



**Donnons
au sang**
*Le pouvoir
de soigner*

LES PLER

Produits à usage de Laboratoire, Enseignement et
Recherche

Rencontre TACT

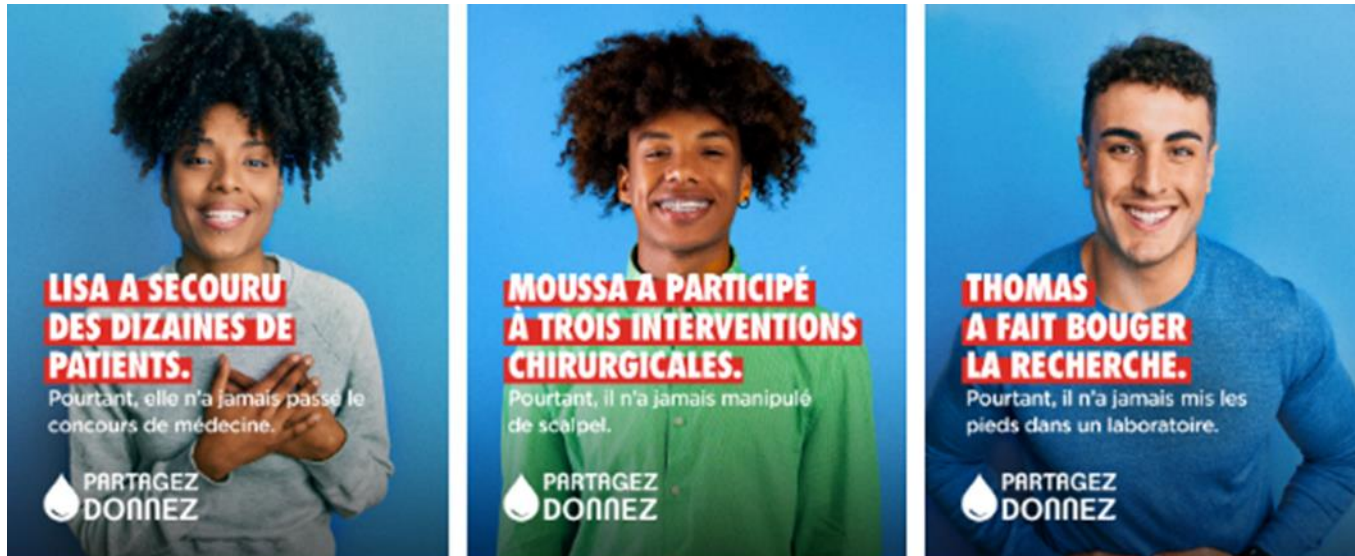
13 – 14 octobre

Saint Denis

Le don de sang à finalité non thérapeutique

Donner pour la recherche, ou le diagnostic:

Une alternative motivante pour des personnes présentant une contre indication transitoire ou définitive



Comme pour THOMAS

A thick red line starts from the top left, curves down and right, then loops back up and left, ending at the top center. It is partially cut off by the left edge of the slide.

Sommaire

1. **Mission de santé publique**
2. **Nature et origine des produits**
3. **Finalités d'utilisation**
4. **Organisation de l'activité au sein de l'EFS**
5. **Les enjeux 2022**
6. **Conclusion**



01

LES PLER : MISSION DE SANTÉ PUBLIQUE

LES PLER ou L'activité Non Thérapeutique

Participent à la mission de santé publique de l'EFS

Valorisation de deux types de produits sanguins

- des dons ou des éléments du don non utilisables en transfusion
- des produits présentant une spécificité d'intérêt, une particularité biologique

Ils sont indispensables

- À la formation du personnel de santé
- Aux avancées scientifiques
 - comprendre les mécanismes à l'origine des pathologies**
 - identifier des cibles sur lesquelles agir pour empêcher la progression d'une maladie**
- À l'élaboration des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro DMDIV
 - dépistage plus précoce de marqueurs spécifiques**

Aspects juridiques et réglementaires

Activité décrite dans le code de la santé publique

Encadrement juridique

- **Pour l'enseignement:** les **conditions générales de cession** sont accessibles sur notre page

<https://www.efs.sante.fr/pler-les-produits-usage-de-laboratoire-enseignement-et-recherche>

- **Pour la recherche** et les **finalités de laboratoire** les conventions de cession comportent une description de la finalité d'utilisation
- Ces conventions sont **mises à jour** pour tenir compte de l'évolution des réglementation **RGPD, RIPH**
- **Autorisation délivrée par le ministère de la recherche** aux EFS régionaux pour le prélèvement , le stockage et la cession de produits sanguins à finalités scientifiques

