difficultés et des discordances de groupage sanguin.**

Le groupe ABO : conclu si le profil réactionnel correspond à la grille d'interprétation suivante :



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 05

ANS/QBIH/PRO01/
V02/17

GROUPAGE ABO-RHD (RH1)

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Epreuve globulaire de BETH -VINCENT			Epreuve plasmatique de SIMONIN		Résultats
Sérums- test			Hématies- test		
Anti A	Anti B	Anti A+B	B	A ₁	
+	-	+	+	-	A
-	+	+	-	+	B
+	+	+	-	-	AB
-	-	-	+	+	O

Le groupage RH1 : conclu si le profil réactionnel correspond à la grille d'interprétation suivante :

Résultats	Sérums test anti-D		Contrôle anti-D
	1 ^{er} Lot	2 ^{ème} Lot	
Rh1 Positif	+	+	-
Rh1 Négatif	-	-	-

Tout groupage RHD négatif chez le donneur de sang est obligatoirement complété :

- ✓ La recherche de l'Ag D faible Voir **ANS/QBIH/PRO04 /V02/17 : Recherche de l'antigène D faible.**
- ✓ La recherche des Antigènes C et E Voir **ANS/QBIH/PRO02/V02/17 : Phénotype RH-KEL 1**

9.3 Saisie des résultats :

- Saisie manuelle des résultats par deux personnes différentes.
- Inscrire les résultats du groupage ABO-RH1 de donneurs dans le registre de groupages et ou l'outil informatique.
 - Date de réalisation du groupage.
 - Numéro de lot des réactifs utilisés.
 - Nom du technicien qui a effectué le test.
- Le nom et le cachet du spécialiste qui a validé le résultat.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 05

ANS/QBIH/PRO02/
V02/17

PHYNOTYPE RH-KEL 1

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/QBIH/PRO02

Version-Document : V02/17

Valide :

Date effective : 30/07/2017

Date d'expiration : 30/07/2019

Version remplacée : Procédures opératoires en Immuno-Hématologie version 01/2002.

Modification : Voir annexe des modifications

Distributeur :

Agence Nationale du Sang

Numéro d'identification de la copie : 0000

Rédigée

Validée

Approuvée

Date : 21 au 24/11/2016
13 au 15/12/2016
26 au 27/02/2017

Date : 09 au 12/04/2017

Date : 30/07/2017

**Commission de rédaction
et d'actualisation**

**Commission de
validation**

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



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 05

ANS/QBIH/PRO02/
V02/17

PHYNOTYPE RH-KEL 1

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

1. Objectif :

Déterminer les phénotypes RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e) et KEL1 (K).

2. Domaines d'application

2.1 Contexte pré-transfusionnel : se référer aux textes réglementaires ANS

- Obligatoire pour les patients :
 - Ayant ou ayant eu un (des) allo-anticorps anti-érythrocytaire(s) (RAI positive).
 - De sexe féminin, de la naissance jusqu'à la fin de la période procréatrice.
- Recommandé pour :
 - Les polytransfusés.

2.2 Qualification Immunohématologie du don de sang :

- Unités de sang Rh D négatif : Recherche des antigènes C et E.
- Unités de sang destinées à être transfusées aux receveurs cités.

3. Référentiels :

- Textes réglementaires ANS 2005.
- Bonnes pratiques transfusionnelle 2006.
- Procédures opératoires en immuno-hématologie 2002.
- Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components 18th Edition /2015.
- Les analyses immuno-hématologique et leurs applications cliniques EFS/2011.
- Les groupes sanguins érythrocytaires EFS / 2015.
- Guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale /1999.

4. Définition et abréviation :

- **ANS** : Agence National du Sang
- **RH** : Rhésus
- **CQI** : Contrôle Qualité Interne
- **EDTA** : Acide Ethylène Diamine Tétra-Acétique
- **RAI** : Recherche des Agglutinines Irrégulières
- **EFS** : Etablissement Français du Sang

5. Support d'information :

- Registre de qualification immuno-hématologique (ANS/QBIH/REG01/V01/17)
- Fiche liaison (ANS/STS/FIC01/V01/17)
- Fiche de demande d'examen immuno-hématologique pour receveur (ANS/QBIH/FIC01/V01/17)
- Fiche d'anomalie (ANS/STS/FIC02/V01/17)
- Carte de groupage sanguin (ANS/QBIH/CGS01/V01/17)
- Fiche de poste (ANS/STS/FIC04/V01/17).
- Fiche de vie des équipements (ANS/STS /FIC05/V01/17).



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 05

ANS/QBIH/PRO02/
V02/17

PHYNOTYPE RH-KEL 1

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

6. Principe :

Mise en évidence de la présence ou l'absence à la surface des globules rouges des antigènes RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e) et KEL1.

7. Locaux :

- Laboratoire d'immuno-hématologie de la structure de transfusion sanguine

8. Personnel :

- Manipulation technique et validation analytique par le personnel qualifié (Licence ou ingénieur en biologie ou techniciens de santé publique)
- Validation biologique par le praticien spécialiste

9. Matériel :

9.1 Matériel biologique :

Echantillon de sang à tester, prélevé de préférence sur anticoagulants EDTA.

9.2 Matériel expérimental :

a- Consommables :

- Alcool 70%.
- Plaques d'opaline.
- Tubes secs de 5 ml.
- Embouts.
- Microplaques en polystyrène de 96 cupules, en forme U (12x8).
- Pipettes automatiques fixes et réglables.
- Portoir à tubes.
- Coton.
- Compresses.
- Gants.
- Pipettes pasteur.

b- Réactifs :

- Sérums-test de type IgM: Anti RH2(C), Anti RH3 (E), Anti RH4 (c), Anti RH5 (e), Anti KEL1 monoclonaux. (Deux lots de réactifs différents sont souhaitables).
- Réactifs témoins adéquats.
- Solution saline à 0.9 % voir : **ANS/QBIH/MOP13/V02/17 : SOLUTION SALINE A 0.9%**
- Tween 20 (0.005%) : facultatif, pour permettre aux agglutinations de ne pas trop se coller au fond de la cupule.
- Cartes gel.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 05

ANS/QBIH/PRO02/
V02/17

PHYNOTYPE RH-KEL 1

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

c- Equipements :

- Centrifugeuses de paillasse avec nacelles pour tube, pour micro plaque.
- Centrifugeuse pour cartes gel.
- Armoire réfrigérée pour les réactifs.
- Automate d'immuno-hématologie.

10. Méthodes :

- Tester les hématies du sujet préalablement mises en suspension appropriée vis-à-vis des cinq réactifs Anti RH2(C), Anti RH3 (E), Anti RH4 (c), Anti RH5 (e), Anti KEL1 et du (des) réactif(s) témoin(s) adéquat(s).
- Le réactif témoin est dépourvu de toute activité anticorpale et sa capacité d'agglutination d'hématies sensibilisées in vivo doit être strictement identique à celle du ou des réactifs utilisés pour déterminer la présence ou l'absence des antigènes.
- Différentes techniques sont disponibles, mais il est préconisé d'utiliser des supports à usage unique et en particulier ceux permettant l'automatisation telles les microplaques ou colonnes de filtration.
- Saisie manuelle des résultats par deux personnes différentes.

10.1 Contrôle de qualité interne :

- Pour chaque lot de réactif les antisérums utilisés seront testés vis-à-vis d'au moins deux échantillons, l'un dépourvu de l'antigène et l'autre d'expression hétérozygote.

Exemple :

Anti-C (RH 2) : Un échantillon Cc (RH : 2,4) et un cc (RH :-2,4)
Anti- E (RH 3) : Un échantillon Ee (RH : 3,5) et un ee (RH :-3,5)
Anti-c (RH 4) : Un échantillon Cc (RH : 2,4) et un CC (RH : 2,-4)
Anti-e (RH 5) : Un échantillon Ee (RH : 3,5) et un EE (RH : 3,-5)
Anti-KEL1 : Un échantillon KEL : 1 et un échantillon KEL :-1

10.2 Validation analytique :

La validation analytique repose sur :

- Les résultats attendus des CQI voir : **ANS/QBIH/PRO07/V02/17 : contrôle qualité en immunohématologie**
- La négativité du témoin réactif.
- L'absence d'ambiguïté réactionnelle avec chaque réactif, si présence se référer voir : **ANS/QBIH/PRO8/V02/17 : Résolution des difficultés et des discordances de groupe sanguin.**
- Une double lecture des résultats par deux techniciens différents est souhaitable

Une fois interprétés, les résultats sont rendus sous format numérique international et, si besoin, pour faciliter l'interprétation, en nomenclature traditionnelle (par exemple, RH : -2, -3, 4, 5 KEL : -1 ou C-, E-, c+, e+ K-).

	AGENCE NATIONALE DU SANG	Nombre de pages : 05
ANS/QBIH/PRO02/ V02/17	PHYNOTYPE RH-KEL 1	
DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE		

10.3 Transcription des résultats

- Reporter les résultats du phénotype RH-KEL1 des donneurs de sang sur le registre de groupages des donneurs de sang ainsi que les cartes de groupages sanguins.
- Reporter les résultats du phénotype RH-KEL1 des receveurs sur le registre de groupages des receveurs ainsi que les cartes de groupages sanguins.
- Saisir les données par voie informatique, imprimer et les archiver en cas d'automatisation.

10.4 Gestion des difficultés de groupage

Voir ANS/QBIH/PRO08/V02/17 : résolution des difficultés et discordance de groupage

La constatation d'une difficulté lors de la phase de validation analytique du phénotypage RH-KEL1 impose l'intervention du praticien biologiste.

La conduite à tenir :

- Ne pas rendre le résultat tant que la difficulté n'est pas levée.
- Donner un conseil transfusionnel provisoire en cas d'urgence.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 05

ANS/QBIH/PRO03/
V01/17

PHYNOTYPE ETENDU

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/QBIH/PRO03
Version-Document : V02/17

Valide :
Date effective : 30/07/2017
Date d'expiration : 30/07/2019

Version remplacée : Procédures opératoires en Immuno-Hématologie version 01/2002.

Modification : Voir annexe des modifications

Distributeur :
Agence Nationale du Sang
Numéro d'identification de la copie : 0000

Rédigée	Validée	Approuvée
Date : 21 au 24/11/2016 13 au 15/12/2016 26 au 27/02/2017	Date : 09 au 12/04/2017	Date : 30/07/2017
Commission de rédaction et d'actualisation	Commission de validation	La Directrice Générale de l'Agence Nationale du Sang Dr K.L OULD KABLIA

	AGENCE NATIONALE DU SANG	Nombre de pages : 05
ANS/QBIH/PRO03/ V01/17	PHYNOTYPE ETENDU	
DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE		

1. **Objectif :**

Rechercher un ou plusieurs antigènes érythrocytaires autres que ceux qui sont déterminés par le groupage ABO-RH1 et par le phénotypage RH-KEL1.

2. **Domaines d'application**

- Qualification Immunohématologie du don de sang.
- Contexte transfusionnel.
- Préparation du panel d'hématies pour RAI.
- Constitution d'une banque de groupes sanguins rares.

3. **Référentiels :**

- Textes règlementaires ANS 2005.
- Bonnes pratiques transfusionnelle 2006.
- Procédures opératoires en immuno-hématologie 2002.
- Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components 18th Edition /2015.
- Les analyses immuno-hématologique et leurs applications cliniques EFS/2011.
- Les groupes sanguins érythrocytaires EFS / 2015.
- Guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale /1999.

4. **Définition et abréviation :**

- **ANS** : Agence National du Sang
- **RH** : Rhésus
- **CQI** : Contrôle Qualité Interne
- **EDTA** : Acide Ethylène Diamine Tétra-Acétique
- **RAI** : Recherche des Agglutinines Irrégulières
- **EFS** : Etablissement Français du Sang

5. **Support d'information :**

- Registre de qualification immuno-hématologique (ANS/QBIH/REG01/V01/17)
- Fiche liaison (ANS/STS/FIC01/V01/17)
- Fiche de demande d'examen immuno-hématologique pour receveur (ANS/QBIH/FIC01/V01/17)
- Fiche d'anomalie (ANS/STS/FIC02/V01/17)
- Carte de groupage sanguin (ANS/QBIH/CGS01/V01/17)
- Fiche de poste (ANS/STS/FIC04/V01/17).
- Fiche de vie des équipements (ANS/STS /FIC05/V01/17).

6. **Principe :**

Mise en évidence de la présence ou l'absence à la surface des globules rouges des antigènes autres que ceux déterminés lors de groupages ABO RH-1 et par le phénotypage RH-KEL1.

	AGENCE NATIONALE DU SANG	Nombre de pages : 05
ANS/QBIH/PRO03/ V01/17	PHYNOTYPE ETENDU	
DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE		

7. Locaux :

- Laboratoire d'immuno-hématologie de la structure de transfusion sanguine

8. Personnel :

- Manipulation technique et validation analytique par le personnel qualifié (Licence ou ingénieur en biologie ou techniciens de santé publique)
- Validation biologique par le praticien spécialiste

9. Matériel :

9.1 Matériel biologique :

Echantillon de sang à tester, prélevé sur anticoagulant EDTA.

9.2 Matériel expérimental :

a- Consommables :

- Tubes secs de 5 ml.
- Embouts.
- Micro plaques en polystyrène de 96 cupules, en forme U (12x8).
- Pipettes automatiques fixes et réglables.
- Portoir à tubes.
- Coton.
- Compresses.
- Gants.

b- Réactifs :

- Sérums-test monoclonaux et polyclonaux :
- Anti-RH8 (C^w)
- Anti-FY1, Anti-FY2
- Anti-JK1, Anti-Jk2
- Anti-MNS1, Anti-MNS2, Anti-MNS3, Anti-MNS4
- Anti-KEL2, Anti-KEL3, Anti-KEL4
- Anti-LE1, Anti-LE2
- Anti-LU1, Anti-LU2
- Anti-P1
- Anti-XG1
- Tampon LISS.
- Enzyme protéolytique.
- Réactifs témoins (dépourvu de toute activité anticorpale).
- Solution saline à 0.9 % voir : **ANS/QBIH/MOP13/V02/17 : SOLUTION SALINE A 0.9%**
- Tween 20 (0.005%) : facultatif, pour permettre aux agglutinations de ne pas trop se coller au fond de la cupule.
- Antiglobuline humaine.
- Cartes gel.

	AGENCE NATIONALE DU SANG	Nombre de pages : 05
ANS/QBIH/PRO03/ V01/17	PHYNOTYPE ETENDU	
DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE		

c- Equipements :

- Centrifugeuses de paillasse avec nacelles pour tube, pour microplaque.
- Centrifugeuse et incubateur pour cartes gel.
- Bain Marie réglable de 20 à 60°C ou étuve.
- Automate d'immuno-hématologie.
- Armoire réfrigérée pour le réactif.
- Congélateur à - 20°C.

10. Méthodes :

- Se référer aux instructions du fabricant pour la mise en œuvre de la technique adoptée.
- Le phénotypage étendu est réalisé généralement en :
 - TIA voir : **ANS/QBIH/MOP04/V02/17 TEST INDIRECT A ANTIGLOBULINE**
 - Technique saline voir : **ANS/QBIH/MOP01/V02/17 : GROUPE ABO-RHD (RH1)**
- Un contrôle négatif est utilisé pour chaque échantillon dans la technique utilisée.
- Pour chaque série d'analyse, les antisérums utilisés seront testés vis-à-vis d'au moins deux échantillons, l'un dépourvu de l'antigène et l'autre d'expression hétérozygote.
- Une détermination de phénotype étendu repose sur deux réalisations exécutées par deux techniciens différents ; ceci en dehors du contexte d'automatisation (une seule détermination suffit).
- Un phénotypage étendu est dit valide lorsqu'on dispose de deux résultats issus de deux prélèvements différents.

10.1 Validation analytique :

Repose sur des résultats conformes des contrôles qualité internes :

- L'absence d'ambiguïté réactionnelle avec chaque réactif.
- La négativité du témoin réactif.
- Absence de divergence entre deux réalisations.
- L'absence de discordance avec une antériorité de résultat.

10.2 Interprétation :

Absence d'agglutination : Résultat négatif = Absence de l'antigène recherché.

Présence d'agglutination : Résultat positif = Présence de l'antigène recherché.

Une fois interprétés, les résultats sont rendus sous format numérique international et si besoin, pour faciliter l'interprétation, en nomenclature traditionnelle.

Par exemple : JK : 1, -2 ou Jk (a+b-)

10.3 Transcription des résultats

- Reporter les résultats du phénotype étendu des donneurs de sang sur le registre de groupages des donneurs de sang ainsi que les cartes de groupages sanguins.
- Reporter les résultats du phénotype étendu des receveurs sur le registre de groupages des receveurs ainsi que les cartes de groupages sanguins.
- Saisir les données par voie informatique, imprimer et les archiver en cas d'automatisation.

	AGENCE NATIONALE DU SANG	Nombre de pages : 05
ANS/QBIH/PRO03/ V01/17	PHYNOTYPE ETENDU	
DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE		

10.4 Gestion des anomalies :

La constatation d'une anomalie lors de la phase de validation analytique du phénotypage impose l'intervention du praticien biologiste.

La gestion de l'anomalie repose alors sur :

- Une attitude sécurisée en termes d'exploitation :
 - Ne pas rendre le résultat.
 - Rendre un conseil transfusionnel provisoire en cas d'urgence.
- Une nouvelle détermination du phénotype :
 - Si l'anomalie n'est pas retrouvée, le résultat est validé.
 - Si l'anomalie est retrouvée une poursuite de l'exploration.
- Une attitude cohérente en termes d'exploration de l'anomalie qui tiendra compte :
 - Du contexte clinique.
 - Du profil réactionnel obtenu (témoins adéquats inclus).



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 04

ANS/QBIH/PRO04/
V02/17

RECHERCHE DE L'ANTIGENE D FAIBLE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/QBIH/PRO04

Version-Document : V02/17

Valide : Date effective : 30/07/2017

Date d'expiration : 30/07/2019

Version remplacée : Procédures opératoires en Immuno-Hématologie version 01/2002.

Modification : Voir annexe des modifications

Distributeur : Agence Nationale du Sang

Numéro d'identification de la copie : 0000

Rédigée

Validée

Approuvée

Date : 21 au 24/11/2016
13 au 15/12/2016
26 au 27/02/2017

Date : 09 au 12/04/2017

Date : 30/07/2017

**Commission de rédaction
et d'actualisation**

**Commission de
validation**

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

	AGENCE NATIONALE DU SANG	Nombre de pages : 04
ANS/QBIH/PRO04/ V02/17	RECHERCHE DE L'ANTIGENE D FAIBLE	
DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE		

1. **Objectif :**

Recherche d'une expression faible de l'antigène RH1 non détecté en hémagglutination directe.

2. **Domaines d'application**

Qualification immuno-hématologique du don de sang : se fait systématiquement chez tous les donneurs de sang RH1 négatifs.

3. **Référentiels :**

- Textes réglementaires ANS 2005.
- Bonnes pratiques transfusionnelle 2006.
- Procédures opératoires en immuno-hématologie 2002.
- Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components 18th Edition/2015.
- Les analyses immuno-hématologique et leurs applications cliniques EFS/2011.
- Les groupes sanguins érythrocytaires EFS / 2015.
- Guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale /1999.

4. **Définition et abréviation :**

- **ANS** : Agence National du Sang
- **RH** : Rhésus
- **CQI** : Contrôle Qualité Interne
- **EDTA** : Acide Ethylène Diamine Tétra-Acétique
- **EFS** : Etablissement Français du Sang

5. **Support d'information :**

- Registre de qualification immuno-hématologique (ANS/QBIH/REG01/V01/17)
- Fiche liaison (ANS/STS/FIC01/V01/17)
- Fiche de demande d'examen immuno-hématologique pour receveur (ANS/QBIH/FIC01/V01/17)
- Fiche d'anomalie (ANS/STS/FIC02/V01/17)
- Carte de groupage sanguin (ANS/QBIH/CGS01/V01/17)
- Fiche de poste (ANS/STS/FIC04/V01/17).
- Fiche de vie des équipements (ANS/STS /FIC05/V01/17).

6. **Principe :**

La mise en évidence des sites antigéniques RH1 faiblement exprimés par technique d'hémagglutination indirecte à l'antiglobuline (TIA).

7. **Locaux :**

Laboratoire d'immuno-hématologie de la structure de transfusion sanguine

	AGENCE NATIONALE DU SANG	Nombre de pages : 04
ANS/QBIH/PRO04/ V02/17	RECHERCHE DE L'ANTIGENE D FAIBLE	
DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE		

8. Personnel :

- Manipulation technique et validation analytique par le personnel qualifié (Licence ou ingéniorat en biologie ou techniciens de santé publique)
- Validation biologique par le praticien spécialiste

9. Matériel :

9.1 Matériel biologique :

Echantillon de sang à tester, prélevé sur anticoagulant EDTA.

9.2 Matériel expérimental :

a- Consommables :

- Gants.
- Tubes secs de 5 ml.
- Embouts.
- Micro plaques en polystyrène de 96 cupules, en forme U (12x8).
- Pipettes automatiques fixes et réglables.

b- Réactifs :

- Solution saline à 0.9 % voir : **ANS/QBIH/MOP13/V02/17 (SOLUTION SALINE A 0.9%)**
- Tampon Liss voir **ANS/QBIH/MOP11/V02/17 : SOLUTION LISS**
- Anti-D IgG ou anti-D (IgG+ IgM)
- Antiglobuline humaine polyvalente ou anti-IgG
- Cartes gel anti-IG

c- Equipement :

- Bain Marie réglable de 20 à 60°C ou étuve.
- Centrifugeuses de paillasse avec nacelles pour tube, pour microplaque.
- Centrifugeuse et incubateur pour cartes gel.

10. Méthodes :

La recherche du RH1 faible se fait par la méthode du TIA voir : ANS/QBIH/MOP04/V02/17 TEST INDIRECT A ANTIGLOBULINE

- L'étape de sensibilisation utilise les hématies du sujet avec le réactif anti-D (IgG) ou (IgM+ IgG), un échantillon sanguin RH+ est utilisé comme témoin positif.
- Si la recherche de D faible est positive, réaliser un TDA .Il doit être négatif.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 04

ANS/QBIH/PRO04/
V02/17

RECHERCHE DE L'ANTIGENE D FAIBLE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Résultats et interprétations

Résultat de la recherche du RH1 faible	Témoin positif	Interprétation	Conduite à tenir		Résultats de l'analyse
Négatif	Positif	Validation de l'analyse			Ag RH1 faible négatif
Positif	Positif	Analyse temporairement non validée	Réaliser un TDA.	Si négatif, validation de l'analyse	Ag RH1 faible positif.
				Si positif, analyse non validée Voir ANS/QBIH/MOP04/V02/17 : test indirect à l'antiglobuline (causes d'erreur)	Recherche d'antigène D faible non concluante.
Négatif	Négatif	Analyse non validée	Reprendre l'analyse Voir ANS/QBIH/MOP04 /V02/17 : test indirect a antiglobuline (causes d'erreurs)		

N.B :

- En cas de résultat RH1 faible positif, les PSL issus de ce don sont étiquetés RH1 positif.
- Expliquer au donneur ce résultat et lui remettre une carte de groupage RH-1 négatif avec mention de D faible positif à utiliser en tant que receveur.
- S'il s'agit d'une femme en âge de procréer, expliquer la nécessité de la prophylaxie anti-D.
- Dans le cas d'un donneur régulier, lui remettre une carte de donneur RH1 positif.
- Les CGR issus d'un don avec TDA positif doivent être détruits, les donneurs du sang convoqués, examinés par le médecin du don et suivis à long terme.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 04

ANS/QBIH/PRO05/
V02/17

RECHERCHE DES AGGLUTININES
IRREGULIERES (RAI)

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/QBIH/PRO05

Version-Document : V02/17

Date effective : 30/07/2017

Valide :

Date d'expiration : 30/07/2019

Version remplacée : Procédures opératoires en Immuno-Hématologie version 01/2002.

Modification : Voir annexe des modifications

Agence Nationale du Sang

Distributeur :

Numéro d'identification de la copie : 0000

Rédigée

Validée

Approuvée

Date : 21 au 24/11/2016
13 au 15/12/2016
26 au 27/02/2017

Date : 09 au 12/04/2017

Date : 30/07/2017

**Commission de rédaction
et de révision**

**Commission de
validation**

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

	AGENCE NATIONALE DU SANG	Nombre de pages : 04
ANS/QBIH/PRO05/ V02/17	RECHERCHE DES AGGLUTININES IRREGULIERES (RAI)	
DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE		

1. **Objectif :**

Dépister et identifier les anticorps anti-érythrocytaires autres que les anti-A et anti-B.

2. **Domaines d'application**

- Prévention des accidents transfusionnels immuno-hémolytiques.
- La Maladie Hémolytique du Nouveau-Né

3. **Référentiels :**

- Textes règlementaires ANS 2005.
- Bonnes pratiques transfusionnelle 2006.
- Procédures opératoires en immuno-hématologie 2002.
- Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components 18th Edition /2015.
- Les analyses immuno-hématologique et leurs applications cliniques EFS/2011.
- Les groupes sanguins érythrocytaires EFS / 2015.
- Guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale /1999.

4. **Définition et abréviation**

- **ANS** : Agence National du Sang
- **RH** : Rhésus
- **CQI** : Contrôle Qualité Interne
- **EDTA** : Acide Ethylène Diamine Tétra-Acétique
- **EFS** : Etablissement Français du Sang
- **TIA** : Test Indirect à Antiglobuline
- **RAI** : Recherche des Agglutinines Irrégulières

5. **Support d'information :**

- Registre de qualification immuno-hématologique (ANS/QBIH/REG01/V01/17)
- Fiche liaison (ANS/STS/FIC01/V01/17)
- Fiche de demande d'examen immuno-hématologique pour receveur (ANS/QBIH/FIC01/V01/17)
- Fiche d'anomalie (ANS/STS/FIC02/V01/17)
- Carte de groupage sanguin (ANS/QBIH/CGS01/V01/17)
- Fiche de poste (ANS/STS/FIC04/V01/17).
- Fiche de vie des équipements (ANS/STS /FIC05/V01/17).

6. **Principe :**

La mise en contact des hématies test de groupe O de phénotype connu dans les différents systèmes de groupes sanguins avec le sérum ou le plasma du patient à la recherche des anticorps irréguliers.

7. **Locaux :**

- Laboratoire d'immuno-hématologie de la structure de transfusion sanguine

	AGENCE NATIONALE DU SANG	Nombre de pages : 04
ANS/QBIH/PRO05/ V02/17	RECHERCHE DES AGGLUTININES IRREGULIERES (RAI)	
DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE		

8. Personnel :

- Manipulation technique et validation analytique par le personnel qualifié (Licence ou ingénieur en biologie ou techniciens de santé publique)
- Validation biologique par le praticien spécialiste

9. Matériel :

9.1 Matériel biologique :

Echantillon de sang à tester, prélevé sur anticoagulant EDTA.

9.2 Matériel expérimental :

a- Consommables :

- Tubes secs de 5 ml.
- Microplaques en U de 96 cupules.
- Pipettes automatiques fixes et réglables
- Embouts
- Gants
- Portoirs à tubes
- Compresse
- Marqueur indélébile

b- Réactifs :

- Solution saline à 0.9 % voir : **ANS/QBIH/MOP13/V02/17 (SOLUTION SALINE A 0.9%)**
- AGH polyvalente.
- Tampon LISS.
- Enzyme (papaïne, broméline, ficine...)
- Tween 20 (0.005%): facultatif, pour permettre aux agglutinations de ne pas trop se coller au fond de la cupule.
- Cartes gel polyvalentes et neutres.
- Panel d'hématies test de dépistage prêt à l'emploi.
- Panel d'hématies test d'identification prêt à l'emploi.

c- Equipement :

- Centrifugeuses de paillasse avec nacelles pour tube, pour microplaque.
- Centrifugeuse et incubateur pour cartes gel ou colonne de billes de verre.
- Bain Marie réglable de 20 à 60°C ou étuve.
- Automate d'Immuno-Hématologie.
- Armoire réfrigérée.

	AGENCE NATIONALE DU SANG	Nombre de pages : 04
ANS/QBIH/PRO05/ V02/17	RECHERCHE DES AGGLUTININES IRREGULIERES (RAI)	
DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE		

10. Méthodes :

Un CQI des réactifs est effectué avant toute analyse voir **ANS/QBIH/PRO07/V02/17 : contrôle qualité en immunohématologie.**

- Dépistage

- La recherche d'anticorps anti-érythrocytaires est réalisée en TIA **ANS/QBIH/MOP04/V02/17 : TEST INDIRECT A L'ANTIGLOBULINE** avec les hématies du panel de dépistage.
- Si les réactions sont négatives, la R.A.I est négative et la procédure prend fin.
- Si une réaction positive est observée avec une ou plusieurs hématies, il faut procéder à l'identification des anticorps dépistés.

- Identification

Un témoin autologue est utilisé, il consiste à tester en TIA la réactivité du plasma du patient vis-à-vis d'une suspension de ses propres hématies voir : **ANS/QBIH /MOP15/V02/17 : SUSPENSION D'HEMATIES EN SOLUTION LISSE**

Elle est réalisée à l'aide du panel d'identification en :

- TIA voir : **ANS/QBIH/MOP04/V02/17 : TEST INDIRECT A L'ANTIGLOBULINE**
 - Technique enzymatique voir : **ANS/QBIH/MOP18/V02/17 : TECHNIQUE ENZYMATIQUE**
- Noter le nom et prénom du patient sur la feuille accompagnant le panel et y reporter l'intensité de l'agglutination avec chaque hématie dans les deux milieux dans les cases prévues à cet effet.
 - Faire le phénotype du sujet et vérifier l'absence de l'antigène correspondant à l'allo anticorps identifié pour confirmer qu'il s'agit bien d'un allo anticorps et non d'un auto anticorps.
 - Retranscrire les résultats sur le registre et/ou saisie informatique.
 - Noter la date de réalisation et de validité de la RAI : le numéro de lot, le technicien qui a manipulé et le biologiste qui a validé.
 - Mentionner la présence et la date de découverte d'un ou plusieurs anticorps anti-érythrocytaires sur la carte de groupage sanguin ABO RH.
- **La durée de validité de la RAI est de :**
 - 03 semaines au maximum en l'absence de circonstances d'immunisation anti-érythrocytaires supérieures à 6 mois.
 - 72 heures au maximum en présence d'antécédents transfusionnels de 3 semaines à 6 mois, ou obstétricaux inférieurs à 6 mois.
 - 24 heures au maximum en présence d'antécédents transfusionnels inférieur à 3 semaines ou antécédents inconnus.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 05

ANS/QBIH/PRO06/
V02/17

EPREUVE DIRECTE DE COMPATIBILITE
AU LABORATOIRE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/QBIH/PRO06

Version-Document : V02/17

Date effective : 30/07/2017

Valide :

Date d'expiration : 30/07/2019

Version remplacée : Procédures opératoires en Immuno-Hématologie version 01/2002.

Modification : Voir annexe des modifications

Agence Nationale du Sang

Distributeur :

Numéro d'identification de la copie : 0000

Rédigée

Validée

Approuvée

Date : 21 au 24/11/2016
13 au 15/12/2016
26 au 27/02/2017

Date : 09 au 12/04/2017

Date : 30/07/2017

**Commission de rédaction
et d'actualisation**

**Commission de
validation**

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



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 05

ANS/QBIH/PRO06/
V02/17

EPREUVE DIRECTE DE COMPATIBILITE
AU LABORATOIRE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

1. Objectif :

Délivrer des CGR compatibles.

2. Domaines d'application

- Qualification Immuno-Hématologique du CGR
- Prévention des accidents immunologiques post-transfusionnels chez :
 - Receveur présentant une RAI positive ou antécédents de RAI positive
 - Nouveau-né présentant un test direct à l'antiglobuline positif ou né de mère allo-immunisée.
 - En cas de transfusions itératives

3. Référentiels :

- Textes réglementaires ANS 2005.
- Bonnes pratiques transfusionnelle 2006.
- Procédures opératoires en immuno-hématologie 2002.
- Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components 18th Edition /2015.
- Les analyses immuno-hématologique et leurs applications cliniques EFS/2011.
- Les groupes sanguins érythrocytaires EFS / 2015.
- Guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale /1999.

4. Définition et abréviation :

- **ANS** : Agence National du Sang
- **RH** : Rhésus
- **CQI** : Contrôle Qualité Interne
- **EDTA** : Acide Ethylène Diamine Tétra-Acétique
- **RAI** : Recherche des Agglutinines Irrégulières
- **EDCL** : Epreuve Directe de Compatibilité au Laboratoire
- **TDA** : Test Direct à Antiglobuline.
- **CGR** : Concentré de Globule Rouge

5. Support d'information :

- Registre de qualification Immuno-Hématologique (ANS/QBIH/REG01/V01/17)
- Fiche liaison (ANS/STS/FIC01/V01/17)
- Fiche de demande d'examen Immuno-Hématologique pour receveur (ANS/QBIH/FIC01/V01/17)
- Fiche d'anomalie (ANS/STS/FIC02/V01/17)
- Carte de groupage sanguin (ANS/QBIH/CGS01/V01/17)
- Fiche de poste (ANS/STS/FIC04/V01/17).
- Fiche de vie des équipements (ANS/STS /FIC05/V01/17).

6. Principe :

C'est une analyse basée sur le principe du test indirect à l'antiglobuline et qui consiste à tester l'échantillon de plasma du receveur vis-à-vis d'un échantillon représentatif du concentré du globule rouge à transfuser.

	AGENCE NATIONALE DU SANG	Nombre de pages : 05
ANS/QBIH/PRO06/ V02/17	EPREUVE DIRECTE DE COMPATIBILITE AU LABORATOIRE	
DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE		

7. Locaux :

- Laboratoire d'immuno-hématologie de la structure de transfusion sanguine

8. Personnel :

- Manipulation technique et validation analytique par le personnel qualifié (Licence ou ingénieur en biologie ou techniciens de santé publique)
- Validation biologique par le praticien spécialiste

9. Matériel :

9.1 Matériel biologique :

- Echantillon de sang à tester, prélevé sur anticoagulants EDTA.
- Tubulures des CGR à comptabiliser

9.2 Matériel expérimental :

a- Consommables :

- Dispositifs de perforation de tubulures à usage unique ou une paire de ciseaux.
- Tubes secs de 5 ml.
- Microplaques en polystyrène de 96 cupules, en forme U (12x8).
- Pipettes automatiques fixes et réglables.
- Embouts.

b- Réactifs :

- Solution saline à 0.9 % prête ou préparée voir : **ANS/QBIH/MOP13/V02/17 (SOLUTION SALINE A 0.9%)**
- AGH polyvalente ou mono-spécifique (Anti-IgG)
- Tween 20 (0.005%) : facultatif, pour permettre aux agglutinations de ne pas trop se coller au fond de la cupule.
- Cartes gel polyvalentes ou mono-spécifiques (Anti IgG) voir :
- Tampon LISS prêt ou préparé voir **ANS/QBIH/MOP11/V02/17 : SOLUTION LISS**
- Hématies sensibilisées par des IgG voir **ANS/QBIH/MOP10/V02/17 HEMATIES SENSIBILISEES PAR DES IG**
- Sérum de contrôle (CQI : Anti-RH1 de titre 4) voir : **ANS/QBIH/PRO07/V02/17 : CONTROLE QUALITE EN IMMUNOHEMATOLOGIE**

c- Equipement :

- Centrifugeuses de paillasse avec nacelles pour tube, pour microplaque.
- Centrifugeuse pour cartes gel.

10. Méthodes :

10.1 Sélection des unités à comptabiliser

- Vérifier le statut Immuno-Hématologique du receveur :
 - Notion d'incident transfusionnel
 - Le groupage ABO-RH1 ;
 - Le phénotypage RH-KEL1 ;
 - TDA,
 - RAI,



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 05

ANS/QBIH/PRO06/
V02/17

EPREUVE DIRECTE DE COMPATIBILITE
AU LABORATOIRE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

- Phénotype étendu.
- Sélectionner les unités de CGR à transfuser en fonction du statut immunologique du receveur :
 - Groupe sanguin ABO -RH1,
 - Phénotype RH-KEL1,
 - Absence d'un autre antigène cible d'un allo-anticorps présent dans le sérum du receveur,
- Identifier les tubulures du CGR à comptabiliser avant de les désolidariser.

10.2 Exécution technique.

- Identifier les tubes utilisés pour les tests.
- Adsorber les auto anticorps sur les hématies correspondantes avant d'effectuer l'EDCL Si le sérum contient des auto anticorps
ANS/QBIH/PRO17/V02/17 TECHNIQUE D'ADSORPTION
- Mettre en contact les suspensions d'hématies et le plasma/sérum du receveur et incubé le mélange à 37°C (étape de sensibilisation).
- Mettre en évidence la formation des complexes AG-AC par l'utilisation d'une anti-globuline humaine (étape de révélation)
- Trois techniques d'EDCL seront décrites voir : **ANS/QBID/PRO05/V02/17 : RECHERCHE DES AGGLUTININES IRREGULIERS(RAI)**
 - Sur tube.
 - Sur microplaque.
 - Filtration.

10.3 Contrôle du système analytique

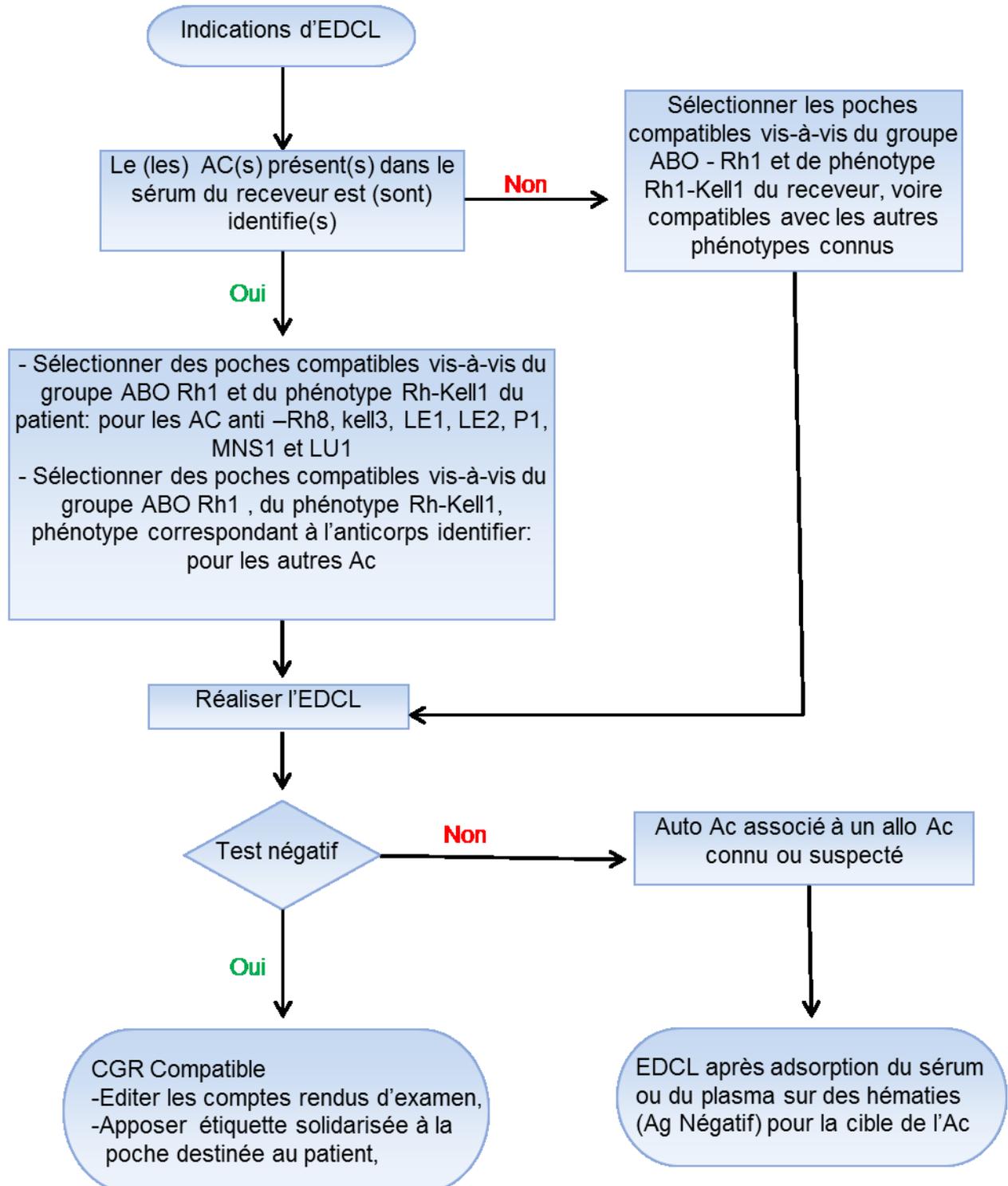
- Utiliser des hématies sensibilisées comme un contrôle positif et le sérum contrôle (CQI) pour valider le système analytique.

10.4 Interprétation et validation analytique :

- Si la réaction est négative = l'unité est compatible.
- Si la réaction est positive = l'unité est incompatible, refaire l'EDCL avec d'autres unités de CGR sélectionnées
- Une RAI est réalisée de préférence après un EDCL positif sur le même échantillon.
- L'EDCL doit être réalisée moins de 72 h avant transfusion et reste valide jusqu'à la transfusion



LOGIGRAMME EDCL (Cas complexes)





AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 09

ANS/QBIH/PRO07/
V02/17

CONTROLE QUALITE
EN IMMUNO-HEMATOLOGIE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/QBIH/PRO07

Version-Document : V02/17

Valide : Date effective : 30/07/2017

Date d'expiration : 30/07/2019

Version remplacée : Procédures opératoires en Immuno-Hématologie version 01/2002.

