

TACT 24 ET 25 MARS  
2022 DIJON



# QU'EST-CE QUE LA BIOTHEQUE ?

Présentation de l'activité

# LA BIOTHÈQUE, CE N'EST PAS ?

## ↪ Une bibliothèque !

Nous recevons régulièrement des courriers qui nous sont adressés mais sur lesquels on peut lire en service destinataire :



Bonjour,  
J'ai un colis pour la  
bibliothèque de l'EFS !

## ↪ La Bioéthique !

Lorsque vous écrivez Biothèque dans un traitement de texte, le correcteur d'orthographe automatique vous le souligne en rouge, et vous propose de le remplacer par « Bioéthique ». Ce qui peut donc donner un tout autre sens à la phrase qui sera lue...



# LA BIOTHÈQUE

## C'est quoi ?

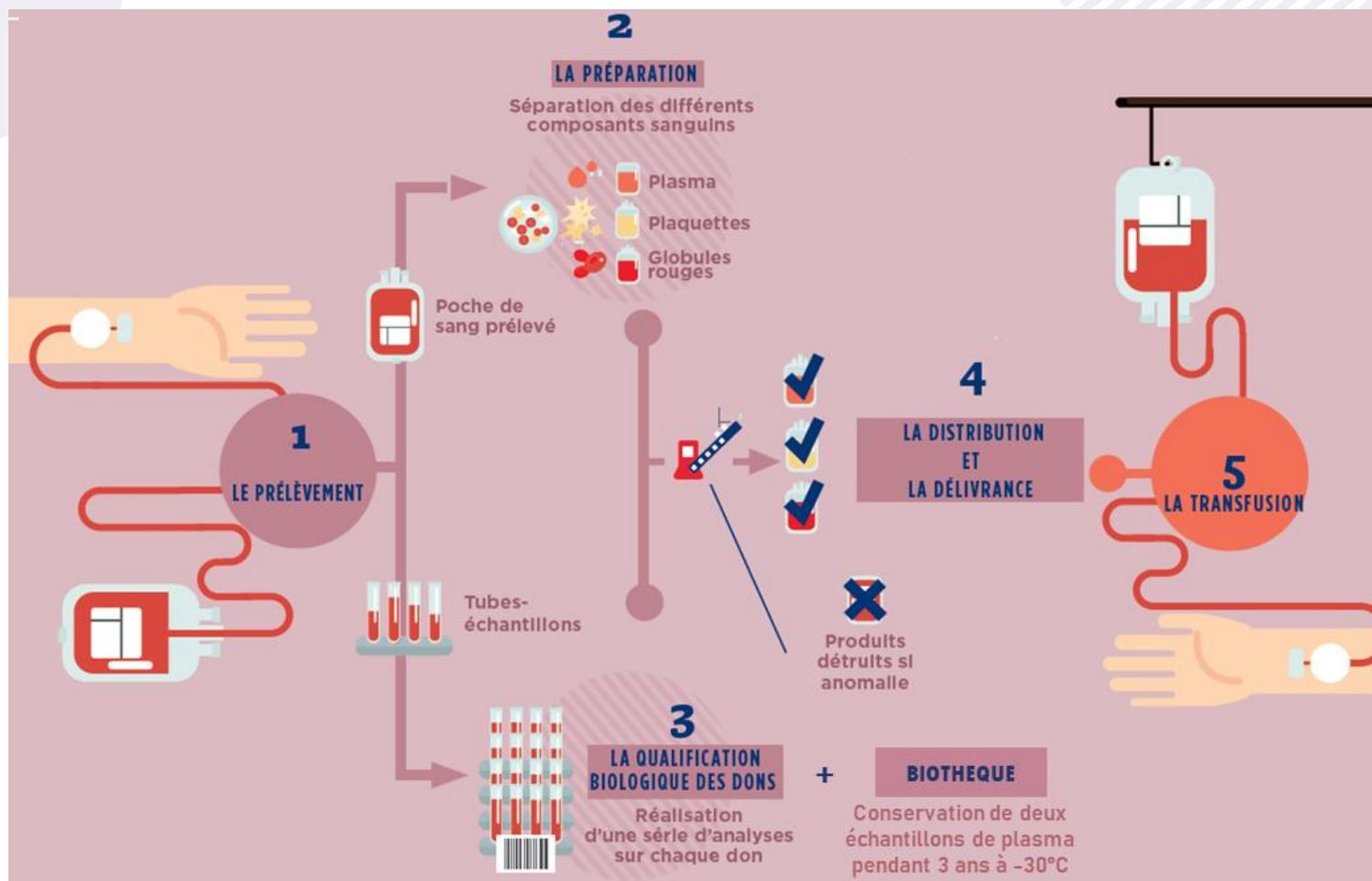
↪ Dictionnaire : Banque de stockage d'échantillons biologiques (sérum, plasma, cellules ADN...) provenant de donneurs ou de patients

A l'EFS, la biothèque a été mise en place en 1999, pour permettre la conservation d'échantillons biologiques prélevés à l'occasion de :

- chaque don destiné à la préparation de produits sanguins labiles (PSL) aux fins d'analyses ultérieures
- chaque don de cellules ou de tissus géré par les unités de thérapie cellulaire et tissulaire de l'EFS, à visée de biovigilance dans le cadre des activités de greffe.