Aspects juridiques et réglementaires

Nécessite le consentement des donneurs

Les produits à usage de laboratoire, enseignement et recherche (PLER) sont majoritairement des dérivés sanguins **non utilisables** pour la transfusion (fonds de tubes, produits non conformes ou présentant des particularités antigéniques). **Leur orientation pour un usage non thérapeutique permet alors d'éviter la destruction de tout ou partie du don de sang.**

Lorsque l'entretien pré don révèle une **contre-indication à l'utilisation transfusionnelle**, le médecin informe le donneur de l'importance des échantillons biologiques pour les progrès de la recherche médicale et propose parfois un don à finalité « non thérapeutique ».

Dans tous les cas, le prélèvement n'est réalisé qu'avec **le consentement écrit du donneur**. Si des analyses biologiques particulières sont réalisées en complément des examens réglementaires, le médecin le précise.



02

NATURE ET ORIGINE DES PRODUITS

Les PLER

Nature des prélèvements

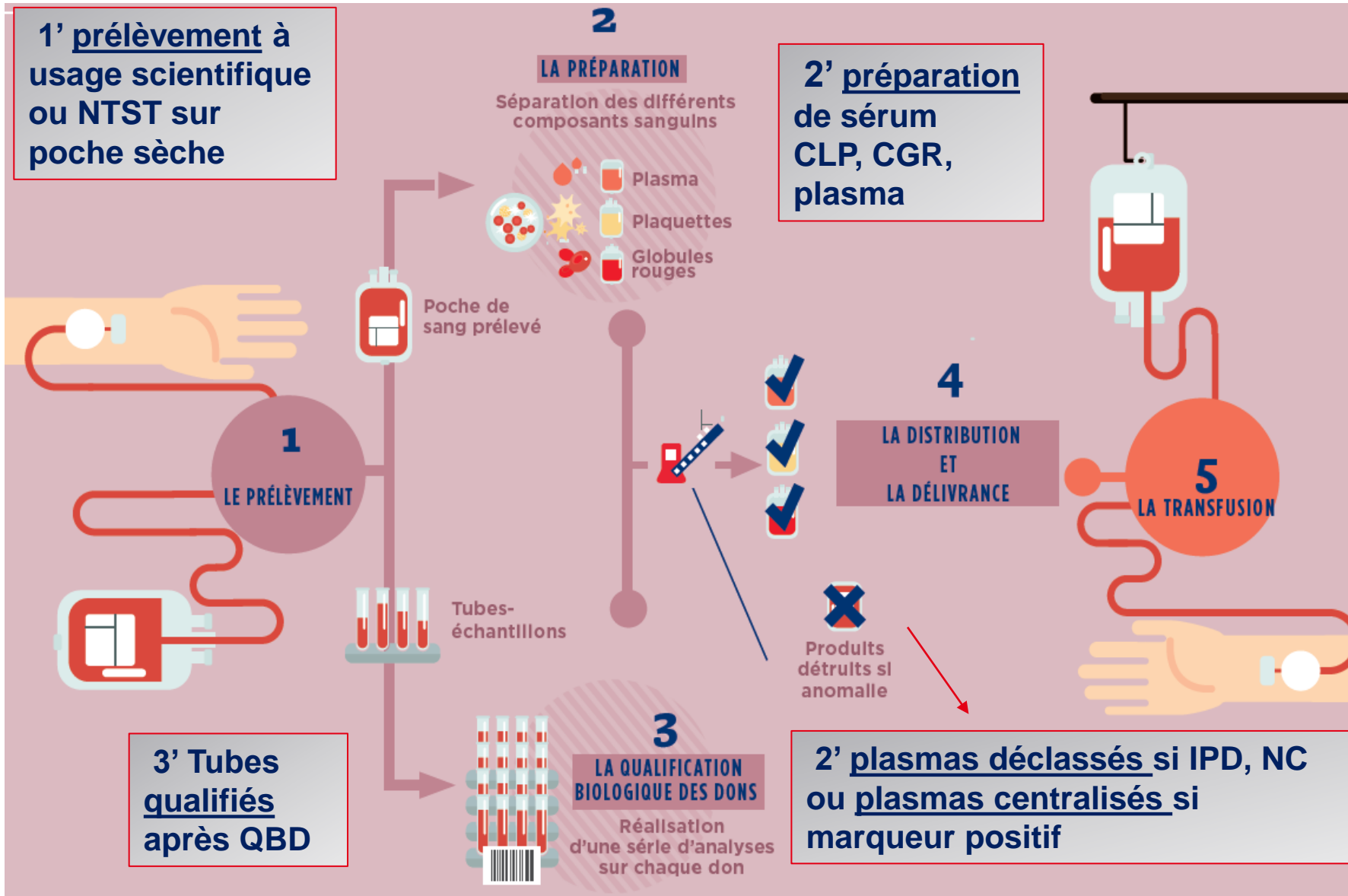
Réorientation de certains composants de produits sanguins initialement destinés à la production de PSL