Modification : Voir annexe des modifications

Distributeur : Agence Nationale du Sang

Numéro d'identification de la copie : 0000

Rédigée

Validée

Approuvée

Date : 21 au 24/11/2016
13 au 15/12/2016
26 au 27/02/2017

Date : 09 au 12/04/2017

Date : 30/07/2017

**Commission de rédaction
et d'actualisation**

**Commission de
validation**

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

	AGENCE NATIONALE DU SANG	Nombre de pages : 09
ANS/QBIH/PRO07/ V02/17	CONTROLE QUALITE EN IMMUNO-HEMATOLOGIE	
DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE		

1. **Objectif :**

Assurer la sécurité transfusionnelle Immuno-Hématologique.

2. **Domaine d'application :**

- Qualification Immuno-Hématologique du don.
- Contexte pré-transfusionnel.

3. **Référentiels :**

- Textes réglementaires ANS 2005.
- Bonnes pratiques transfusionnelle 2006.
- Procédures opératoires en Immuno-Hématologie 2002.
- Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components 18th Edition /2015.
- Les analyses immuno-hématologique et leurs applications cliniques EFS/2011.
- Les groupes sanguins érythrocytaires EFS / 2015.
- Guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale /1999.

4. **Définition et abréviation :**

- **ANS** : Agence National du Sang
- **EFS** : Etablissement Français du Sang
- **RH** : Rhésus
- **CQ** : Contrôle Qualité
- **CQE** : Contrôle Qualité Externe
- **CQI** : Contrôle Qualité Interne
- **EDTA** : Acide Ethylène Diamine Tétra-Acétique
- **RAI** : Recherche des Agglutinines Irrégulières
- **EDCL** : Epreuve Directe de Compatibilité au Laboratoire
- **TDA** : Test Direct à Antiglobuline.
- **GR** : Globule Rouge

5. **Support d'information :**

- Registre de qualification Immuno-Hématologique (ANS/QBIH/REG01/V01/17)
- Fiche liaison (ANS/STS/FIC01/V01/17)
- Fiche de demande d'examen Immuno-Hématologique pour receveur (ANS/QBIH/FIC01/V01/17)
- Fiche d'anomalie (ANS/STS/FIC02/V01/17)
- Carte de groupage sanguin (ANS/QBIH/CGS01/V01/17)
- Fiche de poste (ANS/STS/FIC04/V01/17).
- Fiche de vie des équipements (ANS/STS /FIC05/V01/17).

6. **Contrôle Qualité :**

a. **CQ des équipements :**

- Centrifugeuses.
- Bain marie.
- Incubateurs.
- Réfrigérateurs.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 09

ANS/QBIH/PRO07/
V02/17

CONTROLE QUALITE
EN IMMUNO-HEMATOLOGIE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

- Enceintes thermostatiques.
- Micropipettes.

b. Contrôle des réactifs :

- Standards minimum d'activité (réactif anti-A, anti-B, et anti-RH1).
- Réactifs de groupes sanguins.
- Réactifs Anti-globuline.
- Echantillons.

➤ **Procédure**

Applicables aux techniques manuelles ou automatiques.

*Normes de qualité particulières et contrôles plus détaillés des réactifs destinés aux machines de groupe sanguin assurés par les fabricants des appareils.

Contrôle à réception des réactifs :

- A.** Consiste à vérifier si les conditions de transport n'ont pas affecté la qualité des réactifs, en procédant d'abord au contrôle de la température de transport (pas de rupture de la chaîne de froid), à un contrôle visuel, qui nous permet de constater une éventuelle dégradation des kits de réactif, flacons cassés, aspect trouble d'une solution, GR hémolysés... et enfin tester la conformité des réactifs aux exigences analytiques.
- B.** Les lots contrôlés doivent être marqués à l'aide d'une pastille ou un stylo, puis séparés des lots non contrôlés.
- C.** Avant de mettre en route la validation analytique, il faut vérifier que la référence de la notice du lot reçu correspond bien à celle utilisée en routine au laboratoire, sinon relire la notice afin d'appliquer les nouvelles conditions d'utilisation. Après vérification, le technicien doit dater et signer la nouvelle notice.
- D.** En cas d'anomalie constatée, ne pas accepter la réception du produit, appeler le fournisseur, prévenir le chef de service.
- Vérifier le mode d'emploi et la conservation selon le mode opératoire préconisé par le fabricant.
 - Marquer les dates de préparation et de péremption sur les réactifs préparés ou reconstitués (archivage et enregistrements).

**AGENCE NATIONALE DU SANG****Nombre de pages : 09****ANS/QBIH/PRO07/
V02/17****CONTROLE QUALITE
EN IMMUNO-HEMATOLOGIE****DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE****CQ DES GLOBULES ROUGES TESTS :**

Paramètre à vérifier	Norme de qualité	Fréquence des contrôles	Lieux
Apparence	Pas d'hémolyse Pas de turbidité détectable	Journalier	Laboratoire de qualification
Réactivité et spécificité	Réactions nettes des antigènes avec réactifs	Chaque lot	Laboratoire de qualification

CQ DES REACTIFS ABO :

Paramètre à vérifier	Norme de qualité	Fréquence des contrôles	Lieux
Apparence	Pas de précipité Pas de particules ou de formation de gel (examen visuel)	Journalier	Laboratoire de qualification
Réactivité et spécificité	Pas d'hémolyse immune Pas de formation de rouleaux ou phénomène de zone Réaction nette avec les GR à activité affaiblie Pas de fausse réaction	/ nouveau lot	Laboratoire de qualification
Activité	Réactif non dilué Réaction +3 à +4 avec suspension de GR à 3% en milieu salin, Température ambiante Titre 128 pour anti-A, anti-B et anti-AB avec les GR A1 et B Titre 64 Avec les GR A2 et A2B	/ nouveau lot	Laboratoire de qualification

**AGENCE NATIONALE DU SANG**

Nombre de pages : 09

ANS/QBIH/PRO07/
V02/17**CONTROLE QUALITE
EN IMMUNO-HEMATOLOGIE****DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE****Les normes :****a) Anti-D :**

Réactif	Hématies test	Intensité	Titre	Score
Anti-D	D+C+c+E+e+	+++	32	40

b) Réactifs Anti-C, Anti-E, Anti-c, Anti-e et Anti-Kell :

Réactif	Hématies test	intensité	Titre	Score
Anti-C	D-C+c+E-e+	+++	16	
Anti-E	D- C-c+E+e+	+++	16	
Anti-c	D- C+c+E-e+	+++	16	30
Anti-e	D- C-c+E+e+	+++	16	30
Anti-Kell	Kell +	+++	16	35

+++ = score 10 :	Agglutinats non dissociés par le décollement du culot et fragmentés en trois amas maximum.
++ = score 8 :	Culot fragmenté en 4 à 10 amas lors du décollement.
+ = score 5 :	Réaction formée de plus de 10 petits amas, agglutinats dissociés par le décollement.
(+) = score 2 :	Agglutination très fine mais encore visible.
- = score 0 :	Absence d'agglutination.

CQI des réactifs RH-K1

Paramètre à vérifier	Norme de qualité	Fréquence des contrôles
Apparence	Identique à celle des réactifs ABO	Journalier
Réactivité et spécificité	Identique à celle des réactifs ABO	Chaque nouveau lot
Activité	Le sérum non dilué doit donner une réaction +3 à +4 dans le test prévu pour chaque sérum, un titre 16 pour anti-RH2, anti-RH3, anti-RH4, anti-RH5, anti-KEL1 et anti-CDE au moyen de GR hétérozygotes appropriées	Chaque nouveau lot



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 09

**ANS/QBIH/PRO07/
V02/17**

**CONTROLE QUALITE
EN IMMUNO-HEMATOLOGIE**

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

CQ DE L'ANTIGLOBULINE POLYVALENTE

Paramètre à vérifier	Norme de qualité	Fréquence des contrôles
Apparence	<p>Pas de précipité</p> <p>Pas de particules ou de formation de gel</p>	Journalier
Réactivité et spécificité	<p>➤ Pas d'activité hémolytique et pas d'agglutination des GR non sensibilisées, après incubation, comme dans l'épreuve de compatibilité, avec du sérum compatible.</p>	Chaque nouveau lot
	<p>➤ Agglutination de GR sensibilisées avec un serum antiD contenant une activité anticorps maximal de 10ng/ml (005 UI/mL d'activité AC)</p>	Chaque nouveau lot
	<p>➤ Agglutination de GR sensibilisés par un allo anticorps fixant le complément (anti-Jk^a) à un titre plus élevé en présence qu'en l'absence du complément, ou agglutination de GR recouverts de C3b et C3d</p>	Chaque nouveau lot

CQI des enzymes :

Paramètre à vérifier	Norme de qualité	Fréquence des contrôles
Apparence	<ul style="list-style-type: none"> - Pas de précipité - Pas de particules ou de formation de gel 	Chaque lot
Réactivité	<ul style="list-style-type: none"> - Pas d'agglutination ou d'hémolyse d'hématies traitées par les enzymes en présence de sérum AB - Agglutination des GR sensibilisées avec des ant-RH1 de titre faible de type IgG 	Chaque lot
	<ul style="list-style-type: none"> - Pas d'agglutination avec des GR non sensibilisées et pas d'activité hémolytique 	Chaque nouveau lot



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 09

ANS/QBIH/PRO07/
V02/17

CONTROLE QUALITE
EN IMMUNO-HEMATOLOGIE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

CQI sérum physiologique

Paramètre à vérifier	Norme de qualité	Fréquence des contrôles
Apparence	- Pas de turbidité ou de particules détectables à l'examen visuel	Chaque jour
Teneur en NaCl	0,154 mol/L (9 g/L)	Chaque nouveau lot
PH	6.6 à 7.6	Chaque nouveau lot pour le sérum physiologique tamponné

CQI du tampon LISS

Paramètre à vérifier	Norme de qualité	Fréquence des contrôles
Apparence	- Pas de turbidité ou de particules détectables à l'examen visuel	Chaque jour
PH	6.6 à 7.6	Chaque nouveau lot

CQI de l'albumine

Paramètre à vérifier	Norme de qualité	Fréquence des contrôles
Apparence	- Pas de turbidité ou de particules détectables à l'examen visuel	Chaque jour
Réactivité	- Pas d'agglutination de GR non sensibilisées - Pas d'activité hémolytique - Pas de phénomène de zone	Chaque nouveau lot



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 09

**ANS/QBIH/PRO07/
V02/17**

**CONTROLE QUALITE
EN IMMUNO-HEMATOLOGIE**

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

c. Contrôle des techniques de manipulation

Paramètre à vérifier	Normes minimales	Echantillons témoin	Fréquence du contrôle
1. Groupage ABO épreuve globulaire	Utiliser deux réactifs différents	Echantillon de groupe O, A1 et B	Série de tests ou 1/j
2. Groupage ABO épreuve sérique	Utiliser des hématies A et B.	/	Série de tests ou 1/j
3. Groupage RH1	Double détermination avec deux anti D provenant de deux clones différents, Pour le donneur, la technique doit permettre de reconnaître l'Ag D faible, des variants D les plus importants (notamment DVI), comme RH1 positifs.	Echantillon RH1 et RH-1	Série de tests ou 1/j
4. Phénotype RH et autres	Réactifs mono spécifiques	Contrôle positif : GR hétérozygote pour l'antigène testé Contrôle négatif : GR sans l'antigène testé	/ nouveau lot (réactifs monoclonaux)
5. Test à l'antiglobuline en tube réactionnel	Laver au moins 3 fois les GR avant ajout de l'antiglobuline	Ajouter au test négatif des hématies sensibilisées pour donner une réaction positive	Chaque test négatif
6. Recherche d'hémolysines	GR A1 et B	Echantillon de sang contenant des titres d'anti A et B immuns > aux titres admis pour agglutination saline	/ serie



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 09

ANS/QBIH/PRO07/
V02/17

CONTROLE QUALITE EN IMMUNO-HEMATOLOGIE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Paramètre à vérifier	Normes minimales	Echantillons témoin	Fréquence du contrôle
7. RAI (receveur)	Utiliser au moins un test indirect à l'antiglobuline ou un autre test de sensibilité équivalente manuellement ou sur automate et des GR homozygotes pour les principaux antigènes cliniquement importants	Sérums contenant des Ac anti GR de spécificité connue	Occasionnel à la demande du biologiste ou lors de CQE
8. Epreuve de compatibilité	Réaliser au moins un test indirect à l'antiglobuline ou un autre test de sensibilité équivalente manuellement ou sur automate	Sérums contenant des Ac anti GR de spécificité connue	Occasionnel à la demande du biologiste ou lors de CQE

Contrôle de Qualité Externe

1. Objectif

- Evaluation des performances
- « Contrôle normal » et « contrôle problème »

2. Local

- Laboratoire de référence
- Ou comparaison à un autre laboratoire

3. Matériel

Echantillons de sang

4. Procédure

Echantillons :

Communication des résultats aux laboratoires pour comparaison des normes de qualité inter laboratoire y compris le laboratoire de référence.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 13

ANS/QBIH/PRO08/
V02/17

RESOLUTION DES DIFFICULTES ET
DISCORDANCES DU GROUPE SANGUIN ABO

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/QBIH/PRO08

Version-Document : V02/17

Valide :
Date effective : 30/07/2017
Date d'expiration : 30/07/2019

Version remplacée : Procédures opératoires en Immuno-Hématologie version 01/2002.

Modification : Voir annexe des modifications

Distributeur :
Agence Nationale du Sang
Numéro d'identification de la copie : 0000

Rédigée

Validée

Approuvée

Date : 21 au 24/11/2016
13 au 15/12/2016
26 au 27/02/2017

Date : 09 au 12/04/2017

Date : 30/07/2017

**Commission de rédaction
et d'actualisation**

**Commission de
validation**

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

	AGENCE NATIONALE DU SANG	Nombre de pages : 13
ANS/QBIH/PRO08/ V02/17	RESOLUTION DES DIFFICULTES ET DISCORDANCES DU GROUPE SANGUIN ABO	
DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE		

1. **Objectif :**

Résoudre les difficultés et les discordances rencontrées lors du groupage ABO.

2. **Domaines d'application**

- Contexte pré-transfusionnel.

3. **Référentiels :**

- Textes réglementaires ANS 2005.
- Bonnes pratiques transfusionnelle 2006.
- Procédures opératoires en immuno-hématologie 2002.
- Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components 18th Edition/2015.
- Les analyses immuno-hématologique et leurs applications cliniques EFS/2011.
- Les groupes sanguins érythrocytaires EFS / 2015.
- Guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale /1999.

4. **Définition et abréviation :**

- **ANS** : Agence Nationale du Sang
- **RH** : Rhésus
- **CQI** : Contrôle Qualité Interne
- **EDTA** : Acide Ethylène Diamine Tétra-Acétique
- **RAI** : Recherche des Agglutinines Irrégulières
- **EDCL** : Epreuve Directe de Compatibilité au Laboratoire
- **TDA** : Test Direct à Antiglobuline.
- **CQE** : Contrôle Qualité Externe
- **GR** : Globule Rouge

5. **Support d'information :**

- Registre de qualification Immuno-Hématologique (ANS/QBIH/REG01/V01/17)
- Fiche liaison (ANS/STS/FIC01/V01/17)
- Fiche de demande d'examen Immuno-Hématologique pour receveur (ANS/QBIH/FIC01/V01/17)
- Fiche d'anomalie (ANS/STS/FIC02/V01/17)
- Carte de groupage sanguin (ANS/QBIH/CGS01/V01/17)
- Fiche de poste (ANS/STS/FIC04/V01/17).
- Fiche de vie des équipements (ANS/STS /FIC05/V01/17).

6. **Locaux :**

Laboratoire d'Immuno-Hématologie de la structure de transfusion sanguine.

7. **Personnel :**

- Manipulation technique et validation analytique par le personnel qualifié (Licence ou ingénieur en biologie ou techniciens de santé publique).
- Validation biologique par le praticien spécialiste.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 13

ANS/QBIH/PRO08/
V02/17

RESOLUTION DES DIFFICULTES ET
DISCORDANCES DU GROUPE SANGUIN ABO

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

8. Matériel :

8.1 Matériel biologique :

Echantillon de sang à tester, prélevé sur anticoagulant EDTA.

8.2 Matériel expérimental :

a- Consommables :

- Alcool 70%.
- Plaques d'opaline.
- Tubes secs de 5 ml.
- Embouts.
- Microplaques en U de 96 cupules.
- Pipettes automatiques fixes et réglables.

b- Réactifs :

- Serum-tests: Anti-A, Anti-B, Anti-A+B monoclonaux.
- Contrôle réactif, Plasma AB.
- Sérum-tests : Anti A1 et Anti H.
- Solution saline à 0.9 % **Voir ANS/QBIH/MOP13/V02/17 : (SOLUTION SALINE A 0.9%)**
- Tween 20 (0.005%) : facultatif, pour permettre aux agglutinations de ne pas trop se coller au fond de la cupule.
- Hématie-tests A1, A2, B et O voir : **ANS/QBIH/MOP08/V02/17 PREPARATION DES HEMATIES-TESTS A1, A2, B ET O**
- Anti-globuline polyvalente.
- Cartes gel.

c- Equipement :

- Bain Marie réglable de 20 à 60°C ou étuve.
- Centrifugeuses de paillasse avec nacelles pour tube, pour micro plaque.
- Centrifugeuse pour cartes gel.

9. Principe :

La mise en œuvre de techniques et d'investigations complémentaires lors des discordances et difficultés de groupage ABO.

10. Méthode :

Devant toute difficulté ou discordance de groupage ABO :

- Ne pas remettre le résultat de groupage sanguin.
- Lancer les témoins :
 - Témoin Auto : sérum ou plasma échantillon + hématies échantillon.
 - Témoin Allo : sérum ou plasma échantillon + hématies tests groupe O.
 - Témoin Réactif : témoin contrôle ou plasma AB + hématies échantillon.

	AGENCE NATIONALE DU SANG	Nombre de pages : 13
ANS/QBIH/PRO08/ V02/17	RESOLUTION DES DIFFICULTES ET DISCORDANCES DU GROUPE SANGUIN ABO	
DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE		

TEMOINS NEGATIFS

1. Absence d'anticorps attendus à l'épreuve plasmatique

1.1 Groupage d'un adulte : Ceci s'observe dans les cas suivants.

1.1.1 Causes :

- Sujet âgé.
- Déficit en immunoglobulines.
- Myélome, Leucémie lymphoïde chronique...

1.1.2 Conduite à tenir :

- Refaire l'épreuve plasmatique en tube voir : **ANS/QBIH/MOP01/V02/17 /V02/17 : GROUPE ABO-RHD (RH1)** et, si possible à +4°C avec une suspension de hématies plus faible, soit 2% voir : **ANS/QBIH/MOP16/V02/17SUSPENSION D'HEMATIES EN SOLUTION SALINE**
 - Demander Les renseignements cliniques et biologiques (une électrophorèse des protéines, une immunoélectrophorèse, un dosage des immunoglobulines...).
- > Un 2^{ème} prélèvement et éventuellement un autre après traitement, pour refaire le groupage voir : **ANS/QBIH/MOP01/V02/17 /V02/17 : GROUPE ABO-RHD (RH1)**

1.2 Groupage d'un nouveau-né :

1.2.1 Causes :

- Les anticorps naturels de l'enfant ne sont pas encore développés à un niveau détectable.

1.2.2 Conduite à tenir :

- Le groupage d'un nouveau-né/nourrisson de moins de 6 mois est rendu sur une carte provisoire.
- Il ne peut être effectué que par la seule épreuve globulaire de BETH – VINCENT : **ANS/QBIH/MOP01/V02/17 /V02/17 : GROUPE ABO-RHD (RH1)**

2. Agglutination faible ou infra détectable

Elle peut être observée au niveau de l'épreuve globulaire, de l'épreuve plasmatique ou des deux épreuves, dans les cas suivants :

2.1 Affaiblissement physiologique de la réactivité à l'épreuve globulaire du nouveau-né

Conduite à tenir :

Le groupage d'un nouveau-né/nourrisson de moins de 6 mois est rendu sur une carte provisoire.

2.2 Présence d'hémolysines dans le plasma :

Le cas le plus fréquent est la présence des hémolysines anti-A dans le sang du sujet de groupe O l'agglutination attendue avec les hématies test A1 est plus faible que celle observée avec les hématies test B due à la lyse des hématies A provoquée par ces hémolysines qui fixent le complément.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 13

ANS/QBIH/PRO08/
V02/17

RESOLUTION DES DIFFICULTES ET
DISCORDANCES DU GROUPE SANGUIN ABO

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Conduite à tenir :

- Décomplémenter le plasma ou le sérum du sujet par chauffage à 56°C pendant 20 minutes. En cas d'urgence le diluer au 1/10.
- Refaire l'épreuve plasmatique.

2.3 Etats pathologiques tels que

- Atteintes malignes des systèmes hématopoïétiques qui se caractérisent par la diminution ou la disparition des antigènes du système ABO.
- Cancers digestifs.

Conduite à tenir :

- Refaire le groupage ABO RH1 sur un 2^{ème} prélèvement accompagné de renseignements cliniques voir : ANS/QBIH/MOP01/V02/17 /V02/17 : **GROUPAGE ABO-RHD (RH1)**
- Refaire éventuellement une 3^{ème} détermination après guérison ou rémission.
- Remettre une carte de groupage provisoire avec un conseil transfusionnel.

2.4 Groupes faibles :

Groupe A faible

	A	Epreuve Globulaire				Epreuve sérique Substance Soluble				
		Anti-A	Anti-B	Anti-AB	Anti-H	GRB	GRA1	GRA ²	Salive	
									A	H
Groupes	A1	+++	-	+++	-	+++	-	-	+	+
	A ₂	++	-	+++	+++	+++	-	-	+	+
Groupes faibles	A ₃	++/-	-	++/-	+++	+++	+ou-	-	+	+
	A _x	(⁺)	-	+	+++	+++	+		+	+
	A _{end}	(+)/-	-	(+)/-	+++	+++	+ou-	(+)/-	-	+
	A _m	-	-	-	+++	+++	-		+	+
	A _y	-	-	-	+++	+++	-	-	(⁺)	(⁺)
	A _{el}	-	-	-	+++	+++	+++	++ou-	-	+

++/- ou +/- : double population

(⁺) : très faible agglutination



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 13

ANS/QBIH/PRO08/
V02/17

RESOLUTION DES DIFFICULTES ET
DISCORDANCES DU GROUPE SANGUIN ABO

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Groupes B faible

B	Anti-A	Anti-B	Anti-AB	Anti-H	B	A1	Salive		
							A ₂	B	H
B ₃	-	++/-	++/-	+++	-	+++	++	+	+
B _x	(+) ou -	-	(⁺)	+++	+	+++	++	(+)	++
Bm	-	-	-	+++	-	+++	++	+	+
Bel	-	-	-	+++	(+) ou -	+++	++	-	+++

Conduite à tenir :

- Faire l'épreuve de fixation-élution voir **ANS/QBIH/MOP07/V02/17 : FIXATION ELUTION**
- Rechercher la substance H sur les hématies et les substances ABH solubles dans la salive **ANS/QBIH/ MOP06/V02/17 RECHERCHE DES SUBSTANCES ABHLEWIS SALIVAIRES**
- Faire une enquête familiale.

2.5 Double population ou DP

- Elle se caractérise par la présence d'une 1^{ère} population d'hématies agglutinées qui apparaît sur un fond rose représentant une 2^{ème} population d'hématies non agglutinées.

Cause :

1. Groupage d'une variante rare A ou B (voir Tableau II).
2. Modification pathologique d'un groupe A ou B :
 - Leucémie.
 - Syndromes myéloprolifératif.
 - Anémie réfractaire.
3. Détermination du groupage d'un sujet récemment transfusé avec du sang compatible non iso groupe ABO :
Exemple : Sujet A ou B transfusé avec du sang O.
4. Transfusion incompatible si les hématies transfusées ne sont pas entièrement hémolysées.
5. Chimère ou mosaïque :
 - greffes de moelle ou de cellules souches
 - double fécondation ou chez certains jumeaux.
6. Chez nouveau-né ou sujet âgé.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 13

ANS/QBIH/PRO08/
V02/17

RESOLUTION DES DIFFICULTES ET
DISCORDANCES DU GROUPE SANGUIN ABO

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Conduite à tenir :

1. Demander un 2^{ème} prélèvement accompagné de renseignements cliniques.
2. Refaire le groupage après traitement voir : **ANS/QBIH/MOP01/V02/17 : GROUPAGE ABO-RHD (RH)**
3. Effectuer une recherche de substance ABH dans la salive voir : **ANS/QBIH/MOP06/V02/17 RECHERCHE DES SUBSTANCES ABHLEWIS SALIVAIRES**
4. Groupe rare : faire en plus, étude génétique.
5. Chimère ou mosaïque des greffes.
 - Rechercher le groupe du greffon.
 - Rechercher en plus, la DP dans d'autres systèmes de groupes sanguins.
6. Transfusion non iso groupe incompatible :
 - Faire un test direct à l'anti globuline selon la procédure voir : **ANS/QBIH/MOP04/V02/17 TEST INDIRECT A L'ANTIGLOBULINE**
 - Vérifier le groupe du sang transfusé.
7. Séparation des hématies autologues des hématies transfusées par micro-centrifugation capillaire.

2.6 Présence d'un anticorps naturel irrégulier chez certains sujets de sous-groupe A₂B et A₂ :

A l'épreuve plasmatique, on peut trouver un anticorps anti-A1, de titre faible ou plus élevé et parfois hémolysant.

Cas des sujets A2B avec anticorps anti-A1 :

- Etablir un document de groupage sanguin faisant état de ce phénotype particulier et éventuellement
- Indiquer une attitude transfusionnelle adaptée.

2.7 Pseudo-agglutination :

Ex : Cas du nouveau-né prélevé sur sang du cordon.

- Laver au moins **6** fois les hématies de cordons pour éliminer la gelée de Wharton, avant d'effectuer l'épreuve globulaire.

TEMOINS POSITIFS

1. Témoin Allo positif :

Un témoin allo positif signale la présence dans le plasma, d'allo anticorps actifs à **22°C** tels que : anti-H du phénotype Bombay, anti-Lea et Anti-P1.

Conduite à tenir :

- Identifier l'anticorps voir : **ANS/QBIH/PRO05 /V02/17 : recherche d'agglutinines irrégulières(RAI)**
- Phénotyper les hématies du sujet dans le système concerné.
- Refaire l'épreuve plasmatique avec des hématies tests B, A1, A2 et O dépourvues de l'antigène cible voir : **ANS/QBIH/MOP01/V02/17 : GROUPAGE ABO-RHD (RH)** Les résultats devraient être concordants avec ceux de l'épreuve globulaire.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 13

ANS/QBIH/PRO08/
V02/17

RESOLUTION DES DIFFICULTES ET
DISCORDANCES DU GROUPE SANGUIN ABO

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

- Demander des renseignements cliniques.
- Signaler la présence de l'anticorps sur la carte de groupage.
- Au cas où il y aurait agglutinations avec toutes les hématies du panel d'identification :
 - ✓ Il faut penser à la présence d'anticorps anti-H et rechercher la substance H globulaire voir : **ANS/QBIH/MOP01/V02/17 : GROUPAGE ABO-RHD (RH)** « Si la recherche de la substance H globulaire est négative sur plaque, refaire cette recherche par fixation - élution car le sujet est H nul ou H faible voir **ANS/QBIH/MOP07/V02/17 : FIXATION ELUTION**
 - ✓ Demander un 2^{ème} prélèvement pour groupage et un autre sur tube sec et refaire tous les examens ainsi que la R.A.I, après adsorption des anticorps anti A et anti B sur les hématies A et B correspondantes dépourvues de substance H **ANS/QBIH/MOP17/V02/17 : TECHNIQUE D'ADSORPTION**
 - ✓ Rechercher les substances solubles ABH dans la salive voir : **ANS/QBIH/MOP06/V02/17 RECHERCHE DES SUBSTANCES ABHLEWIS SALIVAIRES**
 - ✓ Faire une enquête familiale.
 - ✓ Conclure à un groupe rare Bombay H nul ou Bombay H faible.
 - ✓ Signaler le cas à l'Agence Nationale du Sang où il sera inscrit dans le fichier national des groupes rares pour s'y référer en cas de besoin.

2. Témoin AB positif

Agglutination des hématies d'un sujet avec tous les sérum-tests :

- Ceci est dû à un antigène cryptique qui réagit avec les anticorps présents dans les réactifs.
- S'observe dans les pathologies malignes et infectieuses à l'origine de la polyagglutinabilité

Conduite à tenir

- Demander les renseignements cliniques.
- Refaire le groupage après guérison ou rémission éventuelle voir : **ANS/QBIH/MOP01/V02/17 : GROUPAGE ABO-RHD (RH)**

3. Témoin auto positif

- Agglutinations au niveau des 2 épreuves avec la positivité des deux autres témoins (allo et AB).
- Présence d'auto anticorps froids avec titre élevé.

3.1 Taux d'agglutinines froides faible, < 32

Conduite à tenir :

Le chauffage à 37°C de la plaque ou du tube de groupage peut faire disparaître ces agglutinations.

3.2 Taux d'agglutinines froides élevé, > 32

On observe une agglutination dans le tube de prélèvement même, due :

- D'une part aux auto-anticorps fixés sur les hématies du malade.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 13

ANS/QBIH/PRO08/
V02/17

RESOLUTION DES DIFFICULTES ET
DISCORDANCES DU GROUPE SANGUIN ABO

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

- D'autre part aux auto-anticorps libres dans le plasma.

Conduite à tenir

- Refaire l'épreuve globulaire de BETH- VINCENT après avoir effectué jusqu'à 10 lavages des hématies à 37°C, pour éluer les auto-anticorps voir : **ANS/QBIH/MOP07/V02/17 : FIXATION ELUTION**
- Refaire l'épreuve plasmatique de SIMONIN après avoir adsorbé plusieurs fois les anticorps froids contenus dans le plasma sur les propres hématies du sujet à +4°C ou sur des hématies de groupe O voir **ANS/QBIH/MOP17/V02/17 : TECHNIQUE D'ADSORPTION** Parfois il est nécessaire de pratiquer l'adsorption des auto- anticorps par des hématies papâines voir :

ANS/QBIH/MOP09/V02/17 : PREPARATIONS DES SOLUTION ENZYMATIQUE
ANS/QBIH/MOP18/V02/17 : TECHNIQUE DE TRAITEMENT ENZYMATIQUE DES ENZYMES

- Centrifuger à 4°C.
- Refaire les témoins avec le plasma adsorbé et les hématies lavées du malade. Les témoins doivent être négatifs sinon continuer lavages et adsorptions ou faire une élution à 56°C, le témoin AB doit se négativer et le témoin auto qui reste positif sera inutile.

3.3 Présence d'auto anticorps froids et d'allo anticorps

- Après adsorption des anticorps froids, le témoin allo reste positif.
- Il y a donc présence d'allo anticorps dans le plasma.

Conduite à tenir

- Effectuer une recherche d'anticorps irréguliers sur le plasma ou le sérum adsorbé.
- Demander un 2^{ème} prélèvement sur tube sec et refaire la R.A. I sur sérum adsorbé. Identifier l'anticorps. voir : **ANS/QBIH/PRO05 /V02/17 : RECHERCHE D'AGGLUTININES IRREGULIERES(RAI)**
- Phénotyper les hématies du sujet dans le système correspondant à l'anticorps trouvé.
- Incrire les résultats du phénotype et de l'anticorps identifié, sur la carte de groupe sanguin.

3.3 Rouleaux

L'examen microscopique du sang montre un empilement des hématies les unes sur les autres. C'est une sédimentation très rapide des hématies qui peut passer pour une agglutination et qui s'observe dans les cas suivants :

- Macroglobulinémie de WALDENSTROM.
- Myélome.
- Hyperfibrinémie.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 13

ANS/QBIH/PRO08/
V02/17

RESOLUTION DES DIFFICULTES ET
DISCORDANCES DU GROUPE SANGUIN ABO

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Conduite à tenir

■ Epreuve globulaire

Laver 3 fois les hématies du sujet en solution saline à 0.9 % et refaire l'épreuve

Voir : **ANS/QBIH /MOP19/V02/17 : TECHNIQUES DE BASE EN IMMUNO
HEMATOLOGIE LAVAGE DES HEMATIES**

■ Epreuve sérique

> Demander, avec les renseignements cliniques, un 2^{ème} prélèvement pour groupage et un autre sur tube sec.

> Faire l'épreuve sur sérum et non sur plasma (pas de fibrinogène) en tube.

> Diluer au 1/2 ou au 1/3 le sérum en solution saline à 0.9% :

Ceci diminue la concentration de la protéine responsable mais diminue aussi la concentration des anticorps anti A et anti B qui risquent d'être alors difficiles à déterminer

4. Témoin réactif positif :

Cause :

- Sensibilisation des hématies par des anticorps in vivo.

Conduite à tenir :

- Plusieurs lavages des hématies de 3 à 6 fois avec de l'eau physiologique à 37°C

- Traitement des hématies par le DDT.



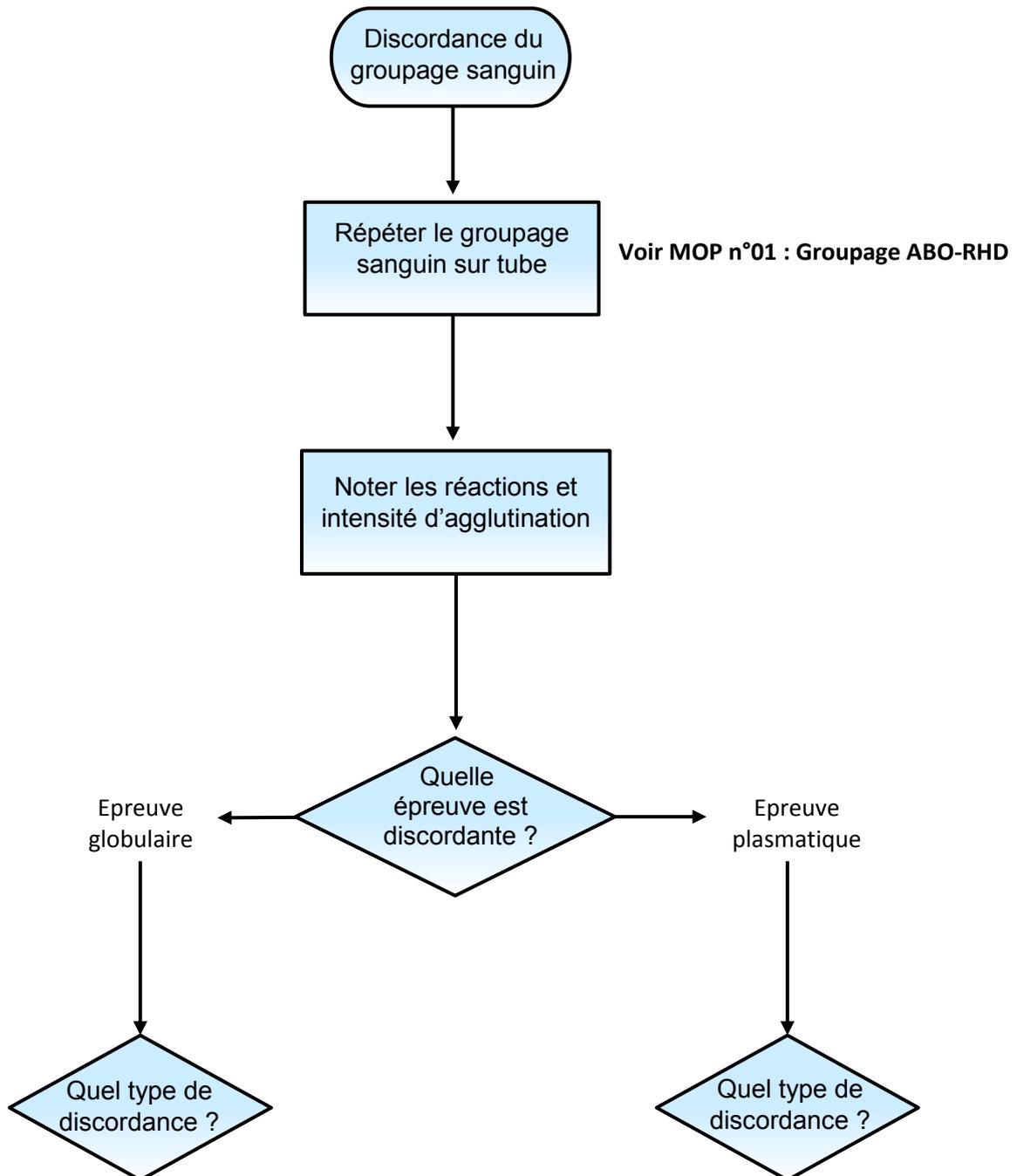
AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 13

ANS/QBIH/PRO08/
V02/17

RESOLUTION DES DIFFICULTES ET
DISCORDANCES DU GROUPE SANGUIN ABO

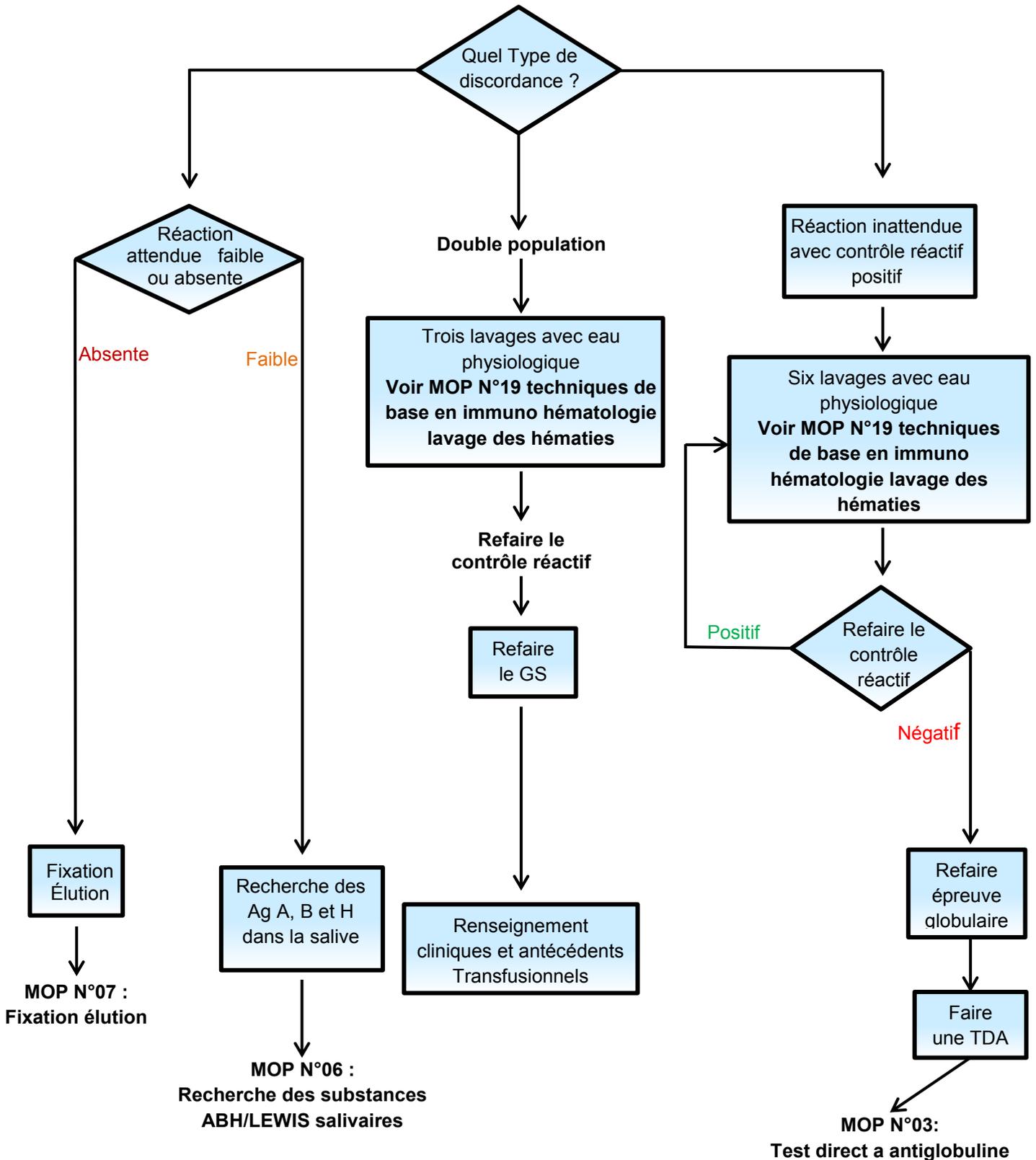
DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE



NB : lorsque les deux épreuves sont discordantes pensez à un titre élevé d'agglutinines froides.