# LE PARCOURS D'UNE POCHE DE SANG À L'EFS

## Du Donneur aux Patients



# BIOTHÈQUE

## Définition

➔ 21/12/1998 : Directive technique n° 3 de l'AFS

- 1mL de sérum conservé pendant 5 ans (le choix sera fait de conserver en azote)

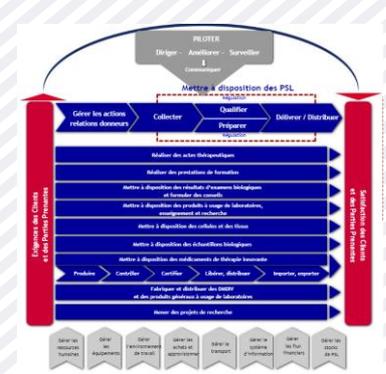
➔ Juillet 2001 : Avenant à la Directive n°3 (suite à la mise en place du DGV)

- 1mL de plasma conservé pendant 5 ans

➔ Procédure cadre nationale BTQ/DC/PR/001 du 30 avril 2015 (ne s'applique pas à la situation autologue)

« Conditions de recueil, de préparation et de conservation aux fins d'analyses ultérieures, des échantillons biologiques prélevés à destination des biothèques »

- 2 échantillons de plasma pendant 3 ans (au moins 900µL utiles) à T° < -25°C



# POUR QUOI FAIRE ?

## Pour l'hémovigilance

- Activité médico-légale indispensable aux enquêtes de traçabilité ascendantes déclenchées à l'occasion d'incidents transfusionnels pour déterminer la responsabilité de l'EFS

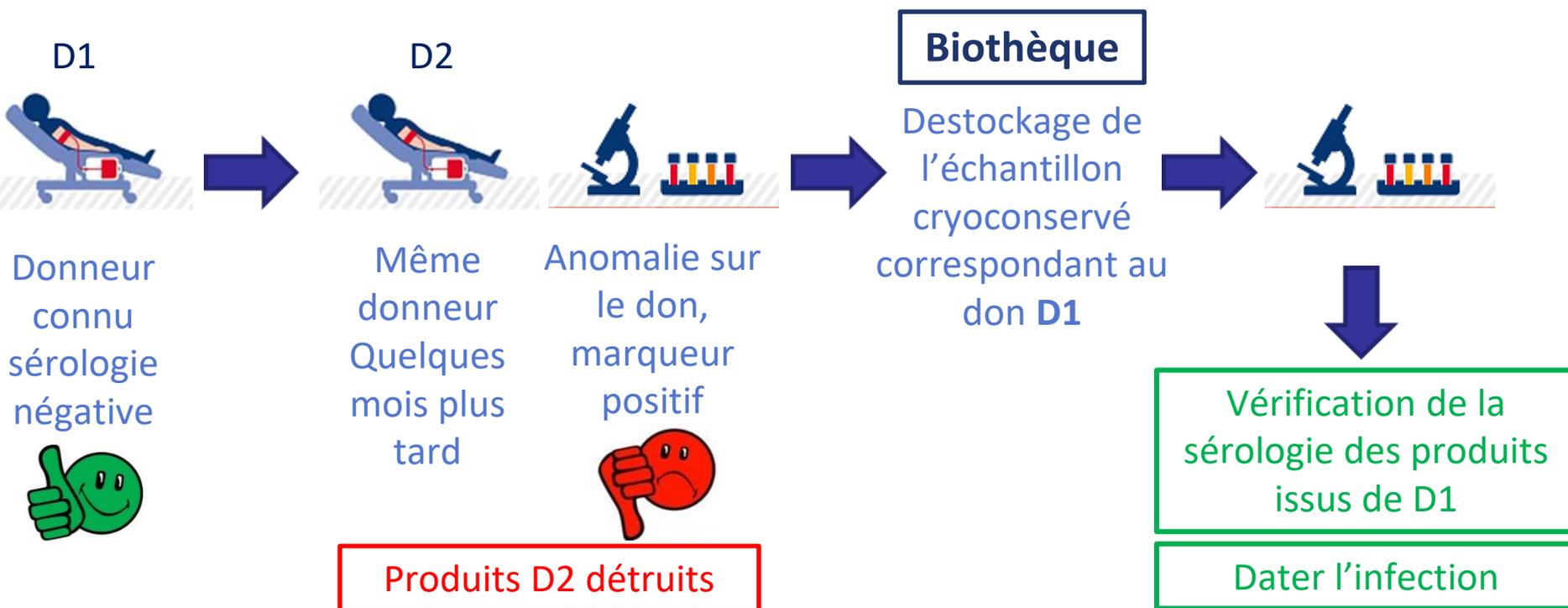


# POUR QUOI FAIRE ?

## Pour l'hémovigilance

↪ Ou lors de la séroconversion d'un donneur entre 2 dons

- réaliser un contrôle biologique à posteriori des unités de sang prélevées pour vérifier les produits (PSL) issus de ces dons



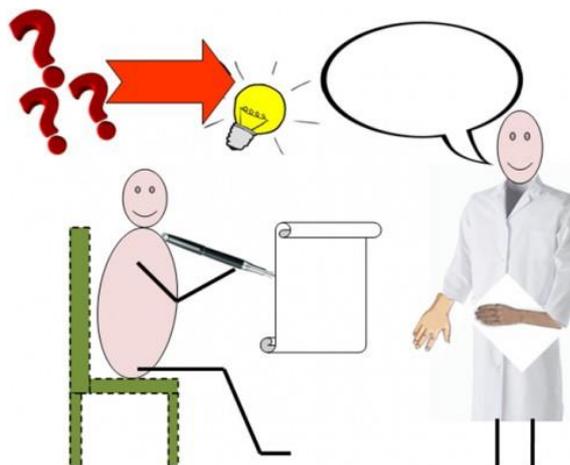
# POUR QUOI FAIRE ?



- ➔ évaluer le risque résiduel pour de nouveaux marqueurs (Parvovirus B19, COVID 19 = DGV RétroDon)
- ➔ valider des tests de dépistage anciens ou nouveaux (ex : en réactovigilance, mise au point des tests dépistage COVID)
- ➔ Offrir un intérêt scientifique épidémiologique
  - BFC région témoin négatif WestNile Virus en 2003-2004
  - Enquête H1N1 en 2010 (séroprévalence)
  - EnqPrévRR en 2013 (séroprévalence Rougeole Rubéole)
  - COVID 19 en 2020 et 2021 (Etudes PREVISION, CoviDonneur...)