- Tubes supplémentaires issus du prélèvement
- Tubes issus de la qualification biologique du don
- Plasma après IPD, ou comportant un marqueur positif identifié lors de la QBD
- CGR nécessaires à la constitution de panels

Prélèvements spécifiquement non thérapeutiques

- Prélèvement sur poche sèche chez des donneurs sains présentant une contre-indication temporaire au don
- Prélèvement de donneurs présentant une particularité IH d'intérêt

Les PLER dans le parcours de la poche de sang à l'EFS



4' PLER cession aux clients



Les PLER



Principaux produits

Sang total (ST)

Concentré de Globules rouges (CGR)

Plaquettes

- mélange de concentrés plaquettaires (MCP)
- **couche leuco- plaquettaire (CLP)**
- concentré plaquettaires d'aphérèse(CPA)
- **Résidu d'Aphérèse plasmatique**

Préparations cellulaires :

- leucocytes, lymphocytes, monocytes

Plasma

Sérum

Tubes:

- sang total , plasma ou sérum

Tubulures de Globules Rouges

A thick red line starts from the top left, curves down and right, then loops back up and left, ending at the top center.

03

FINALITÉS D'UTILISATION

Finalités d'utilisation

Sang total



Laboratoire

- Etude de l'action des matériaux entrant dans la composition des DMU (relargage...)
- Validation de solutions d'anticoagulants
- Validation de filtres à déleucocyter
- Conception, validation d'automates de séparation

Recherche

- Préparations cellulaires: leucocytes, lymphocytes, monocytes
- Etude du vieillissement du sang (police scientifique)
- Recherche fondamentale sur l'hémochromatose
- Evaluation de l'innocuité de molécules sur les érythrocytes

Finalités d'utilisation

CGR

Laboratoire

- Production de contrôle qualité interne CQI : CQI ABO
- Production de contrôles réglementaires pour libération de lots
- Panels de CGR: groupage ABO, panels de dépistage, panels d'identification *
- Hématies pour allo adsorption
- Production de gélose au sang
- Optimisation de solution de conservation d'hématies (SAG Manitol...)

* En identifiant d'éventuels **anticorps irréguliers**, à la fois chez **le donneur de sang**, mais également chez **le patient**, ces panels garantissent la **sécurité transfusionnelle**

Recherche

- Culture de plasmodium : recherche sur le paludisme



Finalités d'utilisation

Plaquettes

Recherche

couches leuco plaquettaires, Anneaux de cytophèrese,

- Purification de globules blancs, optimisation de méthodes de purification de cellules
- Mise en culture de virus intra-leucocytaires pour tester des traitements antiviraux
- Etude du rôle inflammatoire des plaquettes sanguines:
- Etudes de maladies inflammatoires et immunitaires
- Comparaison avec des plaquettes obtenues en culture in vitro
- Mise au point d'automates de préparation de mélanges de concentrés plaquettaires, de techniques d'inactivation

Laboratoire

MCP CPA périmés

- Production de lysat plaquettaire, riche en facteurs de croissance, pour les milieux de culture cellulaire



Finalités d'utilisation

Plasma

Laboratoire

Plasma négatif

- Réactifs de l'hémostase, facteurs de coagulation
- Contrôles qualité d'unités filtrantes, ex cartouches pour la dialyse

Plasma positif

- Contrôle Qualité Interne, Contrôle Qualité Externe,
- Production de standards
- Production de panels sérologiques
- Plasma comportant un ou plusieurs anticorps anti érythrocytaires: : CQI RAI

majoritairement **valorisation de produits non conformes** (information post don, congélation après 24h, volume insuffisant....)