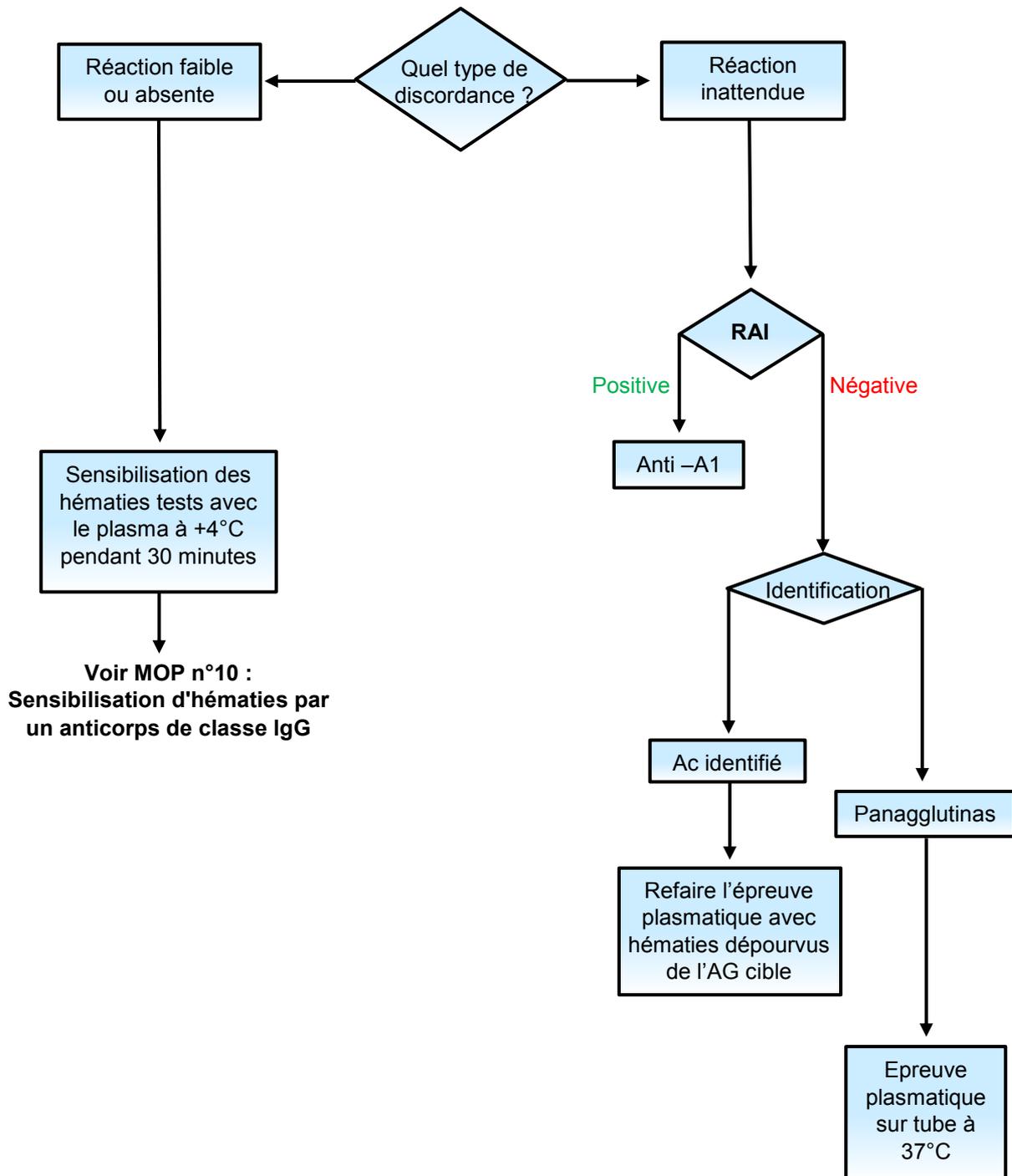


EPREUVE GLOBULAIRE





EPREUVE PLASMATIQUE





AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 07

ANS/QBIH/PRO09/
V02/17

GESTION DES ECHANTILLONS EN
IMMUNO-HEMATOLOGIE DU RECEVEUR

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/QBIH/PRO09

Version-Document : V02/17

Valide :
Date effective : 30/07/2017
Date d'expiration : 30/07/2019

Version remplacée : Procédures opératoires en Immuno-Hématologie version 01/2002.

Modification : Voir annexe des modifications

Distributeur :
Agence Nationale du Sang
Numéro d'identification de la copie : 0000

Rédigée	Validée	Approuvée
Date : 21 au 24/11/2016 13 au 15/12/2016 26 au 27/02/2017	Date : 09 au 12/04/2017	Date : 30/07/2017
Commission de rédaction et d'actualisation	Commission de validation	La Directrice Générale de l'Agence Nationale du Sang Dr K.L OULD KABLIA



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 07

ANS/QBIH/PRO09/
V02/17

GESTION DES ECHANTILLONS EN IMMUNO-HEMATOLOGIE DU RECEVEUR

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

1. Objectif :

- Contrôler, traiter et conserver des échantillons conformes aux exigences analytiques en Immuno-Hématologie
- Gérer les non conformités

2. Domaine d'application :

- Sécurité Immuno-Hématologique du receveur

3. Référentiels :

- Textes réglementaires ANS 2005.
- Bonnes pratiques transfusionnelle 2006.
- Procédures opératoires en Immuno-Hématologie 2002.
- Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components 18th Edition /2015.
- Les analyses immuno-hématologique et leurs applications cliniques EFS/2011.
- Les groupes sanguins érythrocytaires EFS / 2015.
- Guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale /1999.

4. Définition et abréviation :

- **ANS** : Agence Nationale du Sang
- **EFS** : Etablissement Français du Sang
- **RH** : Rhésus
- **CQI** : Contrôle Qualité Interne
- **EDTA** : Acide Ethylène Diamine Tétra-Acétique
- **RAI** : Recherche des Agglutinines Irrégulières
- **EDCL** : Epreuve Directe de Compatibilité au Laboratoire
- **TDA** : Test Direct à Antiglobuline.
- **CQE** : Contrôle Qualité Externe
- **GR** : Globule Rouge

5. Personnel :

- Personnel médical,
- Paramédical et biologistes

6. Locaux :

- Laboratoire d'immunohématologie de la structure de transfusion sanguine

7. Supports d'informations :

- Registre de qualification Immuno-Hématologique (ANS/QBIH/REG01/V01/17)
- Fiche liaison (ANS/STS/FIC01/V01/17)
- Fiche de demande d'examen Immuno-Hématologique pour receveur (ANS/QBIH/FIC01/V01/17)
- Fiche d'anomalie (ANS/STS/FIC02/V01/17)
- Carte de groupage sanguin (ANS/QBIH/CGS01/V01/17)
- Fiche de poste (ANS/STS/FIC04/V01/17).
- Fiche de vie des équipements (ANS/STS /FIC05/V01/17).



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 07

ANS/QBIH/PRO09/
V02/17

GESTION DES ECHANTILLONS EN
IMMUNO-HEMATOLOGIE DU RECEVEUR

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

8. Matériel :

- Gants à usage unique.
- Portoirs pour tubes.
- Tubes secs 5 ml, 10ml.
- Compresses.
- Pissettes.
- Armoire réfrigérée à +4°C.
- Congélateur (-25° et/ou -80°C)
- Boîtes isothermes.
- Centrifugeuses de paillasse pour tubes,
- Micropipettes fixes et réglables
- Micropipettes Pasteur.
- Paire de Ciseaux
- Securicut
- Embouts

9. Description :

9.1 Réception des échantillons biologiques et des fiches de demandes :

- Les échantillons doivent être obligatoirement accompagnés d'une fiche de demande d'examen Immunohématologies pour receveur.

9.2 Enregistrement des échantillons réceptionnés :

- Notifier les examens sur la fiche navette d'hospitalisation.
- Enregistrer les échantillons réceptionnés sur les registres correspondants

9.3 Conditionnement et transport des échantillons :

- Vérifier que les tubes sont obturés et placés dans des portoirs
- Vérifier le délai et la température d'acheminement des échantillons en fonction du paramètre à réaliser.

9.4 Conformité des documents d'accompagnement des échantillons :

- Vérifier les documents d'accompagnement des échantillons (Fiche de demande d'examen pour receveur)

9.5 La conformité des échantillons biologiques :

- Vérifier la nature, la qualité et l'identification des échantillons :
Le nom et prénoms, doivent être écrits lisiblement sur l'échantillon et concordant avec la fiche de demande d'examen Immunohématologique du receveur.

	AGENCE NATIONALE DU SANG	Nombre de pages : 07
ANS/QBIH/PRO09/ V02/17	GESTION DES ECHANTILLONS EN IMMUNO-HEMATOLOGIE DU RECEVEUR	
DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE		

9.6 Qualité et nature du prélèvement :

- Vérifier la nature de l'anticoagulant.
- Vérifier l'aspect macroscopique de l'échantillon :
 - Les volumes prélevés
 - L'absence de caillot dans l'échantillon par retournement du tube.

9.7 Etape pré analytique :

- Centrifuger les tubes bouchonnés.
- Le programme de vitesse choisi est fonction du paramètre à réaliser.
- Eviter les prélèvements d'aspect lipémique (si interférence du plasma avec certains équipements ou techniques)
- Lorsque le traitement est différé de plus de 12 heures, les échantillons sont conservés entre +2°C et +8°C (sang total) et -20°C (plasma) et la durée de conservation est fonction du paramètre à réaliser.

9.8 Gestion des non conformités :

- Mettre en quarantaine les échantillons non conformes avant incinération
- Remplir et remettre la fiche d'anomalie au service prescripteur



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 07

**ANS/QBIH/PRO09/
V02/17**

**GESTION DES ECHANTILLONS EN
IMMUNO-HEMATOLOGIE DU RECEVEUR**

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Non-conformité	Refus de demande
<p><u>Anomalies de la prescription</u></p>	
<ul style="list-style-type: none"> - Absence de prescription - Absence d'identification du prescripteur - Absence d'identification du service de soins - Absence (ou non lisibilité) de nom de famille, prénom, date de naissance, sexe et le cas échéant nom d'usage - Nature des examens non précisée - Absence (ou non lisibilité) du nom du préleveur - Absence de date de prélèvement - Absence d'heures de prélèvement ou de critères permettant de différencier les 2 déterminations demandées simultanément - Renseignements cliniques pertinents relatifs aux examens 	<ul style="list-style-type: none"> - Oui - Non - Non - Oui - Oui, sauf si régularisation rapide - Oui, sauf si régularisation rapide - Oui, sauf si date présente sur tube ou sauf si régularisation rapide - Oui, traitement d'une seule détermination - Refus de la deuxième détermination - Non : si nécessaires doivent être demandés par le biologiste
<p><u>Anomalies de(s) (l') échantillon(s) biologique(s)</u></p>	
<ul style="list-style-type: none"> - Absence de tube - Absence (ou non lisibilité) de nom de famille, prénom, date de naissance, sexe et le cas échéant nom d'usage - Double étiquetage - Discordance entre identités sur prescription et tube(s) - Absence de date et heure de prélèvement - Tubes non adaptés - Prélèvement hémolysé - Sérum ou plasma décanté 	<ul style="list-style-type: none"> - Oui - Oui - Oui - Oui, sauf si date et heure présentes sur la prescriptio - Oui - Oui, sauf si incident transfusionnel ou contexte clinique d'hémolyse - Oui - Oui

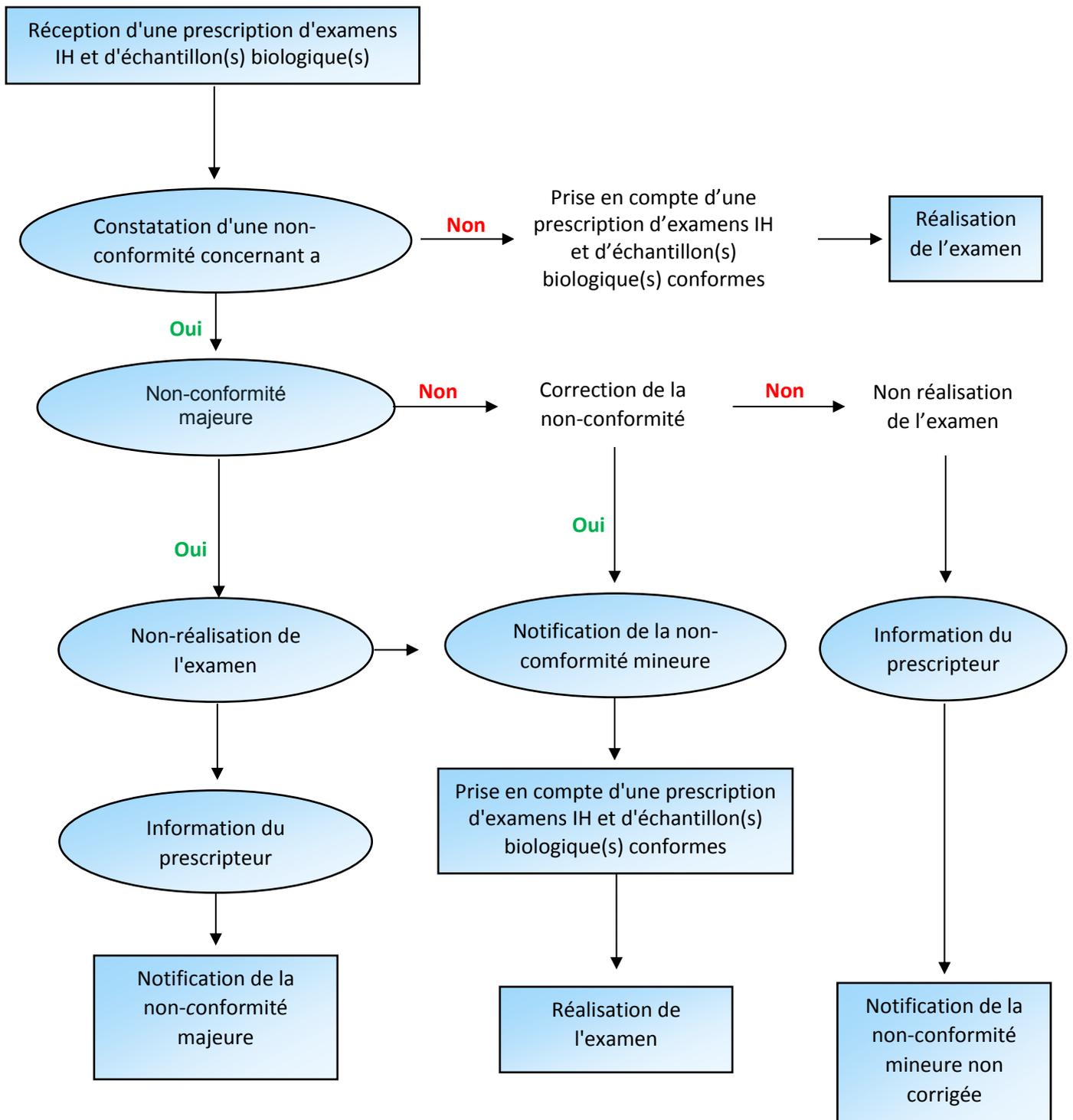


Schéma de gestion des échantillons non-conformes d'Immuno-Hématologie

	AGENCE NATIONALE DU SANG	Nombre de pages : 07
ANS/QBIH/PRO09/ V02/17	GESTION DES ECHANTILLONS EN IMMUNO-HEMATOLOGIE DU RECEVEUR	
DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE		

NB :

On distingue deux types de non-conformité de prescription d'examens d'immuno-hématologie (IH) et/ou d'échantillon(s) biologique(s) :

- Les non-conformités majeures qui feront l'objet d'un refus de prescription (non-réalisation des examens d'IH) ;
- Les non-conformités mineures qui feront l'objet d'une correction de prescription.

Quelle que soit la non-conformité, majeure ou mineure et concernant soit la prescription, soit les échantillons biologiques, celle-ci sera obligatoirement consignée et notifiée au prescripteur.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 04

ANS/QBIH/PRO10/
V02/17

GESTION DES ECHANTILLONS EN IMMUNO-
HEMATOLOGIE DU DONNEUR

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/QBIH/PRO10

Version-Document : V02/17

Valide :
Date effective : 30/07/2017
Date d'expiration : 30/07/2019

Version remplacée : Procédures opératoires en Immuno-Hématologie version 01/2002.

Modification : Voir annexe des modifications

Distributeur :
Agence Nationale du Sang
Numéro d'identification de la copie : 0000

Rédigée

Validée

Approuvée

Date : 21 au 24/11/2016
13 au 15/12/2016
26 au 27/02/2017

Date : 09 au 12/04/2017

Date : 30/07/2017

**Commission de rédaction
et d'actualisation**

**Commission
de validation**

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

	AGENCE NATIONALE DU SANG	Nombre de pages : 04
ANS/QBIH/PRO10/V02/17	GESTION DES ECHANTILLONS EN IMMUNO-HEMATOLOGIE DU DONNEUR	
DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE		

1. Objectif :

- Contrôler, traiter et conserver des échantillons conformes aux exigences analytiques en immuno-hématologie
- Gérer les non conformités

2. Domaine d'application :

- Sécurité Immuno-Hématologique du donneur et du receveur

3. Référentiels :

- Textes réglementaires ANS 2005.
- Bonnes pratiques transfusionnelle 2006.
- Procédures opératoires en immuno-hématologie 2002.
- Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components 18th Edition 2015.
- Les analyses Immuno-Hématologique et leurs applications cliniques EFS/2011.
- Les groupes sanguins érythrocytaires EFS / 2015.
- Guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale /1999

4. Définition et abréviation :

- **ANS** : Agence Nationale du Sang
- **EFS** : Etablissement Français du Sang
- **RH** : Rhésus
- **CQI** : Contrôle Qualité Interne
- **EDTA** : Acide Ethylène Diamine Tétra-Acétique
- **RAI** : Recherche des Agglutinines Irrégulières
- **EDCL** : Epreuve Directe de Compatibilité au Laboratoire
- **TDA** : Test Direct à Antiglobuline.
- **CQE** : Contrôle Qualité Externe
- **GR** : Globule Rouge

5. Supports d'informations :

- Registre de qualification Immuno-Hématologique (ANS/QBIH/REG01/V01/17)
- Fiche liaison (ANS/STS/FIC01/V01/17)
- Fiche de demande d'examen Immuno-Hématologique pour receveur (ANS/QBIH/FIC01/V01/17)
- Fiche d'anomalie (ANS/STS/FIC02/V01/17)
- Carte de groupage sanguin (ANS/QBIH/CGS01/V01/17)
- Fiche de poste (ANS/STS/FIC04/V01/17).
- Fiche de vie des équipements (ANS/STS /FIC05/V01/17).

6. Personnel :

- Personnel médical,
- Paramédical et biologistes



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 04

ANS/QBIH/PRO10/
V02/17

GESTION DES ECHANTILLONS EN IMMUNO- HEMATOLOGIE DU DONNEUR

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

7. Locaux :

- Laboratoire d'immuno-hématologie de la structure de transfusion sanguine

8. Matériel :

- Gants à usage unique.
- Portoirs pour tubes.
- Tubes secs 5 ml, 10ml.
- Compresses.
- Pissettes.
- Armoire réfrigérée à +4°C.
- Congélateur (-25° et/ou -80°C)
- Boîtes isothermes.
- Centrifugeuses de paillasse pour tubes,
- Micropipettes fixes et réglables
- Micropipettes Pasteur.
- Paire de Ciseaux
- Securicut
- Embouts

9. Description :

9.1 Réception des échantillons biologiques et des fiches de demandes :

Les échantillons doivent être obligatoirement accompagnés d'une fiche de liaison.

9.2 Enregistrement des échantillons réceptionnés :

- Enregistrer les échantillons réceptionnés sur les registres correspondants

9.3 Conditionnement et transport des échantillons :

- Vérifier que les tubes sont obturés et placés dans des portoirs
- Vérifier l'intégrité des segments ou tronçons des tubulures provenant des PSL.
- Vérifier le délai et la température d'acheminement des échantillons en fonction du paramètre à réaliser.

9.4 Conformité des documents d'accompagnement des échantillons :

- Vérifier les documents d'accompagnement des échantillons
- Vérifier concordance entre les tubes et les numéros inscrits sur la fiche.

9.5 La conformité des échantillons biologiques

- Vérifier la nature, qualité et identification des échantillons :
L'échantillon doit porter une étiquette bien apposée et lisible dans son intégralité, concordant avec la fiche

	AGENCE NATIONALE DU SANG	Nombre de pages : 04
ANS/QBIH/PRO10/ V02/17	GESTION DES ECHANTILLONS EN IMMUNO- HEMATOLOGIE DU DONNEUR	
DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE		

9.6 Qualité et nature du prélèvement :

- Vérifier la nature de l'anticoagulant.
- Vérifier l'aspect macroscopique de l'échantillon :
 - Les volumes prélevés
 - l'absence de caillot dans l'échantillon par retournement du tube.

9.7 Etape pré analytique

- Centrifuger les tubes bouchonnés.
- Le programme de vitesse choisi est fonction du paramètre à réaliser.
- Eviter les prélèvements d'aspect lipémique (si interférence du plasma avec certains équipements ou techniques)
- Lorsque le traitement est différé de plus de 12 heures, les échantillons sont conservés entre +2°C et +8°C (sang total) et -20°C (plasma) et la durée de conservation est fonction du paramètre à réaliser.

9.7 Gestion des non conformités :

Voir **ANS/QBIH/PRO09/V02/17 : Gestion des échantillons en immuno-hématologie du receveur (Schéma de gestion des échantillons non-conforme en immuno-hématologie)**

- Mettre en quarantaine les échantillons non conformes avant incinération.
- Remplir et remettre la fiche d'anomalie l'unité du don de sang, à l'unité de distribution.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 06

ANS/QBIH/MOP01/
V02/17

GROUPAGE ABO-RHD (RH1)

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/QBIH/MOP01

Version-Document : V02/17

Date effective : 30/07/2017

Valide :

Date d'expiration : 30/07/2019

Version remplacée : Procédures opératoires en Immuno-Hématologie version 01/2002.

Modification : Voir annexe des modifications

Agence Nationale du Sang

Distributeur :

Numéro d'identification de la copie : 0000

Rédigée

Validée

Approuvée

Date : 21 au 24/11/2016
13 au 15/12/2016
26 au 27/02/2017

Date : 09 au 12/04/2017

Date : 30/07/2017

**Commission de rédaction
et d'actualisation**

**Commission de
validation**

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



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 06

ANS/QBIH/MOP01/
V02/17

GROUPAGE ABO-RHD (RH1)

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

1. Objectif :

Groupage ABO

La mise en évidence des antigènes A et/ou B à la surface des globules rouges (épreuve globulaire Beth Vincent) à l'aide d'anticorps monoclonaux anti-A et anti-B et des anticorps correspondants aux antigènes absents (épreuve sérique de Simonin) à l'aide d'hématies test, par méthode d'hémagglutination directe.

Groupage RHD

La mise en évidence de la présence ou l'absence de l'antigène RH1 (D) à la surface des globules rouges par méthode d'hémagglutination directe.

2. Matériel :

2.1 Matériel biologique :

Echantillon de sang à tester, prélevé sur anticoagulant.

2.2 Matériel expérimental :

a- Consommables :

- Alcool 70%
- Plaques d'opaline
- Tubes secs de 5 ml.
- Micro plaques en polystyrène de 96 cupules, en forme U (12x8).
- Pipettes automatiques fixes et réglables
- Embouts
- Coton
- Compresses
- Portoir à tubes
- Gants
- Pipettes Pasteur

b- Réactifs :

- Sérum-tests : Anti-A, Anti-B, Anti-AB et Anti-D monoclonaux. (Deux lots de réactifs différents sont nécessaires et un 3^{ème} est souhaitable en cas de résultats discordants).
- Contrôle réactif (RH1)
- Lectines : Anti-A1 et Anti-H
- Solution saline à 0.9 % **Voir ANS/QBIH/MOP13/V02/17 : (SOLUTION SALINE A 0.9%)**
Tween 20 (0.005%) : facultatif, pour permettre aux agglutinations de ne pas trop se coller au fond de la cupule.
- Hématie-tests A1, B voir : **ANS/QBIH/MOP08/V02/17 PREPARATION DES HEMATIES-TESTS A1, A2, B ET 0**
- Cartes gel

c- Equipement :

- Agitateur pour microplaque.
- Bain Marie réglable de 20 à 60°C ou étuve

	AGENCE NATIONALE DU SANG	Nombre de pages : 06
ANS/QBIH/MOP01/ V02/17	GROUPAGE ABO-RHD (RH1)	
DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE		

- Centrifugeuses de paillasse avec nacelles pour tube, pour microplaque.
- Centrifugeuse et incubateur pour carte gel.

3. Description

3.1 Etape pré-analytique :

- Enregistrer et classer les échantillons par ordre numérique croissant ;
- Centrifuger le tube de sang à tester de manière à séparer les hématies du plasma.

3.2 Contrôle de qualité :

- Effectuer un CQI des sérums tests et hématies tests voir **ANS/QBIH/PRO07/V02/17 : Contrôle Qualité en Immuno-Hématologie** ;

3.3 Analyse :

Se conformer aux instructions spécifiques du fabricant

3.3.1 Technique sur plaque :

- Préparer en tube, une suspension d'hématies à tester à 10 % en solution saline à 0,9% voir : **ANS/QBIH/MOP16/V02/17SUSPENSION D'HEMATIES EN SOLUTION SALINE**
- Bien nettoyer et dégraisser la plaque d'opaline à l'alcool.
- A l'aide d'une pipette Pasteur, déposer côte à côte sur la plaque
 - Une (01) goutte de chaque suspension d'hématie tests : A1, B ;
 - Une (01) goutte de chaque sérums tests : anti-A, anti*B, anti-AB, anti-D, Contrôle négatif ;
- Prélever et déposer, à côté de chaque hématie-test, 1 goutte du sérum à tester en prenant soin de ne pas créer de contact entre les gouttes ;
- Prélever et déposer, à côté de chaque réactif, 1 goutte de la suspension d'hématies à tester en prenant soin de ne pas créer de contact entre les gouttes ;
- A l'aide d'un fond de tube, mélanger soigneusement les hématies et plasmas ou sérums tests en un disque de 3 cm de diamètre environ, en essuyant le tube entre chaque mélange, avec du coton ou de la gaze.
- Faire chalouper légèrement la plaque

➤ Lecture et interprétation :

- Observer macroscopiquement la présence ou l'absence d'agglutination
- Noter les résultats

N.B : Les tests qui ne montrent aucune agglutination ne doivent pas être observés pendant plus de 2 minutes. La dessiccation à la périphérie ne doit pas être interprétée comme un indice d'agglutination.

Le groupe ABO RH : est conclu si le profil réactionnel correspond à la grille d'interprétation suivante : **le tableau ci-dessous**

	AGENCE NATIONALE DU SANG	Nombre de pages : 06
ANS/QBIH/MOP01/ V02/17	GROUPAGE ABO-RHD (RH1)	
DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE		

3.3.2 Technique en tube :

- Préparer en tube une suspension d'hématies à tester de 5% en solution saline à 0,9% voir : **ANS/QBIH/MOP16/V02/17SUSPENSION D'HEMATIES EN SOLUTION SALINE**
- Identifier pour chaque échantillon à tester 7 tubes de 5ml : A, B, AB, D, CTL, HB (hématie B), HA1 (hématie A1),
- Déposer dans les tubes A, B, AB, D, CTL respectivement, 1 goutte des sérums tests : anti A, anti B, anti AB, anti D, Contrôle négatif ;
- Déposer dans les tubes HB, HA1, respectivement, 1 goutte de chaque suspension d'hématie tests : B, A1 ;
- Dans les tubes contenant les sérums tests, déposer 1 goutte de la suspension d'hématies à tester et dans les tubes contenant les hématies tests 2 gouttes de plasma à tester.
- Homogénéiser les mélanges en agitant légèrement les tubes.
- Centrifuger à 1000 tours/min pendant 1 min.

➤ Lecture :

- Agiter légèrement les tubes pour décoller le culot globulaire à la recherche d'agglutination.
- Si le culot d'hématies se fragmente facilement en un ou plusieurs blocs, voire pour les réactions faibles en un fin granité, la réaction est positive.
- Si, au contraire les hématies se remettent facilement en suspension, il n'y a pas d'agglutination, la réaction est alors négative.
- Noter les résultats.
- Le groupe A BO : est conclu si le profil réactionnel correspond à la grille d'interprétation suivante : **le tableau ci-dessous**

3.3.3 Technique sur microplaque :

- Préparer en tube une suspension d'hématie de 2 à 3 % en solution saline à 0,9 % : **ANS/QBIH/MOP16/V02/17SUSPENSION D'HEMATIES EN SOLUTION SALINE**
- Identifier pour chaque échantillon à tester, les cupules A, B, AB, D, CTL, HB (hématie B), HA1 (hématie A1),
- Déposer dans les cupules A, B, AB, D, CTL respectivement, 1 volume des sérums tests : anti A, anti B, anti AB, anti D, Contrôle négatif ;
- Déposer dans les cupules HB, HA1, respectivement, 1 volume de chaque suspension d'hématie tests : B, A1
- Dans les cupules contenant les sérums tests, déposer 1 volume de la suspension d'hématies à tester et dans les cupules contenant les hématies tests 2 volumes de sérum/plasma à tester.
- Mélanger doucement le tout en agitant la microplaque
- Centrifuger à 1000 tours/min pendant une minute.

	AGENCE NATIONALE DU SANG	Nombre de pages : 06
ANS/QBIH/MOP01/ V02/17	GROUPAGE ABO-RHD (RH1)	
DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE		

➤ **Lecture :**

- Tapoter pour décoller les culots
- Les agglutinations se présentent sous forme de culot en un ou plusieurs blocs.
- Si elles se remettent facilement en suspension, la réaction est négative.

3.3.4 Technique en microfiltration :

Préparer en tube une suspension d'hématies à tester de 0,8 à 1% selon les recommandations du fabricant.

• **Epreuve globulaire de Beth-Vincent :**

- Identifier la carte gel par le numéro d'échantillon correspondant.
- Retirer la languette aluminium de la carte avec précaution pour éviter les contaminations inter-microtubes.
- Déposer dans chaque cupule de la microcolonne de filtration où sont pré-inclus les réactifs anti-A, anti-B, anti-AB, anti D et contrôle réactif, un volume de la suspension d'hématies à tester selon les recommandations du fabricant.

• **Epreuve plasmatique de Simonin :**

- Identifier la carte gel par le numéro d'échantillon correspondant.
- Déposer dans chaque cupule de la microcolonne de filtration, un volume d'hématies-test B et A1, respectivement selon les recommandations du fabricant.
- Ajouter dans chacune des cupules un volume du plasma à tester selon les recommandations du fabricant.
- Centrifuger les cartes gel à l'aide d'une centrifugeuse adaptée et préréglée par le fournisseur.

➤ **Lecture :**

- La présence d'agglutinats en surface ou dispersés dans le gel correspond à un résultat positif indiquant la présence de l'antigène érythrocytaire correspondant.
- Un culot de globules rouges collecté au fond du microtube correspond à un résultat négatif indiquant que l'antigène correspondant est absent.

3.4 Interprétation

- Les épreuves globulaires et plasmatiques doivent être concordantes
- En cas de discordance entre les deux épreuves ou de difficultés de groupage signaler au praticien et se référer aux procédures de gestion des difficultés de groupage voir : **ANS/QBIH/PRO8/V02/17 : Résolution des difficultés et des discordances de groupage sanguin.**



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 06

ANS/QBIH/MOP01/
V02/17

GROUPAGE ABO-RHD (RH1)

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

EPREUVE GLOBULAIRE BETH-VINCENT			GROUPAGE RHESUS	CONTROLE	EPREUVE PLASMATIQUE SIMONIN		RESULTATS
Anti A	Anti B	Anti AB	Anti D	CTL	HEMATIE A	HEMATIE B	GROUPE
+++	-	+++	+++	-	-	+	A RH Positif
+++	-	+++	-	-	-	+	A RH Négatif
-	+++	+++	+++	-	+	-	B RH Positif
-	+++	+++	-	-	+	-	B RH Négatif
+++	+++	+++	+++	-	-	-	AB RH Positif
+++	+++	+++	-	-	-	-	AB RH Négatif
-	-	-	+++	-	+	+	O RH Positif
-	-	-	-	-	+	+	O RH Négatif

3.5 Saisie des résultats

Saisie manuelle des résultats par deux personnes différentes.

Inscrire les résultats du groupage ABO-RH1 dans le registre de groupages et/ou introduire les résultats sur ordinateur.

- Date de réalisation du groupage ;
- Numéro de lot des réactifs utilisés ;
- Nom du technicien qui a effectué le test ;
- Le nom et le cachet du spécialiste qui a validé le résultat inscrit sur la fiche de liaison et des cartes de groupage.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 03

ANS/QBIH/MOP02/
V02/17

PHENOTYPE ETENDU

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/QBIH/MOP02

Version-Document : V02/17

Valide :
Date effective : 30/07/2017
Date d'expiration : 30/07/2019

Version remplacée : Procédures opératoires en Immuno-Hématologie version 01/2002.

Modification : Voir annexe des modifications

Distributeur :
Agence Nationale du Sang
Numéro d'identification de la copie : 0000

Rédigée	Validée	Approuvée
Date : 21 au 24/11/2016 13 au 15/12/2016 26 au 27/02/2017	Date : 09 au 12/04/2017	Date : 30/07/2017
Commission de rédaction et d'actualisation	Commission de validation	La Directrice Générale de l'Agence Nationale du Sang Dr K.L OULD KABLIA



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 03

ANS/QBIH/MOP02/
V02/17

PHENOTYPE ETENDU

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

1. Objectif :

Rechercher un ou plusieurs antigènes érythrocytaires autres que ceux qui sont déterminés par le groupage ABO RH1 et par le phénotypage RH KEL ; par technique d'hémagglutination.

2. Matériel :

2.1 Matériel biologique :

Echantillon de sang à tester, prélevé sur anticoagulant EDTA.

2.2 Matériel expérimental :

a- Consommables :

- Tubes secs de 5 ml.
- Embouts
- Micro plaques en polystyrène de 96 cupules, en forme U (12x8).
- Pipettes automatiques fixes et réglables
- Portoir à tubes
- Coton
- Compresse
- Gants

b- Réactifs :

- ✓ Sérums-test monoclonaux et polyclonaux :
 - Anti-RH8 (C^w)
 - Anti-FY1, Anti FY2
 - Anti-JK1, Anti Jk2
 - Anti-MNS1, Anti-MNS2, Anti-MNS3, Anti-MNS4
 - Anti-KEL2, Anti-KEL3, Anti-KEL4
 - Anti-LE1, Anti-LE2
 - Anti-LU1, Anti-LU2
 - Anti-P1
 - Anti-XG1
- ✓ Tampon LISS
- ✓ enzyme protéolytique
- ✓ Réactifs témoins (dépourvu de toute activité anticorpale).
- ✓ Solution saline à 0.9 % Voir : **ANS/QBIH/MOP13/V02/17 : (SOLUTION SALINE A 0.9%)**
- ✓ Tween 20 (0.005%) : facultatif, pour permettre aux agglutinations de ne pas trop se coller au fond de la cupule.
- ✓ Antiglobuline humaine
- ✓ Cartes gel

c- Equipements :

- Centrifugeuses de paillasse avec nacelles pour tube, pour micro plaque.
- Centrifugeuse et incubateur pour carte gel
- Bain Marie réglable de 20 à 60°C ou étuve.
- Automate d'immunohématologie

	AGENCE NATIONALE DU SANG	Nombre de pages : 03
ANS/QBIH/MOP02/V02/17	PHENOTYPE ETENDU	
DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE		

- Armoire réfrigérée pour le réactif.
- Congélateur à - 20°C

3. Description :

3.1 Etape pré-analytique :

- Enregistrer et classer les échantillons par ordre numérique croissant voir **ANS/QBIH/PRO10/V02/17 GESTION DES ECHANTILLONS EN IMMUNO-HEMATOLOGIE DU DONNEUR**
- Ramener les réactifs et les hématies de contrôle à température ambiante avant utilisation.

3.2 Analyse :

- Effectuer un CQI des sérums tests voir **ANS/QBIH/PRO07/V02/17 : contrôle qualité en immunohématologie**
- La technique dépend du support analytique, du réactif et de la procédure préconisée par le fabricant.
- Milieu salin à 22°C
- Test indirect à l'antiglobuline voir : **ANS/QBIH/MOP04/V02/17 : Test indirect à l'antiglobuline**
- Test enzymatique voir : **ANS/QBIH /MOP20/V02/17 : Test aux enzymes.**

3.3 Résultats et interprétation :

Absence d'agglutination : Résultat négatif : Absence de l'antigène recherché.

Absence d'agglutination : Résultat positif : Présence de l'antigène recherché.

- **Témoins** :

- Témoin réaction : Une goutte d'hématies à tester à 5% et 2 gouttes de sérum AB ou de solution saline.
- Témoin positif : Une goutte d'hématies à 5% contenant l'antigène recherché
- Témoin négatif : Une goutte d'hématies à 5% dépourvu de l'antigène recherché

3.4 Saisie des résultats :

Saisie manuelle des résultats par deux personnes différentes.

Inscrire les résultats du phénotypage étendu dans le registre de groupage/phénotype et noter :

- Date de réalisation du phénotypage ;
- Numéro de lot des réactifs utilisés ;
- Nom du technicien qui a effectué le test ;
- Le nom et le cachet du spécialiste qui a validé le résultat.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 05

ANS/QBIH/MOP03/
V02/17

TEST DIRECT A L'ANTIGLOBULINE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/PRE/MOP03

Version-Document : V01/17

Valide :
Date effective : 30/07/2017
Date d'expiration : 30/07/2019

Version remplacée : Procédures opératoires en immuno-hématologie version 01/2002.

Modification : Voir annexe des modifications

Distributeur :
Agence Nationale du Sang
Numéro d'identification de la copie : 0000

Rédigée	Validée	Approuvée
Date : 21 au 24/11/2016 13 au 15/12/2016 26 au 27/02/2017	Date : 09 au 12/04/2017	Date : 30/07/2017
Commission de rédaction et d'actualisation	Commission de validation	La Directrice Générale de l'Agence Nationale du Sang Dr K.L OULD KABLIA

	AGENCE NATIONALE DU SANG	Nombre de pages : 05
ANS/QBIH/MOP03/ V02/17	TEST DIRECT A L'ANTIGLOBULINE	
DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE		

1. Objectif :

Mettre en évidence une sensibilisation in vivo des hématies humaines, par des anticorps de nature IgG et/ou des fractions du complément.

2. Domaines d'application :

- Exploration d'une anémie hémolytique immunologique
- Dans le cadre de la mise en évidence d'auto-anticorps lors de la RAI afin de détecter leur capacité à se fixer in vivo

3. Principe :

La mise en évidence de la sensibilisation in vivo des hématies repose sur l'utilisation d'antiglobuline(s) humaine(s) dont la portion Fab reconnaît les marqueurs isotypiques d'immunoglobulines ou des fractions du complément spécifiquement fixées sur l'hématie.

4. Locaux :

- Laboratoire d'immuno-hématologie de la structure de transfusion sanguine

5. Personnel :

- Manipulation technique et validation analytique par le personnel qualifié (Licence ou ingénieur en biologie ou techniciens de santé publique).
- Validation biologique par le praticien spécialiste.

6. Matériel :

6.1 Matériel biologique :

Echantillon de sang à tester, prélevé sur anticoagulants EDTA.

6.2 Matériel expérimental :

a- Consommables :

- Tubes secs de 5 ml.
- Micro plaques en forme U (12x8) en polystyrène de 96 cupules.
- Embouts
- Pipettes automatiques fixes et réglables.

b- Réactifs :

- Solution saline à 0.9 % **Voir ANS/QBIH/MOP13/V02/17 : (SOLUTION SALINE A 0.9%)**
- AGH polyvalente (colorée) et mono-spécifique (Anti IgG, Anti C3d)
- Réactif témoin (diluant du réactif dépourvu de l'Ac)
- Tween 20 (0.005%) : facultatif, pour permettre aux agglutinations de ne pas trop se coller au fond de la cupule.
- Cartes gel polyvalente et mono-spécifique (Anti IgG, Anti C3d, anti IgM, anti IgA)
- Hématies sensibilisées à l'IgG voir : **ANS/QBIH/MOP10V02/17 SENSIBILISATION D'HEMATIES PAR UN ANTICORPS DE CLASSE IgG**



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 05

ANS/QBIH/MOP03/
V02/17

TEST DIRECT A L'ANTIGLOBULINE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

c- Equipement :

- Centrifugeuses de paillasse avec nacelles pour tube, pour micro plaque.
- Centrifugeuse pour carte gel ou colonne de bille de verre.
- Microscope optique

7. Description :

7.1 Etape pré-analytique : Voir ANS/QBIH/PRO10/V02/17 GESTION DES ECHANTILLONS EN IMMUNO-HEMATOLOGIE DU DONNEUR

- ❖ Enregistrer et identifier les échantillons.

7.2 Contrôle de qualité :

Effectuer un CQI de l'antiglobuline polyvalente par TIA voir **ANS/QBIH/PRO07/V02/17 : contrôle qualité en immun-hématologie**

7.3 Analyse :

7.3.1 TDA en tube (Technique de référence)

➤ **Méthode :**

- Identifier pour chaque échantillon et témoins les tubes nécessaires.
- Laver le culot globulaire de l'échantillon à tester 4 fois Voir : **ANS/QBIH /MOP19/V02/17 : TECHNIQUES DE BASE EN IMMUNO HEMATOLOGIE LAVAGE DES HEMATIES**
- Préparer une suspension d'hématies à 03 à 05% à partir du culot globulaire lavé voir : **ANS/QBIH/MOP16/V02/17SUSPENSION D'HEMATIES EN SOLUTION SALINE**
- Mettre 100µl de la suspension d'hématies dans un tube sec.
- Centrifuger à 3000 tr/ mn pendant 1mn.
- Eliminer le surnage.
- Ajouter immédiatement 100µl à 200µl d'antiglobuline humaine, selon les recommandations du fabricant.
- Mélanger et centrifuger à 1000 tr/min pendant 1mn.