# OBLIGATION D'INFORMATION

- Information préalable par écrit du donneur à l'aide d'un document d'information pré-don (recueil du consentement)
- **Si le donneur refuse** la conservation par l'EFS d'échantillons de son don dans la biothèque, **aucun prélèvement ne pourra être effectué** chez ce donneur pour ce don = donneur ajourné



# OBLIGATION D'INFORMATION



## Information prédon



### Vous allez donner votre sang

Au nom du million de patients qui chaque année a besoin d'une transfusion sanguine ou de médicaments dérivés du sang, nous vous en remercions.

### INFORMATIONS SUR LE SANG

Le sang est composé de cellules (globules rouges, globules blancs et plaquettes) baignant dans un liquide (le plasma) riche en protéines (albumine, immunoglobulines, facteurs de coagulation...).

#### Sa fonction est multiple :

- transporter l'oxygène (globules rouges) ;
- lutter contre les infections (globules blancs et immunoglobulines) ;
- lutter contre les saignements (plaquettes et facteurs de coagulation) ;
- maintenir la pression sanguine (albumine)...

### LES DIFFÉRENTS TYPES DE DON

Le matériel de prélèvement (aiguille, tube et poche) est stérile et à usage unique. Le prélèvement est effectué dans des conditions strictes d'hygiène par une personne spécialement qualifiée.

#### Le don de sang total

L'infirmier(e) prélève une poche de sang ainsi que des tubes échantillons permettant d'effectuer les contrôles biologiques. Il permet la préparation d'un concentré de globules rouges, d'un concentré de plaquettes et d'une unité de plasma. Le plasma permet aussi la préparation de bio-médicaments. Il dure 8 à 12 minutes pour un volume de moins de 500 mL.

#### Le don en aphérèse

Le don en aphérèse permet de donner du sang pendant le don. Le but est de récupérer les plaquettes, globules rouges et plasma à partir d'un don de sang total. L'appareil est muni de détecteur de coagulation à usage unique et de l'appareil. Un anticoagulant est utilisé pendant plusieurs cycles et les composants sont remplacés régulièrement. La durée du don varie de 45 à 60 minutes. Le don est réglementairement autorisé pour le don de plaquettes.

À chacune des étapes de votre don, vous serez accueilli(e) par des professionnels de l'Établissement français du sang qui répondront, si vous le souhaitez, à toutes vos questions.

### 1

Vous êtes accueilli(e) et inscrit(e) pour votre don

### 2

Vous remplissez le questionnaire

### 3

Vous rencontrez le médecin ou l'infirmier(e) pour l'entretien prédon

### 4

Vous effectuez votre don de sang, de plaquettes, de plasma

### 5

Vous êtes accueilli(e) dans l'espace repos où une collation vous sera offerte

### QUE DEVIENT VOTRE DON ?

#### Utilisation thérapeutique

Les produits sanguins issus des dons sont indispensables pour traiter les très nombreuses personnes malades (cancers, leucémies...), victimes d'accident, ou qui vont subir une lourde intervention chirurgicale.

#### Utilisation non thérapeutique (notamment à usage de laboratoire, de recherche ou d'enseignement)

L'EFS fournit à certains partenaires ou à ses propres laboratoires des éléments du sang indispensables à l'enseignement, à la fabrication de réactifs pour des analyses biologiques, à des laboratoires de recherche. Lorsque tout ou partie du don ne peut être utilisé pour un patient, il peut être réorienté vers ce type d'utilisation au lieu d'être détruit.

Dans certains cas, un don à usage non thérapeutique vous est directement proposé, soit en raison des caractéristiques de votre sang, soit parce que l'entretien révèle une contre-indication à l'utilisation pour un patient. Dans tous les cas, votre accord écrit est nécessaire, et vous pourrez poser toutes les questions lors de l'entretien.

### DES ÉCHANTILLONS DE SANG SONT PRÉLEVÉS À CHAQUE DON

Ils permettent de dépister les éventuels virus (VIH, hépatites B et C), ainsi que d'autres agents transmissibles par le sang (syphilis, parasites) qui peuvent mettre en danger la santé des malades.

Si une anomalie est détectée, l'unité prélevée n'est pas transfusée.

Si nécessaire, des tests supplémentaires peuvent être alors réalisés. L'EFS vous informe alors personnellement et vous précise si vous pouvez ou non poursuivre vos dons de sang.

### INCIDENTS ÉVENTUELS

Un malaise peut parfois survenir à l'occasion d'un don. Appelé malaise vagal, il est dû à une baisse passagère de la tension artérielle et favorisé par l'anxiété. Il peut arriver qu'un malaise survienne dans les heures qui suivent le don. Comme pour toute prise de sang, un hématome peut survenir au point de ponction. Il disparaît en quelques jours.

En cas de sensation d'inconfort, pendant ou après le don, signalez-le sans délai au personnel de l'EFS. Le citrate, anticoagulant utilisé au cours des aphérèses, peut entraîner des sensations particulières chez certains donneurs (1 à 10% des cas) : fourmillements des lèvres ou des doigts, sensation de goût métallique, exceptionnellement contractures musculaires. Ces manifestations sont dues à la diminution temporaire du calcium présent dans le sang. Dès les premiers signes ressentis, signalez-le à l'infirmière qui ralentira la pompe du séparateur et pourra vous donner du calcium par voie orale et ainsi les faire disparaître.

Le personnel vous remettra un document (document post-don) à conserver qui contient quelques recommandations simples pour éviter ces désagréments. Il est notamment important de boire avant et après le don, et de respecter le temps de repos nécessaire lors de la collation.