Seulement quelques prélèvements NT pour l'hémostase



Finalités d'utilisation

Sérum

Laboratoire

Sérum négatif

- Matrice entrant dans la composition de kits de diagnostic
- Diluant de réactifs sérologiques pour obtenir un titre cible et constituer un standard
- Etude du complément: sérum devant être traité dans les 4 heures qui suivent le prélèvement
- Sérums négatifs issus d'une « population de référence », de donneurs « sains »
- Sérum AB utilisé dans les Labos HLA, QBD, IH (CQI TDA)
- Sérum AB utilisé dans certains milieux de culture cellulaire
- Témoins pour les gels d'électrophorèse

Sérum positif pour un marqueur

- Standards internes, Contrôles qualité

Le sérum est obtenu par **prélèvement NTST sur poche sèche**



Rappel: PLASMA ou SERUM

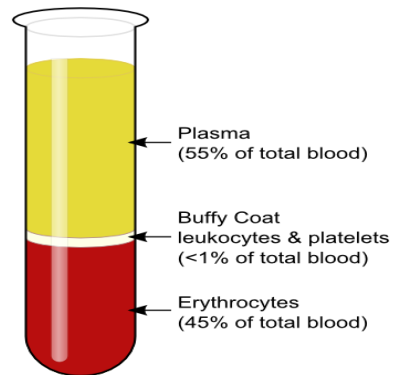
PLASMA

Plasmaphérèse ou

Sang total avec anticoagulant



Séparation artificielle par **centrifugation**



Le plasma contient toujours

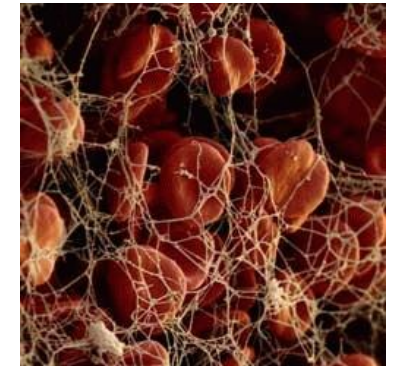
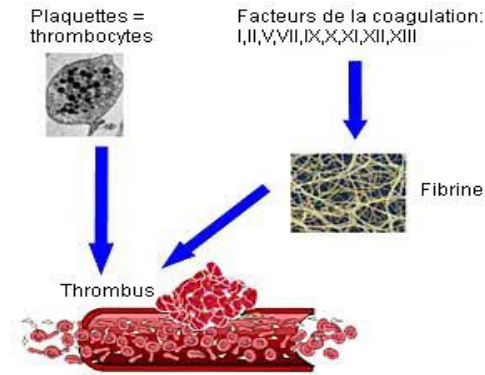
les facteurs de coagulation et le fibrinogène

SERUM

Sang total sans anticoagulant



Séparation naturelle par **coagulation**



Le sérum ne contient plus

**de fibrinogène (→fibrine) ni de facteur de
coagulation**

Finalités d'utilisation

Tubes

Enseignement

- Travaux pratiques : formation de techniciens, de biologistes

Laboratoire

- Optimisation, validation, calibrage d'instruments
- Mise au point de techniques de dosage, miniaturisation des techniques

Recherche

- Mise au point en recherche fondamentale
- Constitution de cohortes prospectives et rétrospectives
- Réalisation de collections ciblées selon plusieurs critères

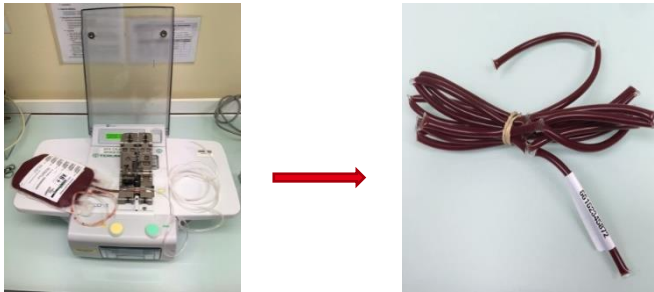


Finalités d'utilisation

Tubulures

Enseignement : manipulation de produits sanguins en toute sécurité

- Des tubulures de CGR pour la formation des élèves infirmiers au Contrôle Ultime au Lit du Malade



Le test ultime au lit du malade, permet de vérifier la **compatibilité ABO** entre le **CGR à transfuser** et le **patient**.

- Ce test est réalisé pour chaque poche
- Il constitue le dernier contrôle avant la transfusion

(se référer à la notice)

- 1 Déposer 1 de sang du patient dans et 1 de sang du culot dans .
- 2 Déposer 1 de solution saline dans les 4 alvéoles.
- 3 Prélever et déposer le sang en une seule fois dans chaque alvéole de la même colonne, puis mélanger en évitant toute contamination.
- 4 Lire les réactions après 1 minute, si une réaction est négative poursuivre **obligatoirement** la lecture à 3 minutes, puis interpréter.

«Pour un même réactif (même couleur), toute réaction positive avec le culot à transfuser et négative avec le patient **interdit** la transfusion.»

En cas de doute, contacter le médecin encadrant la transfusion.