➤ **Lecture et interprétation :**

- Agiter doucement le tube et observer l'agglutination.
- Noter l'intensité de l'agglutination :
 - Le culot se détache en formant un seul agglutinat : **+4**
 - Le culot se détache en quelques gros agglutinats : **+3**
 - Le culot se détache sous forme de plusieurs agglutinats de taille moyenne et le fond est clair : **+2**
 - Le culot se désagrège sous forme de très nombreux de petits agglutinats et le fond est trouble : **+1**
 - Le culot se désagrège sous forme d'un très fin granité et le fond est trouble : **(+)**
 - Le culot est remis en suspension sans aucun agglutinats (négatif) : **0**

	AGENCE NATIONALE DU SANG	Nombre de pages : 05
ANS/QBIH/MOP03/ V02/17	TEST DIRECT A L'ANTIGLOBULINE	
DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE		

- Si l'antiglobuline polyvalente ou anti complément sont utilisées et que la réaction est apparemment négative, laisser le tube à la température du laboratoire pendant 5 minutes, recentrifuger et lire de nouveau.
- Ajouter un volume d'hématies sensibilisées à l'IgG à tous les tubes donnant une réaction négative.
 - o Centrifuger et lire les réactions d'agglutination
 - o L'observation d'agglutinations indique que l'antiglobuline est disponible, et que le test négatif observé est bien négatif.
 - o Si, par contre, l'agglutination n'est pas observée, cela indique très probablement que l'antiglobuline a été neutralisée à cause de lavages mal effectués. Il faut donc refaire le test.
 - o En cas de réaction positive, refaire le TDA en utilisant une antiglobuline spécifique (anti IgG, anti C3d) et un contrôle négatif.

7.3.2 TDA en filtration

➤ **Méthode :**

- Identifier la carte gel par le numéro d'échantillon correspondant.
- Retirer la languette aluminium de la carte avec précaution pour éviter les contaminations inter-microtubes.
- Préparer une suspension de 0.8 à 1 % d'hématies du culot globulaire de l'échantillon selon les recommandations du fabricant
- Distribuer un volume (indiqué par le fabricant) de la suspension d'hématies dans le microtube de la carte polyvalente (IgG, C3d)
- Centrifuger selon les recommandations du fabricant

➤ **Lecture et interprétation :**

- Lire selon les recommandations du fabricant
- Noter l'absence ou la présence d'agglutination
- Si positif, noter l'intensité de l'agglutination conformément aux recommandations du fabricant.
- En cas de réaction positive, refaire le TDA en utilisant une antiglobuline spécifique (anti IgG, anti C 3d. . .)

Un résultat de TDA positif chez un donneur de sang doit être confirmé par un deuxième prélèvement. Si le résultat est toujours positif adresser le donneur à un service spécialisé pour une éventuelle prise en charge.

7.4 Causes d'erreurs :

7.4.1 Faux positifs :

- Utilisation d'un échantillon sanguin coagulé conservé à + 4°C, en présence d'un caillot ;
- Vitesse et temps de centrifugation excessifs ;
- Hypergammaglobulinémie (phénomène de rouleaux : agglutination avant lavage).

	AGENCE NATIONALE DU SANG	Nombre de pages : 05
ANS/QBIH/MOP03/ V02/17	TEST DIRECT A L'ANTIGLOBULINE	
DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE		

7.4.2 Faux négatifs :

- Lavage insuffisant des hématies (neutralisation de l'AGH) ;
- Forte agitation du tube au moment de la remise en suspension du culot d'hématies par suite d'une centrifugation à vitesse trop élevée ;
- Dissociation de l'anticorps des hématies durant les lavages à cause d'interruption entre les lavages ou au moment de la lecture des résultats ;
- Nombre d'Ig fixées sur les GR < au seuil de détection ;
- TDA type IgA (si la polyvalente ne contient pas une anti IgA).



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 05

**ANS/QBIH/MOP04/
V02/17**

TEST INDIRECT A L'ANTIGLOBULINE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

**Code-Document : ANS/ QBIH/ MOP04
Version-Document : V02/2017**

Valide : Date effective : 30/07/2017

Date d'expiration : 30/07/2019

Version remplacée : Procédures opératoires en immuno-hématologie version 01/2002.

Modification : Voir annexe des modifications

Agence Nationale du Sang

Distributeur : Numéro d'identification de la copie : 0000

Rédigée

Validée

Approuvée

Date : 21 au 24/11/2016
13 au 15/12/2016
26 au 27/02/2017

Date : 09 au 12/04/2017

Date : 30/07/2017

**Commission de rédaction
et d'actualisation**

**Commission de
validation**

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



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 05

ANS/QBIH/MOP04/
V02/17

TEST INDIRECT A L'ANTIGLOBULINE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

1. Objectif :

Mise en évidence de la sensibilisation in vitro des hématies par des immunoglobulines humaines à la recherche de :

- Antigène D faible
- Antigènes des systèmes Duffy et MNS
- Anticorps immuns anti érythrocytaire de type IgG

2. Matériel

2.1 Matériel biologique :

- Suspensions d'hématie-tests ou à tester à 5 % en solution saline,
- Sérums tests ou à tester.
- Hématies sensibilisées fraîchement préparées ou commercialisées, par des IgG pour la validation des tests négatifs voir : **ANS/QBIH/MOP10V02/17 SENSIBILISATION D'HEMATIES PAR UN ANTICORPS DE CLASSE IgG**

2.2 Matériel expérimental :

- Solution saline Voir : **ANS/QBIH/MOP13/V02/17 : (SOLUTION SALINE A 0.9%)**
- Solution saline albumineuse voir : **ANS/QBIH/MOP12/V02/17 SOLUTION SALINE ALBUMINEUSE**
- Solution LISS voir : **ANS/QBIH/MOP11/V02/17 : Solution LISS**

a- Consommables :

- Plaques d'opaline
- Tubes secs de 5 ml.
- Micro plaques en polystyrène de 96 cupules, en forme U (12x8).
- Embouts
- Pipettes automatiques fixes et réglables

b- Réactifs :

- Réactifs antiglobuline humaines (AGH) poly-spécifiques et mono-spécifiques anti IgG et anti complément.
- Système de filtration prêt à l'emploi

3. Description

3.1 Etape pré-analytique :

- Enregistrer et identifier les échantillons ;

3.2 Contrôle de qualité :

- Effectuer un CQI des réactifs voir **ANS/QBIH/PRO07/V02/17 : control qualité en immuno-hématologie**

	AGENCE NATIONALE DU SANG	Nombre de pages : 05
ANS/QBIH/MOP04/ V02/17	TEST INDIRECT A L'ANTIGLOBULINE	
DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE		

3.3 Analyse :

3.3.1 TIA en tube

▪ TIA salin

- Identifier pour chaque échantillon et témoins les tubes nécessaires
- Mettre 200 µl de sérum dans un tube
- Ajouter 100 µl d'hématies en suspension saline à 5 %
- Incuber à 37 °C pendant 30-60 minutes
- Centrifuger.
- Observer s'il y a hémolyse ou agglutination
- Laver les hématies 3 ou 4 fois avec une solution saline puis décanter complètement l'eau de lavage.
- Ajouter 1 ou 2 gouttes d'AGH, selon les recommandations du fabricant, au fond du tube sur les hématies.
- Bien mélanger.
- Centrifuger 800 à 1000 tours/ minute pendant une minute et lire la réaction.

▪ TIA LISS

- Identifier pour chaque échantillon et témoins les tubes nécessaires
- Mettre 100 µl de sérum dans un tube.
- Ajouter 100 µl de suspension d'hématies en solution LISS voir : **ANS/QBIH/MOP15/V02/17SUSPENSION D'HEMATIES EN SOLUTION LISS**
- Mélanger et incuber 10-15 minutes à 37°C.
- Centrifuger.
- Observer s'il y a réaction d'hémolyse ou d'agglutination.
- Laver 3 fois avec la solution saline et éliminer complètement l'eau de lavage résiduelle.
- Ajouter immédiatement 100 µl d'antiglobuline humaine, selon les recommandations du fabricant.
- Mélanger.
- Centrifuger à 1000 tr/min pendant 1 minute.
- Observer l'agglutination en décollant doucement la pastille d'hématies au fond du tube.
- Si l'antiglobuline polyvalente ou anti complément est utilisée et que la réaction est apparemment négative, laisser le tube à la température du laboratoire pendant 5 minutes.
- Recentrifuger et lire de nouveau, cela favorise la détection de la sensibilisation par des fractions complément.
- Ajouter 50 µl d'hématies sensibilisées par l'IgG à tous les tubes donnant une réaction négative.

3.3.2 TIA en micro plaque

- Mettre dans une cupule 10-20 µl de sérum ou sérum-test et 10 à 20 µl d'une suspension de globules rouges à 03% en solution saline pour le test salin et en solution LISS pour le test LISS. (pour le TIA LISS on doit utiliser des volumes identiques de sérum et de suspension globulaire)



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 05

ANS/QBIH/MOP04/
V02/17

TEST INDIRECT A L'ANTIGLOBULINE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

- Mélanger,
- Incuber :
 - 30-45 minutes pour le test salin.
 - 15 minutes pour le test LISS.
- Centrifuger et observer s'il y a réaction d'hémolyse ou d'agglutination.
- Laver 3 fois en solution saline.
- Décanter complètement l'eau de lavage.
- Ajouter 10-20 µl d'AGH.
- Mélanger et centrifuger.
- Lire la réaction.
- Aux cupules donnant une réaction négative, ajouter 10 µl d'une suspension de GR sensibilisés, pour valider les réactions négatives.

3.3.3 TIA en filtration :

- Identifier la carte gel par le numéro d'échantillon correspondant.
- Retirer la languette aluminium de la carte avec précaution pour éviter les contaminations inter-microtubes.
- Distribuer un volume (indiqué par le fabricant) de la suspension d'hématies et un volume du sérum dans le microtube de la carte polyvalente (IgG, C3d) selon les recommandations du fabricant
- Incuber :
 - 30-45 minutes pour le test salin.
 - 10-15 minutes pour le test LISS.
- Centrifuger et lire selon les recommandations du fabricant
- Lire la réaction

3.3.4 Témoins

Cas d'une RAI ou d'une épreuve de compatibilité.

Ajouter les témoins suivants :

- Témoin auto : Une goutte d'hématies à 5% du sujet à tester et 2gouttes de son propre sérum.
- Témoin négatif : Une goutte d'hématies à tester RhD à 5% et 2gouttes de sérum AB. Les témoins auto et négatif doivent donner des réactions négatives. Le témoin positif doit donner une réaction positive.

3.4 Lecture et interprétation :

- Une hémolyse ou une agglutination, après incubation à 37°C, constitue un test positif.
- Une hémolyse ou une agglutination, après addition d'AGH, constituent un test positif.
- Le test est négatif si aucune hémolyse ou agglutination n'est observée, sous réserve d'une validation par l'agglutination d'hématies sensibilisées à l'IgG. Sinon le test doit être refait.

	AGENCE NATIONALE DU SANG	Nombre de pages : 05
ANS/QBIH/MOP04/ V02/17	TEST INDIRECT A L'ANTIGLOBULINE	
DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE		

3.5 Causes d'erreurs

3.5.1 Faux positifs :

- Les hématies présentant un TDA positif ;
- Tubes souillés ;
- Contamination des GR à tester ou de L'AGH ;
- Vitesse et temps de centrifugation excessifs ;
- Hyper gamma-globulinémie (phénomène de rouleaux : agglutination avant lavage)

3.5.2 Faux négatifs :

- Réactifs mal conservés.
- Echantillon prélevé sur anticoagulant (chélateur du calcium ou de magnésium qui sont indispensables à la fixation du complément) : Certains cas d'anti Jka ou d'anti Jkb convient donc d'utiliser le sérum.
- Les lavages insuffisants.
- L'interruption des opérations.
- Conservation inadéquate, une contamination bactérienne.
- Omission de l'addition du réactif AGH.
- Centrifugation inadéquate.
- Présence d'une cryoprotéine.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 04

ANS/QBIH/MOP05/
V02/17

RECHERCHE D'HEMOLYSINES
ANTI-A ET ANTI-B

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/QBIH/MOP05

Version-Document : V02/17

Valide : Date effective : 30/07/2017

Date d'expiration : 30/07/2019

Version remplacée : Procédures opératoires en Immuno-Hématologie version 01/2002.

Modification : Voir annexe des modifications

Distributeur : Agence Nationale du Sang

Numéro d'identification de la copie : 0000

Rédigée

Validée

Approuvée

Date : 21 au 24/11/2016
13 au 15/12/2016
26 au 27/02/2017

Date : 09 au 12/04/2017

Date : 30/07/2017

**Commission de rédaction
et d'actualisation**

**Commission de
validation**

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



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 04

ANS/QBIH/MOP05/
V02/17

RECHERCHE D'HEMOLYSINES
ANTI-A ET ANTI-B

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

1. Objectif :

Rechercher les anticorps anti-A et/ou anti-B hémolysants (hémolysines)

2. Domaines d'application :

Donneur de sang de groupe O, A et B.

3. Principe :

La réaction consiste à détecter l'hémolyse éventuelle des hématies A ou B connues, par le sérum à examiner contenant éventuellement une hémolysine anti A et / ou anti B en présence du complément.

4. Matériel :

4.1 Matériel biologique :

Echantillon de sang à tester prélevé sur tube sec.

4.2 Matériel expérimental :

a- Consommables :

- Gants
- Pipettes automatiques.
- Tubes de 5 et 10 ml.
- Microplaques
- Compresses
- Embouts
- Portoirs à tubes

b- Réactifs :

- Solution saline à 0.9 %, voir : **Voir ANS/QBIH/MOP13/V02/17 : (SOLUTION SALINE A 0.9%)**
- Hématies A1 et B en suspension (10% en solution saline) fraîchement préparées voir : **ANS/QBIH/MOP16/V02/17SUSPENSION D'HEMATIES EN SOLUTION SALINE**
- Source de complément : Pool de sérums AB frais ou congelé

c- Equipement :

- Bain Marie réglable de 20 à 60°C ou étuve.
- Centrifugeuses de paillasse avec nacelles pour tube, pour micro plaque.
- Armoire réfrigérée



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 04

**ANS/QBIH/MOP05/
V02/17**

**RECHERCHE D'HEMOLYSINES
ANTI-A ET ANTI-B**

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

5. Description :

5.1 Etape pré-analytique :

- Enregistrer et identifier les échantillons ;

5.2 Analyse

5.2.1 Test d'Hémolyse sur sérum frais :

- Disposer 4 tubes dans un portoir.
- Distribuer à la pipette les quantités, en volume (v), figurant sur le tableau ci-dessous.
- Incuber 30 mn à 37°C.
- Observer l'hémolyse éventuelle.

Tubes témoins				
N° Tube	T 1	T 2	T 3	T 4
Sérum frais	4 v	4 v		
Solution saline			4 v	4 v
Hématies A	2 v		2 v	
Hématies B		2 v		2 v

5.2.2 Test d'hémolyse sur sérum conservé :

- Décomplémenter le sérum à examiner par chauffage au bain-marie à 56°C pendant 30 mn.
- Disposer 6 tubes dans un portoir.
- Distribuer à la pipette les quantités, en volume (v), figurant sur le tableau ci-dessous.
- Mettre le portoir au Bain-Marie ou à l'étuve à 37°C pendant 30 mn.
- Observer l'hémolyse éventuelle.

N°de tube	Tubes témoins					
	T1	T 2	T 3	T 4	T 5	T 6
Sérum à tester	4v	4v			4v	
Sérum AB frais (complément)	4v	4v				4v
Solution saline			8v	8v	4v	4v
Hématies A	2v		2v		2v	2v
Hématies B		2v		2v		

	AGENCE NATIONALE DU SANG	Nombre de pages : 04
ANS/QBIH/MOP05/ V02/17	RECHERCHE D'HEMOLYSINES ANTI-A ET ANTI-B	
DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE		

5.2 Résultats et interprétation

- Les tubes témoins n° T3, T4, T5 et T6 ne présentent aucune hémolyse, la réaction est interprétable.
- Une hémolyse dans le tube 1 indique la présence d'hémolysine anti A.
- Une hémolyse dans le tube 2 indique la présence d'hémolysine anti B.
- L'absence d'hémolyse dans les tubes 1 et 2 indique l'absence d'hémolysine.
- Un des tubes témoins présente une hémolyse. La réaction n'est pas interprétable, se référer au responsable de l'unité.

5.3 Saisie des résultats :

Transcrire les résultats sur le registre des hémolysines et/ou saisie informatique.

Noter la date de réalisation : date de préparation des hématies, le technicien qui a manipulé et le biologiste qui a validé.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 04

ANS/QBIH/MOP06/
V02/17

RECHERCHE DES SUBSTANCES
ABH/LEWIS SALIVAIRES

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/QBIH/MOP06

Version-Document : V02/17

Valide :
Date effective : 30/07/2017
Date d'expiration : 30/07/2019

Version remplacée : Procédures opératoires en immunohématologie version 01/2002.

Modification : Voir annexe des modifications

Distributeur :
Agence Nationale du Sang
Numéro d'identification de la copie : 0000

Rédigée

Validée

Approuvée

Date : 21 au 24/11/2016
13 au 15/12/2016
26 au 27/02/2017

Date : 09 au 12/04/2017

Date : 30/07/2017

**Commission de rédaction
et d'actualisation**

**Commission de
validation**

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



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 04

ANS/QBIH/MOP06/
V02/17

RECHERCHE DES SUBSTANCES
ABH/LEWIS SALIVAIRES

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

1. Objectif :

La mise en évidence des substances solubles ABH/LEWIS dans la salive pour :

- Identifier les sujets sécréteurs et non sécréteurs.
- Identifier les sous-groupes A et B faibles.
- Identifier les groupes rares (Bombay)
- Déterminer les phénotypes du système Lewis.

2. Principe :

Les substances solubles de groupes sanguins sont mises en évidence dans la salive, par inhibition de l'hémagglutination, suite à une inactivation préalable des enzymes salivaires par la chaleur.

3. Matériel :

3.1 Matériel biologique :

Recueillir dans un tube à essai, 5 ml de salive après rinçage buccal.

3.2 Matériel expérimental :

a. Réactifs :

➤ Sérum - tests :

- Anti A1.
- Anti B.
- Anti H.
- Anti LE1.
- Anti LE2.

➤ Hématies voir : ANS/QBIH/MOP08/V02/17 PREPARATION DES HEMATIES-TESTS A1, A2, B ET 0

- A1.
- B.
- O.
- O LE1.
- O LE2.

➤ Témoins :

- Salive fraîche ou congelée à -20° après inhibition enzymatique provenant d'un sujet sécréteur.
- Salive fraîche ou congelée à -20° après inhibition enzymatique provenant d'un sujet non sécréteur.
- Témoin négatif : remplacer la salive par de l'eau physiologique.

Solution saline à 0.9% **Voir ANS/QBIH/MOP13/V02/17 : (SOLUTION SALINE A 0.9%)**



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 04

ANS/QBIH/MOP06/
V02/17

RECHERCHE DES SUBSTANCES ABH/LEWIS SALIVAIRES

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

b. Consommables :

- Tubes secs en verre
- Embouts
- Pipettes automatiques fixes et réglables

c. Equipements :

- Bain Marie réglable de 20°C à 60°C ou étuve.
- Centrifugeuse de paillasse avec nacelles pour tube.

4. Description

4.1 Analyse :

Les salives du sujet à tester et des sujets témoins sont analysées dans les mêmes conditions selon les étapes suivantes :

• **Inhibition des enzymes salivaires :**

- Chauffer la salive au Bain-Marie à 56°C pendant 30 mn ou la faire bouillir pendant 10mn (pour détruire les substances de groupe).
- Centrifuger à 3000 t / mn pendant 5 mn.
- Recueillir le surnageant.
- Effectuer le test immédiatement ou répartir en aliquotes et conserver à -20°C.

• **Détermination de la dose optimale de sérums-tests à utiliser :**

- Pratiquer une série de dilutions de demi en demi, du sérum-test spécifique de la substance qu'on recherche.
- Mettre une goutte de chaque dilution du sérum test et ajouter une goutte de suspension à 5% des hématies correspondantes.
- Mélanger, laisser en contact, puis effectuer la lecture de l'agglutination.

Note : La dilution de sérum test, à utiliser dans la réaction de neutralisation correspond à une dilution 4 fois moindre que la dernière dilution ayant donné une agglutination.

Exemple : Si le titre est de 64, diluer le sérum-test au 1/16 (titre x 1/4).

• **Dilution de la salive**

Préparer, dans 10 tubes à hémolyse, une série de dilutions du surnageant salivaire - obtenu à l'étape 1 - à l'aide de solution saline à 0.9%.

Cette série va de 1 / 2 à 1 / 1 024, en portant le volume initial à 0.5 ml.

• **Epreuve de neutralisation**

Dans une 2^{ème} série de 10 tubes à hémolyse, répartir 3 gouttes des différentes dilutions salivaires, en partant de la plus grande dilution vers la plus petite.

- Ajouter dans chaque tube, 3 gouttes de sérum-test convenablement dilué.
- Mélanger
- Laisser incuber pendant 15 mn à température ambiante.
- Dans une 3^{ème} série de 10 tubes à hémolyse, déposer 2 gouttes du mélange précédent.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 04

ANS/QBIH/MOP06/
V02/17

RECHERCHE DES SUBSTANCES ABH/LEWIS SALIVAIRES

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

- Ajouter dans chaque tube, 2 gouttes d'hématies en suspension de 3 à 5% de groupe correspondant au sérum test mis au départ.
- Incuber 10mn à température ambiante.
- Centrifuger 1 mn à 1000 tr / mn.
- Lire et observer la présence ou l'absence d'agglutination.

4.2 Résultats et interprétation :

➤ Témoins concordants

- Présence d'agglutinations = Absence de substance de groupe correspondante : Le sujet est non sécréteur.
- Absence d'agglutinations = Présence de substance de groupe correspondante :
 - Le sujet est sécréteur.
 - Le titre de la substance de groupe sanguin correspond à la dernière dilution ne présentant pas d'agglutinations.

➤ Témoins discordants : Refaire le test.

4.3 Causes d'erreur :

- Congélation incorrecte.
- Sérums-test non convenablement dilués.
- Témoins non effectués.
- Hématies non conformes.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 08

ANS/QBIH/MOP07/
V02/17

FIXATION ELUTION

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/QBIH/MOP07

Version-Document : V02/17

Valide :

Date effective : 30/07/2017

Date d'expiration : 30/07/2019

Version remplacée :

Procédures opératoires en Immuno-Hématologie version 01/2002.

Modification :

Voir annexe des modifications

Distributeur :

Agence Nationale du Sang

Numéro d'identification de la copie : 0000

Rédigée

Validée

Approuvée

Date : 21 au 24/11/2016
13 au 15/12/2016
26 au 27/02/2017

Date : 09 au 12/04/2017

Date : 30/07/2017

**Commission de
rédaction et
d'actualisation**

**Commission de
validation**

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



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 08

ANS/QBIH/MOP07/
V02/17

FIXATION ELUTION

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

1. **Objectif :**

La détermination d'un antigène ou d'un anticorps inconnu dans le cadre du :

- Groupage ABO et Rhésus
- Allo-immunisation

2. **Principe :**

Repose sur la fixation in vitro de l'anticorps sur l'antigène correspondant suivie de son élution.

La fixation-élution d'un anticorps sur son antigène se fait en deux étapes :

- Fixation in vitro de l'anticorps sur les hématies dans des conditions optimales.
- Elution de l'anticorps fixé.

3. **Matériel :**

3.1 **Matériel biologique :**

- Un prélèvement de 5 ml sur EDTA.
- Un prélèvement sur tube sec, maintenu à 37°C (2 H), afin d'empêcher la fixation d'éventuels anticorps froids.

3.2 **Matériel expérimental :**

a. **Equipement**

- Réfrigérateur à + 4°C.
- Bain-Marie à 37°C - 56°C.
- Incubateur à + 37°C
- Centrifugeuse réfrigérée et à température du laboratoire.
- Centrifugeuse pour gel carte

b. **Consommables :**

- Pipettes réglables
- Plaque pour groupage sanguin.
- Tubes en plastique de 5 ml.
- Verrerie.
- Cristallisoirs.
- Portoirs.
- Carte gel

c. **Réactifs :**

- Disposer de 3 lots d'hématies-test de phénotype connu A1, B, O.
- Anti-sérums connus anti-A1 et anti-B
- AGH
- Support de filtration pour TIA
- Solution de basse force ionique

	AGENCE NATIONALE DU SANG	Nombre de pages : 08
ANS/QBIH/MOP07/ V02/17	FIXATION ELUTION	
DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE		

4. Description

4.1 Etape pré-analytique :

Enregistrer et identifier les échantillons voir **ANS/QBIH/MOP10/V02/2017 : Gestion des échantillons en Immuno-Hématologie du donneur**

4.2 Analyse :

4.2.1 Mise en évidence d'anticorps anti-A ou anti-B faible par fixation élution

✓ Objectif et contexte d'utilisation

- Résultat incohérent du fait d'une agglutination attendue absente à l'épreuve plasmatique
- La fixation-élution permet par ses capacités de concentration de l'anticorps de retrouver des anticorps faibles

✓ Méthode

- Sensibilisation in vitro
 - Laver 3 fois en solution saline 0,9% 1 vol. de culot d'hématies adsorbants A1 et B voir : **ANS/QBIH/MOP16 /V02/17 : SUSPENSION D'HEMATIES EN SOLUTION SALINE**
 - Ajouter 2 vol. du plasma à tester vis-à-vis de ces 2 culots d'hématies
 - Incuber les tubes bouchés et couchés 2 heures à +4 °C
 - Agiter toutes les 15 minutes
 - Réaliser les mêmes opérations avec un plasma témoin de groupe A et un plasma de groupe B
- Lavage des hématies
 - Après incubation, les hématies sont centrifugées et lavées en solution saline 0,9% à + 4°C
- Elution (voir ci-dessous)



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 08

**ANS/QBIH/MOP07/
V02/17**

FIXATION ELUTION

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Résultats et interprétation

	GR-Test A1	GR-Test A1	GR-Test A1	GR-Test B	GR-Test B	GR-Test B	01	02	03	DEL
Témoin Plasma A/GRA	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Témoin Plasma A/GRB	0	0	0	+	+	+	0	0	0	0
Témoin Plasma B/GRA	+	+	+	0	0	0	0	0	0	0
Témoin Plasma B/GRB	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Présence d'anti-A et B	+	+	+	+	+	+	0	0	0	0
Présence d'anti-A faible	+	+	+	0	0	0	0	0	0	0
Présence d'anti- B faible	0	0	0	+	+	+	0	0	0	0

4.2.2 Mise en évidence d'antigène A ou B faible par fixation élution

✓ **Objectif et contexte d'utilisation**

- Résultat incohérent du fait d'une agglutination attendue absente à l'épreuve globulaire
- La fixation-élution permet par ses capacités de révéler des antigènes faibles

✓ **Méthode**

- Sensibilisation in vitro :
 - Laver 3 fois en solution saline 0,9%, 1 vol. de culot d'hématies à tester voir **ANS/QBIH/MOP16 /V02/17 : SUSPENSION D'HEMATIES EN SOLUTION SALINE**
 - Ajouter 2 vol. d'antisérum de spécificité connue anti-A et anti-B vis-à-vis des hématies à tester
 - Incuber les tubes bouchés et couchés 2 heures à +4 °C
 - Agiter toutes les 15 minutes
- Lavage des hématies :
 - Après incubation, les hématies sont centrifugées et lavées en solution saline 0,9% à + 4°C
- Elution (voir ci-dessous)



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 08

ANS/QBIH/MOP07/
V02/17

FIXATION ELUTION

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Résultats et interprétation

	GR-Test A1	GR-Test A1	GR-Test A1	GR-Test B	GR-Test B	GR-Test B	01	02	03	DEL
Présence d'Ag A faible	+	+	+	0	0	0	0	0	0	0
Présence d'Ag B faible	0	0	0	+	+	+	0	0	0	0

4.3 Elution :

a. Technique

✓ Elution à la chaleur

- Laver 6 fois les hématies en solution saline à 37°C ou à + 4°C, selon la nature de l'anticorps qu'on veut éluer.
- Conserver la dernière eau de lavage et la tester en même temps que l'éluat.
- Mettre dans un tube :
 - 1 volume de culot lavé.
 - 1 volume de solution saline, de sérum **AB** ou de tampon phosphate voir : **ANS/QBIH/MOP14/V02/17 SOLUTION TAMPON PBS**
- Porter les tubes au bain-marie à 56°C pendant 15 mn.
- Centrifuger rapidement : 1 à 2 mn à 4000 tr / mn. Les plots de la centrifugeuse sont à demi remplis d'eau à 56°C.
- Récupérer le plus vite possible le surnageant qui est l'éluat contenant les anticorps.

✓ Elution à l'éther ou technique de RUBIN

- Laver 6 fois les hématies en solution saline à 37° ou à + 4°C et conserver la dernière eau de lavage.
- Mettre dans un tube :
 - ✓ volume de culot lavé.
 - 1 volume de sérum AB ou tampon phosphate.
 - 1 volumes d'éther.
- Boucher et agiter vigoureusement pendant 1 mn.
- Centrifuger 10 mn à 3000 tr/mn.
- Recueillir la partie inférieure laquée du contenu du tube contenant l'éluat avec l'hémoglobine.

✓ Elution à l'acide : se référer aux recommandations du fabricant



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 08

ANS/QBIH/MOP07/
V02/17

FIXATION ELUTION

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

b. Etude de l'éluat

➤ Identification

- à 37°C

Mettre dans un tube :

02 gouttes d'éluat.

01 goutte de chaque hématie du panel RH ou P ou MNS. Incuber 45 minutes à 37°C,

La lecture de l'agglutination se fait par étalement sur plaque.

- à +4°C

Mettre dans un tube

02 gouttes d'éluat.

01 goutte d'hématie du panel li. Incuber :

01 heures à +4°C pour le test salin.

45 minutes à +4°C pour le panel traité à la broméline. La lecture de l'agglutination se fait par étalement sur plaque.

➤ Titrage

- à 37°C, à +4°C, test d'hémolyse

Effectuer une série de dilutions de raison 2 de l'éluat en solution saline.

Rajouter dans chaque dilution 1 goutte d'hématie portant l'antigène correspondant à l'anticorps élue.

Incuber à la température optimale d'activité de l'anticorps, soit 45 mn à 37°C ou 2 h à 4°C. Lire l'agglutination sur plaque.

4.4 Fixation-Élution

Technique :

✓ Fixation

- Laver 3 fois, en solution saline à 37°C, 1ml de culot globulaire du sujet.
- Ajouter au culot globulaire ainsi lavé 1ml d'antisérum correspondant à l'antigène recherché.
- Incuber à la température optimale d'activité de l'anticorps :
02 h à +4°C pour les anticorps du système ABO,
01h à 37°C pour les anticorps du système RH.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 08

ANS/QBIH/MOP07/
V02/17

FIXATION ELUTION

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

✓ **Elution**

Se référer au paragraphe **III. Elution** ci -dessus,

a. Etude de l'éluat

Elle se fait parallèlement à la sixième eau de lavage et dans la technique la plus sensible pour l'anticorps utilisé.

➤ **Identification**

Mettre dans une série de tubes :

02 gouttes d'éluat.

01 goutte d'hématies du panel approprié. Incuber 2 h à température adéquate : +4°C, + 22°C ou +37°C voir : **ANS/QBIH/PRO05/V02/17 : RECHERCHE DES AGGLUTININES IRREGULIERES (RAI)**

Lire la réaction.

➤ **Titrage**

Il se fait à la température optimale d'activité de l'anticorps.

4.5 Résultats et Interprétation

✓ **Positifs**

• **Elution**

Anticorps chauds, généralement de classe IgG anti RH dans la réaction à 37°C ou anticorps froids dans la réaction à +4°C ;

- IgG anti Rh ou d'autres spécificités (allo -ou auto- anticorps).
- IgG anti A et anti B dans la MHNN par incompatibilité ABO.
- Anticorps froids le plus souvent de spécificité anti Ib de classe IgM.
- Hémolysine biphasique de spécificité anti P

• **Fixation - élution**

- Recherche de l'antigène Rh D faible.
- Groupes ABO faibles.
- Autres phénotypes.

✓ **Négatifs**

Absence de l'antigène ou de l'anticorps recherché.

	AGENCE NATIONALE DU SANG	Nombre de pages : 08
ANS/QBIH/MOP07/ V02/17	FIXATION ELUTION	
DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE		

4.5 Causes d'erreur

✓ **Elution**

- Lavage des hématies à la température ne correspondant pas à la nature de l'anticorps qu'on veut éluer.
- Refroidissement et refixation de l'anticorps, si les godets de centrifugation ne sont pas remplis d'eau à 56°C.

✓ **Fixation-élution**

Lavages mal effectués : la sixième eau, testée en parallèle, peut contenir l'anticorps, ce qui ne saurait être que l'anticorps mis en réaction

5. Fixation ou adsorption

Recherche d'un Antigène faible du système ABO (Ag A ou Ag B) ou Rhésus (Du).

- Laver 3 fois les hématies à tester en solution saline 0,9%
- Faire une suspension de ces hématies à 2 à 5%
- Mettre dans un tube 2 volumes de la suspension d'hématie
- Ajouter 2 volumes de l'antisérum test correspondant à l'antigène recherché
- Incuber à la température optimale de l'activité de l'antisérum test :
 - 2h à 4°C pour les anticorps du système ABO.
 - 1h à 37°C pour les anticorps du système Rhésus.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 02

ANS/QBIH/MOP08/
V02/17

PREPARATION DES HEMATIES-TESTS
A1, A2, B ET O

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/QBIH/MOP08

Version-Document : V02/17

Valide :
Date effective : 30/07/2017
Date d'expiration : 30/07/2019

Version remplacée : Procédures opératoires en immunohématologie version 01/2002.

Modification : Voir annexe des modifications

Distributeur :
Agence Nationale du Sang
Numéro d'identification de la copie : 0000

Rédigée	Validée	Approuvée
Date : 21 au 24/11/2016 13 au 15/12/2016 26 au 27/02/2017	Date : 09 au 12/04/2017	Date : 30/07/2017
Commission de rédaction et d'actualisation	Commission de validation	La Directrice Générale de l'Agence Nationale du Sang Dr K.L OULD KABLIA



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 02

ANS/QBIH/MOP08/
V02/17

PREPARATION DES HEMATIES-TESTS
A1, A2, B ET O

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

1. Objectif :

- Les hématies-tests A1, A2, B et O sont utilisées dans l'épreuve plasmatique (SIMONIN) du groupage ABO

2. Principe :

- Sélection des hématies A1, A2, B et O selon la procédure du groupage ABO et suspension en solution saline.

3. Matériel et méthode :

- Tubes à hémolyse de 5 et 10 ml.
- Pipettes Pasteur.
- Pipettes automatiques de 10 à 100 µl et de 100 à 1000 µl.
- Embouts.
- Bandes à gaze.
- Etiquettes autocollantes
- Pissettes.
- Solution saline
- Hématies A1, A2, B et O.

4. Technique :

- A partir d'hématies groupées dans le système ABO on sélectionne celles qui appartiennent aux groupes A1, A2, B et O Voir : **ANS/QBIH/MOP01/V02/17 /V02/17 : GROUPE ABO-RHD (RH1)**
- Lavage des hématies sélectionnées trois fois en solution saline voir **ANS/QBIH /MOP19/V02/17 : TECHNIQUES DE BASE EN IMMUNO HEMATOLOGIE LAVAGE DES HEMATIES**
- Mise en suspension à 5 et 10% voir **ANS/QBIH /MOP16/ V02/17 : SUSPENSION D'HEMATIES EN SOLUTION SALINE**
- Répartir dans des flacons étiquetés portant les caractéristiques des suspensions préparées.
- Conservation à 4°C.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 03

**ANS/QBIH/MOP09/
V02/17**

**PREPARATION DES SOLUTIONS
ENZYMATIQUES**

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/QBIH /MOP09

Version-Document : V02/2017

Valide : Date effective : 30/07/2017

Date d'expiration : 30/07/2019

Version remplacée : Procédures opératoires en immuno-hématologie version 01/2002.

Modification : Voir annexe des modifications

Distributeur : Direction normalisation et qualité

Numéro d'identification de la copie : 0000

Rédigée

Validée

Approuvée

Date : 21 au 24/11/2016
13 au 15/12/2016
26 au 27/02/2017

Date : 09 au 12/04/2017

Date : 30/07/17

**Commission de rédaction
et d'actualisation**

**Commission de
validation**

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



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 03

ANS/QBIH/MOP09/
V02/17

PREPARATION DES SOLUTIONS
ENZYMATIQUES

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

1. Objectif :

- Utiliser les solutions enzymatiques pour le traitement des hématies dans la recherche des anticorps irréguliers et la détermination de certains antigènes.

2. Principe :

- Dissolution de l'enzyme dans une solution tampon appropriée

3. Matériel :

- Bain-marie à thermostat ou étuve à 37°C et 56°C.
- Réfrigérateur 4°C ou chambre froide.
- Congélateur à -30°C à -80°C.
- Bêcher.
- Portoirs pour tube 5 ml et 10 ml.
- Micro pipettes réglables 0-100 µl et 100-1000 µl.
- Balance de précision.
- Filtres.
- Entonnoirs.
- Etiquettes autocollantes.
- Anti-D polyclonal de type IgG d'origine humaine ou sérum test.
- Enzymes pures sous forme anhydre :
 - Papaine
 - Trypsine
 - Bromeline
 - Ficine.
- Solution saline à 0.9% Voir : **ANS/QBIH/MOP13/V02/17 (SOLUTION SALINE A 0.9%)**
- Chlorhydrate de cystéine.
- Solution de SORENSEN voir : **ANS/QBIH/MOP21/V02/17 Solution de SORENSEN**
- Eau distillée.
- Phosphate disodique.

4. Technique :

4.1 Papaine

- Solution a : 1 g de papaine dans 100 ml solution saline à 0.9 %.
- Solution b : Dissoudre 0,4 g de chlorhydrate de cystéine dans 200 ml d'eau distillée.
- Solution c : Dissoudre 3.6 g de phosphate disodique (Na₂HP04) dans 100 ml de solution saline.
- Solution de travail : Mélanger un volume de solution a + deux volumes de solution b + un volume de solution c.
- Répartir en aliquotes.
- Congeler à -20°C.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 03

ANS/QBIH/MOP09/
V02/17

PREPARATION DES SOLUTIONS
ENZYMATIQUES

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

4.2 Trypsine.

- Solution a : 0.1 g de trypsine dans 100 ml solution saline.
- Laisser dissoudre 18 h à 4°C.
- Solution b : Solution de Sorensen à pH 7.3.
- Ajouter au 100 ml de la solution a : 25 ml de la solution b.
- Répartir en aliquotes.
- Congeler à - 20°C.

4.3 Broméline

- 0.25 g de Broméline.
- Solution de Sorensen à pH 6.0 voir : **ANS/QBIH/MOP21/V02/17 Solution de SORENSEN**
- Laisser dissoudre la broméline dans 100 ml de la solution pendant 18 H à 4°C.
- Filtrer.
- Répartir en aliquotes.
- Congeler à - 20°C.

4.4 Ficine

- Ficine : 1 g
- Solution de Sorensen à pH 7.3 voir : **ANS/QBIH/MOP21/V02/17 Solution de SORENSEN**
- Laisser dissoudre la ficine dans 100 ml de la solution.
- Répartir en aliquotes.
- Congeler à - 20°C.

Remarque : Il existe dans le commerce des préparations d'enzymes prêtes à l'emploi.

4.5 Contrôle de spécificité

Après préparation, l'activité et la spécificité des enzymes doivent être contrôlées :

- Rechercher une éventuelle agglutination spontanée des hématies traitées.
- Tester des hématies avant et après traitement enzymatique avec l'anti-D. La réaction doit être négative avec les hématies Rh négatif.
- Rechercher l'hémolyse des hématies traitées après conservation à 4°C, 22°C, 37°C.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 03

ANS/QBIH/MOP10/
V02/17

SENSIBILISATION D'HEMATIES
PAR UN ANTICORPS DE CLASSE IgG

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/QBIH/MOP10

Version-Document : V02/17

Valide :

Date effective : 30/07/2017

Date d'expiration : 30/07/2019

Version remplacée : Procédures opératoires en Immuno-Hématologie version 01/2002.

Modification : Voir annexe des modifications

Distributeur :

Agence Nationale du Sang

Numéro d'identification de la copie : 0000

Rédigée

Validée

Approuvée

Date : 21 au 24/11/2016
13 au 15/12/2016
26 au 27/02/2017

Date : 09 au 12/04/2017

Date : 30/07/2017

**Commission de rédaction
et d'actualisation**

**Commission de
validation**

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



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 03

ANS/QBIH/MOP10/
V02/17

SENSIBILISATION D'HEMATIES
PAR UN ANTICORPS DE CLASSE IgG

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

1. Objectif :

- Sensibiliser les hématies par anticorps IgG afin de valider les tests à l'antiglobuline.

2. Principe :

- Des hématies RhD sont mises en contact avec des anticorps IgG anti D

3. Matériels :

- Bain marie ou étuve à 37 °C.
- Centrifugeuse de paillasse.
- Solution saline à 0.9%.
- Hématies RhD.
- Sérum anti D de classe IgG.
- Antiglobuline polyvalente ou anti IgG.
- Tubes de 5 ml.
- Micropipettes de 50 à 100 µl.