### INFORMATION BIOTHÈQUE

Un échantillon de votre plasma sera congelé et conservé pendant 3 ans après votre don. Cette précaution permet de réaliser à distance des analyses complémentaires, notamment en cas d'apparition d'une anomalie chez un patient ayant reçu des transfusions à partir de votre sang. Cet échantillon pourra éventuellement être utilisé pour des études épidémiologiques utiles à la santé publique.

## INFORMATION BIOTHÈQUE

Un échantillon de votre plasma sera congelé et conservé pendant 3 ans après votre don. Cette précaution permet de réaliser à distance des analyses complémentaires, notamment en cas d'apparition d'une anomalie chez un patient ayant reçu des transfusions à partir de votre sang. Cet échantillon pourra éventuellement être utilisé pour des études épidémiologiques utiles à la santé publique.

# PROTECTION DU DONNEUR



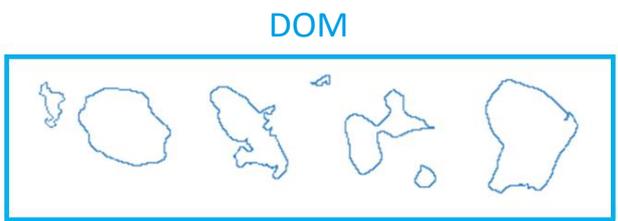
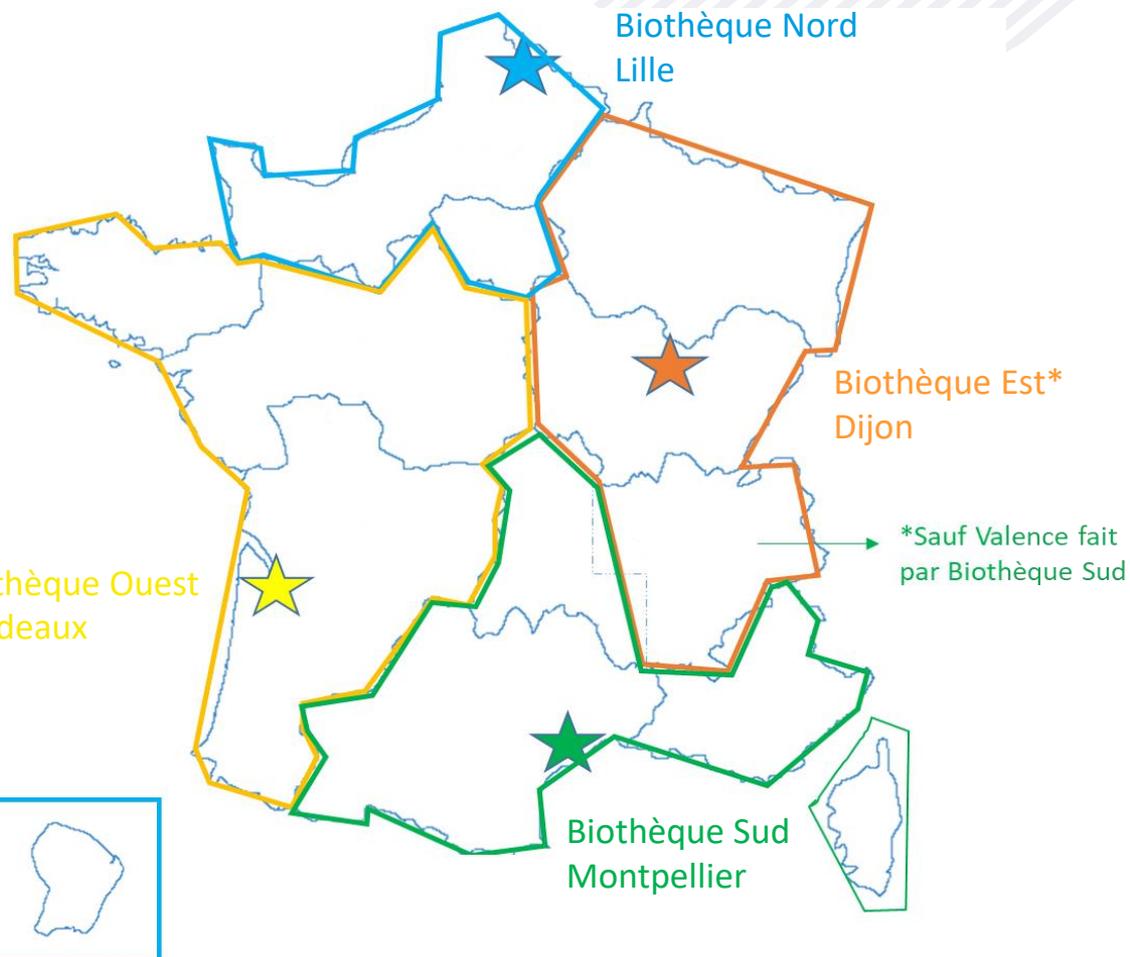
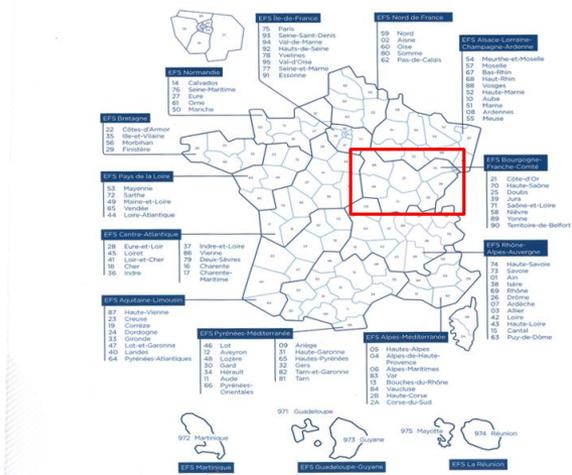
- Soumis à la CNIL (Commission nationale de l'informatique et des libertés) - Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD)
- Confidentialité des informations concernant les dons, couverte par le secret médical
- Anonymisation : identité du donneur jamais mentionnée au niveau de la biothèque (uniquement le code-barres du N° du don)
- Aucun risque « d'accusation » d'un donneur découvert « contaminant » (don de sang = acte citoyen volontaire)