Conclusion : transfuser **OUI - NON**

Réalisé au lit du patient par (Nom) :
Date : 12/05/2004 Heure : 13h Signature :

REF 79059
2005-01

LES PLER ACCOMPAGNENT LA PRISE EN CHARGE DU PATIENT en INTERNE et en EXTERNE

Diagnostic : 32% des clients – 89% du CA Matières premières entrant dans la composition de DMDIV

Fournisseur exclusif de l'UPR , Fournisseur des laboratoires d'IH, de QBD

Industriels, start up, producteurs de contrôles qualité



Enseignement : 40% des clients – 2% du CA



Echantillons sanguins pour la Formation d'infirmiers et de techniciens

Campus EFS

IFSI Lycées. IUT. BTS

**Produits non utilisables pour la transfusion
et Produits spécifiques**

Partenaires internes EFS

Partenaires externes



Recherche: 28% des clients – 9% du CA

Accompagnement des équipes de recherche

Equipes de Recherche publique (INSERM, CNRS, ...) et privée

Produits sanguins permettant des avancées scientifiques:
Identification d'un marqueur spécifique d'une pathologie, nouveaux outils diagnostics

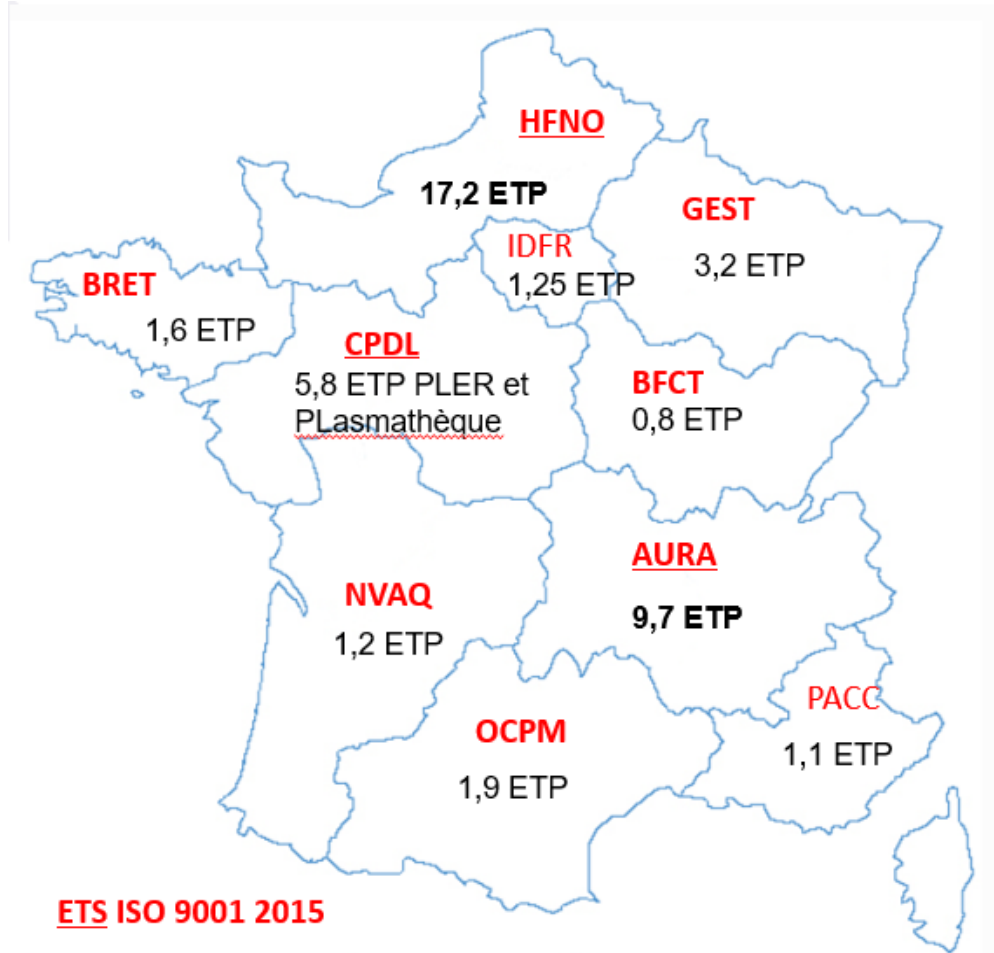


ORGANISATION DE L'ACTIVITÉ

04

Organisation

dimensionnée pour les sollicitations régionales



- 44 ETP en 2021
- 103 personnes impliquées dont 10 à temps plein

Tous les ETS cèdent des produits pour l'enseignement

Tous ces ETS ont également des clients dans le secteur de la recherche publique: laboratoires hospitaliers, INSERM, CNRS, CEA...