4. Technique :

Dans un tube :

- Mettre 1 goutte de culot d'hématies RhD et 5 gouttes de sérum contenant un anticorps anti D IgG (sérum de sujet immunisé ou sérum test).
- Incuber 30-60 mn à 37°C.
- Laver 4 fois avec une solution saline à 0.9% Voir : **ANS/QBIH /MOP19/V02/17 : TECHNIQUES DE BASE EN IMMUNO HEMATOLOGIE LAVAGE DES HEMATIES**
- Décantier complètement le surnageant après le dernier lavage.
- Ajouter 20 gouttes de solution saline pour obtenir une suspension d'hématies sensibilisées à 5%.
- Test de contrôle :
 - Sur une plaque d'opaline, mettre une goutte de cette suspension et une goutte d'anti globuline humaine polyvalente.
 - Mélanger et lire l'agglutination



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 03

ANS/QBIH/MOP10/
V02/17

SENSIBILISATION D'HEMATIES
PAR UN ANTICORPS DE CLASSE IgG

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

5. Résultats :

- L'observation d'une agglutination indique que les hématies sont bien sensibilisées.
Ce test est impératif avant toute utilisation de ces hématies.

Remarque :

- Ces hématies doivent être préparées en même temps que le test à l'antiglobuline, pour éviter l'élution des IgG.
- On peut aussi utiliser des hématies sensibilisées du commerce qui sont stables et d'utilisation simple.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 02

ANS/QBIH/MOP11/
V02/17

SOLUTION LISS

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/QBIH/PRO11
Version-Document : V02/17

Valide :
Date effective : 30/07/2017
Date d'expiration : 30/07/2019

Version remplacée : Procédures opératoires en Immuno-Hématologie version 01/2002.

Modification : Voir annexe des modifications

Distributeur :
Agence Nationale du Sang
Numéro d'identification de la copie : 0000

Rédigée	Validée	Approuvée
Date : 21 au 24/11/2016 13 au 15/12/2016 26 au 27/02/2017	Date : 09 au 12/04/2017	Date : 30/07/2017
Commission de rédaction et d'actualisation	Commission de validation	La Directrice Générale de l'Agence Nationale du Sang Dr K.L OULD KABLIA



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 02

ANS/QBIH/MOP11/
V02/17

SOLUTION LISS

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

1. Objectif :

- Diminuer la durée d'incubation du premier temps du test indirect à l'antiglobuline et améliorer de sa sensibilité.

2. Principe :

- La solution ou tampon LISS (LOW IONIC STRENGTH SOLUTION), dite aussi solution ou tampon BFI de basse force ionique est une solution réactive utilisée en immuno-hématologie pour favoriser et accélérer la réaction antigène-anticorps par les anticorps de classe IgG

3. Matériel et méthode :

- Balance de précision.
- pH-mètre.
- Solution d'étalonnage pour pH-mètre.
- Récipient jaugé de préparation.
- Récipient de stockage.
- Etiquettes auto collant.
- Chlorure de sodium.
- Glycine.
- Phosphate mono potassique.
- Phosphate dissodique.
- Soude.
- Acide de sodium.
- Eau distillée ou désionisée.

4. Technique :

Dans récipient de 1litre de capacité, procéder comme suit :

- Déposer :
 - NaCl. 1,75 g
 - Glycine 18 g
 - KH₂P₀₄ 11,3 ml
 - Na₂HP₄ 8,7 ml
- Mélanger.
- Compléter à 1litre par 980 ml d'eau distillée.
- Ajuster le pH à 6. 7 avec du NaOH
- Ajouter 0.5 g d'acide de sodium.
- Homogénéiser la solution finale
- Répartir en récipient de conservation.
- Etiqueter.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 02

ANS/QBIH/MOP12/
V02/17

SOLUTION SALINE ALBUMINEUSE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/QBIH/MOP12

Version-Document : V02/17

Valide :
Date effective : 30/07/2017
Date d'expiration : 30/07/2019

Version remplacée : Procédures opératoires en Immuno-Hématologie version 01/2002.

Modification : Voir annexe des modifications

Distributeur :
Agence Nationale du Sang
Numéro d'identification de la copie : 0000

Rédigée	Validée	Approuvée
Date : 21 au 24/11/2016 13 au 15/12/2016 26 au 27/02/2017	Date : 09 au 12/04/2017	Date : 30/07/2017
Commission de rédaction et d'actualisation	Commission de validation	La Directrice Générale de l'Agence Nationale du Sang Dr K.L OULD KABLIA



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 02

ANS/QBIH/MOP12/
V02/17

SOLUTION SALINE ALBUMINEUSE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

1. Objectif :

- Utiliser de cette solution dans le test indirect à l'antiglobuline en microplaque.

2. Principe :

- Cette solution est utilisée pour le lavage des hématies après l'incubation dans le test indirect à l'antiglobuline afin d'éviter leur adhérence au fond des cupules suite à l'addition de l'antiglobuline humaine.

3. Réactifs :

- Solution saline à 0.9% **Voir ANS/QBIH/MOP13/V02/17 : (SOLUTION SALINE A 0.9%)**
- Albumine bovine à 30 %.
- Tween 20.

4. Technique :

- A un litre de solution saline à 0.9 %, ajouter 6 ml d'albumine bovine à 30 %.

Remarque : Le tween 20 peut être utilisé au 1/120 000, dans une solution saline à 0.9% (50 µl de tween 20 pour un litre de solution saline).

- Conserver à +4°C et avant utilisation, bien homogénéiser les solutions.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 02

ANS/QBIH/MOP13/
V02/17

SOLUTION SALINE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/QBIH/MOP13

Version-Document : V02/17

Valide :
Date effective : 30/07/2017
Date d'expiration : 30/07/2019

Version remplacée : Procédures opératoires en Immuno-Hématologie version 01/2002.

Modification : Voir annexe des modifications

Distributeur :
Agence Nationale du Sang
Numéro d'identification de la copie : 0000

Rédigée	Validée	Approuvée
Date : 21 au 24/11/2016 13 au 15/12/2016 26 au 27/02/2017	Date : 09 au 12/04/2017	Date : 30/07/2017
Commission de rédaction et d'actualisation	Commission de validation	La Directrice Générale de l'Agence Nationale du Sang Dr K.L OULD KABLIA



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 02

ANS/QBIH/MOP13/
V02/17

SOLUTION SALINE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

1. Objectif :

Utiliser la solution saline à 0.9% pour :

- Le lavage des hématies.
- La préparation des suspensions d'hématies.
- La dilution des sérums et Sérum –tests

2. Principe :

- C'est la préparation d'une solution saline par dissolution de chlorure de sodium dans de l'eau distillée.

3. Matériel et réactifs :

- Récipient jaugé de préparation.
- Récipient de stockage.
- Balance de précision.
- Etiquette autocollante.
- Chlorure de sodium (NaCl) pur.
- Eau distillée.

4. Technique :

- Peser 9 g de chlorure de sodium.
- Dissoudre dans 1000 ml d'eau distillée.
- Répartir en petites quantités.
- Etiqueter.
- Stocker.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 02

ANS/QBIH/MOP14/
V02/17

SOLUTION TAMPON PBS

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/QBIH/MOP14

Version-Document : V02/17

Valide :
Date effective : 30/07/2017
Date d'expiration : 30/07/2019

Version remplacée : Procédures opératoires en immunohématologie version 01/2002.

Modification : Voir annexe des modifications

Distributeur :
Agence Nationale du Sang
Numéro d'identification de la copie : 0000

Rédigée

Validée

Approuvée

Date : 21 au 24/11/2016
13 au 15/12/2016
26 au 27/02/2017

Date : 09 au 12/04/2017

Date : 30/07/2017

**Commission de rédaction
et d'actualisation**

**Commission de
validation**

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



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 02

ANS/QBIH/MOP14/
V02/17

SOLUTION TAMPON PBS

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

1. Objectif :

- Solution utilisé en Immuno-Hématologie pour servir de tampon à certains réactifs pouvant varier de pH.

2. Principe :

- Dissolution de chlorure de sodium (NaCl), de phosphate dissodique ($\text{Na}_2 \text{HP04}$), de phosphate monosodique ($\text{NaH}_2\text{P04}$) dans de l'eau distillée afin d'obtenir une solution à $\text{pH} = 7,2$

3. Matériel et méthode :

- Balance de précision.
- pH-mètre.
- Récipient jaugé de préparation.
- Récipient de stockage.
- Etiquettes auto collant.
- Chlorure de sodium.
- Phosphate monosodique.
- Phosphate dissodique.
- Eau distillée ou désionisée.

4. Technique :

Dans récipient de 1 litre de capacité, mettre :

- ✓ NaCl..... 7,650 g
- ✓ $\text{NaH}_2\text{P04}$ 0,210 g
- ✓ $\text{Na}_2\text{HP04}$ 0,724 g

- Eau distillée..... 20 ml
- Mélanger.
- Compléter à 1 litre par 980 ml d'eau distillée.
- Homogénéiser la solution finale et vérifier le pH à 7,2
- Répartir en récipient de conservation.
- Etiqueter.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 02

ANS/QBIH/MOP15/
V02/17

SUSPENSION D'HEMATIES EN SOLUTION LISS

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/QBIH/PRO15

Version-Document : V02/17

Valide :
Date effective : 30/07/2017
Date d'expiration : 30/07/2019

Version remplacée : Procédures opératoires en Immuno-Hématologie version 01/2002.

Modification : Voir annexe des modifications

Distributeur :
Agence Nationale du Sang
Numéro d'identification de la copie : 0000

Rédigée	Validée	Approuvée
Date : 21 au 24/11/2016 13 au 15/12/2016 26 au 27/02/2017	Date : 09 au 12/04/2017	Date : 30/07/2017
Commission de rédaction et d'actualisation	Commission de validation	La Directrice Générale de l'Agence Nationale du Sang Dr K.L OULD KABLIA



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 02

ANS/QBIH/MOP15/
V02/17

SUSPENSION D'HEMATIES EN SOLUTION LISS

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

1. Objectif :

- Mettre en suspension les d'hématies en milieu LISS pour raccourcir la durée d'incubation du premier temps du test indirect à l'antiglobuline et améliorer la sensibilité du test.

2. Principe :

- Repose sur la mise en suspension en solution LISS d'hématies débarrassées des protéines sériques.

3. Matériel et méthodes :

- Tubes à hémolyse de 5 et 10 ml.
- Pipettes Pasteur.
- Pipettes automatiques fixes et réglables.
- Embouts.
- Gaze.
- Etiquettes autocollantes.
- Pissettes.
- Solution LISS Voir : **ANS/QBIH/MOP11/V02/17SOLUTION LISS**

4. Technique :

- Laver les hématies 3 fois en solution saline à 0.9% Voir : **ANS/QBIH /MOP19/V02/17 TECHNIQUES DE BASE EN IMMUNO HEMATOLOGIE LAVAGE DES HEMATIES.**
- Mise en suspension : Mettre dans un tube à hémolyse, 1 volume de culot globulaire + 19 volumes de solution LISS.
- Répartir dans des flacons étiquetés portant les caractéristiques des suspensions préparées.
- Conservation à 4°C.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 03

ANS/QBIH/MOP16/
V02/17

SUSPENSION D'HEMATIES
EN SOLUTION SALINE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/QBIH/MOP16

Version-Document : V02/17

Valide :
Date effective : 30/07/2017
Date d'expiration : 30/07/2019

Version remplacée : Procédures opératoires en Immuno-Hématologie version 01/2002.

Modification : Voir annexe des modifications

Distributeur :
Agence Nationale du Sang
Numéro d'identification de la copie : 0000

Rédigée

Validée

Approuvée

Date : 21 au 24/11/2016
13 au 15/12/2016
26 au 27/02/2017

Date : 09 au 12/04/2017

Date : 30/07/2017

**Commission de rédaction
et d'actualisation**

**Commission de
validation**

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



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 03

ANS/QBIH/MOP16/
V02/17

SUSPENSION D'HEMATIES EN SOLUTION SALINE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

1. Objectif

- Mettre en suspensions d'hématies pour la recherche des antigènes présents à la surface des érythrocytes et des anticorps anti-érythrocytaires à la surface des érythrocytes et des anticorps anti-érythrocytaire.

2. Principe

- Repose sur la mise en suspension en solution saline 0.9 % d'hématies débarrassées des protéines sériques par centrifugation et lavées à la surface des érythrocytes et des anticorps anti-érythrocytaires.

3. Matériel et méthodes

- Tubes à hémolyse de 5 et 10 ml.
- Pipettes Pasteur.
- Pipettes automatiques fixes et réglables.
- Embouts.
- Gaze.
- Etiquettes autocollantes.
- Pissettes.

4. Technique

- Lavage des hématies 3 fois en solution saline à 0.9% Voir : **ANS/QBIH /MOP19/V01/17 : TECHNIQUES DE BASE EN IMMUNO HEMATOLOGIE LAVAGE DES HEMATIES**
- Mise en suspension :
 - Disposer d'un tube et mettre un volume V1 de culot globulaire lavé.
 - Ajouter un volume V2 (selon concentration voulue) de solution saline à 0.9%.

Concentration	2 %	3%	5%	10%	40%
V1 culot globulaire	1 Volume				
V2 solution saline à 0.9%	50 Volumes	30 Volumes	20 Volumes	10 Volumes	1.5 Volumes



AGENCE NATIONALE DU SANG

**Nombre de
pages : 03**

**ANS/QBIH/MOP16/
V02/17**

**SUSPENSION D'HEMATIES
EN SOLUTION SALINE**

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

- Répartir dans des flacons étiquetés portant les caractéristiques des suspensions préparées.
- Ces hématies peuvent être conservées à 4°C pendant 48 heures.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 02

ANS/QBIH/MOP17/
V02/17

TECHNIQUE D'ABSORPTION

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/QBIH/PRO17

Version-Document : V02/17

Valide :

Date effective : 30/07/2017

Date d'expiration : 30/07/2019

Version remplacée : Procédures opératoires en Immuno-Hématologie version 01/2002.

Modification : Voir annexe des modifications

Distributeur :

Agence Nationale du Sang

Numéro d'identification de la copie : 0000

Rédigée	Validée	Approuvée
Date : 21 au 24/11/2016 13 au 15/12/2016 26 au 27/02/2017	Date : 09 au 12/04/2017	Date : 30/07/2017
Commission de rédaction et d'actualisation	Commission de validation	La Directrice Générale de l'Agence Nationale du Sang Dr K.L OULD KABLIA



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 02

ANS/QBIH/MOP17/
V02/17

TECHNIQUE D'ABSORPTION

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

1. Objectif

- Eliminer d'un autoanticorps qui pourrait gêner l'identification d'un allo-anticorps.
- Eliminer d'un anticorps qui pourrait gêner le groupage sanguin.
- Utiliser cette technique dans le cas d'un mélange complexe d'anticorps.

2. Principe

- Réaction consistant à constater la disparition d'un anticorps du sérum après mise en contact avec des hématies. Cette méthode n'est utilisée que pour se débarrasser de certains anticorps.

3. Matériel et réactifs

- Tubes à hémolyses 5 et 10 ml.
- Pipettes Pasteur ou micropipettes.
- Bain-marie ou étuve à 37°C.
- Réfrigérateur à 4°C.
- Centrifugeuse de paillasse.
- Sérum à tester.
- Panel d'hématie-tests.
- Solution saline à 0,9%.

4. Méthode

- Mélanger à volume égal, culot d'hématies lavées 3 fois et sérum.
- Laisser agir à température idéale pendant un temps suffisant :
 - A 4°C pendant 2 h à 24 h.
 - A 37° C pendant ½ h à 1 h.
- Centrifuger à 3000 tr 1mn pendant 5 mn.
- Recueillir le surnageant.
- Tester et recommencer si nécessaire avec le surnageant recueilli.
- Réadsorption :
 - Répéter la procédure à partir du début.
 - Parfois, c'est à partir de plusieurs adsorptions qu'on arrive à se débarrasser de l'anticorps.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 03

ANS/QBIH/MOP18/
V02/17

TECHNIQUE DE TRAITEMENT
ENZYMATIQUE DES HEMATIES

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/QBIH/MOP18
Version-Document : V02/17

Valide :
Date effective : 30/07/2017
Date d'expiration : 30/07/2019

Version remplacée : Procédures opératoires en Immuno-Hématologie version 01/2002.

Modification : Voir annexe des modifications

Distributeur :
Agence Nationale du Sang
Numéro d'identification de la copie : 0000

Rédigée	Validée	Approuvée
Date : 21 au 24/11/2016 13 au 15/12/2016 26 au 27/02/2017	Date : 09 au 12/04/2017	Date : 30/07/2017
Commission de rédaction et d'actualisation	Commission de validation	La Directrice Générale de l'Agence Nationale du Sang Dr K.L OULD KABLIA



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 03

ANS/QBIH/MOP18/
V02/17

TECHNIQUE DE TRAITEMENT
ENZYMATIQUE DES HEMATIES

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

1. Objectif :

- Traiter les hématies par les enzymes à la recherche de certains anticorps irréguliers de classe IgG et de certains antigènes globulaires.

2. Principe :

- Le traitement des hématies par les enzymes permet de décaper leurs surfaces en libérant des fragments polypeptidiques négatifs appartenant aux glycoprotéines des antigènes de groupes sanguins.
- La charge électrique négative des hématies (qui leur permet de ne pas s'agglutiner spontanément) va ainsi être réduite. Les hématies vont pouvoir se rapprocher et permettre aux anticorps de classes IgG qui sont de petites tailles de former un pont entre les hématies. Ces dernières vont ainsi s'agglutiner en formant un réseau.
- Plusieurs enzymes peuvent être utilisées : Papaïne, Trypsine, Bromeline ou Ficine. Ces enzymes permettent d'augmenter la puissance de certains antigènes, mais peuvent aussi inhiber ou détruire d'autres antigènes :
 - Les anticorps du système Rh et du système Kidd sont en effet mieux détectés après traitement aux enzymes des hématies portant l'antigène correspondant.
 - L'anticorps anti Jka est en particulier mieux détecté par le test indirect à l'antiglobuline, après traitement des hématies Jka par la papaïne et surtout par la trypsine. Cependant la puissance des antigènes M, N, et S par exemple, est diminuée après traitement enzymatique et les antigènes Fya et Xga sont détruits par la papaïne et certains lots de trypsine.

3. Matériel :

- Centrifugeuse
- Etuve ou Bain Marie réglable
- Tube de 5 ml
- Solution saline à 0.9% voir **ANS/QBIH/MOP13/V02/17 : SOLUTION SALINE A 0.9%**
- Hématies à traiter :
 - Panel de groupe O, phénotypé dans les systèmes les plus importants, nécessaire à la recherche d'Ac irréguliers,
 - Ou hématies de sujet à phénotyper en particulier pour la recherche du RhD faible
- Solutions enzymatiques voir **ANS/QBIH /MOP09/V02/17 : PREPARATION DES SOLUTIONS ENZYMATIQUES**
- Réfrigérateur



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 03

ANS/QBIH/MOP18/
V02/17

TECHNIQUE DE TRAITEMENT
ENZYMATIQUE DES HEMATIES

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

4. Technique :

4.1. Traitement des hématies à la papaïne

- Déposer dans un tube de 5ml, 1volume de culot globulaire lavé.
- Ajouter 1volume de solution finale de papaïne.
- Agiter.
- Incuber 7 minutes exactement au bain marie à 37°C.
- Laver trois fois les hématies en solution saline à 0.9 %.
- Préparer une suspension à 5% en solution saline à 0.9 %.
- Conserver à 4°C durant 24 heures.

4.2. Traitement des hématies à la trypsine

- Déposer dans un tube de 5ml, 1volume de culot globulaire lavé.
- Ajouter 1,5 volume de la solution de trypsine.
- Agiter.
- Incuber 15 à 20mn au bain marie ou à l'étuve à 37°C.
- Laver 3 fois les hématies en solution saline à 0.9 %.
- Préparer une suspension à 3% en solution saline à 0.9 %.
- Conserver à 4°C durant 24 heures.

4.3. Traitement des hématies à la bromeline

- Déposer dans un tube de 5ml, 1volume de culot globulaire lavé.
- Ajouter 1,5 volume de la solution de bromeline.
- Agiter.
- Incuber 15 minutes au bain marie ou à l'étuve à 37°C.
- Laver 3 fois les hématies en solution saline à 0.9%
- Préparer une suspension à 3% en solution saline à 0.9%.
- Conserver à 4°C durant 24 heures.

4.4. Traitement des hématies à la ficine

- Préparer une suspension d'hématies à 2% Solution saline à 0.9 %.
- Déposer dans un tube de 5ml, 9 volumes de cette suspension.
- Ajouter 1 volume de solution finale de ficine.
- Agiter.
- Incuber 15 minutes au bain marie à 37°C.
- Laver 3 fois les hématies en solution saline à 0.9 %.
- Préparer une suspension à 2% en solution saline à 0.9 %.
- Conserver à 4°C durant 24 heures.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 02

ANS/QBIH/MOP19/
V02/17

TECHNIQUES DE BASE EN IMMUNO
HEMATOLOGIE LAVAGE DES HEMATIES

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/QBIH/MOP19

Version-Document : V02/17

Valide : Date effective : 30/07/2017

Date d'expiration : 30/07/2019

Version remplacée : Procédures opératoires en Immuno-Hématologie version 01/2002.

Modification : Voir annexe des modifications

Distributeur : Agence Nationale du Sang

Numéro d'identification de la copie : 0000

Rédigée

Validée

Approuvée

Date : 21 au 24/11/2016
13 au 15/12/2016
26 au 27/02/2017

Date : 09 au 12/04/2017

Date : 30/07/2017

**Commission de rédaction
et d'actualisation**

**Commission de
validation**

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



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 02

ANS/QBIH/MOP19/
V02/17

TECHNIQUES DE BASE EN IMMUNO HEMATOLOGIE LAVAGE DES HEMATIES

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

1. Objectif :

- Hématie -tests ou échantillon utilisés pour la détection d'anticorps anti érythrocytaires ou la détermination d'un antigène érythrocytaire.

2. Principe :

- Lavage d'une suspension d'hématies, débarrassée de son plasma par centrifugation, en solution saline à 0.9%

3. Matériel et réactifs :

- Centrifugeuse.
- Tubes de 5 ou 10 ml.
- Pipette Pasteur ou micropipette automatique à volume variable.
- Pissette.
- Etiquette et marqueur.
- Solution saline à 0.9% 0.9% **Voir ANS/QBIH/MOP13/V02/17 : (SOLUTION SALINE A 0.9%)**

4. Méthode :

- Centrifuger l'échantillon de façon à séparer les hématies du plasma/sérum et à mettre ce dernier dans un tube propre et étiqueté.
- A l'aide d'une pipette Pasteur ou pipette automatique, déposer 0.2 à 0.5 ml d'hématies.
- Remplir le tube avec la solution saline à 0.9% à un centimètre du bord.
- Centrifuger une à deux minutes à 3 200 tr/mn.
- Eliminer complètement le surnageant.
- Tapoter le tube pour remettre le culot globulaire en suspension ; ceci constitue le premier lavage.
- Répéter les étapes 3 à 6 au moins deux fois. Le dernier surnageant doit être clair, sans trace d'hémolyse.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 05

ANS/QBIH/MOP20/
V02/17

TEST AUX ENZYMES

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/QBIH/MOP20

Version-Document : V02/17

Valide :

Date effective : 30/07/2017

Date d'expiration : 30/07/2019

Version remplacée : Procédures opératoires en Immuno-Hématologie version 01/2002.

Modification : Voir annexe des modifications

Distributeur :

Agence Nationale du Sang

Numéro d'identification de la copie : 0000

Rédigée

Validée

Approuvée

Date : 21 au 24/11/2016
13 au 15/12/2016
26 au 27/02/2017

Date : 09 au 12/04/2017

Date : 30/07/2017

**Commission de rédaction
et d'actualisation**

**Commission de
validation**

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



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 05

ANS/QBIH/MOP20/
V02/17

TEST AUX ENZYMES

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

1. Objectif :

- Rechercher des anticorps irréguliers dont l'anticorps anti Jka.
- Comptabiliser des PSL.
- Rechercher des antigènes globulaires en particulier Rh D faible.

2. Principe :

- Le test aux enzymes permet d'identifier les anticorps de classe IgG non agglutinants.
- Ces derniers ne peuvent pas être mis en évidence directement en présence d'hématies portant l'antigène correspondant. Pour cela, on peut utiliser plusieurs artifices dont l'un d'eux consiste à traiter les hématies par des enzymes protéolytiques.

3. Matériel :

- Etuve ou bain marie réglables
- Réfrigérateur
- Microscope éventuel
- Solution saline à 0.9 % **Voir ANS/QBIH/MOP13/V02/17 : (SOLUTION SALINE A 0.9%)**
- Hématies traitées aux enzymes **VOIR ANS/QBIH/MOP18/V02/17 TECHNIQUE DE TRAITEMENT ENZYMATIQUE DES HEMATIES** Panel de groupe O, phénotypé dans les systèmes les plus importants, nécessaire à la recherche d'Ac irréguliers, ou hématies de sujet à phénotyper en particulier pour la recherche du D faible
- Sérum à tester, ou sérum-tests ex : anti D de classe IgG pour la recherche du D faible.
- Témoin positif : Exemple : Sérum de femme immunisée (RAI) ou hématies 0 positif (pour la recherche du D faible)
- Témoin négatif : Exemple : Sérum AB dépourvu d'anticorps (RAI) ou hématies 0 négatif (pour la recherche du D faible)

4. Technique :

Méthodes en tube : Un volume (vol) = une goutte = 50 µl

Microméthodes : Un volume (vol) = 10 à 25 µl

4.1. Technique en tube :

✓ Test à la papaine

- Dans un tube de 5 ml, déposer 1 vol de sérum.
- Préparer parallèlement un témoin positif et un témoin négatif dans les mêmes conditions que l'échantillon à tester.
- Ajouter 1 vol de suspension d'hématies papainées.
- Incuber 45 minutes à 37 °C.
- Rechercher une éventuelle hémolyse due aux anticorps hémolysants.
- Agiter légèrement chaque tube à la recherche d'une agglutination éventuelle.
- Lecture macroscopique et éventuellement microscopique.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 05

ANS/QBIH/MOP20/
V02/17

TEST AUX ENZYMES

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

✓ Test à la trypsine

- Test simple :
 - Déposer dans 3 tubes de 5 ml : 1 vol de sérum.
 - Préparer parallèlement un témoin positif et un témoin négatif dans les mêmes conditions que l'échantillon à tester.
 - Ajouter 1 vol de la suspension d'hématies traitées à la trypsine.
 - Incuber :
 - le 1er tube 1 h à 4°C.
 - le 2ème tube 1 h à 22°C.
 - le 3ème tube 1 h à 37°C.
 - Agiter légèrement chaque tube à la recherche d'une agglutination éventuelle.
 - Lecture macroscopique et éventuellement microscopique.

- Test associé au test indirect à l'antiglobuline :

Les hématies du panel, permettant la recherche des anticorps irréguliers particulièrement des anticorps anti Jka, sont préalablement traitées à la trypsine avant d'effectuer un test indirect à l'antiglobuline,

✓ Test à la broméline

- Déposer dans trois tubes de 5ml 1 vol de sérum.
- Préparer parallèlement un témoin positif et un témoin négatif dans les mêmes conditions que l'échantillon à tester.
- Ajouter 1 vol de la suspension d'hématies traitées à la broméline
- Incuber :
 - le 1er tube 1 h à 4°C.
 - le 2ème tube 1 h à 22°C.
 - le 3ème tube 1h à 37°C.
- Agiter légèrement chaque tube à la recherche d'agglutinations éventuelles.
- Lecture macroscopique et éventuellement microscopique.

✓ Test à la ficine

- Déposer dans un tube de 5ml 1vol de sérum
- Préparer parallèlement un témoin positif et un témoin négatif dans les mêmes conditions que l'échantillon à tester.
- Ajouter 1 volume de suspension d'hématies ficinées à 2%
- Incuber 15 à 60 mn à 37°C
- Agiter légèrement chaque tube à la recherche d'agglutinations éventuelles.
- Lecture macroscopique ou éventuellement microscopique.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 05

ANS/QBIH/MOP20/
V02/17

TEST AUX ENZYMES

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

4.2. Technique en microplaque :

- Même technique qu'en tube, en utilisant un volume de 10 à 25 µl par cupule.
- Le mélange se fait par agitation douce de la plaque sur la paillasse.
- Incuber selon la température et le temps prescrits par le fabricant.
- Les agglutinations se présentent sous forme de culot en un ou plusieurs blocs, si elles se remettent facilement en suspension, la réaction est négative.

5. Résultats et interprétation :

5.1. Témoins concordants :

- ✓ Recherche d'agglutinines irrégulières avec un panel d'hématies traité aux enzymes :
 - Négatif : Absence d'anticorps irréguliers dirigés contre les antigènes présents sur les hématies traitées.
 - Positif : Présence d'anticorps irréguliers, à identifier et à titrer par la même technique.
- ✓ Recherche d'antigène faible sur hématies traitées aux enzymes
 - Négatif : Absence de l'antigène recherché.
 - Positif : Présence de l'antigène recherché en particulier RhD faible
 - Témoins discordants : Voir causes d'erreurs ci-dessous

5.2. Témoins discordants : Voir causes d'erreurs ci-dessous

6. Causes d'erreurs :

6.1 Témoins non effectués : Résultats douteux.

6.2 Témoin « positif » négatif

- Hématies insuffisamment traitées.
- Choix incorrect du témoin.

6.3 Témoin « négatif » positif

- Temps d'incubation des hématies dépassant le temps prescrit par le fabricant.
- Lavages insuffisants après traitement enzymatique.
- Contamination microbienne.

	AGENCE NATIONALE DU SANG	Nombre de pages : 05
ANS/QBIH/MOP20/ V02/17	TEST AUX ENZYMES	
DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE		

7. Conduite à tenir :

- Ne pas oublier d'effectuer les témoins.
- Respecter le mode d'emploi du fabricant.
- Refaire le traitement des hématies en respectant le temps d'incubation prescrit par le fabricant.
- Le témoin « positif » est toujours négatif : refaire le test
- Le témoin « négatif » est toujours positif : refaire le test, et éventuellement sur un autre prélèvement.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 03

ANS/QBIH/MOP21/
V02/17

SOLUTION DE SÔRENSEN

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/QBIH/PRO21

Version-Document : V02/17

Valide :
Date effective : 30/07/2017
Date d'expiration : 30/07/2019

Version remplacée : Procédures opératoires en immunohématologie version 01/2002.

Modification : Voir annexe des modifications

Distributeur :
Agence Nationale du Sang
Numéro d'identification de la copie : 0000

Rédigée	Validée	Approuvée
Date : 21 au 24/11/2016 13 au 15/12/2016 26 au 27/02/2017	Date : 09 au 12/04/2017	Date : 30/07/2017
Commission de rédaction et d'actualisation	Commission de validation	La Directrice Générale de l'Agence Nationale du Sang Dr K.L OULD KABLIA



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 03

ANS/QBIH/MOP21/
V02/17

SOLUTION DE SÔRENSEN

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

1. Objectif :

Utiliser le tampon Phosphate à un pH de 6.8 à 7.1 pour la préparation des solutions enzymatiques.

2. Principe :

SORENSEN a développé une solution tampon à base de phosphates de sodium et de potassium qui couvre la gamme physiologique de pH.

3. Matériel et réactifs :

- Récipient jaugé de préparation.
- Récipient de stockage.
- Balance de précision.
- pH-mètre.
- Etiquette autocollante.
- Phosphate disodique Na_2HPO_4 .
- Phosphate monopotassique KH_2PO_4 .
- Eau distillée.

4. Technique :

➤ Phosphate mono potassique KH_2PO_4 0.1 M 13.6 g anhydre.

- Peser 13.6 g de KH_2PO_4 .
- Dissoudre dans 1 000 ml d'eau distillée.
- Répartir en petites quantités.
- Etiqueter.
- Stocker.

➤ Phosphate disodique Na_2HPO_4 0.1 M 14.2 g anhydre.

- Peser 14.2 g de Na_2HPO_4 .
- Dissoudre dans 1 000 ml d'eau distillée.
- Répartir en petites quantités.
- Etiqueter.
- Stocker.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 03

ANS/QBIH/MOP21/
V02/17

SOLUTION DE SÔRENSEN

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

pH	Na ₂ HPO ₄ 0.1 M : 14.2 g/l	KH ₂ PO ₄ 0.1 M : 13.6 g/l
	ml	ml
5.288	2.5	97.5
5.589	5.0	95.0
5.906	10.0	90.0
6.239	20.0	80.0
6.468	30.0	70.0
6.643	40.0	60.0
6.813	50.0	50.0
6.979	60.0	40.0
7.168	70.0	30.0
7,381	80.0	20.0
7.731	90.0	10.0
8.043	95.0	5.0

ANNEXE

SUPPORTS D'INFORMATION

PROCESSUS QUALIFICATION

IMMUNO-HEMATOLOGIQUE

DU DON DE SANG

FICHE DE DEMANDE D'EXAMEN
IMMUNOHEMATOLOGIQUE DU RECEVEUR

- La structure de transfusion sanguine :
- Nom et prénom du receveur :
- Age :
- Date et heure du prélèvement :
- Les examens demandés:
- Les renseignements cliniques nécessaires :

Cachet du service :

nom et signature du prescripteur :

NB : pour le groupage ABO /RhD une carte portant la première détermination est exigée.

REGISTRE DE QUALIFICATION IMMUNO-HÉMATOLOGIE

N° de lot										Date de préparation des hématies
Anti A	Anti B	Anti A+B	Anti D	Anti C	Anti c	Anti E	Anti e	Anti K	Anti globuline	

N° du don	1 ^{ère} détermination		2 ^{ème} détermination		DU	TCI	RAI	hémolysines
	ABO Rh	Phénotype Rh Kell	ABO Rh	Phénotype Rh Kell				
Manipulateur	Visa Date		Visa Date		Visa Date	Visa Date	Visa Date	Visa Date

CARTE DE DONNEUR REGULIER

	Structure de transfusion sanguine
	CARTE DU DONNEUR DE SANG

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

Annexe des modifications des procédures opératoires normalisées du processus qualification immuno-hématologique du don de sang

Partie de la version 01/2002 supprimée :

- I. Notion de base en immunologie
- II. Généralités sur les groupes sanguins
- III. Application de l'immuno-hématologie

Liste procédures opératoires normalisées du processus qualification immuno-hématologique du don de sang de la version 01/2002 supprimée

- Le laboratoire d'immuno-hématologie
- Dilution de raison 2
- Contrôle ultime au lit du receveur
- Informatisation et automation

PROCESSUS
QUALIFICATION
MICROBIOLOGIQUE
DU DON DE SANG

LISTE DU GROUPE DE TRAVAIL QUALIFICATION
MICROBIOLOGIQUE DU DON

- **Dr MAHFOUD Mohammed** / Laboratoires central CHU Blida
- **Dr AYAD Sarah** / Centre de Transfusion Sanguine CHU Oran
- **Pr AMHIS Wahiba** / Laboratoire de microbiologie CHU Mustapha Alger.
- **Dr CHAIB Mohammed** / Centre de Transfusion Sanguine CHU Blida.
- **Pr HOCINE Messaouda** / Centre de Transfusion Sanguine, CHU Mustapha Alger.
- **Dr MOHAMDI Dhakya** / Institut Pasteur Alger.
- **Pr BOUZGHOUB Salima** / Laboratoire National de Reference VIH Institut Pasteur Alger.
- **Dr ZENASNI Soumia** / Centre de Sang de Wilaya d'Alger
- **Dr BENSALEM Aicha**/ Laboratoire des Hépatites Virales Institut Pasteur Alger.
- **Mr ZIDOUNI Khelaf** / Agence Nationale du Sang Alger.
- **Melle GHOUILEM Djahida** / Agence Nationale du Sang Alger.

LISTE DE LA COMMISSION DE VALIDATION
MICROBIOLOGIQUE DU DON

- **Pr HADJALI Soraya** / Centre de Transfusion Sanguine CHU Mustapha Alger.
- **Dr RAHAL Abdelkrim** / Centre de Transfusion Sanguine EPH Saida.
- **Dr LAMARA Hassiba** / Centre de Transfusion Sanguine CHU Mustapha Alger.
- **Dr DEBA Tahra** / Centre de Transfusion Sanguine CHU Oran.
- **Dr ZOUAI Karima** / Centre de Transfusion Sanguine EPH Rouïba Alger.
- **Dr HAMMADI Aziza** / Agence Nationale du Sang Alger.

SOMMAIRE

PROCESSUS QUALIFICATION MICROBIOLOGIQUE

PRO n° 01 Qualification microbiologique du don de sang	Page 359	
PRO n° 02 Technique de dépistage ELISA	Page 365	
PRO n° 03 Stratégie de dépistage des marqueurs infectieux chez le donneur de sang	Page 371	
PRO n° 04 Technique de dépistage sur automate	Page 377	
PRO n° 05 Technique de dépistage de la syphilis par hémagglutination passive (TPHA)	Page 383	
PRO n° 06 Non conformités des tests EIA	Page 389	
ANNEXE	SUPPORTS D'INFORMATION	Page 393
FICHES		
Fiche d'anomalie		Page 395
Fiche de liaison		Page 397
Fiche de poste		Page 399
Fiche de vie équipement		Page 401
Fiche de résultats de la sérologie infectieuse		Page 403
Fiche de surveillance de la température des enceintes		Page 405
REGISTRE DE LA SEROLOGIE INFECTIEUSE		Page 409
Annexe des modifications		Page 411



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 06

ANS/QBSI/PRO01/
V02/17

QUALIFICATION MICROBIOLOGIQUE
DU DON DE SANG

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/QBSI/PRO01

Version-Document : V02/2017

Valide :
Date effective : 30/07/2017
Date d'expiration : 30/07/2019

Version remplacée : Procédures opératoires en sérologie version 01 / 2002.

Modification : Voir annexe des modifications.

Distributeur :
Agence Nationale du Sang
Numéro d'identification de la copie : 0000

Rédigée	Validée	Approuvée
Date : 21 au 24/11/2016	Date : 18 au 20/04/2017	Date : 30/07/2017
Commission de rédaction et d'actualisation	Commission de validation	La Directrice Générale de l'Agence Nationale du Sang Dr K.L OULD KABLIA



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 06

ANS/QBSI/PRO01/
V02/17

QUALIFICATION MICROBIOLOGIQUE DU DON DE SANG

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

1. **Objectif :**

Décrire les étapes de la qualification microbiologique du don de sang.

2. **Domaine d'application :**

Qualification microbiologique du don de sang.

3. **Référentiels :**

- Textes règlementaires ANS 2005.
- Bonnes pratiques transfusionnelle 2006.
- Procédures opératoires en sérologie 2002
- Guide national en HIV 2015
- Directive nationale de l'hygiène 2015
- Dépistage des infections transmissibles par transfusion dans les dons de sang
Recommandations OMS 2010.

4. **Personnel concerné :**

- Responsable de l'unité de qualification microbiologique du don de sang.
- Personnel technique qualifié et formé.

5. **Locaux :**

- Laboratoire de qualification microbiologique de la structure de transfusion sanguine.

6. **Supports d'information**

- Fiche de poste (ANS/STS/FIC04/V01/17).
- Fiche de liaison (ANS/STS/FIC01/V01/17).
- Fiche résultat (ANS/QBSI/FIC01/V01/17).
- Registre de la qualification microbiologique (ANS/QBSI/REG01/V01/17).
- Fiche d'anomalie (ANS/STS/FIC02/V01/17).
- Fiche de surveillance de la température des enceintes (ANS/STS/FIC03/V01/17).
- Fiche de vie des équipements (ANS/STS /FIC05/V01/17).
- Dossier de qualification et d'étalonnage du matériel : Compte rendu et Fiche technique.

7. **Matériel :**

7.1 Equipements :

- Chaîne ELISA avec imprimante :
 - Laveur de microplaques ELISA.
 - Incubateur de microplaques ELISA ou étuve.
 - Lecteur de microplaques ELISA.
 - Imprimante.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 06

**ANS/QBSI/PRO001/
V02/17**

**QUALIFICATION MICROBIOLOGIQUE
DU DON DE SANG**

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

- Centrifugeuse de paillasse adaptable aux tubes utilisés.
- Réfrigérateur (+4 à +8°C).
- Congélateur (à - 20°C).
- Micropipettes réglables à monocanal et à canaux multiples.
- Minuteries.
- Portoirs pour tubes adaptés.
- Agitateur de type vortex.

7.2 Consommables

- Embouts de 10 à 200µl (jaunes ou blancs).
- Embouts 200µl à 1000µl (bleus).
- Portes-embouts.
- Tubes en polystyrène de 10 ml avec obturateur (bouchons).
- Tubes en polystyrène de 5 ml avec obturateur (bouchons).
- Verrerie appropriée (éprouvettes de 500ml et 1000ml, ballons de 500ml et 1000ml ou autres).
- Cryotubes : petits tubes résistants à la congélation pour aliquoter les sérums.
- Récipients jetables pour réactifs (type Auget, à utiliser avec les pipettes multicanaux).
- Conteneurs de paillasse pour déchets tranchants et piquants.
- Conteneur pour déchets 10 à 15 L.
- Sachets jaunes pour DASRI.
- Gants de laboratoire à usage unique.
- Pissettes.
- Gaze hydrophile.
- Papier absorbant.