# BIOTHÈQUE

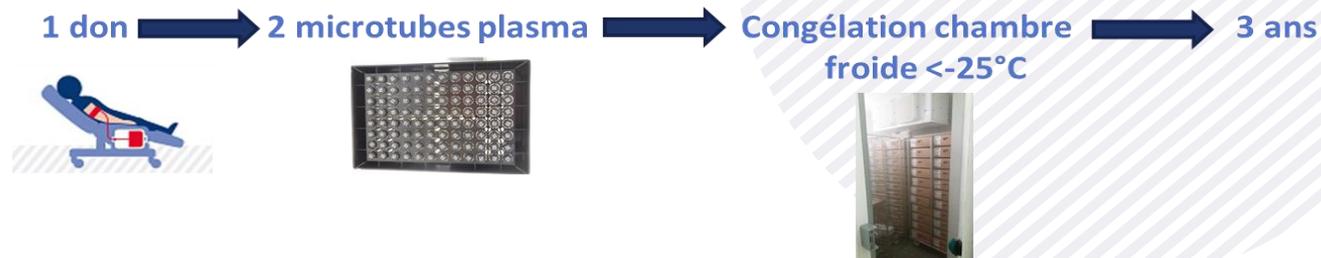
## Répartition géographique des Biothèques transfusionnelles depuis 2015

### L'EFS et ses 15 établissements régionaux

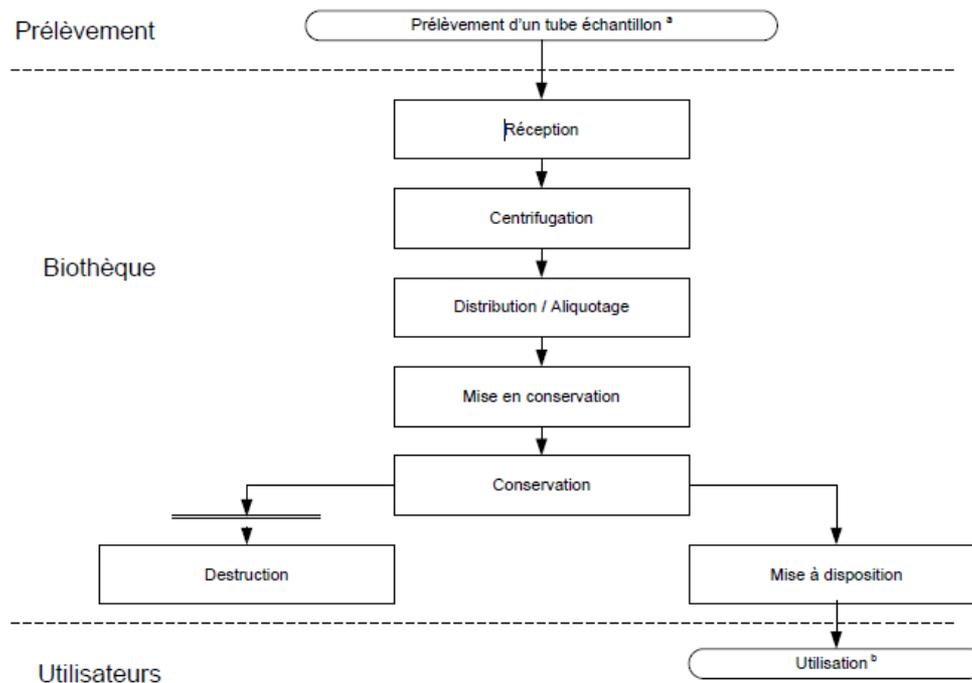


# BIOTHÈQUE

## Organisation



- ➔ 4 sites Biothèques depuis 2015 pour 3 millions de dons par an
- ➔ Moyenne d'environ 3000 tubes (dons) par jour pour chaque site Biothèque
- ➔ Capacité à absorber des pics d'activité à 5000 ou 6000 tubes, par exemple lors de la journée mondiale du don de sang le 14 juin



# BIOTHÈQUE

## Prélèvement

- A l'occasion du don
- 1 tube Biothèque avec gel et anticoagulant (bouchon bleu foncé)
- Saisie d'une demande d'examen dans le LMT (automatique)
- Possibilité d'utiliser un autre tube issu de la même ligne de prélèvement du don, prioritairement le tube issu de la chaîne du DGV (plasma), secondairement le tube de sérologie (sérum)
- En l'absence totale de tube, le recours à la poche de plasma est possible auprès des plateaux de Préparation des PSL



# BIOTHÈQUE

## Transport et réception

- ➔ Prestataire certifié pour le transport d'échantillons biologiques
- ➔ Caisses conformes à la réglementation en vigueur
- ➔ Réception en Biothèque à J1 voire J2
- ➔ Pendant le transport et à l'arrivée à la biothèque, stockage des caisses entre + 2° et + 8°C
- ➔ Contrôle à réception via fiches de liaison « collectes – biothèque » : manquants, étiquetage...



# BIOTHÈQUE

## Centrifugation

- ↪ Centrifugeuse réfrigérée (20°C)
- ↪ 10 min à 3000g
- ↪ Tubes bouchés



# BIOTHÈQUE

## Distribution - Aliquotage



↪ Débouchage et tri (volume, défaut code-barres...)