Certains ETS ont une activité plus développée, répondent à des demandes spécifiques ou présentant des compétences additionnelles

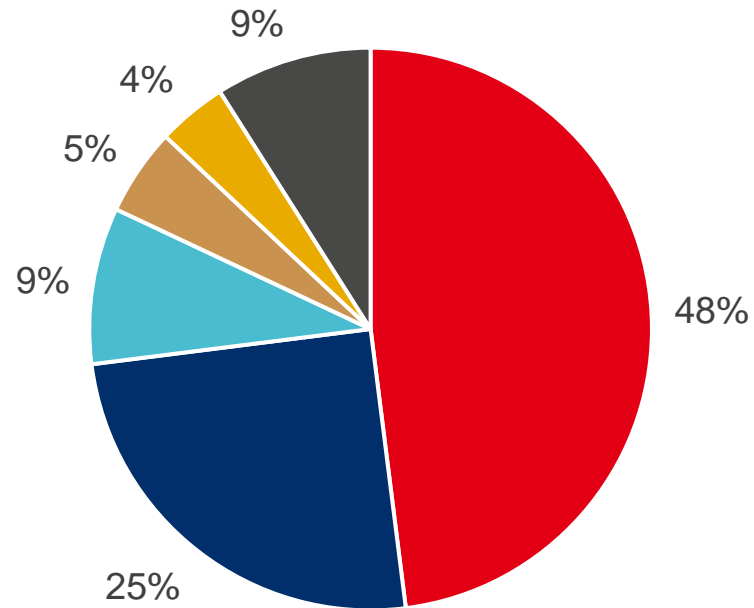
- 3 ETS sont certifiés ISO 9001 2015 : HFNO, AURA et CPDL

Organisation

Répartition de l'activité en 2021

Forte collaboration inter régionale

Répartition de l'activité PLER totale



■ HFNO
■ IDFR
■ OCPM

■ AURA
■ CPDL
■ GEST PACC NVAQ BFCT BRET

IDFR: 40% de la recherche française

OCPM: fournisseur principal de l'UPR de Marseille

GEST: fournisseur de l'UPR de Reims et production de ST et de plasma sur anti coagulant à façon.

PACC et BFCT: prélèvements NTST sur poches sèches => centralisation nationale de sérum

BRET: fournisseur du réactif Bg et constitue des panels

NVAQ: UCP support important pour la centralisation des plasmas et sérum

EFS HFNO

Site de Bois guillaume

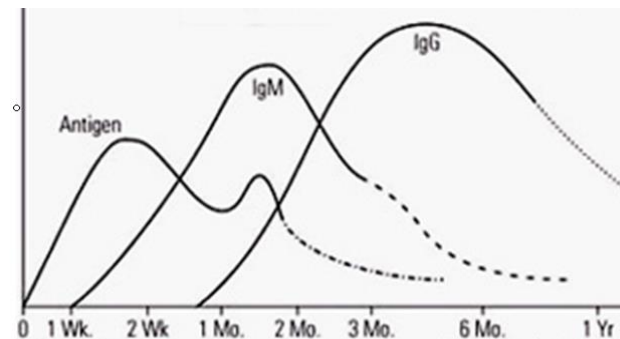
Centralisation des plasmas non conformes pour optimiser leur valorisation

Spécialisation en dépistage sérologique : sélection de dons montrant la présence ou l'absence de certains anticorps pour la fabrication de produits de référence

Ex CMV, Toxoplasmose, Maladie de Lyme, Rougeole, Oreillons, Rubéole

Varicelle, Helicobacter Pylori

Production de pools de sérum avec ou sans spécificités



EFS HFNO

Site de Bois guillaume

Défibrination du plasma

Objectif: éliminer la fibrine et les facteurs de coagulation du plasma pour obtenir un produit proche du sérum (moins d'interférences pour anticorps = SERO-LOGIE = étude du sérum)

Mode opératoire:

- ajout d'activateurs de la coagulation (thrombine + CaCl₂)
- agitation magnétique → formation d'un caillot de fibrine (caillot blanc)
- élimination du caillot et filtration