	AGENCE NATIONALE DU SANG	Nombre de pages : 06
ANS/QBSI/PRO01/ V02/17	QUALIFICATION MICROBIOLOGIQUE DU DON DE SANG	
DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE		

7.3 Réactifs :

a) Choix et achat des réactifs

- Seuls les réactifs recommandés par l'Agence Nationale du Sang doivent être utilisés.
- Seuls les réactifs évalués et validés par un organisme spécialisé reconnu par les autorités nationales sont utilisés par la transfusion sanguine.**

b) Utilisation et contrôle des réactifs

Il est nécessaire de souligner l'importance d'un contrôle rigoureux de la date de péremption et de l'aspect macroscopique de chaque réactif d'une même trousse

- Au moment de leur utilisation, tous les composants d'une trousse doivent pouvoir être identifiés comme appartenant à une même trousse afin d'éviter les erreurs d'association.
- Les composants appartenant à des lots différents ne doivent pas être utilisés au cours d'une même série.
- Les réactifs doivent être conservés selon les recommandations de leurs fabricants.

c) Gestion des stocks des réactifs

- Une gestion des stocks des réactifs doit être mise en place dans le but de :
- Rationaliser l'usage des réactifs, notamment par rapport à leurs dates de péremption.
- Définir et constituer des stocks critiques et des stocks d'urgence.
- Estimer les besoins pour définir les quantités et les fréquences de réapprovisionnement.
- Interdire l'utilisation des lots non conformes (périmés, non contrôlés, détériorés).
- Avoir une traçabilité des réactifs.

8. Echantillons :

8.1 Le prélèvement :

Le prélèvement de sang peut se faire sur tube sec, EDTA ou hépariné selon les bonnes pratiques transfusionnelles de l'ANS - année 2006.

	AGENCE NATIONALE DU SANG	Nombre de pages : 06
ANS/QBSI/PRO001/ V02/17	QUALIFICATION MICROBIOLOGIQUE DU DON DE SANG	
DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE		

8.2 Réception et contrôle des tubes :

Réception et contrôle des tubes échantillons

a) Lorsqu'il s'agit de la même structure :

- Les tubes doivent être bouchés hermétiquement et déposés en position verticale dans des portoirs appropriés régulièrement nettoyés et désinfectés.
- Les portoirs sont accompagnés du Fiche de liaison mentionnant le nombre et les références des tubes échantillons à soumettre aux qualifications sérologiques obligatoires.
- Ce nombre doit correspondre au nombre de donneurs prélevés.
- La(ou les) qualification(s) sérologique(s) supplémentaire(s) est (ou sont) également mentionnée(s) pour chaque prélèvement concerné.
- A la réception, le technicien de l'unité de QMD doit vérifier :
 - ✓ La concordance entre échantillons et documents ;
 - ✓ Aspect, volume, identification et autres données utiles.

b) Réception à partir d'une autre structure :

Les échantillons doivent être réceptionnés par l'unité de QMD dans les délais requis en respectant les conditions de transport des produits biologiques :

- Les récipients étanches contenant les échantillons doivent être insérés dans une boîte étanche, tapissée par un matériau absorbant (coton hydrophile), l'ensemble étant alors placé dans un emballage résistant aux chocs.
- L'emballage extérieur doit mentionner les références et les coordonnées de l'expéditeur (unité et/ou établissement) et ceux du destinataire (unité et/ou établissement)
- L'emballage doit porter la mention « **Ouvrir avec précaution, risque de contamination biologique** ».
- La température de conservation des échantillons pendant le transport doit être respecté (entre +2°C et +8°C).

8.3 Centrifugation :

- La centrifugation doit être effectuée avec les tubes fermés.
- Les conditions de centrifugation doivent être définies :
 - ✓ Vitesse moyenne : 2000 à 3000 tours / minutes.
 - ✓ Durée : 10 à 15 minutes.
 - ✓ Température moyenne de centrifugation: ambiante

	AGENCE NATIONALE DU SANG	Nombre de pages : 06
ANS/QBSI/PRO01/ V02/17	QUALIFICATION MICROBIOLOGIQUE DU DON DE SANG	
DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE		

8.4 Manipulation des tubes :

- L'ouverture et la manipulation des tubes doit être effectuée en respectant les conditions d'hygiène et de sécurité du personnel.
- Les bouchons ne doivent pas être réutilisés et seront éliminés dans des conteneurs adaptés.
- Toutes les analyses doivent être faites à partir du tube primaire après centrifugation dans les 24 heures qui suivent le prélèvement.
Si ce délai est dépassé, transférer le sérum dans un ou plusieurs autres tubes correctement étiquetés.
- Les échantillons non conformes (hémolysés, hyperlipémiques ou autre non-conformité) doivent être éliminés.

8.5 Conditions de conservation :

a) Avant analyse

- Les analyses doivent être effectuées le plus rapidement possible après le prélèvement.
- Lorsque l'analyse est différée, les échantillons (sérum et plasma) doivent être conservés à une température comprise entre +2°C et +8°C pendant au maximum cinq (05) jours au-delà de ce délai il doit être congelé à -20°C.
- Ils seront remis à la température ambiante avant analyse.

b) Après analyse :

- Après réalisation des analyses, les tubes peuvent être conservés à une température comprise entre +2°C et +8°C durant un temps de quatre jours en moyenne.
- La conservation de tous les échantillons (positifs, négatifs et douteux) pendant une durée réglementée (constitution d'une sérothèque, à -20°C ou mieux à -80°C) est fortement recommandée.
- Les tubes de prélèvement traités sont correctement fermés et placés dans un conteneur solide en vue de leur incinération.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 06

ANS/QBSI/PRO02/
V02/17

TECHNIQUE DE DEPISTAGE ELISA

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/QBSI/PRO02

Version-Document : V02/2017

Valide :
Date effective : 30/07/2017
Date d'expiration : 30/07/2019

Version remplacée : Procédures opératoires en sérologie version 01 / 2002.

Modification : Voir annexe des modifications.

Distributeur :
Agence Nationale du Sang
Numéro d'identification de la copie : 0000

Rédigée	Validée	Approuvée
Date : 21 au 24/11/2016	Date : 18 au 20/04/2017	Date : 30/07/2017
Commission de rédaction et d'actualisation	Commission de validation	La Directrice Générale de l'Agence Nationale du Sang Dr K.L OULD KABLIA



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 06

ANS/QBSI/PRO02/
V02/17

TECHNIQUE DE DEPISTAGE ELISA

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

1. Objectif :

Décrire les étapes de réalisation d'un test de dépistage de type ELISA sur un système semi-automatique (communément appelé chaîne ELISA), ou automatique (automate).

2. Domaine d'application :

Unité de qualification microbiologique des dons de sang.

3. Référentiel :

- Textes réglementaires ANS 2005.
- Bonnes pratiques transfusionnelle 2006.
- Procédures opératoires en sérologie 2002.
- Guide national en HIV 2015.
- Directive nationale de l'hygiène 2015.
- Dépistage des infections transmissibles par transfusion dans les dons de sang. Recommandations OMS 2010.

4. Personnel concerné :

- Responsable de l'unité de qualification microbiologique du don de sang.
- Personnel technique qualifié et formé.

5. Locaux :

Unité de Qualification Microbiologique du Don de sang.

6. Supports d'information :

- Fiche de poste (ANS/STS/FIC04/V01/17).
- Fiche de liaison (ANS/STS/FIC01/V01/17).
- Fiche résultat (ANS/QBSI/FIC01/V01/17).
- Registre de la qualification microbiologique (ANS/QBSI/REG01/V01/17).
- Fiche d'anomalie (ANS/STS/FIC02/V01/17).
- Fiche de surveillance de la température des enceintes (ANS/STS/FIC03/V01/17).
- Fiche de vie des équipements (ANS/STS /FIC05/V01/17).
- Dossier de qualification et d'étalonnage du matériel: Compte rendu et Fiche technique.

7. Matériels

7.1 Equipements :

- Chaîne ELISA avec imprimante :
 - Laveur de microplaques ELISA.
 - Incubateur de microplaques ELISA ou étuve.
 - Lecteur de microplaques ELISA.
 - Imprimante.
- Centrifugeuse de paillasse adaptable aux tubes utilisés.
- Réfrigérateur (+4 à +8°C).
- Congélateur (à - 20°C).



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 06

ANS/QBSI/PRO02/
V02/17

TECHNIQUE DE DEPISTAGE ELISA

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

- Micropipettes réglables à monocanal et à canaux multiples.
- Minuteriers.
- Portoirs pour tubes adaptés.
- Agitateur de type vortex.

7.2 Consommables

- Embouts de 10 à 200µl (jaunes ou blancs).
- Embouts 200µl à 1000µl (bleus).
- Portes-embouts.
- Tubes en polystyrène de 10 ml avec obturateur (bouchons).
- Tubes en polystyrène de 5 ml avec obturateur (bouchons).
- Verrerie appropriée (éprouvettes de 500ml et 1000ml, ballons de 500ml et 1000ml ou autres).
- Cryotubes : petits tubes résistants à la congélation pour aliquoter les sérums.
- Récipients jetables pour réactifs (type Auget, à utiliser avec les pipettes multicanaux).
- Conteneurs de paille pour déchets tranchants et piquants.
- Conteneur pour déchets 10 à 15 L.
- sachets jaunes pour DASRI.
- Gants de laboratoire à usage unique.
- Gaze hydrophile.
- Papier absorbant.

7.3 Réactifs :

- Trousse de réactifs de dépistage des antigènes-anticorps anti-VIH1/2.
- Trousse de réactifs de dépistage des anticorps ou antigènes-anticorps anti-VHC.
- Trousse de réactifs de dépistage de l'antigène HBs.
- Trousse de réactifs de dépistage des anticorps anti-HBc.
- Trousse de réactifs de dépistage des anticorps anti-tréponème pallidum.

7.4 Autres solutions

- Eau distillée.
- Solution d'arrêt sinon fournie par le fabricant.

8. Description :

8.1 Principe :

La technique ELISA est une technique immuno-enzymatique de détection qui permet de visualiser une réaction antigène-anticorps grâce à une réaction colorée produite par l'action sur un substrat d'une enzyme préalablement fixée à l'anticorps.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 06

ANS/QBSI/PRO02/
V02/17

TECHNIQUE DE DEPISTAGE ELISA

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

8.2 Méthodes

Le dépistage est obligatoire dans les marqueurs sérologiques suivant :

- Antigènes-anticorps anti-VIH.
 - Anticorps anti- ou antigènes-anticorps anti-VHC.
 - Antigène HBs.
 - Anticorps anti-HBc.
 - Anticorps anti-tréponème pallidum.
 - Anticorps antipaludéens (wilaya à risque)
- Se référer aux instructions du fabricant

Plusieurs types de technique ELISA :

- ELISA sandwich
- ELISA indirect
- ELISA combiné

8.2.1 Phase pré-analytique

- Les échantillons à analyser sont le sérum ou le plasma. Se conformer aux recommandations du fabricant.
- Pour les dispositions générales concernant les échantillons à analyser, voir **ANS/QBSI/PRO01/V02/17 : Qualification microbiologique du don de sang.**
- Vérifier la disponibilité, l'adéquation et le bon fonctionnement du matériel,
- Vérifier la disponibilité, l'adéquation et la qualité des consommables et réactifs nécessaires.

8.2.2 Etape analytique

- Nettoyer et désinfecter les paillasse.
- Suivre les filières d'élimination des déchets d'activité de soin.
- Lire attentivement le mode d'emploi qui accompagne la trousse de réactifs pour s'informer des recommandations du fabricant et des éventuelles modifications du procédé analytique.
- Ne jamais modifier le procédé analytique.
- Allumer l'incubateur à la température choisie 30 minutes avant le début de l'opération (pour assurer la stabilité et l'uniformité de la température dans l'incubateur) et vérifier le contenu de la trousse.
- Sortir les réactifs 30 minutes avant le début du test pour les amener à la température ambiante (22° - 25°C).
- Sortir le nombre de barrettes ELISA selon le nombre de tests à effectuer.
- Remettre le reste dans leur emballage d'origine et le sceller. Conserver à +4°C et +8°C.
- Etablir le plan de distribution et d'identification des échantillons à analyser sur la fiche de paillasse en respectant les indications du fabricant concernant le nombre et la position des témoins.
- Lancer la manipulation en suivant les instructions du fabricant.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 06

ANS/QBSI/PRO02/
V02/17

TECHNIQUE DE DEPISTAGE ELISA

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

a) Mesures à prendre après la manipulation

- Remettre la trousse de réactif à + 4°C.
- Conserver les échantillons au réfrigérateur ou au congélateur.
- Exécuter les opérations de maintenance, de nettoyage et de désinfection prévues.
- Éteindre et débrancher les appareils : lecteur, incubateur, laveur.
- Couvrir les appareils de housses de protection.
- Nettoyer les paillasses.
- Trier les déchets
- Enlever les gants, se laver les mains avant de passer à l'interprétation des résultats.

b) Validation du test

- Déterminer les valeurs de DO pour chaque contrôle positif ou négatif, et ce pour chaque série de test (plaque).
- Les résultats d'une série de tests sont validés si, et seulement si, les critères fixés par le fabricant concernant les contrôles positifs et négatifs sont respectés.
- Les anomalies relevées durant le procédé analytique sont reportées sur la fiche d'anomalie (voir **ANS/QBSI/PRO06/V02/17 : Non-conformité des tests EIA**).

c) Lecture des résultats et calculs

- Chaque plaque doit être considérée séparément pour le calcul de la Valeur Seuil (VS) et l'interprétation des résultats du test, quel que soit le nombre de plaques traités simultanément.
- Se conformer aux instructions du fabricant pour le calcul de la valeur seuil et l'interprétation des résultats.

8.2.3 Etape post analytique

a) Interprétation des résultats :

Selon les instructions du fabricant

Pour la conduite à tenir vis à vis des résultats réactifs, douteux ou non réactifs, voir : **ANS/QBSI/PRO03/V02/17 : Stratégie de dépistage des marqueurs infectieux chez le donneur de sang**

b) Transcription des résultats

Les résultats doivent être transcrits sur :

- Fiche de résultat.
- Fiche de liaison
- Registre des résultats.
- Support informatique.

Ces documents doivent être archivés sur un support approprié.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 06

ANS/QBSI/PRO02/
V02/17

TECHNIQUE DE DEPISTAGE ELISA

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Une traçabilité des données doit être assurée concernant toutes les étapes du procédé analytique, notamment :

- La date et l'heure de l'analyse.
- Le nom du manipulateur précisé pour chaque paramètre.
- Les échantillons analysés (nature, origine et références).
- Les réactifs utilisés (numéro du lot, nom de fabricant et date de péremption).
- Les résultats obtenus.
- Date, heure et responsable de la validation.

NB : Les anomalies des tests ELISA est présenté dans :

ANS/QBSI/PRO06/V02/17 : Non-conformité des tests sérologiques).



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 06

ANS/QBSI/PRO03/
V02/17

STRATEGIE DE DEPISTAGE DES MARQUEURS
INFECTIEUX CHEZ LE DONNEUR DE SANG

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/QBSI/PRO03

Version-Document : V02/2017

Valide :

Date effective : 30/07/2017

Date d'expiration : 30/07/2019

Version remplacée :

Procédures opératoires en sérologie version 01 / 2002.

Modification :

Voir annexe des modifications.

Distributeur :

Agence Nationale du Sang

Numéro d'identification de la copie : 0000

Rédigée	Validée	Approuvée
Date : 21 au 24/11/2016	Date : 18 au 20/04/2017	Date : 30/07/2017
Commission de rédaction et d'actualisation	Commission de validation	La Directrice Générale de l'Agence Nationale du Sang Dr K.L OULD KABLIA



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 06

ANS/QBSI/PRO03/
V02/17

STRATEGIE DE DEPISTAGE DES MARQUEURS INFECTIEUX CHEZ LE DONNEUR DE SANG

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

1. **Objectif :**

Décrire la démarche à suivre selon le résultat de dépistage des échantillons.

2. **Champ d'application :**

Unité QBSI - Préparation - Don – Laboratoire de confirmation.

3. **Personnel concerné :**

En fonction des unités.

4. **Principe général:**

- Tout résultat non réactif répond aux normes de qualification microbiologique du don de sang
- Devant un résultat de dépistage « Réactif » ou « Douteux » les produits sanguins issus du don en question doivent faire l'objet d'une incinération.
- Tout résultat de dépistage « Réactif » ou « Douteux » répétable doit faire l'objet d'une procédure de confirmation. Cette dernière doit être réalisée obligatoirement dans un laboratoire de confirmation.
 - Un aliquote d'un deuxième prélèvement sera adressé au laboratoire de confirmation. Voir algorithmes.
 - L'acheminement des prélèvements vers le laboratoire de confirmation doit se faire en respectant les règles d'hygiène et sécurité de transport des matières infectieuses.
- **Après confirmation de la positivité des résultats du dépistage, le donneur est adressé pour une prise en charge dans un service spécialisé.**

5. **Algorithmes décisionnels de dépistage :**

Algorithme 1 : Dépistage d'une infection au VHB chez les donneurs de sang.

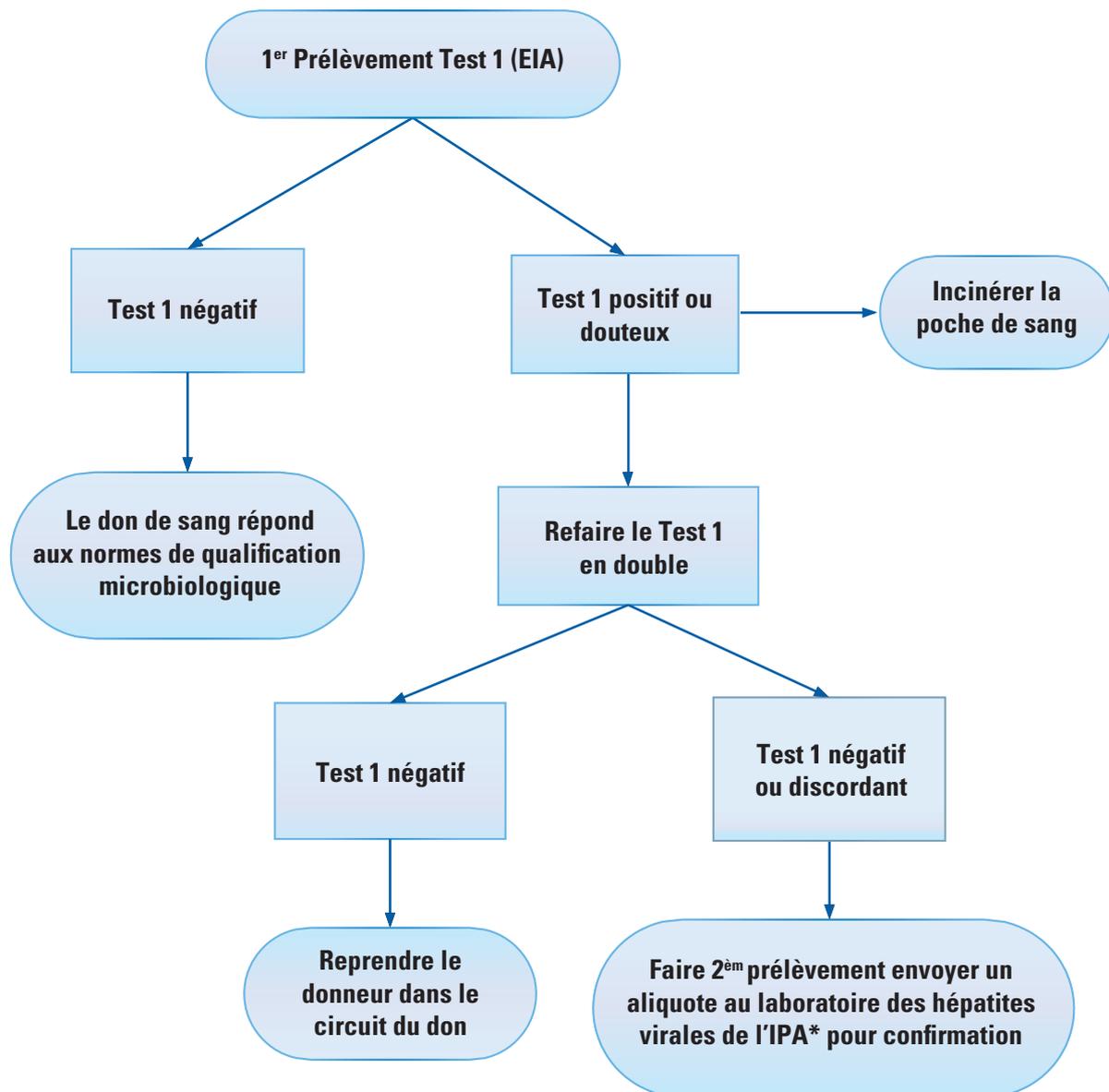
Algorithme 2 : Dépistage d'une infection au VHC chez les donneurs de sang.

Algorithme 3 : Dépistage d'une infection au VIH chez les donneurs de sang.

Algorithme 4 : Dépistage de la Syphilis chez les donneurs de sang.



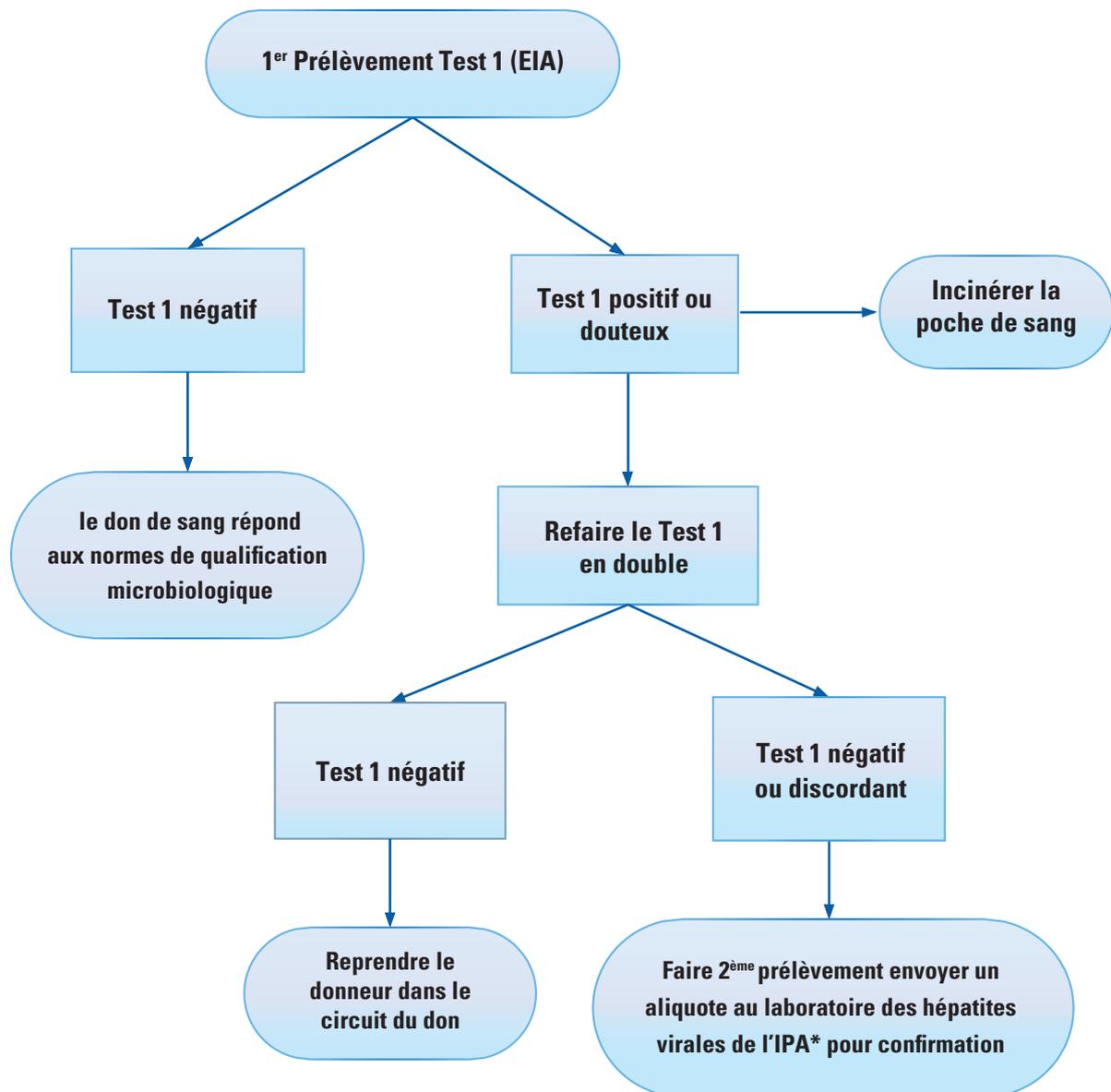
**ALGORITHME 1 DE DEPISTAGE DE L'INFECTION AU VHB
CHEZ LES DONNEURS DE SANG PAR LA RECHERCHE DE L'ANTIGENE HBs**



* IPA : Institut Pasteur d'Algérie



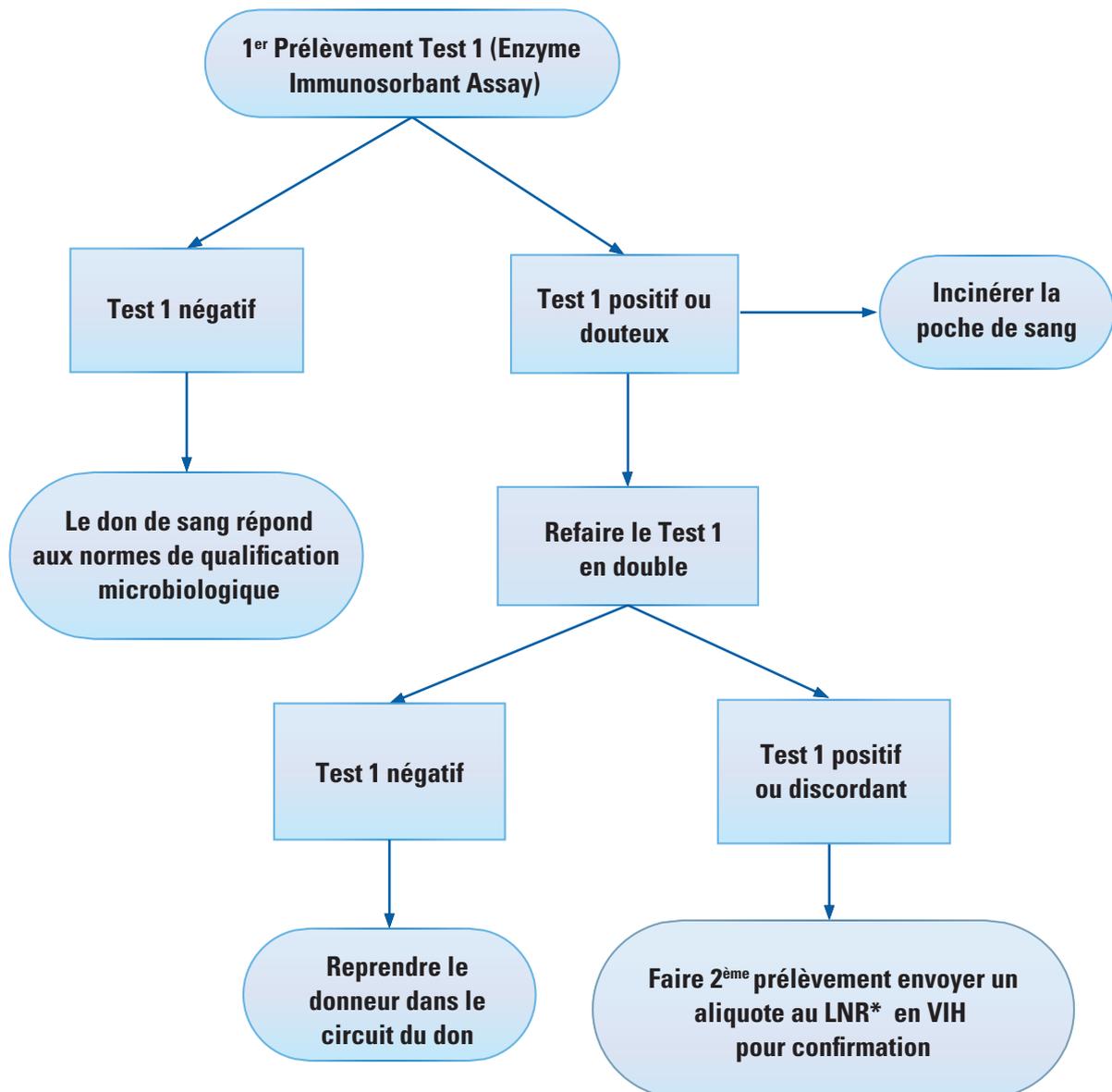
**ALGORITHME 2 DE DEPISTAGE DE L'INFECTION AU VHC
CHEZ LES DONNEURS DE SANG**



* IPA : Institut Pasteur d'Algérie



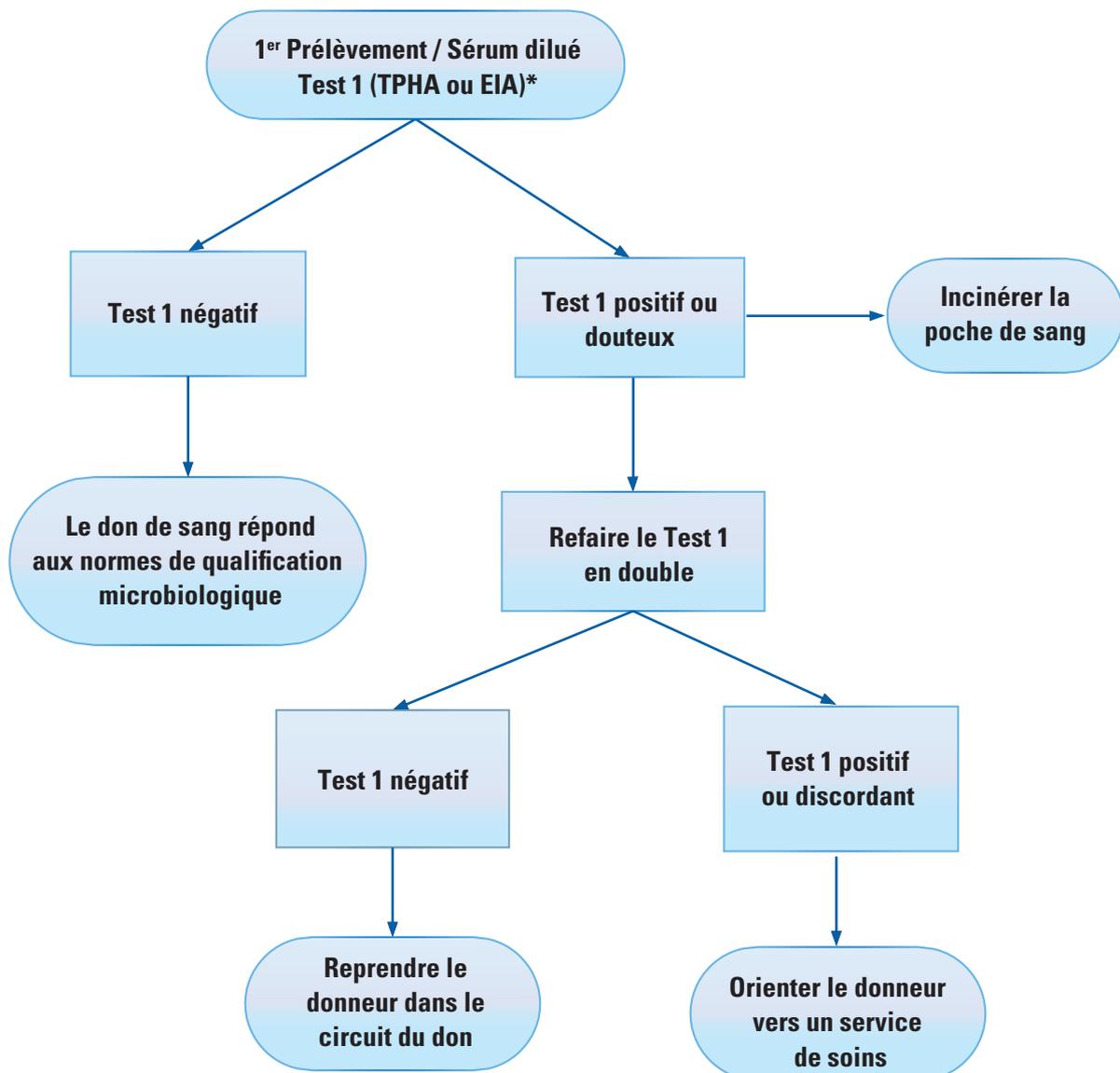
ALGORITHME 3 DE DEPISTAGE DE L'INFECTION VIH
CHEZ LES DONNEURS DE SANG



* LNR : Laboratoire National de Référence de l'Institut Pasteur d'Algérie



ALGORITHME 4 DE DEPISTAGE DE LA SYPHILIS
CHEZ LES DONNEURS DE SANG



* Selon la technique utilisée



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 06

ANS/QBSI/PRO04/
V02/17

TECHNIQUE DE DEPISTAGE SUR AUTOMATE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/QBSI/PRO04

Version-Document : V02/2017

Valide :

Date effective : 30/07/2017

Date d'expiration : 30/07/2019

Version remplacée : Procédures opératoires en sérologie version 01 / 2002.

Modification : Voir annexe des modifications.

Distributeur :

Agence Nationale du Sang

Numéro d'identification de la copie : 0000

Rédigée

Validée

Approuvée

Date : 21 au 24/11/2016

Date : 18 au 20/04/2017

Date : 30/07/2017

**Commission de rédaction
et d'actualisation**

**Commission de
validation**

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



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 06

ANS/QBSI/PRO04/
V02/17

TECHNIQUE DE DEPISTAGE SUR AUTOMATE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

1. **Objectif :**

Décrire les principes des tests de dépistage de type EIA sur automates.

2. **Domaine d'application :**

Unité de qualification microbiologique du don de sang.

3. **Référentiels :**

- Textes règlementaires ANS 2005.
- Bonnes pratiques transfusionnelle 2006
- Procédures opératoires en sérologie 2002
- Guide national en HIV 2015
- Directive nationale de l'hygiène 2015
- Dépistage des infections transmissibles par transfusion dans les dons de sang. Recommandations OMS 2010.

4. **Personnel concerné :**

- Responsable de l'unité de qualification microbiologique du don de sang.
- Personnel technique formé et qualifié.

5. **Locaux**

- Unité de Qualification Microbiologique du Don de sang.

6. **Supports d'information :**

- Fiche de poste (ANS/STS/FIC04/V01/17).
- Fiche de liaison (ANS/STS/FIC01/V01/17).
- Fiche résultat (ANS/QBSI/FIC01/V01/17).
- Registre de la qualification microbiologique (ANS/QBSI/REG01/V01/17).
- Fiche d'anomalie (ANS/STS/FIC02/V01/17).
- Fiche de surveillance de la température des enceintes (ANS/STS/FIC03/V01/17).
- Fiche de vie des équipements (ANS/STS/FIC05/V01/17).
- Dossier de qualification et d'étalonnage du matériel : Compte rendu et Fiche technique.

7. **Matériels**

7.1 **Equipements :**

- Automate de sérologie infectieuse, principe immuno-enzymatique EIA.
- Centrifugeuse de paillasse adaptable aux tubes utilisés.
- Réfrigérateur (+4° à +8°C).
- Congélateur à - 20°C
- Micropipettes réglables à monocanal et à canaux multiples.
- Minuteries.
- Portoirs pour tubes adaptés.
- Agitateur de type vortex.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 06

ANS/QBSI/PRO04/
V02/17

TECHNIQUE DE DEPISTAGE SUR AUTOMATE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Pour les équipements spécifiques, suivre les instructions du fabricant de l'automate et/ou des réactifs utilisés.

7.2 Consommables :

- Embouts de 10 à 200µl (jaunes ou blancs).
- Embouts 200µl à 1000µl (bleus).
- Portes-embouts.
- Tubes en polystyrène de 10 ml avec obturateur (bouchons).
- Tubes en polystyrène de 5 ml avec obturateur (bouchons).
- Verrerie appropriée (éprouvettes de 500ml et 1000ml, ballons de 500ml et 1000ml ou autres).
- Cryotubes : petits tubes résistants à la congélation pour aliquoter les sérums.
- Récipients jetables pour réactifs (type Auget, à utiliser avec les pipettes multicanaux).
- Conteneurs de paille pour déchets tranchants et piquants.
- Conteneur pour déchets 10 à 15 L.
- Sachets jaunes pour DASRI.
- Gants de laboratoire à usage unique.
- Pissettes.
- Gaze hydrophile.
- Papier absorbant.
- Consommable spécifiques à l'automate.

7.3 Réactifs :

La trousse de dépistage doit être accompagnée de son mode d'emploi.

- Trousse de réactifs de dépistage des antigènes-anticorps anti-VIH1/2
- Trousse de réactifs de dépistage des anticorps ou antigènes-anticorps anti-VHC
- Trousse de réactifs de dépistage de l'antigène HBs
- Trousse de réactifs de dépistage des anticorps anti-HBc
- Trousse de réactifs de dépistage des anticorps anti-tréponème pallidum

7.4 Autres solutions :

- Eau distillée.
- Solution d'arrêt si non fournie par le fabricant.

8. Description

8.1 Principe:

- Ce sont des techniques immuno-enzymatiques dans lesquelles les étapes de distribution des sérums et des réactifs, le lavage, l'incubation ainsi que la lecture des signaux sont totalement prises en charge par un automate multiparamétrique connecté à un logiciel qui assure la gestion informatique des processus analytiques.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 06

ANS/QBSI/PRO04/
V02/17

TECHNIQUE DE DEPISTAGE SUR AUTOMATE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

- La révélation du marqueur recherché (Anticorps et /ou Antigène) relève de plusieurs principes :
 - Chimiluminescence
 - Immunofluorescence
 - Colorimétrie

8.2 Etape pré-analytique :

- Assurer la maintenance recommandée par le fabricant
- L'échantillon à analyser peut-être du sérum ou du plasma, se conformer aux recommandations du fabricant.
- Respecter notamment les recommandations concernant la nature et la proportion de l'anticoagulant.

Pour les dispositions générales concernant les échantillons à analyser, voir **ANS/QBSI/PRO01/V02/17 : Qualification microbiologique du don de sang.**

- Le personnel technique chargé de l'exécution reçoit un Bordereau d'Analyse établi par le responsable de l'unité de QMD.
- Vérifier la disponibilité, l'adéquation et le bon fonctionnement du matériel.
- Vérifier la disponibilité, l'adéquation et la qualité des consommables et réactifs nécessaires.

8.3 Etape analytique :

- Veiller à ce que la maintenance, les calibrations et l'étalonnage soient effectués périodiquement.
- Lire attentivement le mode d'emploi qui accompagne la trousse de réactifs pour s'informer des recommandations du fabricant et des éventuelles modifications du procédé analytique.
- Ne jamais modifier le procédé analytique.
- Allumer l'automate avant le début de l'opération pour le mettre en mode « Prêt » ou « Ready », selon les instructions du fabricant.
- Sortir les réactifs 30 minutes avant le début du test pour les amener à la température ambiante (22° - 25°C).
- Entrer les données des échantillons selon les instructions du fabricant, pour les systèmes disposant d'une interface de gestion de ces derniers.
- Reconstituer les réactifs selon les instructions du fabricant.
- Lancer la manipulation en suivant les instructions du fabricant de l'automate et des réactifs utilisés.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 06

ANS/QBSI/PRO04/
V02/17

TECHNIQUE DE DEPISTAGE SUR AUTOMATE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

a) Mesures à prendre après la manipulation

- Remettre les réactifs non utilisés en conservation selon les recommandations du fabricant.
- Conserver les échantillons (au réfrigérateur ou au congélateur).
- Exécuter les opérations de maintenance, de nettoyage et de désinfection prévues, conformément à la fiche technique.
- Eteindre et débrancher les appareils électriques.
- Couvrir les appareils de housses de protection.
- Nettoyer et désinfecter les paillasse ;
- Suivre les filières d'élimination des déchets d'activité de soin
- Enlever les gants, se laver les mains avant de passer à l'interprétation des résultats.

b) Validation du test :

- Les résultats d'une série de tests sont validés si, et seulement si, les critères fixés par le fabricant concernant les contrôles positifs et négatifs sont respectés.
- Les anomalies relevées durant le procédé analytique sont reportées sur la fiche d'anomalie.

c) Lecture des Résultats

Se conformer aux instructions du fabricant

8.4 Etape post analytique :

a) Interprétation des résultats :

Interpréter les résultats de chaque série séparément conformément aux instructions du fabricant.

Pour la conduite à tenir vis à vis des résultats réactifs, douteux ou non réactifs, voir **ANS/QBSI/PRO03/V02/17 :stratégie de dépistage des marqueurs infectieux chez le donneur de sang.**

b) Transcription des résultats :

Les résultats doivent être transcrits sur :

- Fiche de résultat.
- Fiche de liaison
- Registre des résultats.
- Support informatique.



AGENCE NATIONALE DU SANG

**Nombre de
pages : 06**

**ANS/QBSI/PRO04/
V02/17**

TECHNIQUE DE DEPISTAGE SUR AUTOMATE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Ces documents doivent être archivés sur un support approprié.

Une traçabilité des données doit être assurée concernant toutes les étapes du procédé analytique, notamment :

- La date et l'heure de l'analyse.
- Le nom du manipulateur (préciser pour chaque paramètre).
- Les échantillons analysés (nature, origine et références).
- Les réactifs utilisés (numéro du lot, nom de fabricant et date de péremption).
- Les résultats obtenus.
- Date, heure et responsable de la validation.

NB : les anomalies des tests sont présentées dans : **ANS/QBSI/PRO06/V02/17** :
Non-conformité des tests sérologiques.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 05

ANS/QBSI/PRO05/
V02/17

TECHNIQUE DE DEPISTAGE DE LA SYPHILIS
PAR HEMAGGLUTINATION PASSIVE (TPHA)

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/QBSI/PRO05
Version-Document : V02/2017

Valide :
Date effective : 30/07/2017
Date d'expiration : 30/07/2019

Version remplacée : Procédures opératoires en sérologie version 01 / 2002.

