



Etablissement Français du Sang

LE LIEN ENTRE LA GÉNÉROSITÉ DES DONNEURS DE SANG ET LES BESOINS DES MALADES

Les Mélanges de Concentré de Plaquettes Standards Déleucocytés

Caractéristiques de L'EFS Pyrénées-Méditerranée



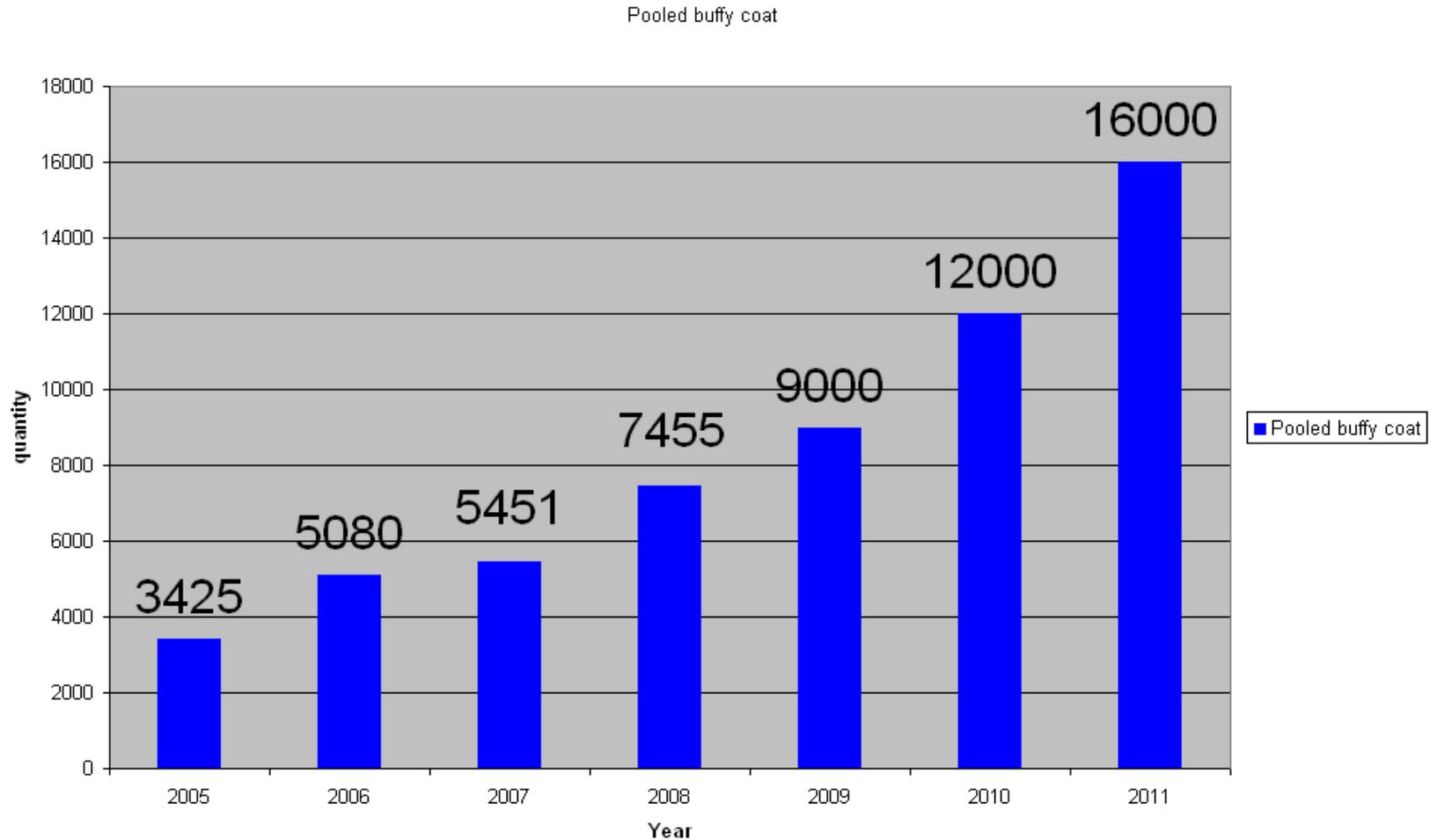
EFS Py-med. Première région géographique par l'étendue de son territoire

Prélèvements 2009:

215 000 Prélèvements de Sang Total (Quatrième région de France)

1 seul plateau technique de préparation des PSL (Deuxième plus grand plateau technique en volume traité)