EFS AURA

Site de Valence

Réalisation de **pools de sérum homme, femme ou mixte,**

Réalisation de **pools de CGR** utilisé pour produire **des géloses au sang**

- Mise en évidence du pouvoir hémolytique de certaines bactéries



Site de Décines

Laboratoire d'immunologie cellulaire et plaquettaire

Préparations cellulaires : **PBMC** totales, **lymphocytes** ou **monocytes**

Plaquettes phénotypées

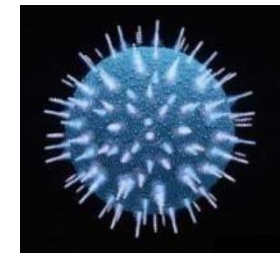


EFS CPDL

Site de Tours : Plasmathèque nationale

18 collections de plasma comportant au moins un marqueur positif _ 3600 unités conservées

- Depuis 2008 : HIV – HCV – HTLV – HBV – HDV – HBc Séroconversion – Paludisme – Syphilis – Maladie de Chagas (Trypanosoma Cruzi)
- Depuis 2010 : Parvovirus B19
- Depuis 2013 : HEV
- Depuis 2014 : Ac anti érythrocytaires – Virus du Chikungunya
- Depuis 2015 : HAV
- Depuis 2016 : Virus Zika - Dengue
- Depuis 2020: Ac anti Sars Cov 2
- Depuis 2021: TBE encéphalite à tiques



Participe à la veille sanitaire en collaboration avec le laboratoire de virologie d'Henri Mondor

EFS CPDL

Site de Tours : Plasmathèque nationale LPNT

Autres activités Plasmathèque

- 8 Programmes d'EEQ:
- Production de collection d'échantillons pour validation des automates de QBD, de l'IHR
- Titrage des unités RAI + (anticorps irréguliers)
- Etudes de stabilité de réactifs et d'échantillons comportant des marqueurs positifs

Approvisionnement de l'UPR

- Production de sérum AB frais congelé en moins de 4 h (convocation de donneurs et préparation)
- Convocation de donneurs et constitution de panels
- Sous groupage A1 A2 / Dépistage Bga
- Entretien de la base de donneurs et constitution du panel de référence du CNRGS

Frédéric Voisin, responsable national de l'approvisionnement de l'UPR, collabore avec la **QBD HFNO** et d'autres équipes en **NVAQ, BRET, GEST, BFCT, AURA** et **OCPM** pour répondre à l'ensemble des demandes de panels