Modification : Voir annexe des modifications.

Distributeur :
Agence Nationale du Sang
Numéro d'identification de la copie : 0000

Rédigée	Validée	Approuvée
Date : 21 au 24/11/2016	Date : 18 au 20/04/2017	Date : 30/07/2017
Commission de rédaction et d'actualisation	Commission de validation	La Directrice Générale de l'Agence Nationale du Sang Dr K.L OULD KABLIA



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 05

ANS/QBSI/PRO05/
V02/17

TECHNIQUE DE DEPISTAGE DE LA SYPHILIS PAR HEMAGGLUTINATION PASSIVE (TPHA)

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

1. **Objectif :**

Dépister les anticorps anti *Tréponèma pallidum*.

2. **Domaine d'application :**

Unité de qualification microbiologique du don de sang.

3. **Référentiel :**

- Textes réglementaires ANS 2005.
- Bonnes pratiques transfusionnelle 2006.
- Procédures opératoires en sérologie 2002.
- Guide national en HIV 2015.
- Directive nationale de l'hygiène 2015.
- Dépistage des infections transmissibles par transfusion dans les dons de sang. Recommandations OMS 2010.

4. **Personnel concerné :**

- Responsable de l'unité de qualification microbiologique du don de sang.
- Personnel technique qualifié et formé.

5. **Locaux :**

Unité de Qualification Microbiologique du Don de sang.

6. **Supports d'information :**

- Fiche de poste (ANS/STS/FIC04/V01/17).
- Fiche de liaison (ANS/STS/FIC01/V01/17).
- Fiche de résultats (ANS/QBSI/FIC01/V01/17).
- Registre de la qualification microbiologique (ANS/QBSI/REG01/V01/17).
- Fiche d'anomalie (ANS/STS/FIC02/V01/17).
- Fiche de surveillance de la température des enceintes (ANS/STS/FIC03/V01/17).
- Fiche de vie des équipements (ANS/STS /FIC05/V01/17).
- Dossier de qualification et d'étalonnage du matériel : Compte rendu et Fiche technique.

7. **Matériel**

7.1 **Equipements :**

- Centrifugeuse de paillasse adaptable aux tubes utilisés.
- Réfrigérateur (+4 + 8°C).
- Congélateur (à - 20°C).
- Micropipettes réglables monocanale et à canaux multiples.
- Minuterie.
- Portoirs pour tubes adaptés.
- Agitateur de type vortex.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 05

ANS/QBSI/PRO05/
V02/17

TECHNIQUE DE DEPISTAGE DE LA SYPHILIS PAR HEMAGGLUTINATION PASSIVE (TPHA)

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

7.2 Consommables :

- Embouts de 10 à 200µl (jaunes ou blancs).
- Embouts 200µl à 1000µl (bleus).
- Portes-embouts.
- Tubes en polystyrène de 10 ml avec obturateur (bouchons).
- Tubes en polystyrène de 5 ml avec obturateur (bouchons).
- Verrerie appropriée (éprouvettes de 500ml et 1000ml, ballons de 500ml et 1000ml ou autres).
- Cryotubes : petits tubes résistants à la congélation pour aliquoter les sérums.
- Récipients jetables pour réactifs (type Auget, à utiliser avec les pipettes multicanaux).
- Conteneurs de paille pour déchets tranchants et piquants.
- Conteneur pour déchets 10 à 15 L.
- Sachets jaunes pour DASRI.
- Gants de laboratoire à usage unique.
- Gaze hydrophile.
- Papier absorbant.

7.3 Réactifs :

- Trousse de dépistage TPHA contenant :
 - ✓ Hématies test (cellules test) sensibilisés avec des antigènes tréponémiques,
 - ✓ Hématies contrôle non sensibilisées (*Cellules de contrôle* ou *Control-cells*)
 - ✓ Diluant d'adsorption
 - ✓ Sérum de contrôle positif
 - ✓ Sérum de contrôle négatif.
 - ✓ Mode d'emploi.
- Respecter les instructions du fabricant.

8. Description :

8.1 Principe :

La réaction d'hémagglutination passive repose sur la détection des anticorps anti *Tréponèma pallidum*, éventuellement présents dans le sérum, par l'intermédiaire d'hématies sensibilisées à l'antigène tréponémique.

- La particule sensibilisée est constituée par un lysat de *tréponèma pallidum* adsorbé sur des globules rouges ovins ou aviaires (moutons ou dindes).
- Les hématies sensibilisées constituent les « hématies test » dans la réaction de TPHA.

8.2 Etape pré-analytique :

- Les échantillons à analyser peuvent être du sérum ou du plasma, se conformer aux recommandations du fabricant.
- Les échantillons sont accompagnés de fiche de liaison établie par le personnel de l'unité de prélèvement.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 05

ANS/QBSI/PRO05/
V02/17

TECHNIQUE DE DEPISTAGE DE LA SYPHILIS PAR HEMAGGLUTINATION PASSIVE (TPHA)

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Pour les dispositions générales concernant les échantillons à analyser, voir **ANS/QBSI/PRO01/V02/16 : Qualification microbiologique du don de sang.**

- Vérifier la disponibilité, l'adéquation et le bon fonctionnement du matériel.
- Vérifier la disponibilité, l'adéquation et la qualité des consommables et réactifs nécessaires.

8.3 Etape analytique :

- Lire attentivement le mode d'emploi qui accompagne la trousse de réactifs pour s'informer des recommandations du fabricant et des éventuelles modifications du procédé analytique.
- Ne jamais modifier le procédé analytique.
- Allumer l'incubateur à la température choisie 30 minutes avant le début de l'opération (pour assurer la stabilité et l'uniformité de la température dans l'incubateur) et vérifier le contenu de la trousse.
- Sortir les réactifs 30 minutes avant le début du test pour les amener à la température ambiante (22° - 25°C).
- Etablir le plan de distribution et d'identification des échantillons à analyser sur la fiche de paillasse en respectant les indications du fabricant concernant le nombre et la position des témoins.
- Reconstituer les réactifs selon les instructions du fabricant.
- Vérifier avant chaque manipulation l'aspect macroscopique des hématies.
- Nettoyer et désinfecter les paillasses.
- Suivre les filières d'élimination des déchets d'activité de soin.

a) Manipulation

Se référer aux instructions du fabricant pour les détails techniques.

b) Mesures à prendre après la manipulation

- Remettre la trousse de réactif à + 4°C.
- Conserver les échantillons au réfrigérateur ou au congélateur.
- Exécuter les opérations de maintenance, de nettoyage et de désinfection prévues, conformément à la fiche de maintenance.
- Eteindre et débrancher les appareils : lecteur, incubateur, laveur.
- Couvrir les appareils de housses de protection.
- Nettoyer les paillasses.
- Trier les déchets.
- Enlever les gants, se laver les mains avant de passer à la lecture des résultats.

c) Validation du test

Les résultats d'une série de tests sont validés si, et seulement si :

- Les critères fixés par le fabricant concernant les contrôles positifs et négatifs sont respectés.
- La sédimentation des hématies contrôle est effective.
- Chaque série est considérée séparément pour la validation du test.

	AGENCE NATIONALE DU SANG	Nombre de pages : 05
ANS/QBSI/PRO05/ V02/17	TECHNIQUE DE DEPISTAGE DE LA SYPHILIS PAR HEMAGGLUTINATION PASSIVE (TPHA)	
DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE		

- Les anomalies relevées durant le procédé analytique sont rapportées sur la fiche de non-conformité.

d) Lecture des Résultats :

Se conformer aux instructions du fabricant pour la lecture des résultats.

8.4 Etape post analytique :

a) Interprétation des résultats :

Interpréter le résultat selon les instructions du fabricant.

Pour la conduite à tenir vis à vis des résultats réactifs, douteux ou non réactifs, voir : **ANS/QBSI/PRO03/V02/17 : Stratégie de dépistage des marqueurs infectieux chez le donneur de sang.**

b) Transcription des résultats :

Les résultats doivent être transcrits sur :

- Fiche de résultat.
- Registre des résultats.
- Fiche de liaison.
- Support informatique.

Ces documents doivent être archivés sur un support approprié.

Une traçabilité des données doit être assurée concernant toutes les étapes du procédé analytique, notamment :

- La date et l'heure de l'analyse.
- Le nom du manipulateur, précisé pour chaque paramètre
- Les échantillons analysés (nature, origine et références).
- Les réactifs utilisés (numéro du lot, nom de fabricant et date de péremption).
- Les résultats obtenus.
- Date, heure et responsable de la validation.

NB : Les anomalies des tests TPHA sont présentées dans : **ANS/QBSI/PRO06/V02/17 : Non-conformité des tests sérologiques.**



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 04

ANS/QBSI/PRO06/
V02/17

NON CONFORMITES DES TESTS EIA

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/QBSI/PRO06

Version-Document : V02/2017

Valide :

Date effective : 30/07/2017

Date d'expiration : 30/07/2019

Version remplacée : Procédures opératoires en sérologie version 01 / 2002.

Modification : Voir annexe des modifications.

Distributeur :

Agence Nationale du Sang

Numéro d'identification de la copie : 0000

Rédigée

Validée

Approuvée

Date : 21 au 24/11/2016

Date : 18 au 20/04/2017

Date : 30/07/2017

**Commission de rédaction
et d'actualisation**

**Commission de
validation**

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



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 04

**ANS/QBSI/PRO06/
V02/17**

NON CONFORMITES DES TESTS EIA

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

1. Objectif :

Relever les anomalies rencontrées lors de la réalisation des tests EIA et déterminer la conduite à tenir devant chaque cas.

2. Domaine d'application :

Unité de qualification microbiologique du don de sang.

3. Personnel concerné :

- Responsable de l'unité de qualification microbiologique du don de sang.
- Personnel technique formé et qualifié.

4. Locaux :

- Unité de qualification microbiologique du don de sang.

5. Supports d'information :

- Fiche de poste (ANS/STS/FIC04/V01/17).
- Fiche d'anomalie (ANS/STS/FIC02/V01/17).
- Mode d'emploi de la trousse, fournie par le fabricant.

6. Description des anomalies :

<u>Effets</u>	<u>Types d'anomalies</u>	<u>Causes possibles</u>	<u>Solutions</u>
Contrôle hors gamme	Méthode	Non-respect : - de la température. - du temps d'incubation. - des volumes.	- Vérifier la procédure technique Refaire le test.
		- Préparation incorrecte des réactifs. - Erreur de dilution, - Réactifs mal mélangés	- Vérifier la procédure technique Refaire le test.
	Manipulation	- Contamination croisée des contrôles	- Pipeter soigneusement. - Ne pas intervertir les bouchons. - Répéter l'essai
	Matériel + Manipulation	- Longueur d'onde de lecture incorrecte	- Vérifier que le filtre utilisé est à la longueur d'onde préconisée. Si on n'utilise pas un filtre de référence à 620 nm, la densité optique augmente approximativement de 0,050.
	Matériel + Méthode	- Interférence dans le chemin optique	- Vérifier le lecteur. - Essuyer ou sécher le fond des puits. - Vérifier qu'il n'y a pas de bulles d'air. - Répéter la lecture.
	Manipulation	- Utilisation de composants de lots différents	- Ne pas inter-changer les composants de lots différents.
	Matière	- Réactifs périmés	- Ne pas utiliser les réactifs de la trousse au-delà de la date de péremption.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 04

**ANS/QBSI/PRO06/
V02/17**

NON CONFORMITES DES TESTS EIA

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Pas de coloration ou coloration faible en fin de réaction	Manipulation	- Un réactif ou plus n'a pas été ajouté ou intervention dans la séquence de distribution	- Vérifier la procédure Répéter le test.
	Manipulation + Matière	- Conjugué inactif : Dilution incorrecte, mauvaise conservation	- Vérifier les contaminations : Aspect trouble. Revérifier la procédure Refaire le test
	Matière	- Micro plaque inactive : Mauvaise conservation	- Jours conserver les barrettes non utilisées dans le sachet de conservation. - Répéter le test
	Manipulation	- Substrat inactif : Mauvaise conservation ou dilution incorrecte Contamination croisée avec la solution d'arrêt	- Toujours utiliser une solution de substrat TMB récemment préparée. - Vérifier la procédure. - Refaire le test
Tous les puits sont colorés	Manipulation	- Contamination, oxydation ou préparation impropre du substrat.	- Vérifier que le substrat est incolore, éliminer si virage de couleur. - S'assurer que le TMB est parfaitement liquide avant utilisation. - S'assurer que le TMB est bien mélangé dans le tampon substrat. - Utiliser des récipients lavés à l'acide ou à usage unique. - Refaire le test.
	Manipulation + matière	- Réactifs contaminés ou mal préparés.	- Vérifier les contaminations : aspect trouble. -Vérifier les dilutions. - Répéter l'essai.
	Matière	- Solution de lavage contaminée	- Vérifier la qualité de l'eau distillée utilisée ou désionisée utilisée pour diluer le tampon.- Répéter l'essai.
	Matériel + Manipulation	- Lavage insuffisant. - Volume de remplissage et/ou aspiration insuffisant ou pas uniforme. - Nombre de cycles de lavage insuffisant ou système de lavage contaminé.	- Vérifier le système de lavage. - Vérifier que tous les puits soient remplis et aspirés complètement. - Augmenter le nombre de cycles de lavage. - Après lavage, retourner la plaque sur un papier absorbant.
	Manipulation	- Utilisation d'une solution de lavage d'autre fabricant.	- Utiliser uniquement la solution de lavage du kit utilisé.
	Matériel	- Dilution incorrecte des échantillons	- Vérifier la procédure. - Répéter l'essai.
	Manipulation	- Problèmes de lavage	- Vérifier la qualité de l'eau distillée ou désionisée utilisée pour diluer le tampon. - Répéter l'essai. - Vérifier le système de lavage. - Vérifier que tous les puits soient remplis et aspirés complètement.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 04

**ANS/QBSI/PRO06/
V02/17**

NON CONFORMITES DES TESTS EIA

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

nombre élevé d'échantillons réactifs			<ul style="list-style-type: none"> - Augmenter le nombre de cycles de lavage. - Après lavage, retourner la plaque sur un papier absorbant. - Utiliser uniquement la solution de lavage du kit utilisé.
	Matériel + Manipulation	<ul style="list-style-type: none"> - Pipettes mal calibrées. - Embouts pas bien fixés. - Distribution incorrecte. 	<ul style="list-style-type: none"> - Utiliser uniquement des pipettes calibrées et pipeter soigneusement en évitant les bulles et les éclaboussures. - Répéter l'essai.
	Manipulation	<ul style="list-style-type: none"> - Réactifs ou sérums mal mélangés : Non ramenés à la température ambiante avant utilisation. 	<ul style="list-style-type: none"> - Bien mélanger tous les réactifs et les sérums et les laissés s'équilibrer à la température ambiante avant utilisation

ANNEXE

SUPPORTS D'INFORMATION

**PROCESSUS QUALIFICATION
MICROBIOLOGIQUE DU DON**

Unité :

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

Nom et signature

Date	
Mesures Correctives	

Nom et signature du responsable de l'unitéNom et signature du responsable

FICHE DE POSTE	Code : /...../.....
Direction :	Version : 01
Service :	Date de validation :

A-Définition

..... est chargé de

B- Activités

1- Activités principales

-
-
-
-
- Inventaire annuel

2- Activités secondaires

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

C- Liaisons

1- Relations avec responsables hiérarchiques

- Chef de service.....
-
-

2- Relations transversales

- Techniciens
- Les personnels des autres services

3- Relations subordonnées

-

D - Actions Préventives

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

E- Délégation des tâches

..... peut déléguer ses tâches :

-

F - Compétences et qualifications requises

Diplôme de

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

Structure de transfusion sanguine :

**FICHE DE RESULTATS
DE LA SEROLOGIE INFECTIEUSE**

Partie à remplir par le médecin du don :

N° du don :

Nom Prénom :

Date du don :/...../.....

Visa du médecin du don :

Partie à remplir par le chef d'unité sérologie infectieuse :

N° du don :

Marqueur	Technique	Résultat du dépistage
Ac anti VIH1 et VIH2		
Ag HBs		
Ac anti VHC		
TPHA / EIA Syphilis		
Autres marqueurs		

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

Visa du chef d'unité

FICHE DE SURVEILLANCE DE LA TEMPERATURE DES ENCEINTES

Équipement de conservation : **T° (01) :** afficheur **Semaine du.../...../...au.../...../.....**
T° (02) : thermomètre à l'intérieur de l'équipement de stockage

Jour	Matin	T° (01)	T° (02)	EMARG	Après Midi	T° (01)	T° (02)	EMARG	OBSERVATION
DIM	7 :00 h				15:00 h				
	9 : 00 h				17:00 h				
	11 :00 h				19:00 h				
LUN	13 :00 h				15:00 h				
	7 :00 h				17:00 h				
	9 : 00 h				19:00 h				
	11 :00 h				15:00 h				
MAR	13:00 h				17:00 h				
	7:00 h				19:00 h				
	9:00 h				15:00 h				
	11:00 h				17:00 h				
	13:00 h				19:00 h				
MER	7:00 h				15:00 h				
	9: 00 h				17:00 h				
	11 :00 h				19:00 h				
	13 :00 h				15:00 h				

FICHE DE SURVEILLANCE DE LA TEMPERATURE DES ENCEINTES

Jour	Matin	T° (01)	T° (02)	EMARG	Après Midi	T° (01)	T° (02)	EMARG	OBSERVATION
JEU	7 :00 h				15:00 h				
	9 : 00 h								
	11 :00 h				17:00 h				
	13 :00 h				19:00 h				
VEN	7 :00 h				15:00 h				
	9 : 00 h								
	11 :00 h				17:00 h				
	13:00 h				19:00 h				
SAM	7:00 h				15:00 h				
	9:00 h								
	11:00 h				17:00 h				
	13:00 h				19:00 h				

FICHE DE SURVEILLANCE DE LA TEMPERATURE DES ENCEINTES

	Nuit	T° (01)	T° (02)	EMARG	Observations
JEU	20:00 h				
	22: 00 h				
	00:00 h				
	02:00 h				
	04:00 h				
VEN	20:00 h				
	22: 00 h				
	00:00 h				
	02:00 h				
	04:00 h				
SAM	20 :00 h				
	22: 00 h				
	00 :00 h				
	02:00 h				
	04 :00 h				

REGISTRE DE SEROLOGIE

	VIH			VHB			VHC			SYPHILIS			PALUDISME			CONFIRMATION				CMV		AUTRES MARQUEURS					
	DEP	CTR1	CTR2	DEP	CTR1	CTR2	DEP	CTR1	CTR2	DEP	CTR1	CTR2	DEP	CTR1	CTR2	VIH	VHB	VHC	SYPH	IgG	IgM	DEP	CTR1	CTR2	CONF		
DATE																											
TECHNICIEN																											
N° DU LOT REACTIF																											

RESULTATS DES ANALYSES

	VIH			VHB			VHC			SYPHILIS			PALUDISME			CONFIRMATION				CMV		AUTRES MARQUEURS					
	DEP	CTR1	CTR2	DEP	CTR1	CTR2	DEP	CTR1	CTR2	DEP	CTR1	CTR2	DEP	CTR1	CTR2	VIH	VHB	VHC	SYPH	IgG	IgM	DEP	CTR1	CTR2	CONF		
N° du Don																											

**Annexe des modifications des procédures opératoires normalisées
du processus qualification microbiologique du don de sang**

I. Procédures et mode opératoire version 1/2002 supprimées :

- Procédure N°3 : - CONFIRMATION DES RESULTATS DU DEPISTAGE SEROLOGIQUE
- Modes opératoires de la confirmation :
 1. TECHNIQUE DE DEPISTAGE ELISA-COMPETITION.
 2. TECHNIQUE DE CONFIRMATION WESTERN-BLOT VIH.
 3. TECHNIQUE DE SERONEUTRALISATION DE L'ANTIGENE HBs.
 4. TECHNIQUE DE CONFIRMATION IMMUNOBLOT-VHC.
 5. TECHNIQUE DE CONFIRMATION IMMUNOBLOT-SYPHILIS.
 6. CONFIRMATION PAR LES TECHNIQUES DE DETECTION GENOMIQUE.

II. Procédure ajoutée :

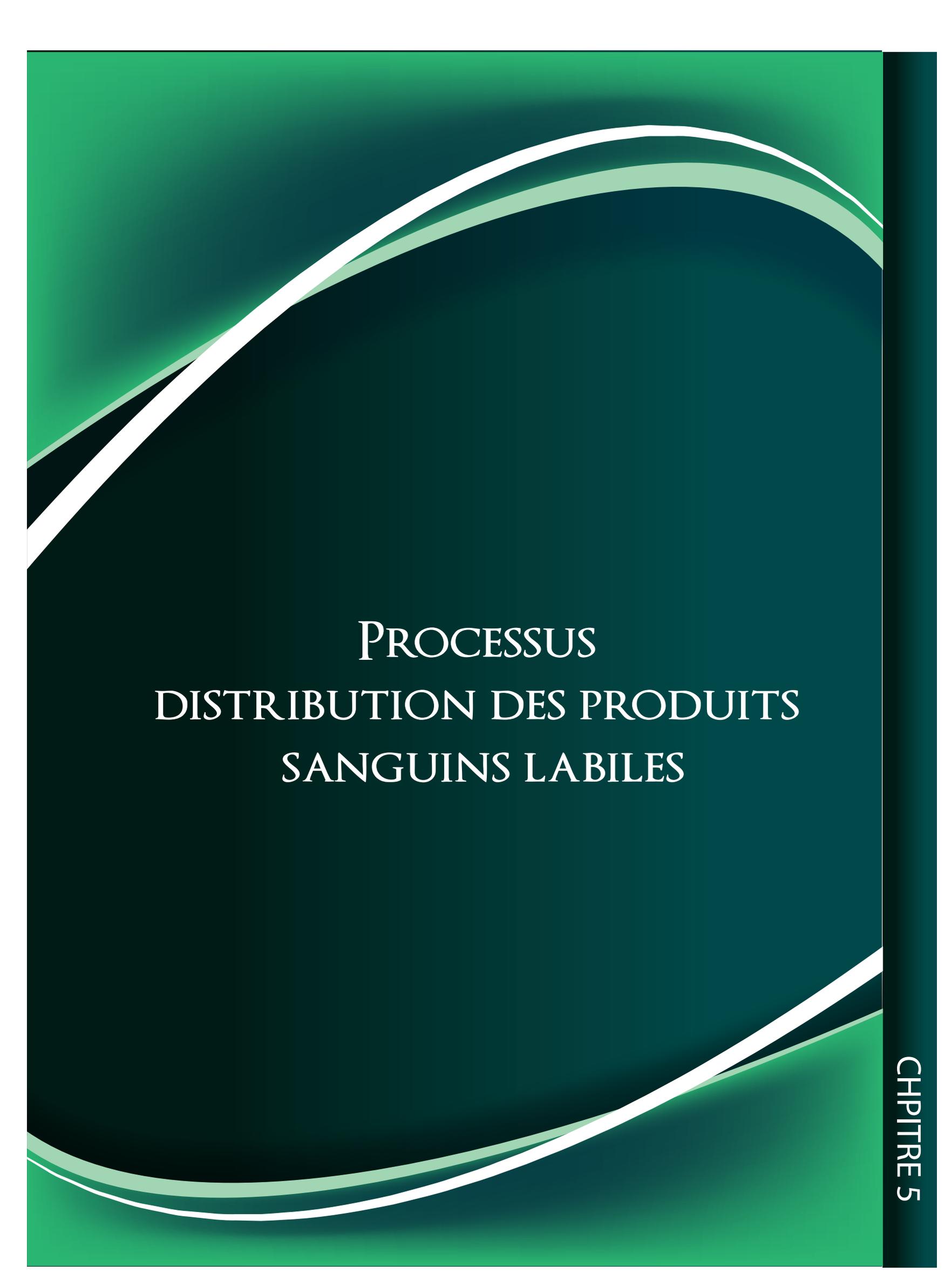
- STRATEGIE DE DEPISTAGE DES MARQUEURS INFECTIEUX CHEZ LE DONNEUR DE SANG.

III. Qualification sérologique du Don de Sang pour le paludisme :

- l'anticorps anti-tréponème pallidum :
 - pour tous les dons dans les wilayas endémiques.
 - chez les donneurs ayant séjourné dans l'une des wilayas endémiques.

IV. Qualification sérologique du Don de Sang pour l'hépatite B :

- Dépistage systématique de l'anticorps anti HBC.



PROCESSUS
DISTRIBUTION DES PRODUITS
SANGUINS LABILES

**LISTE DU GROUPE DE TRAVAIL DU PROCESSUS
DE DISTRIBUTION DES PRODUITS SANGUINS LABILES**

- **Dr BELAID Yasmine/** Centre de Transfusion Sanguine CHU Batna.
- **Dr RIACHI Sihem/** Centre de Transfusion Sanguine EHS Daksi Constantine.
- **Dr GHOZALI Amina/** Centre de Transfusion Sanguine CHU Oran.
- **Dr HAMMADI Meriem/** Agence Nationale du Sang Alger.

**LISTE DE LA COMMISSION DE VALIDATION DU PROCESSUS
DE DISTRIBUTION DES PRODUITS SANGUINS LABILES**

- **Pr HADJALI Soraya/** Centre de Transfusion Sanguine CHU Mustapha Alger.
- **Pr HOCINE Messaouda/** Centre de Transfusion Sanguine CHU Mustapha Alger.
- **Pr TAOULI Katia/** Centre de Transfusion Sanguine CHU Tlemcen.
- **Pr NEKKAL Mohamed Salim/** Centre de Transfusion Sanguine CHU Beni Messous Alger.
- **Dr RAHAL Abdelkrim/** Centre de Transfusion Sanguine EPH Saida.
- **Dr CHAIB Mohamed/** Centre de Transfusion Sanguine CHU Blida.
- **Dr LAMARA Hassiba/** Centre de Transfusion Sanguine CHU Mustapha Alger.
- **Dr DEBA Tahra/** Centre de Transfusion Sanguine CHU Oran.
- **Dr MESSADIA Maya/** Centre de Transfusion Sanguine de l'Armée Alger.
- **Dr MAOUCHE Khoudir/** Centre de Transfusion Sanguine de l'Armée Alger.
- **Dr MERAH Sonia/** Centre de Transfusion Sanguine de l'Armée Alger.
- **Dr ZOUAI Karima/** Centre de Transfusion Sanguine EPH Rouïba Alger.
- **Dr BOUHSANE Djinane/** Centre de Transfusion Sanguine CHU Constantine.
- **Dr BOUDJEMA Nouredine/** Centre de Wilaya de Transfusion Sanguine EPH Adrar.
- **Dr HAMMADI Aziza/** Agence Nationale du Sang Alger.

SOMMAIRE

PROCESSUS DISTRIBUTION DES PRODUITS SANGUINS LABILES

PRO n° 01 Distribution des PSL	Page 419	
MOP n° 01 Approvisionnement en PSL	Page 425	
MOP n° 02 Distribution nominative	Page 431	
MOP n° 03 Distribution des CGR	Page 435	
MOP n° 04 Distribution de PFC	Page 441	
MOP n° 05 Distribution CPA et CSP	Page 447	
MOP n° 06 Décongélation du PFC	Page 453	
ANNEXE	SUPPORTS D'INFORMATION	Page 457
FICHES		
Fiche de demande de produit sanguin	Page 459	
Fiche de mouvement du stock de PSL	Page 461	
Fiche d'approvisionnement	Page 463	
Fiche de distribution nominative	Page 467	
Fiche d'incident transfusionnel	Page 469	
Fiche de surveillance de la température des enceintes	Page 471	
Fiche de transport	Page 475	
REGISTRE		
Registre de distribution	Page 477	
Registre de retour des PSL	Page 409	
Registre des commandes non satisfaites	Page 481	



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 05

ANS/DIS/PRO01/
V01/17

DISTRIBUTION DES PRODUITS
SANGUINS LABILES

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/DIS/PRO01

Version-Document : V01/17

Valide :
Date effective : 30/07/2017
Date d'expiration : 30/07/2019

Version remplacée : Première version

Modification : Aucune

Distributeur :
Agence Nationale du Sang
Numéro d'identification de la copie : 0000

Rédigée

Validée

Approuvée

Date : 21 au 24/11/2016

Date : 12 au 15/03/2017

Date : 30/07/2017

**Commission de rédaction
et d'actualisation**

**Commission de
validation**

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



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 05

ANS/DIS/PRO01/
V01/17

DISTRIBUTION DES PRODUITS
SANGUINS LABILES

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

1. Objectif :

- Décrire les étapes indispensables pour la distribution des produits sanguins labiles.
- Assurer une sécurité transfusionnelle optimale.
- Assurer le conseil transfusionnel.

2. Domaine d'application :

Unité de distribution.

3. Référentiels :

- Textes réglementaires- ANS/ 1998.
- Bonnes pratiques transfusionnelles –ANS/2006.
- Le conseil transfusionnel : de la thérapeutique consensuelle aux alternatives adaptées- EFS/2016.

4. Définitions et abréviations :

- **PSL** : Produit Sanguin Labile.
- **CGR** : Concentré de globules rouges.
- **PFC** : Plasma Frais Congelé.
- **CSP** : Concentré Standard de Plaquettes.
- **CPA** : Centre Plaquettaire d'Aphérèse.
- **STS** : Structure de Transfusion Sanguine.
- **LSP** : Laborantin de Santé Publique.

5. Personnel Concerné:

- Responsable de l'unité de distribution (médecin ou pharmacien formés en transfusion sanguine).
- Laborantin de santé publique (LSP).

6. Locaux :

- Le local doit se situer à proximité de la zone de stockage des PSL.
- Doit disposer de moyens de communication rapides adaptés à l'activité et à l'urgence.
- Le local de distribution doit répondre aux exigences du bon déroulement chronologique de l'opération, de la réception de la commande jusqu'à la délivrance du PSL demandé.

7. Support d'information :

- Fiche de demande d'approvisionnement en PSL (ANS/DIS/FIC03/V01/17).
- Fiche de demande de PSL (ANS/DIS/FIC01/V01/17).
- Fiche de mouvement de stock de PSL (ANS/DIS/FIC02/V01/17).



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 05

ANS/DIS/PRO01/
V01/17

DISTRIBUTION DES PRODUITS
SANGUINS LABILES

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

- Registres de distribution (ANS/DIS/REG01/V01/17).
- Registre des commandes non satisfaites (ANS/DIS/REG03/V01/17).
- Fiche de distribution nominative (ANS/DIS/FIC04/V01/17).
- Fiche d'anomalie (ANS/STS/FIC02/V01/17).
- Fiche de surveillance de la température des enceintes (ANS/STS/FIC03/V01/17).
- Registre de retour des PSL (ANS/DIS/REG02/V01/17).
- Fiche d'incident transfusionnel (ANS/DIS/FIC05/V01/17).
- Fiche de transport (ANS/STS/FIC06/V01/17).
- Fiche de poste (ANS/STS/FIC04/V01/17).
- Fiche de vie des équipements (ANS/STS/FIC05/V01/17).
- Support informatique (logiciel de la transfusion sanguine).

8. Matériel :

a) Equipement

- Chambre froide et /ou banque de sang +4°C.
- Congélateur de -35°C à -85°C.
- Agitateur de plaquettes avec enceinte climatique de +20°C à +24°C.
- Appareil pour décongélation de plasma / ou Bain Marie.
- Conteneurs réfrigérés pour transport des PSL.
- Enregistreur de température (thermo-bouton, traceur, sondes).
- Automate immuno hématologie selon la cadence.
- Centrifugeuse de paillasse.

b) Réactifs

- Sérum ABO.
- Anti D.
- Anti H, Anti A1.
- Les hématies test.
- Réactifs de phénotypage.
- Antiglobulines.
- Tampon Liss.
- Eau physiologique.

c) Consommable

- Sacs pour décongélation du plasma.
- Compresse.
- Gants.
- Tubes à essai.
- Pipettes à usage unique.
- Embouts.
- Alcool.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 05

ANS/DIS/PRO01/
V01/17

DISTRIBUTION DES PRODUITS
SANGUINS LABILES

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

- Désinfectant.
- Plaque de groupage (plaque d'opaline).
- Ciseaux.

9. Description :

- La distribution des PSL est assurée 24 H sur 24H, 7 jours sur 7 jours.
- La distribution proprement dite : voir :
 - **ANS/DIS/MOP01/V01/17** : Approvisionnement en PSL d'une structure de transfusion sanguine.
 - **ANS/DIS/MOP02/V01/17** : Distribution nominative en PSL.



AGENCE NATIONALE DU SANG

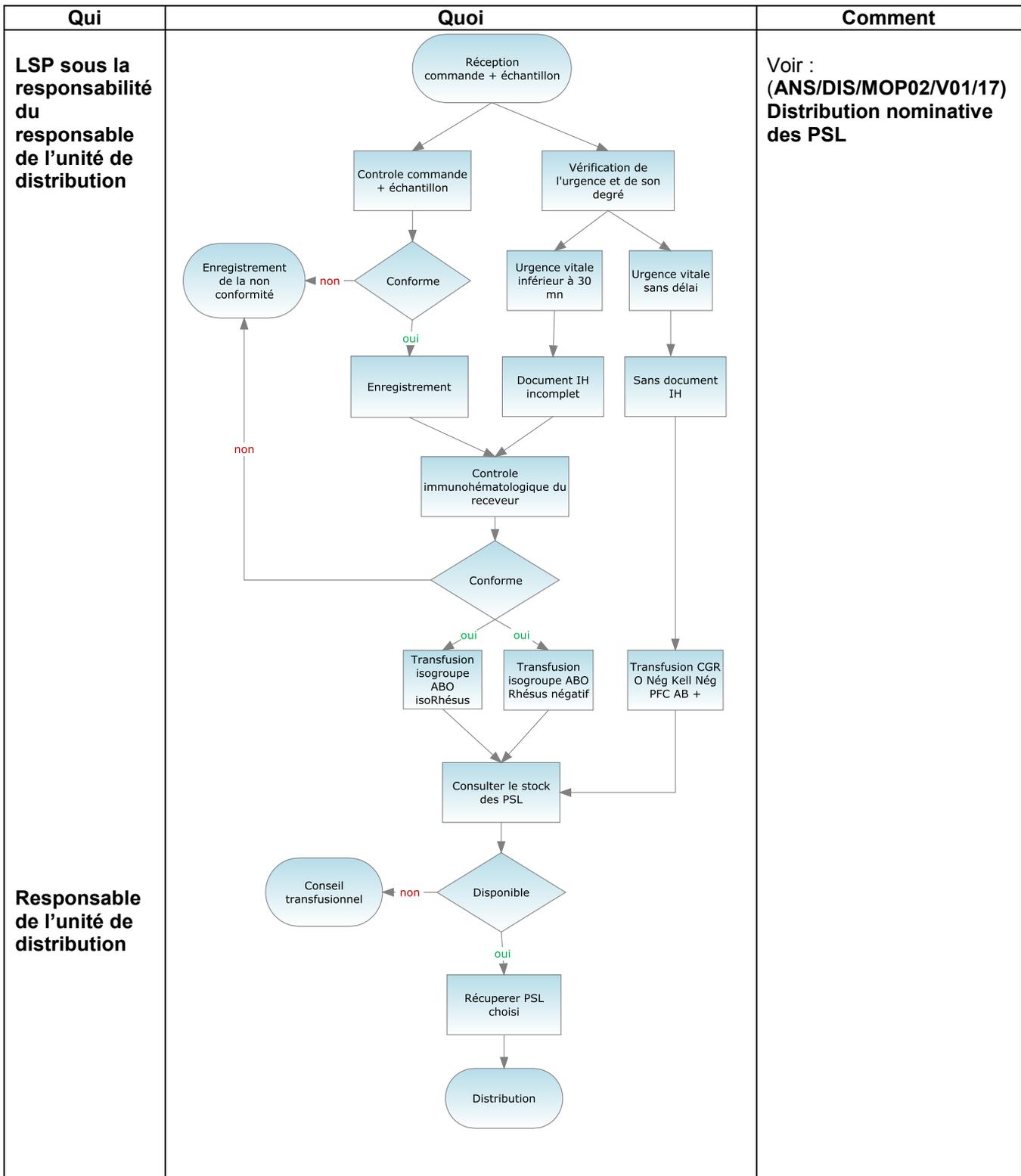
Nombre de pages : 05

ANS/DIS/PRO01/
V01/17

DISTRIBUTION DES PRODUITS
SANGUINS LABILES

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

10. Logigramme de la distribution :





AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 05

ANS/DIS/MOP01/
V01/17

APPROVISIONNEMENT EN PSL D'UNE
STRUCTURE DE TRANSFUSION

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/DIS/MOP01

Version-Document : V01/17

Valide :

Date effective : 30/07/2017

Date d'expiration : 30/07/2019

Version remplacée : Première version

Modification : Aucune

Distributeur :

Agence Nationale du Sang

Numéro d'identification de la copie : 0000

Rédigée

Validée

Approuvée

Date : 21 au 24/11/2016

Date : 12 au 15/03/2017

Date : 30/07/2017

**Commission de rédaction
et d'actualisation**

**Commission de
validation**

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



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 05

ANS/DIS/MOP01/
V01/17

APPROVISIONNEMENT EN PSL D'UNE
STRUCTURE DE TRANSFUSION

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

1. Objectif :

Décrire les modalités d'approvisionnement en PSL des structures de transfusion sanguine.

2. Domaine d'application :

Unité de distribution.

3. Référentiels :

- Textes réglementaires- ANS/1998.
- Bonnes pratiques transfusionnelles -ANS/2006.
- Le conseil transfusionnel : de la thérapeutique consensuelle aux alternatives adaptées- EFS/2016.

4. Définitions et abréviations :

- **PSL** : Produit Sanguin Labile.
- **CGR** : Concentré de globules rouges.
- **PFC** : Plasma Frais Congelé.
- **CSP** : Concentré Standard de Plaquettes.
- **CPA** : Concentre plaquettaire d'aphérèse.
- **STS** : Structure de Transfusion Sanguine.
- **LSP** : Laborantin de Sante Publique.

5. Personnel Concerné:

- Responsable de l'unité de distribution (Médecin ou pharmacien formés en transfusion sanguine).
- Laborantin de santé publique (LSP).

6. Support d'information :

- Fiche de demande d'approvisionnement en PSL (ANS/DIS/FIC03/V01/17).
- Fiche de mouvement stock de PSL (ANS/DIS/FIC02/V01/17).
- Fiche de transport (ANS/STS/FIC06/V01/17).
- Registres de distribution des PSL (ANS/DIS/REG01/V01/17).
- Registre des commandes non satisfaites (ANS/DIS/REG03/V01/17).
- Fiche d'anomalie (ANS/STS/FIC02/V01/17).
- Fiche de poste (ANS/STS/FIC04/V01/17).
- Fiche de vie des équipements (ANS/STS/FIC05/V01/17).
- fiche de surveillance de la température des enceintes (ANS/STS/FIC03/V01/17).
- Registre de retour des PSL (ANS/DIS/REG02/V01/17).
- Support informatique (logiciel de la transfusion sanguine).



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 05

ANS/DIS/MOP01/
V01/17

APPROVISIONNEMENT EN PSL D'UNE
STRUCTURE DE TRANSFUSION

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

7. Description de l'approvisionnement en PSL d'une structure de transfusion sanguine :

- Réceptionner la fiche de demande d'approvisionnement en PSL (en double exemplaire) adressée au STS.
 - Identifier la STS.
 - Vérifier la fiche de demande d'approvisionnement :
 - Nombre et type des PSL demandés.
 - Date et signature du responsable de la STS.
 - Date et heure souhaitées pour la livraison.
 - Vérifier la disponibilité des PSL demandés sur la fiche de mouvement de stock de PSL.
 - Vérifier l'hygiène et l'intégrité des conteneurs.
 - Procéder à la livraison des PSL.
 - Sortir les CGR de la chambre froide, vérifier :
 - les numéros des poches.
 - la date de péremption.
 - leur intégrité et les placer dans les conteneurs adaptés avec les traceurs de température.
 - Sortir les PFC du congélateur, vérifier :
 - les numéros des poches.
 - la date de péremption.
 - leur intégrité et les placer dans les conteneurs adaptés au transport de PFC avec les traceurs de température.
- NB : Ne pas décongeler les PFC**
- Sortir les CSP ou CPA de l'agitateur de plaquette, vérifier :
 - Les numéros des poches.
 - La date de péremption.
 - L'intégrité des poches, l'indice de tournoiement et mettre les CSP ou CPA dans les conteneurs adaptés avec traceurs de température.
- Porter sur le registre de distribution :
 - Le numéro de la demande d'approvisionnement.
 - L'établissement demandeur.
 - Nombre et type des PSL distribués.
 - Le numéro de poche de chaque PSL distribué.
 - La date de péremption des PSL.
 - Date et heure de livraison.
 - Nom, prénom et signature du transporteur.
 - Nom et signature du technicien chargé de la livraison des PSL.



AGENCE NATIONALE DU SANG

**Nombre de
pages : 05**

**ANS/DIS/MOP01/
V01/17**

**APPROVISIONNEMENT EN PSL D'UNE
STRUCTURE DE TRANSFUSION**

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

- Compléter la fiche de demande d'approvisionnement de PSL par les renseignements déjà mentionnés sur le registre de distribution.
- Porter sur le registre des demandes de PSL non satisfaites :
 - La quantité et type des PSL demandés non livrés.
 - Les groupes sanguins demandés non livrés.
 - La date de demande non satisfaite.
- Remplir la fiche de transport vers les STS en double exemplaire, un exemplaire sera remis au transporteur avec les conteneurs, et un exemplaire restera au niveau du service de distribution :
 - Nombre et type de PSL livrés.
 - Le nombre de conteneurs.
 - Date de livraison.
 - L'heure de départ du véhicule du STS.
 - Nom et signature du technicien de la distribution.
 - Nom, prénom et signature du transporteur.
 - Nom et signature du responsable de l'unité de distribution.
- Remettre un exemplaire de demande d'approvisionnement de PSL au transporteur.
- Garder le deuxième exemplaire pour comptabilité et archivage.