# BIOTHÈQUE

## Distribution - Aliquotage



# BIOTHÈQUE

## Distribution - Aliquotage

- ➔ Délai de mise en conservation des échantillons de plasma est de **96 heures**
- ➔ Chaque biothèque traite environ 800 000 dons/an
- ➔ 1 automate d'aliquotage = 480 tubes en 1h30

Chacune des 4 biothèque EFS possède 2 automates

Avec ces automates, chaque Biothèque peut traiter **4000 à 5000 tubes par jour**.

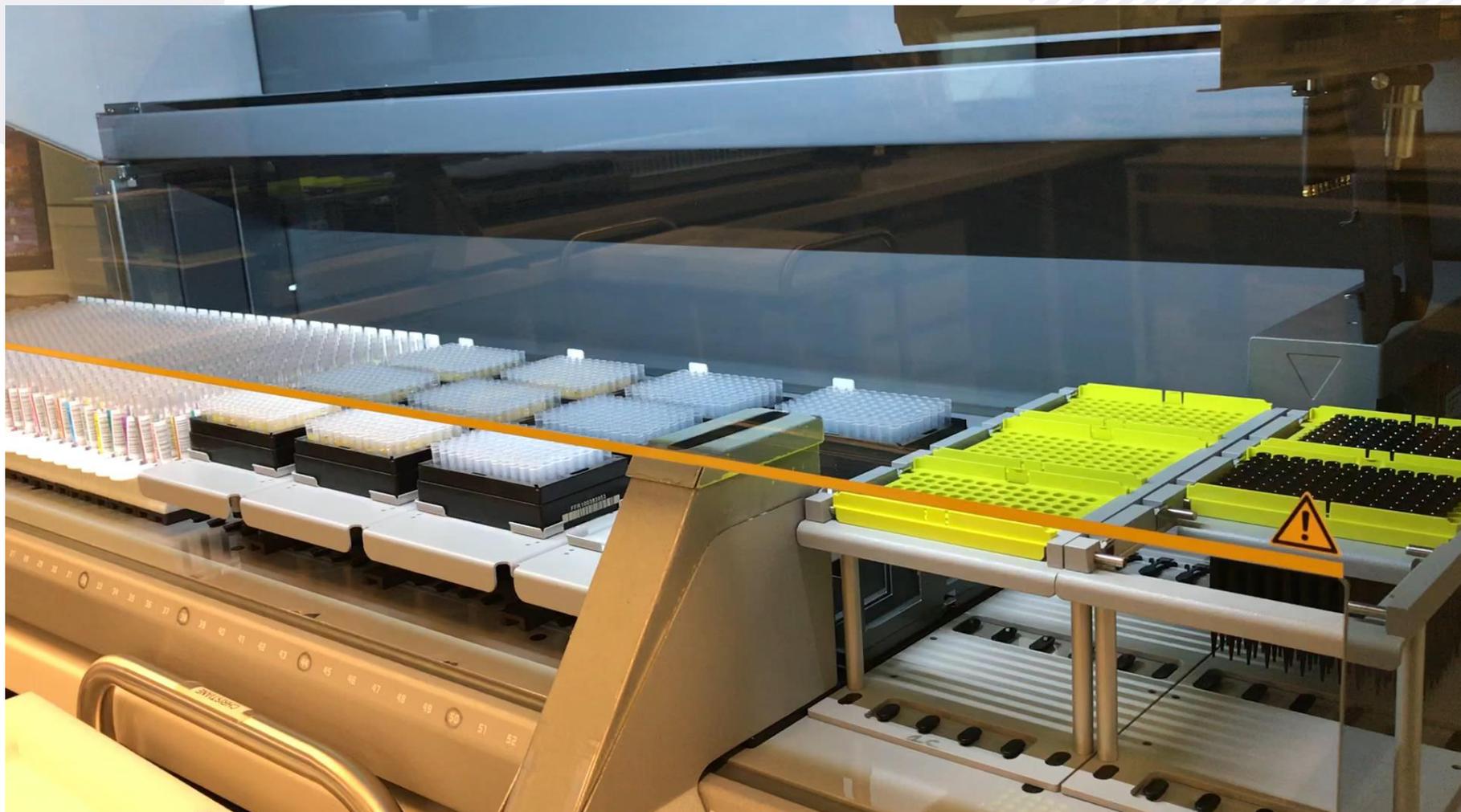
Cela permet de traiter les pics d'activité ou de palier les éventuelles pannes d'automates = lissage de l'activité sur plusieurs jours

- ➔ En cas de panne d'1 des 2 automates : on élargit la plage horaire des techniciens et on reporte le conditionnement des tubes sur plusieurs jours