05

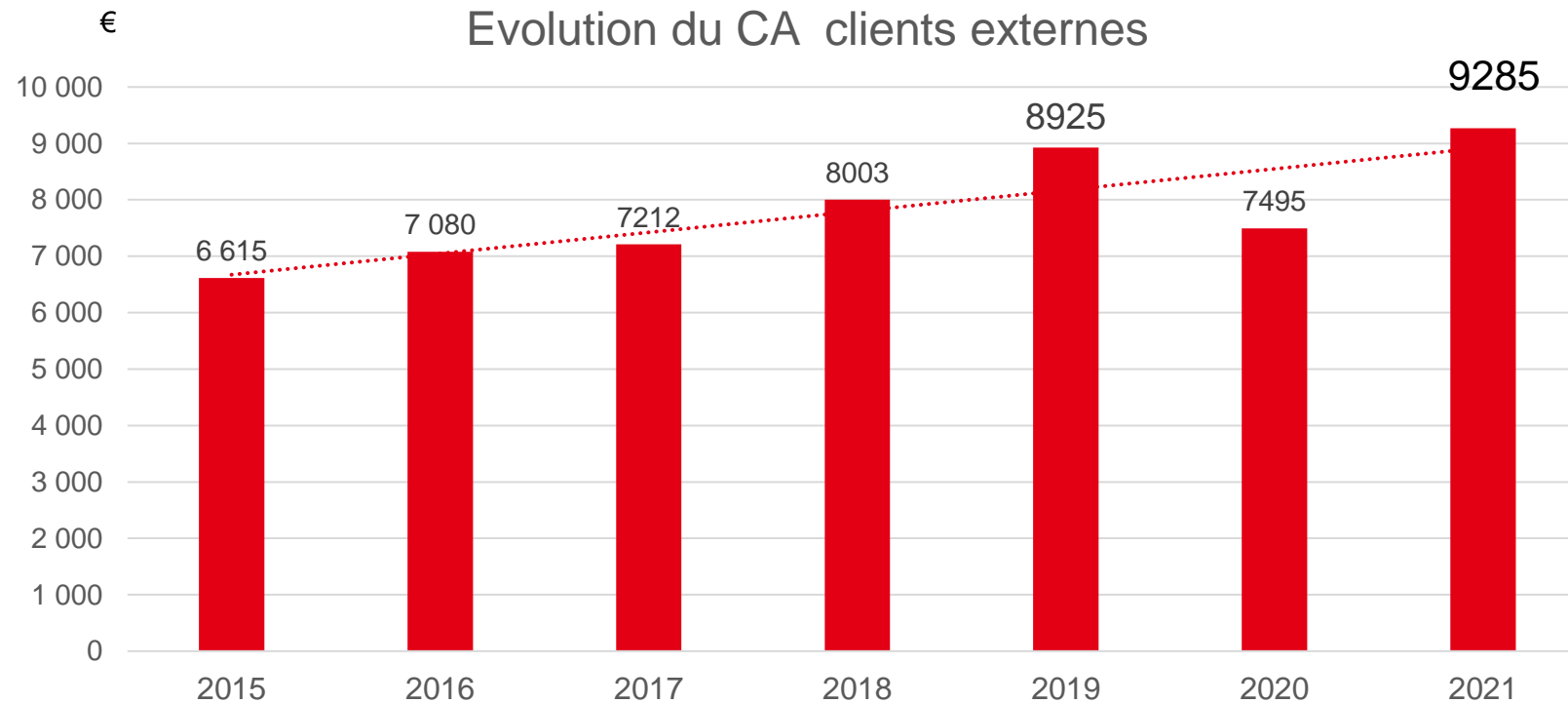
LES ENJEUX ACTUELS

LES ENJEUX ACTUELS



Laboratoire

Maintenir un nombre élevé de clients ayant des demandes de produits et de projets variés de manière à ce que l'arrêt ou la diminution de l'un n'affecte pas trop notre activité



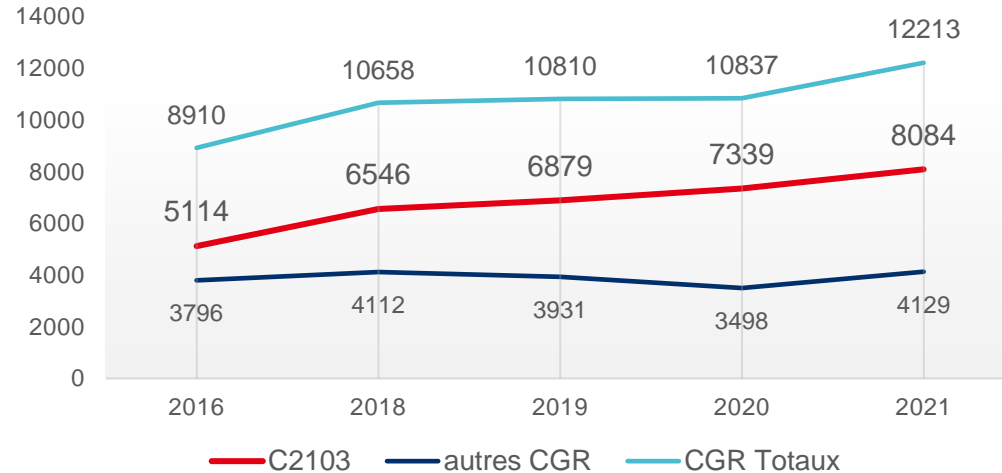
LES ENJEUX ACTUELS



Laboratoire

Répondre à l'augmentation des exigences quantitatives et qualitatives des CGR pour panels

Evolution des cessions de CGR pour panels et des CGR Totaux



Evolution quantitative

- +27% de CGR totaux
- **+42% de CGR pour panels en 5 ans**

Enjeux qualitatifs :

- Exigence statut Bg- pour panels de dépistage
- Indices rares: Cw, Kpa, Lua
- Renouvellement de la base de donneurs du panel de référence avec CO1, CO2, DO1, DO2, YT1, YT2 et XG1

LES ENJEUX ACTUELS

Recherche

Conformité avec la réglementation RIPH et RGPD

RIPH Recherche impliquant la personne humaine:

Loi Jardé votée en 2012, modifiée en 2016, catégories précisées en 2018

- 3 catégories en fonction du niveau de risque et du degré d'intervention pour le participants
- Soumission des projets de recherche à un CPP (comité de protection des personnes)
- Consentement éclairé

Rédaction d'un document d'information détaillant la finalité de recherche

Consentement digital, dynamique

RGPD: Respect de la protection des données personnelles

- Méthodologie de référence en fonction de la catégorie de RIPH
- Réflexion en cours sur l'anonymisation

A thick red line starts from the top left, curves down and right, then loops back up and left, ending at the top center.

06

CONCLUSION



Donner son sang c'est offrir la vie

Les PLER , une motivation supplémentaire au don du sang

MERCI !

CONTACT

Caroline Soares

caroline.soares@efs.sante.fr

+ 33 (0)6 78 50 94 38

QUESTIONS

efs.infopler@efs.sante.fr