❖ **Voir logigramme :**



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 05

ANS/DIS/MOP01/
V01/17

APPROVISIONNEMENT EN PSL D'UNE
STRUCTURE DE TRANSFUSION

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Qui	Quoi	Comment
LSP	<pre>graph TD; A([Reception de la demande d'approvisionnement]) --> B[Consultation du stock et choix des PSL]; B --> C[Verification des conteneurs de transport]; C --> D[Validation de la temperature des conteneurs]; D --> E{Conforme?}; E -- non --> F[blocage et mesure corrective et fiche d'anomalie]; E -- oui --> G[Enregistrement]; G --> H([Livraison]);</pre>	Voir ANS/DIS/MOP01/V01/17



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 04

ANS/DIS/MOPO02/
V01/17

DISTRIBUTION NOMINATIVE DES PSL

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/DIS/MOP02

Version-Document : V01/17

Valide :
Date effective : 30/07/2017
Date d'expiration : 30/07/2019

Version remplacée : Première version

Modification : Aucune

Distributeur :
Agence Nationale du Sang
Numéro d'identification de la copie : 0000

Rédigée

Validée

Approuvée

Date : 21 au 24/11/2016

Date : 12 au 15/03/2017

Date : 30/07/2017

**Commission de rédaction
et d'actualisation**

**Commission de
validation**

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



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 04

ANS/DIS/MOPO02/
V01/17

DISTRIBUTION NOMINATIVE DES PSL

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

1. Objectif :

Décrire les modalités de distribution nominative.

2. Domaine d'application :

Unité de distribution.

3. Référentiels :

- Textes réglementaires- ANS/1998.
- Bonnes pratiques transfusionnelles –ANS/2006.
- Le conseil transfusionnel : de la thérapeutique consensuelle aux alternatives adaptées- EFS/2016.

4. Définitions et abréviations :

- **PSL** : Produit Sanguin Labile.
- **CGR** : Concentré de Globules Rouges.
- **PFC** : Plasma Frais Congelé.
- **CSP** : Concentré Standard de Plaquettes.
- **CPA** : Concentre Plaquettaire d'Aphérèse.
- **STS** : Structure de Transfusion Sanguine.
- **FDN** : Fiche de Distribution Nominative.
- **LSP** : Laborantin de Santé Publique.

5. Personnel Concerné :

- Responsable de l'unité de distribution (médecin ou pharmacien formés en transfusion sanguine).
- Laborantin de santé publique (LSP).

6. Support d'information :

- Fiche de demande de PSL (ANS/DIS/FIC01/V01/17).
- Fiche de mouvement stock de PSL (ANS/DIS/FIC02/V01/17).
- Fiche de transport de PSL (ANS/STS/FIC06/V01/17).
- Registres de distribution (ANS/DIS/REG01/V01/17).
- Registre des commandes non satisfaites (ANS/DIS/REG03/V01/17).
- Fiche de distribution nominative (ANS/DIS/FIC04/V01/17).
- Fiche d'anomalie (ANS/STS/FIC02/V01/17).
- Fiche de surveillance de la température des enceintes (ANS/STS/FIC03/V01/17).
- Fiche de poste (ANS/STS/FIC04/V01/17).
- Fiche de vie des équipements (ANS/STS/FIC05/V01/17).
- Support informatique (logiciel de la transfusion sanguine).

	AGENCE NATIONALE DU SANG	Nombre de pages : 04
ANS/DIS/MOPO02/ V01/17	DISTRIBUTION NOMINATIVE DES PSL	
DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE		

7. Description de la distribution nominative des PSL :

- Réceptionner et vérifier les documents nécessaires à la demande de PSL (en double exemplaire) et le tube échantillon du patient si nécessaire.
- Vérifier la disponibilité de tous les documents obligatoires selon la réglementation en vigueur :
 1. La fiche de demande de produits sanguins.
 2. Une carte de groupage avec double Détermination du malade ou à défaut une carte de groupage avec une seule détermination avec un prélèvement permettant de l'effectuer.
 3. Vérifier la validité de la RAI (inférieur à 72h).
 4. Fiche navette.

7.1 La distribution :

- 1 - Contrôler si toutes les informations existent dans les documents.
- 2 - Vérifier la concordance du tube échantillon avec la demande de PSL (l'identité).
- 3 - Consulter la fiche de mouvement de stock de PSL et la disponibilité de PSL demandé.
- 4 - En cas de non disponibilité renseigner le registre des commandes non satisfaites.
- 5 - Retirer de l'enceinte de conservation le PSL répondant aux exigences de la demande dont la date de péremption est la plus proche.
- 6 - Vérifier l'intégrité, l'aspect et la date de péremption du PSL.
- 7 - Réaliser les tests immuno-hématologiques complémentaires au besoin selon la réglementation en vigueur (si RAI positif faire l'EDCL).
- 8 - Porter les renseignements sur le registre de distribution et sur les 02 exemplaires de la demande de PSL et de la FDN :
 - Numéros des PSL distribués.
 - Numéros et dates des 02 déterminations du groupe sanguin du receveur.
 - Nombre, type et groupe sanguin des PSL distribués.
 - Date et heure de remise des PSL.
- 9 - Nom, prénom et signature du représentant médical ou para médical.
- 10 - Vérifier les moyens de transport de PSL distribués.
- 11 - Mettre les PSL dans des conteneurs adaptés.
- 12 - Remettre un exemplaire de la fiche de demande de PSL et de la FDN au porteur.
- 13 - Assurer un conseil transfusionnel si nécessaire.

	AGENCE NATIONALE DU SANG	Nombre de pages : 04
ANS/DIS/MOPO02/ V01/17	DISTRIBUTION NOMINATIVE DES PSL	
DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE		

7.2 Distribution des PSL pour les transfusions programmées :

Ceci concerne les transfusions réalisées en dehors des urgences vitales, tous les programmes transfusionnels doivent être faits entre le service demandeur et l'unité de distribution des structures de transfusion sanguine.

Le service demandeur doit :

- Communiquer le programme (hebdomadaire) des actes transfusionnels au responsable de l'unité de distribution des PSL (dans un délai d'une semaine).

Le responsable de l'unité de distribution doit :

- Réceptionner le programme des actes transfusionnels et organiser la disponibilité des PSL demandés.
- Transmettre au responsable de l'unité du don de sang, les besoins en PSL tel que les groupes sanguins rares.
- Réserver les PSL sélectionnés.
- Les PSL réservés ne seront remis en circulation qu'après l'autorisation du médecin prescripteur.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 05

**ANS/DIS/MOPO03/
V01/17**

**DISTRIBUTION DES CONCENTRES
DE GLOBULES ROUGES**

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/DIS/MOP03

Version-Document : V01/17

Valide :
Date effective : 30/07/2017
Date d'expiration : 30/07/2019

Version remplacée : Première version

Modification : Aucune

Distributeur :
Agence Nationale du Sang
Numéro d'identification de la copie : 0000

Rédigée

Validée

Approuvée

Date : 21 au 24/11/2016

Date : 12 au 15/03/2017

Date : 30/07/2017

**Commission de rédaction
et d'actualisation**

**Commission de
validation**

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



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 05

ANS/DIS/MOPO03/
V01/17

DISTRIBUTION DES CONCENTRES
DE GLOBULES ROUGES

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

1. Objectif :

Décrire les modalités de distribution des CGR aux patients.

2. Domaine d'application

Unité de distribution.

3. Référentiels :

- Textes réglementaires ANS/1998.
- Bonnes pratiques transfusionnelles ANS/2006.
- Le conseil transfusionnel : de la thérapeutique consensuelle aux alternatives adaptées-EFS/2016.

4. Définitions et abréviations :

- **PSL** Produits Sanguins Labiles.
- **CGR** Concentré de Globules Rouges.
- **RAI** Recherche d'Agglutinines Irregulières.
- **FDN** Fiche de Distribution Nominative.
- **LSP** Laborantin de Santé Publique.

5. Personnel concerné :

- Responsable de l'unité de distribution (médecin ou pharmacien formés en transfusion sanguine).
- Laborantin de santé publique (LSP).

6. Support d'information :

- Fiche de demande de PSL (ANS/DIS/FIC01/V01/17).
- Fiche de distribution nominative (ANS/DIS/FIC04/V01/17).
- Fiche de mouvement de stock de PSL (ANS/DIS/FIC02/V01/17).
- Fiche de transport (ANS/STS/FIC06/V01/17).
- Registre de distribution (ANS/DIS/REG01/V01/17).
- Registre de commandes non satisfaites (ANS/DIS/REG03/V01/17).
- Fiche d'anomalie (ANS/STS/FIC02/V01/17).
- Fiche de surveillance de la température des enceintes (ANS/STS/FIC03/V01/17).
- Fiche de poste (ANS/STS/FIC04/V01/17).
- Fiche de vie des équipements (ANS/STS/FIC05/V01/17).
- Support informatique (logiciel de la transfusion sanguine).

	AGENCE NATIONALE DU SANG	Nombre de pages : 05
ANS/DIS/MOPO03/ V01/17	DISTRIBUTION DES CONCENTRES DE GLOBULES ROUGES	
DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE		

7. Description :

- Réceptionner la fiche de demande de PSL (double exemplaire) avec le tube échantillon.
- Vérifier la concordance entre l'identité du receveur porté sur les documents et le tube de prélèvement de sang.

Distribution du CGR :

- Vérifier sur la demande de PSL :
 - Nom du service demandeur.
 - Identification du médecin prescripteur et sa signature sur la demande.
 - Date de demande du PSL.
 - Identification du receveur (nom, prénom, date de naissance et sexe).
 - Carte de groupage avec 2 déterminations ABO Rh Kell ou deux cartes de groupage, sinon un échantillon est nécessaire pour confirmer le groupage.
 - Date de la prescription.
 - Date et heure souhaitées pour la délivrance des produits.
 - Degré d'urgence transfusionnelle (le cas échéant).
 - Quantité, qualification et/ou transformation des CGR.
 - Vérifier le résultat et la validité de la RAI (Le délai habituel de validité de la RAI est de 3 jours (72 heures)).

Cas particulier : Chez un nouveau-né, jusqu'au terme des 4 mois d'âge légal (120 jours), le résultat de la RAI est considéré comme valide durant toute cette période. À défaut, le résultat de la RAI de la mère peut être utilisé.

- Consulter la fiche de mouvement de stock de PSL et la disponibilité de CGR demandé.
- En cas de non disponibilité, renseigner le registre des commandes non satisfaites.
- Retirer les CGR de l'enceinte de conservation .
- Vérifier l'intégrité, l'aspect, la date de péremption des CGR à distribuer.
- Compatibiliser les poches à distribuer.
- Sélectionner les CGR compatibles pour le receveur.
- Transcrire les résultats immuno-hématologiques sur le registre de distribution.
- Compléter la fiche de demande de PSL.
- Reporter les renseignements sur le registre de distribution et sur la FDN.
- Mettre les CGR dans les conteneurs adaptés.

- Remplir la fiche de transport en double exemplaire, un exemplaire sera remis au transporteur avec les conteneurs, et un exemplaire restera au niveau du service de distribution :



AGENCE NATIONALE DU SANG

**Nombre de
pages : 05**

**ANS/DIS/MOPO03/
V01/17**

**DISTRIBUTION DES CONCENTRES
DE GLOBULES ROUGES**

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

- Nombre de CGR livrés.
 - Date de livraison.
 - L'heure de départ.
 - Nom et signature du technicien de la distribution.
 - Nom, prénom et signature du transporteur.
 - Nom et signature du responsable de l'unité de distribution.
- Remettre un exemplaire de la demande de PSL et de la FDN au porteur.

❖ **Voir logigramme :**



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 05

ANS/DIS/MOPO03/
V01/17

DISTRIBUTION DES CONCENTRES
DE GLOBULES ROUGES

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Qui	Quoi	Comment
LSP	<pre>graph TD; A([Réception de la demande de PSL]) --> B[Distribution de CGR]; B --> C[Vérifier le groupage ABO, rhésus et RAI]; C --> D[Faire le phénotype si nécessaire]; D --> E[Comptabiliser les poches à distribuer]; E --> F[Transcrire les résultats sur le registre de distribution]; F --> G[Compléter les fiches de demande de PSL]; G --> H[Reporter les renseignements sur le registre de distribution]; H --> I[Mettre les CGR dans les conteneurs adaptés]; I --> J([Remettre une copie de la demande au transporteur]);</pre>	Voir : ANS/DIS/MOP02/V01/17 Voir : ANS/DIS/MOP03/V01/17



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 05

ANS/DIS/MOPO04/
V01/17

DISTRIBUTION DE PLASMA FRAIS CONGELE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/DIS/MOP04

Version-Document : V01/17

Valide :
Date effective : 30/07/2017
Date d'expiration : 30/07/2019

Version remplacée : Première version

Modification : Aucune

Distributeur :
Agence Nationale du Sang
Numéro d'identification de la copie : 0000

Rédigée

Validée

Approuvée

Date : 21 au 24/11/2016

Date : 12 au 15/03/2017

Date : 30/07/2017

**Commission de rédaction
et d'actualisation**

**Commission de
validation**

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



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 05

ANS/DIS/MOPO04/
V01/17

DISTRIBUTION DE PLASMA FRAIS CONGELE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

1. Objectif :

Décrire les modalités de distribution des PFC.

2. Domaine d'application :

Unité de distribution.

3. Référentiels :

- Textes réglementaires ANS/1998.
- Bonnes pratiques transfusionnelles ANS/2006.
- Le conseil transfusionnel : de la thérapeutique consensuelle aux alternatives adaptées- EFS/2016.

4. Définitions et abréviations :

- **PSL** : Produits Sanguins Labiles.
- **PFC** : Plasma Frais Congelé.
- **LSP** : Laborantin de Santé Publique.
- **FDN** : Fiche de Distribution Nominative.

5. Personnel Concerné:

- Responsable de l'unité de distribution (médecin ou pharmacien formés en transfusion sanguine).
- Laborantin de santé publique(LSP).

6. Support d'information :

- Fiche de demande de PSL (ANS/DIS/FIC01/V01/17).
- Fiche de distribution nominative (ANS/DIS/FIC04/V01/17).
- Fiche de surveillance de la température des enceintes (ANS/STS/FIC03/V01/17).
- Fiche de mouvement de stock de PSL (ANS/DIS/FIC02/V01/17).
- Registre de distribution (ANS/DIS/REG01/V01/17).
- Registre des commandes non satisfaites (ANS/DIS/REG03/V01/17).
- Fiche de transport (ANS/STS/FIC06/V01/17).
- Fiche d'anomalie (ANS/STS/FIC02/V01/17).
- Fiche de poste (ANS/STS/FIC04/V01/17).
- Fiche de vie des équipements (ANS/STS/FIC05/V01/17).
- Support informatique (logiciel de la transfusion sanguine)



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 05

ANS/DIS/MOPO04/
V01/17

DISTRIBUTION DE PLASMA FRAIS CONGELE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

7. Description :

- Réceptionner la demande de PSL (double exemplaire) et le tube échantillon du receveur.
- Vérifier, la concordance entre l'identité du receveur porté sur les documents et le tube de prélèvement de sang.

Distribution du PFC :

- Vérifier sur la demande de PSL :
 - Nom du service demandeur.
 - Identification du médecin prescripteur et sa signature sur la demande.
 - Date de demande du PSL.
 - Identification du receveur (nom, prénom, date de naissance et sexe).
 - Carte de groupage avec 2 déterminations ABO Rh Kell ou deux cartes de groupage, sinon un échantillon est nécessaire pour confirmer le groupage.
 - Date de la prescription.
 - Date et heure souhaitées pour la délivrance des produits.
 - Degré d'urgence transfusionnelle (le cas échéant).
 - Quantité de PFC demande.
- Consulter la fiche de mouvement de stock de PSL et la disponibilité de PFC demandé.
- En cas de non disponibilité renseigner le registre des commandes non satisfaites.
- Retirer les poches de PFC de l'enceinte de conservation.
- Décongeler les PFC **Voir ANS/DIS/MOP06/V01/17 : DECONGELATION DU PFC**
- Reporter les renseignements sur le registre de distribution et sur la FDN.
- Compléter la fiche de demande de PFC en précisant l'heure de délivrance du plasma :
 - ❖ Sur les 02 exemplaires de la fiche de demande de PSL compléter :
 - Numéros des unités distribuées.
 - Groupe sanguin des plasma frais décongelés distribués.
 - Date et heure de distribution.
 - Nom, prénom et signature du porteur.
- Vérifier les moyens de transport des PSL distribués.
- Mettre le plasma frais décongelés dans les conteneurs adaptés.



AGENCE NATIONALE DU SANG

**Nombre de
pages : 05**

**ANS/DIS/MOPO04/
V01/17**

DISTRIBUTION DE PLASMA FRAIS CONGELE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

- Remplir la fiche de transport en double exemplaire, un exemplaire sera remis au transporteur avec les conteneurs, et un exemplaire restera au niveau du service de distribution :
 - Nombre de PFC livrés.
 - Date de livraison.
 - L'heure de depart.
 - Nom et signature du technicien de la distribution.
 - Nom, prénom et signature du transporteur.
 - Nom et signature du responsable du service de distribution.
- Remettre un exemplaire de la demande de PSL et de la FDN au porteur.

❖ **Voir logigramme :**



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 05

ANS/DIS/MOPO04/
V01/17

DISTRIBUTION DE PLASMA FRAIS CONGELE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Qui	Quoi	Comment
LSP	<pre>graph TD; A([Réception de la demande de PSL]) --> B[Distribution de PFC]; B --> C[Retirer les poches de PFC]; C --> D[Décongeler les PFC]; D --> E[Reétiq ue le plasma décongelé (date et heure)]; E --> F[Vérifier l'intégrité et l'aspect de la poche]; F --> G[Compléter les fiches de demande de PSL]; G --> H[Reporter les renseignements sur le registre de distribution]; H --> I[Mettre les PFC dans les conteneurs adaptés]; I --> J([Remettre une copie de la demande au transporteur]);</pre>	Voir ANS/DIS/MOP02/V01/17 Voir ANS/DIS/MOP04/V01/17 Voir ANS/DIS/MOP06/V01/17



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 05

**ANS/DIS/MOPO05/
V01/17**

**DISTRIBUTION DES CONCENTRES PLAQUETTAIRES
D'APHERESE ET DES CONCENTRES STANDARDS
DE PLAQUETTES**

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/DIS/MOP05

Version-Document : V01/17

Valide :
Date effective : 30/07/2017
Date d'expiration : 30/07/2019

Version remplacée : Première version

Modification : Aucune

Distributeur :
Agence Nationale du Sang
Numéro d'identification de la copie : 0000

Rédigée

Validée

Approuvée

Date : 21 au 24/11/2016

Date : 12 au 15/03/2017

Date : 30/07/2017

**Commission de rédaction
et d'actualisation**

**Commission de
validation**

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



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 05

ANS/DIS/MOPO05/
V01/17

DISTRIBUTION DES CONCENTRES PLAQUETTAIRES
D'APHERESE ET DES CONCENTRES STANDARDS
DE PLAQUETTES

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

1. Objectif :

Décrire les modalités de distribution des CPA et CSP.

2. Domaine d'application :

Unité de distribution.

3. Référentiels :

- Textes réglementaires ANS/1998.
- Bonnes pratiques transfusionnelles ANS/2006.
- Le conseil transfusionnel : de la thérapeutique consensuelle aux alternatives adaptées-EFS/2016.

4. Définitions et abréviations :

- **PSL** : Produits Sanguins Labiles.
- **CPA** : Concentré Plaquettaire d'Aphérèse.
- **CSP** : Concentré Standard de Plaquettes.
- **FDN** : Fiche de Distribution Nominative.
- **LSP** : Laborantin de Santé Publique.

5. Personnel Concerné :

- Responsable de l'unité de distribution (médecin ou pharmacien formés en transfusion sanguine).
- Laborantin de santé publique (LSP).

6. Support d'information :

- Fiche de demande des PSL (ANS/DIS/FIC01/V01/17).
- Fiche de distribution nominative (ANS/DIS/FIC04/V01/17).
- Fiche de mouvement de stock de PSL (ANS/DIS/FIC02/V01/17).
- Fiche de transport (ANS/STS/FIC06/V01/17).
- Registre de distribution (ANS/DIS/REG01/V01/17).
- Registre des commandes non satisfaites (ANS/DIS/REG03/V01/17).
- Fiche de surveillance de la température des enceintes (ANS/STS/FIC03/V01/17).
- Fiche d'anomalie (ANS/STS/FIC02/V01/17).
- Fiche de poste (ANS/STS/FIC04/V01/17).
- Fiche de vie des équipements (ANS/STS/FIC05/V01/17).
- Support informatique (logiciel de la transfusion sanguine).



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 05

ANS/DIS/MOPO05/
V01/17

DISTRIBUTION DES CONCENTRES PLAQUETTAIRES
D'APHERESE ET DES CONCENTRES STANDARDS
DE PLAQUETTES

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

7. Description :

- Réceptionner la demande de PSL(en double exemplaire) et le tube échantillon du patient.
- Vérifier, la concordance entre l'identité du receveur porté sur les documents et le tube de prélèvement de sang.

Distribution des plaquettes

- Vérifier sur la demande de PSL :
 - Nom du service demandeur.
 - Identification du médecin prescripteur et sa signature sur la demande.
 - Date de demande du PSL.
 - Identification du receveur (nom, prénom, date de naissance et sexe).
 - Carte de groupage avec 2 déterminations ABO Rh Kell ou deux cartes de groupage, sinon un échantillon est nécessaire pour confirmer le groupage.
 - Date de la prescription.
 - Date et heure souhaitées pour la délivrance des produits.
 - Degré d'urgence transfusionnelle (le cas échéant).
 - Quantité de CPA ou CSP demandé.
- Consulter la fiche de mouvement de stock de PSL et la disponibilité de CPA ou CSP demandé.
- En cas de non disponibilité renseigner le registre des commandes non satisfaites.
- Retirer les poches iso-groupes iso-Rhésus de l'agitateur de plaquettes.
- Vérifier l'intégrité, l'aspect et la date de péremption des plaquettes à distribuer.
- Vérifier l'indice de tournoiement : qui consiste à visualiser le nuage plaquettaire du concentré plaquettaire par exposition à une lumière incidente.
- Reporter les renseignements sur le registre de Distribution et sur la FDN.
- Compléter la fiche de demande de Plaquettes.
- Mettre les poches de plaquettes dans les conteneurs adaptés.
- Remplir la fiche de transport en double exemplaire, un exemplaire sera remis au transporteur avec les conteneurs, et un exemplaire restera au niveau du service de distribution :
 - Nombre de CPA ou CSP livrés.
 - Date de livraison.
 - L'heure de départ.



AGENCE NATIONALE DU SANG

**Nombre de
pages : 05**

**ANS/DIS/MOPO05/
V01/17**

**DISTRIBUTION DES CONCENTRES PLAQUETTAIRES
D'APHERESE ET DES CONCENTRES STANDARDS
DE PLAQUETTES**

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

- Nom et signature du technicien de la distribution.
- Nom, prénom et signature du transporteur.
- Nom et signature du responsable de l'unité de distribution.
- Remettre un exemplaire de la demande de PSL et la FDN au porteur.

❖ **Voir logigramme :**



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de pages : 05

ANS/DIS/MOPO05/
V01/17

DISTRIBUTION DES CONCENTRES PLAQUETTAIRES
D'APHERESE ET DES CONCENTRES STANDARDS
DE PLAQUETTES

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Qui	Quoi	Comment
LSP	<pre>graph TD; A([Réception de la demande de PSL]) --> B[Distribution de CPA ou CSP]; B --> C[Vérifier le groupage ABO, rhésus]; C --> D[Vérifier l'intégrité, l'aspect et la date de péremption des CPA ou CSP]; D --> E[Vérifier l'indice de tournoiement]; E --> F[Compléter les fiches de demande de PSL]; F --> G[Reporter les renseignements sur le registre de distribution]; G --> H[Mettre les CPA ou CSP dans les conteneurs adaptés]; H --> I([Remettre une copie de la demande au transporteur]);</pre>	Voir ANS/DIS/MOP02/V01/17 Voir ANS/DIS/MOP05/V01/17



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 04

ANS/DIS/MOPO06/
V01/17

DECONGELATION DU PLASMA
FRAIS CONGELE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

Code-Document : ANS/DIS/MOP06

Version-Document : V01/17

Valide :
Date effective : 30/07/2017
Date d'expiration : 30/07/2019

Version remplacée : Première version

Modification : Aucune

Distributeur :
Agence Nationale du Sang
Numéro d'identification de la copie : 0000

Rédigée	Validée	Approuvée
Date : 21 au 24/11/2016	Date : 12 au 15/03/2017	Date : 30/07/2017
Commission de rédaction et d'actualisation	Commission de validation	La Directrice Générale de l'Agence Nationale du Sang Dr K.L OULD KABLIA



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 04

ANS/DIS/MOPO06/
V01/17

DECONGELATION DU PLASMA
FRAIS CONGELE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

1. Objectif :

Décrire les modalités de décongélation du PFC pour préserver son intégrité et ses qualités thérapeutiques.

2. Domaine d'application :

Unité de Distribution.

3. Référentiels :

- Textes réglementaires- A.N.S/1998.
- Bonnes pratiques transfusionnelles –ANS/2006.
- Le conseil transfusionnel : de la thérapeutique consensuelle aux alternatives adaptées- EFS/2016.

4. Définitions et abréviations :

- **PSL** : Produits Sanguins Labiles.
- **PFC** : Plasma Frais Congelé.
- **LSP** : Laborantin de Santé Publique.

5. Personnel Concerné:

- **Responsable** de l'unité de distribution (médecin ou pharmacien formés en transfusion sanguine).
- **Laborantin** de santé publique (LSP).

6. Support d'information :

- Fiche de demande de PSL (ANS/DIS/FIC01/V01/17).
- Fiche de mouvement de stock de PSL (ANS/DIS/FIC02/V01/17).
- Fiche de transport (ANS/STS/FIC06/V01/17).
- Registre de distribution (ANS/DIS/REG01/V01/17).
- Registre des commandes non satisfaites (ANS/DIS/REG03/V01/17).
- Fiche de distribution nominative (ANS/DIS/FIC04/V01/17).
- Fiche d'anomalie (ANS/STS/FIC02/V01/17).
- Fiche de poste (ANS/STS/FIC04/V01/17).
- Fiche de vie des équipements (ANS/STS/FIC05/V01/17).
- Support informatique (logiciel de la transfusion sanguine).



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 04

ANS/DIS/MOPO06/
V01/17

DECONGELATION DU PLASMA
FRAIS CONGELE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

7 . Matériel :

Equipement

- Conteneurs pour le transport des PSL avec enregistreurs de température.
- Congélateur pour le stockage des PFC.
- Appareil pour décongélation de plasma /ou Bain Marie.

Consommable

- Papier absorbant ou gaze.
- Gants.
- Compresses.
- Embalages plastiques.

8. Description :

- Réceptionner la fiche de demande de PSL.
- Vérifier le dossier du malade.
- Vérifier la fiche de stock :
 - Si produit non disponible remplir le registre des demandes non satisfaites
 - Si produit disponible procéder à sa décongélation :

❖ **Bain Marie**

- Vérifier que le Bain Marie est propre avant toute utilisation.
- Allumer le Bain Marie et régler sa température à 37°C.
- Vérifier la stabilité de la température à 37°C, pour assurer une décongélation à cœur de plasma dans les vingt minutes qui suivent le début de l'opération.
- Déposer la poche de plasma dans le Bain Marie, en la mettant dans un emballage plastique.

❖ **Décongelateur**

- Allumer le décongelateur.
- Vérifier les paramètres programmés de décongélation.
- Déposer les poches de plasma dans le décongelateur selon le mode d'emploi du décongelateur.

➤ **Après décongélation du plasma vérifier :**

- Si présence de fuite : - Ecarter la poche.
 - Mentionner sur le registre des PSL non conformes.
 - Enregistrer sur le registre d'incinération.



AGENCE NATIONALE DU SANG

Nombre de
pages : 04

ANS/DIS/MOPO06/
V01/17

DECONGELATION DU PLASMA
FRAIS CONGELE

DIRECTION NORMALISATION ET QUALITE

- Si présence de glace : replacer la poche de plasma dans le décongélateur ou au bain-marie jusqu'à décongélation complète.
 - Essuyer la poche de plasma à l'aide de papier absorbant ou de gaze.
 - Mentionner sur l'étiquette du Plasma frais décongelé (**date et heure de la décongelation**) avec la mention :
Utilisation rapide dans un délai de moins de 02 heures.
- Placer les poches de Plasma frais décongelé dans le conteneurs adaptés.
- Inscrire les renseignements sur le registre de distribution des PSL en mentionnant l'heure de la délivrance du plasma décongelé.

ANNEXE

SUPPORTS D'INFORMATION

**PROCESSUS DISTRIBUTION DES
PRODUITS SANGUINS LABILES**

FICHE DE DEMANDE DE PRODUITS SANGUINS

Nom et prénom du malade :	<input style="width: 90%;" type="text"/>	<input style="width: 90%;" type="text"/>	Age :	<input style="width: 90%;" type="text"/>	Sexe :	<input style="width: 90%;" type="text"/>	
Service :	<input style="width: 90%;" type="text"/>	Lit :	<input style="width: 90%;" type="text"/>	Matricule :	<input style="width: 90%;" type="text"/>	Dossier n° :	<input style="width: 90%;" type="text"/>

Groupe sanguin :	<input style="width: 90%;" type="text"/>	Rhésus : (en toutes lettres)	<input style="width: 90%;" type="text"/>	Phénotype :	<input style="width: 90%;" type="text"/>
------------------	--	---------------------------------	--	-------------	--

Diagnostic :	<input style="width: 95%;" type="text"/>		
Polytransfusé :	NON <input style="width: 40%;" type="checkbox"/>	OUI <input style="width: 40%;" type="checkbox"/>	Date de la dernière transfusion : <input style="width: 10%;" type="text"/> <input style="width: 10%;" type="text"/> <input style="width: 10%;" type="text"/>
Date de la dernière RAI	<input style="width: 10%;" type="text"/> <input style="width: 10%;" type="text"/> <input style="width: 10%;" type="text"/>	Résultat :	<input style="width: 90%;" type="text"/>
Date prévu de la transfusion :	<input style="width: 90%;" type="text"/>	Nombre de grossesses antérieures :	<input style="width: 90%;" type="text"/>
Réactions transfusionnelles antérieures :	NON <input style="width: 40%;" type="checkbox"/>	OUI <input style="width: 40%;" type="checkbox"/>	Type : <input style="width: 90%;" type="text"/>

PSL DEMANDES	QUANTITES	QUALIFICATIONS	TRANSFORMATIONS	
CGR	<input style="width: 90%;" type="text"/>	Phénotype	<input style="width: 90%;" type="text"/>	lavé <input style="width: 90%;" type="text"/>
PFC	<input style="width: 90%;" type="text"/>	CMV négatif	<input style="width: 90%;" type="text"/>	Déleucocyté <input style="width: 90%;" type="text"/>
CPS	<input style="width: 90%;" type="text"/>	compatibilisé	<input style="width: 90%;" type="text"/>	déplasmatisé <input style="width: 90%;" type="text"/>
CPA	<input style="width: 90%;" type="text"/>	Autres	<input style="width: 90%;" type="text"/>	autres <input style="width: 90%;" type="text"/>
Autres	<input style="width: 90%;" type="text"/>			

Nom du médecin prescripteur	TEL	Signature	Cachet

Joindre à la demande :

- Carte de groupage sanguin*
- Echantillon de sang du malade pour test de compatibilité

Numéros des unités distribuées : Date/...../.....

Nom et signature du porteur : Heure :

NB : Remplir complètement la fiche

- Cette demande doit être obligatoirement accompagnée de la carte de groupage du patient avec double détermination ou une seule détermination plus échantillon sanguin.
- Avant toute transfusion, s'assurer que les unités à transfuser correspondent à ceux inscrits sur la présente demande.
- Effectuer le contrôle pré-transfusionnel ultime au lit du malade.
- Consigner, toute transfusion d'un produit sanguin, sur registre transfusionnel du service et sur la fiche transfusionnelle du receveur.
- joindre une FNS

FICHE D'APPROVISIONNEMENT EN CGR

STS DISTRIBUTEUR

STS DEMANDEUR

GS ABO	RHESUS	Type PSL	Nombre	Numéro	Observation
A	Positif	CGR			
		CGR DEL			
		CGR-Phé			
	Négatif	CGR			
		CGR DEL			
		CGR-Phé			
B	Positif	CGR			
		CGR DEL			
		CGR-Phé			
	Négatif	CGR			
		CGR DEL			
		CGR-Phé			
AB	Positif	CGR			
		CGR DEL			
		CGR-Phé			
	Négatif	CGR			
		CGR DEL			
		CGR-Phé			
O	Positif	CGR			
		CGR DEL			
		CGR-Phé			
	Négatif	CGR			
		CGR DEL			
		CGR-Phé			

Demandeur	Transporteur	Distributeur
Nom de la structure Adresse et tél Date :.... Heure :..... Nom et signature :.....	Date :.... Heure :..... Nom et signature :.....	Nom de la structure Adresse et tél Date :.... Heure :..... Nom et signature :.....
Nombre de conteneur	Numéro de conteneur	Numéro de conteneur
Remarques	Remarques	Remarques

Urgence Vitale : Livraison immédiate des produits

FICHE D'APPROVISIONNEMENT EN CP

STS DISTRIBUTEUR

STS DEMANDEUR

GS ABO	Type PSL	Nombre	Les numéros	Observation
O+	CPS			
	CPA			
A+	CPS			
	CPA			
B+	CPS			
	CPA			
AB+	CPS			
	CPA			
O-	CPS			
	CPA			
A-	CPS			
	CPA			
B-	CPS			
	CPA			
AB-	CPS			
	CPA			

Demandeur	Transporteur	Distributeur
Nom de la structure Adresse et tél Date :.... Heure :..... Nom et signature :.....	Date :.... Heure :..... Nom et signature :.....	Nom de la structure Adresse et tél Date :.... Heure :..... Nom et signature :.....
Nombre de conteneur	Numéro de conteneur	Numéro de conteneur
Remarques	Remarques	Remarques

Urgence Vitale : Livraison immédiate des produits

FICHE D'APPROVISIONNEMENT EN PFC

STS DISTRIBUTEUR

STS DEMANDEUR

GS ABO	Type PSL	Nombre	Les numéros	Observation
O+	PFC			
	Cryo			
A+	PFC			
	Cryo			
B+	PFC			
	Cryo			
AB+	PFC			
	Cryo			
O-	PFC			
	Cryo			
A-	PFC			
	Cryo			
B-	PFC			
	Cryo			
AB-	PFC			
	Cryo			

Demandeur	Transporteur	Distributeur
Nom de la structure Adresse et tél Date :.... Heure :..... Nom et signature :.....	Date :.... Heure :..... Nom et signature :.....	Nom de la structure Adresse et tél Date :.... Heure :..... Nom et signature :.....
Nombre de conteneur	Numéro de conteneur	Numéro de conteneur
Remarques	Remarques	Remarques

Urgence Vitale : Livraison immédiate des produits

FICHE DE DISTRIBUTION NOMINATIVE

N° de prescription :

Éditée le :à.....

Distribuée leà.....

Destinataire : Structure.....Service :

M/Prescripteur : Nom du Médecin.....

Receveur Nom :Prénom :Age :

Nom de jeune fille :sexe :date de Naissance.....

N° de prescription :

Produits distribués	DDP	Quantité	Qualification	N° de la poche
<input type="checkbox"/> CGR <input type="checkbox"/> CSP <input type="checkbox"/> PFC <input type="checkbox"/> CPA				

Groupe Sanguin du Receveur

ABO/RH 1^{ère} Détermination.....le.....

2^{ème} Détermination.....le.....

Phénotype RH KEL.....

Dernière RAI le Résultats :

Confirmation de l'identité du Receveur

Nom :Prénom :

Nom de jeune fille :sexe :date de Naissance (âge) :

PSL Transfusés

PSL transfusés	DDP	Quantité	Qualification	N° de la poche
<input type="checkbox"/> CGR <input type="checkbox"/> CSP <input type="checkbox"/> PFC <input type="checkbox"/> CPA				

Nom et prénom de médecin transfuseur

Nom :Prénom :

Date :Heure :

Incidents ou Réactions Transfusionnels

Non Oui

Type.....

Retour de la poche

Motif :N° de la poche :

Date :

Signature du Médecin

FICHE D'INCIDENT TRANSFUSIONNEL

Hôpital :

N° dossier :.....

Service :.....

Structure ayant délivré le produit :.....

Données Receveurs				PSL délivré				Type d'incident
Nom et Prenom	Age	Gr Sang	Matricule	N° Poche	Type	Nbre	Gr Sang	

Date et signature du Médecin

FICHE DE SURVEILLANCE DE LA TEMPERATURE DES ENCEINTES

Équipement de conservation : **T° (01) :** afficheur **Semaine du.../...../.....au.../...../.....**
T° (02) : thermomètre à l'intérieur de l'équipement de stockage

Jour	Matin	T° (01)	T° (02)	EMARG	Après Midi	T° (01)	T° (02)	EMARG	OBSERVATION
DIM	7 :00 h				15:00 h				
	9 :00 h				17:00 h				
	11 :00 h				19:00 h				
LUN	13 :00 h				15:00 h				
	7 :00 h				17:00 h				
	9 :00 h				19:00 h				
	11 :00 h				15:00 h				
MAR	13:00 h				17:00 h				
	7:00 h				19:00 h				
	9:00 h				15:00 h				
	11:00 h				17:00 h				
	13:00 h				19:00 h				
MER	7:00 h				15:00 h				
	9:00 h				17:00 h				
	11 :00 h				19:00 h				
	13 :00 h				15:00 h				

FICHE DE SURVEILLANCE DE LA TEMPERATURE DES ENCEINTES

Jour	Matin	T° (01)	T° (02)	EMARG	Après Midi	T° (01)	T° (02)	EMARG	OBSERVATION
JEU	7 :00 h				15:00 h				
	9 : 00 h								
	11 :00 h				17:00 h				
	13 :00 h				19:00 h				
VEN	7 :00 h				15:00 h				
	9 : 00 h								
	11 :00 h				17:00 h				
	13:00 h				19:00 h				
SAM	7:00 h				15:00 h				
	9:00 h								
	11:00 h				17:00 h				
	13:00 h				19:00 h				

FICHE DE SURVEILLANCE DE LA TEMPERATURE DES ENCEINTES

Équipement de conservation : T° (01) : afficheur Semaine du.../...../...au.../...../.....
 T° (02) : thermomètre à l'intérieur de l'équipement de stockage

	Nuit	T° (01)	T° (02)	EMARG	Observations
DIM	20:00 h				
	22: 00 h				
	00:00 h				
	02:00 h				
LUN	04:00 h				
	20:00 h				
	22: 00 h				
	00:00 h				
MAR	02:00 h				
	04:00 h				
	20:00 h				
	22: 00 h				
MER	00:00 h				
	02:00 h				
	04:00 h				
	20:00 h				
MER	22: 00 h				
	00:00 h				
	02:00 h				
	04:00 h				

FICHE DE SURVEILLANCE DE LA TEMPERATURE DES ENCEINTES

	Nuit	T° (01)	T° (02)	EMARG	Observations
JEU	20:00 h				
	22: 00 h				
	00:00 h				
	02:00 h				
	04:00 h				
VEN	20:00 h				
	22: 00 h				
	00:00 h				
	02:00 h				
	04:00 h				
SAM	20 :00 h				
	22: 00 h				
	00 :00 h				
	02:00 h				
	04 :00 h				

En triple exemplaire
(A conserver par l'expéditeur, le destinataire et le transporteur)

Expéditeur	Destinataire
Nom de la structure : Nom du site : Adresse et tél :	Nom de la structure : Adresse :

Enlèvement	Livraison
Date : Heure : Nom du personnel expéditeur : signature : Nom du transporteur et signature :	Date : Heure : Nom du personnel destinataire : Signature : Nom du transporteur et signature :

Incident au cours du transport	
---------------------------------------	--

REGISTRE DE DISTRIBUION NOMINATIVE

Structure:

N° D'ORDRE	DATE	HEURE RECEPTION COMMANDE	DONNEES RECEVEUR				SERVICE DEMANDEUR	NOM DU MEDECIN PRESCRIP	PSL DEMANDE			
			NOM ET PRENOM	GRSANG/ PHEN		1 ^{ER} DET			2 ^{ER} DET	TYPE	GR SANG/ PHEN	NBRE

PSL DISTRIBUE				Test de compatibilit é (EDCL)	HEURE DISTRI	NOM ET N° BADGE PORTEUR	NOM ET SIGNATURE DISTRIBUTEUR
TYPE	GRPE SANG/ PHEN	NBRE	N° DE LA POCHE				

REGISTRE DE RETOUR DES PSL

Structure:

DATE	N° D'ORDRE	PSL			DATE ET HEURE DU RETOUR	LA PROVENANCE	MOTIF
		TYPE	GR SANG	N°			

REGISTRE DES COMMANDES NON SATISFAITES

Date de la demande	PSL		Nombre de PSL demandes non satisfaits	Service demandeur
	Type	Groupe Sanguin		