# BIOTHÈQUE

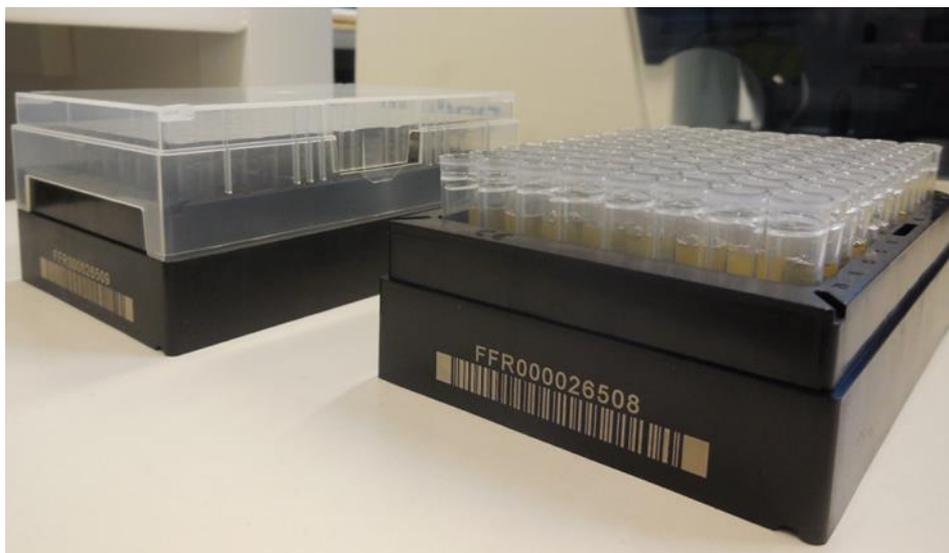
## Distribution - Aliquotage



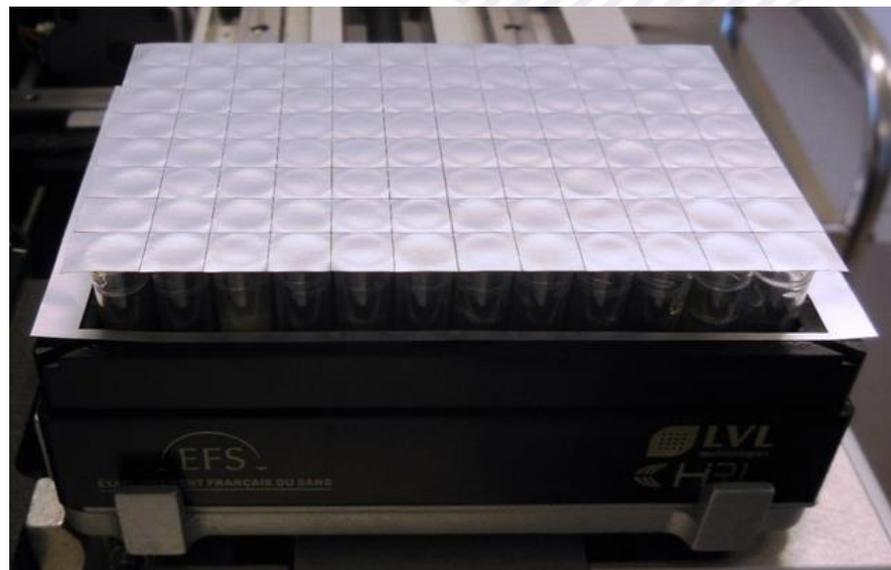
# BIOTHÈQUE

## Distribution - Aliquotage

Plaques après distribution  
Identifiées par code-barres

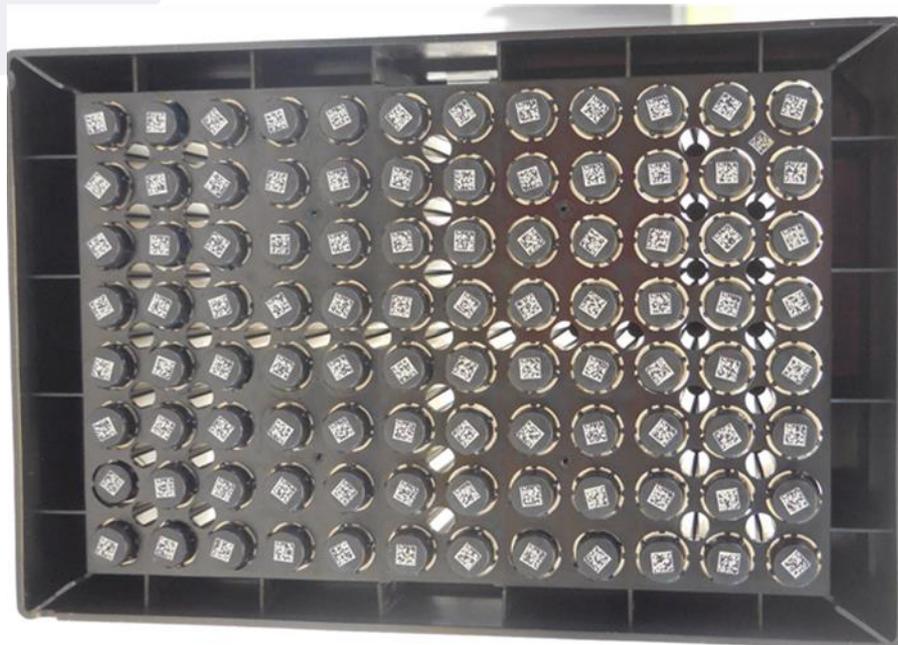


Scellage thermique  
Découpage laser



# BIOTHÈQUE

## Distribution - Aliquotage



Plaques de microtubes 2D vue de dessous



Microtubes code 2D unique

# BIOTHÈQUE

## Distribution – Aliquotage

- **Base de données**
- **Actions informatisées**

- Scan des codes 2D de la plaque avant intégration :
  - ◆ Vérification de l'absence de doublons de tubes 2D dans la base de données
  - ◆ Contrôle du code-barres : 11 caractères + check digit
  - ◆ Association du code-barres du tube primaire (n° du don) avec le code-barres du tube 2D (physiquement seul le code-barres 2D identifie le tube, pas d'étiquette)
  - ◆ Localisation du tube dans la plaque
- Sauvegarde des potentiels messages d'alarmes de l'automates (pipetage air, caillot...)
- Possibilité d'ajouter des commentaires de non-conformités (tube > 96h, hémolysé...)
- Gestion de l'adresse de stockage (carton, chambre froide)



# BIOTHÈQUE

## Mise en conservation



- Etape de pré-congélation « à plat » des plaques à  $<-25^{\circ}\text{C}$
- Mise en carton à minima 48 heures après  
  
35 plaques par carton  
En moyenne 2 cartons/jour/Biothèque
- Base de données
  - Scan des N° plaques
  - Etiquetage du carton (code-barres)
  - Adressage du carton dans la chambre froide
  - Mise en congélation pour 3 ans à  $<-25^{\circ}\text{C}$

# BIOTHÈQUE

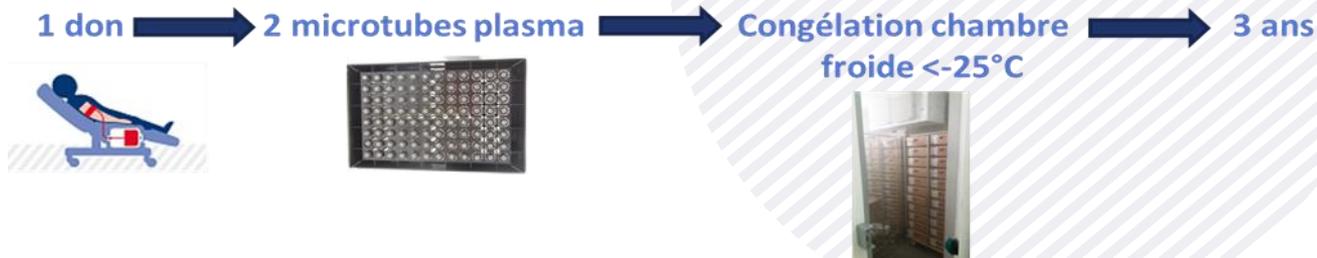
## Conservation

- ➔ Stockage environ 3 mois sur site, permet de réaliser les principales demandes de destockage
- ➔ Transfert à la Biothèque Centrale de Bordeaux pour stockage centralisé de 3 ans
- ➔ Surveillance GTC 24h/24 + astreintes



# BIOTHÈQUE

## Mise à disposition



- ➔ Les services de l'EFS (QBD, Hémovigilance...) peuvent demander la mise à disposition d'un microtube
  - ◆ Demande validée et justifiée par un correspondant hémovigilant
  - ◆ Le dernier aliquot conservé pour un don ne pourra être mis à disposition, avant la fin des 3 ans, qu'avec l'autorisation écrite de la Personne Responsable PSL de l'EFS
- ➔ Gestion informatisé du déstockage
  - ◆ validation de l'échantillon déstocké (contrôle code-barres)
  - ◆ traçabilité
- ➔ Identification de l'échantillon (si nécessaire)
  - ◆ Impression d'une étiquette code-barres avec N° de don
- ➔ Expédition de l'échantillon au destinataire identifié



# BIOTHÈQUE

## Mise à disposition



### ↪ En 2020

↪ Total des restitutions (hors biothèque scientifique) = 2692 microtubes (dont 50% inférieur à 3 mois après le don)

↪ Année exceptionnelle (Covid), en général moyenne de 1500 échantillons déstockés par an

↪ Nombre d'échantillons d'intérêt à viser scientifique déstockés = 70602

46 986 BTC + 19104 BTE + 4512 BTN

*Forte demande sur les échantillons biothèque comme témoins négatifs pour les développeurs de vaccin, qualification des valises QBD COVID et collections diverses (fièvre Q, COVID) (DGV RétroDon)*

# BIOTHÈQUE

## Destruction

- ➔ La destruction est réalisée au terme de la période définie de conservation (à l'exception des échantillons destinés à une bibliothèque scientifique), **soit 3 ans**
- ➔ L'élimination est conforme aux règles d'élimination des produits biologiques



# BIOTHEQUE

La mémoire du don de sang !

LA BLOTHEQUE EST UN OUTIL COMPLEMENTAIRE ET  
INDISPENSABLE A LA SECURITE TRANSFUSIONNELLE



Mais pas que ...!

# BIOTHÈQUE

## Autres applications

- ➔ Notre expertise professionnelle et notre infrastructure dernière génération reconnues, ont conduit à la signature de partenariats

Gestion des échantillons associés à la banque de sangs placentaires de l'EFS de Besançon

Plusieurs millions de paillettes en cryoconservées, durée illimitée



# BIOTHÈQUE

## Autres applications

Participation à des **cohortes nationales** menées par les équipes de l'**INSERM** :  
ELFE, EDEN, CKD-REIN



Étude des Déterminants pré  
et post natals du développement  
et de la santé de l'Enfant



# BIOTHÈQUE

## Autres applications

Biothèque de Dijon : Site de cryoconservation du **CRB Ferdinand Cabanne** (CHU Dijon) certifié selon la norme NFS 96-900 depuis 2009

600 000 échantillons cryoconservés



<http://www.crbferdinandcabanne.fr/>

# BIOTHÈQUE

## Autres applications

➔ Larges choix pour les collectionneurs

➔ Gammes de T°C et de contenants

◆ T°C ambiante, +4°C, -20°C, -80°C, -145°C, -196°C

◆ Paillettes, cryotubes de différents volumes, pots...

➔ Natures d'échantillons variées :

◆ Tissus, plasma, sérum, LCR, suspensions cellulaires, lait, selles, urines, cheveux...



# BIOTHÈQUE

Site de Dijon

## Salle de cryoconservation



➤ Salle azote de 250 m<sup>2</sup>

➤ 60 cuves

➤ 2 Salles climatisées pour congélateurs -80°C



## ➔ Contact

Dorothee CANNET

- ◆ e-mail :  
dorothee.cannet@efs.sante.fr
- ◆ Tél. : 03 80 70 60 36



efs.sante.fr

## Ambassadrices techniciennes Biothèque



[https://www.linkedin.com/posts/efs\\_technicienn-e-de-laboratoire-vous-avez-activity-6820325092950712320-kgmo?utm\\_source=linkedin\\_share&utm\\_medium=member\\_desktop\\_web](https://www.linkedin.com/posts/efs_technicienn-e-de-laboratoire-vous-avez-activity-6820325092950712320-kgmo?utm_source=linkedin_share&utm_medium=member_desktop_web)