Problématique: Augmentation de la fabrication des MCPSD



Description de la problématique

- Augmentation de la quantité de MCPSD fabriqués d'au minimum +30% /an
- Augmentation de la quantité de plaquettes distribuées de 17 % en 2009 et de 10 % en 2010
- Ration de distribution CPA/ MCPSD: 51/49, en constante augmentation au profit des MCPSD
- Les couches leuco-plaquettaires (CLP) sont issues de dons de sang total prélevés en général l'après midi avec des donateurs connus (groupe A et O)
- Les couches leuco-plaquettaires (CLP) sont étiquetées sur résultats antérieurs
- Nécessité de libérer la totalité des MCPSD après numération au plus tard à 23h00 (Expédition des produits aux services de Distribution)

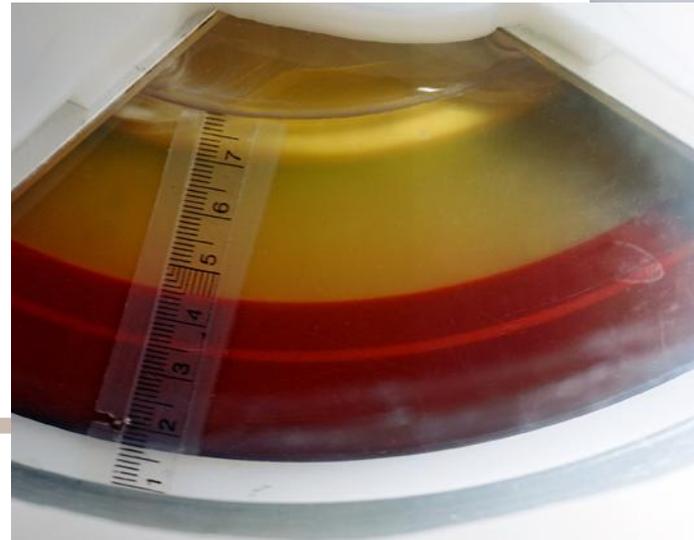
Description de la problématique

Objectifs: recherche d'une technologie permettant l'optimisation des points suivants:

- Améliorer la quantité de principe actif des MCPSD
- Améliorer la standardisation de la fabrication des MCPSD
- Améliorer l'efficacité de productivité(Nombre de MCPSD fabriqués par jour, par technicien)

2 technologies actuellement à l'étude

ORBISAC de Caridian BcT



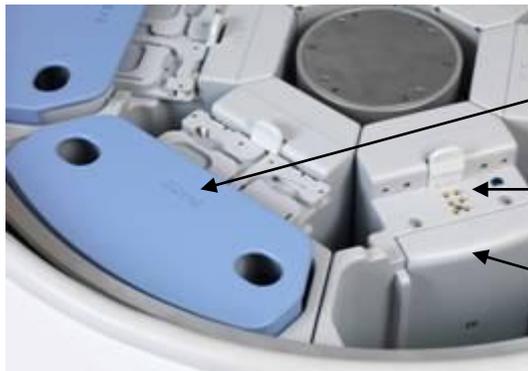
TACSI de Térumo





Rotor circulaire :
230 x 172 mm (Ø x L)
240 mm de rayon de fonctionnement
50 g de tolérance

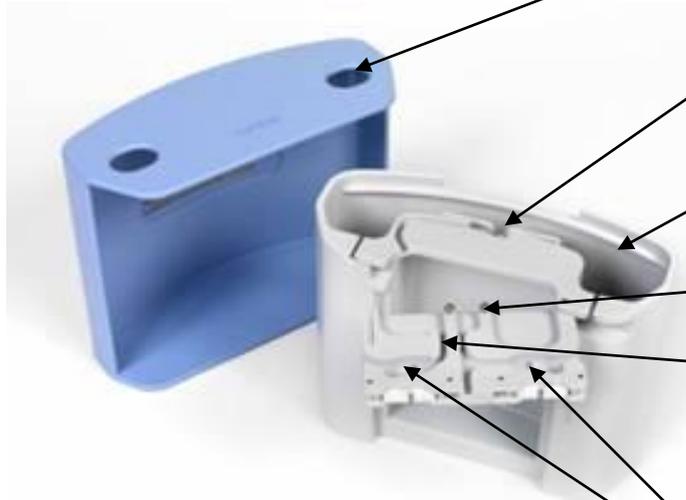
Unité indépendante de séparation



Nacelle

**Points de contact électrique avec
le microprocesseur**

Presse de séparation



Couvercle

Support du filtre

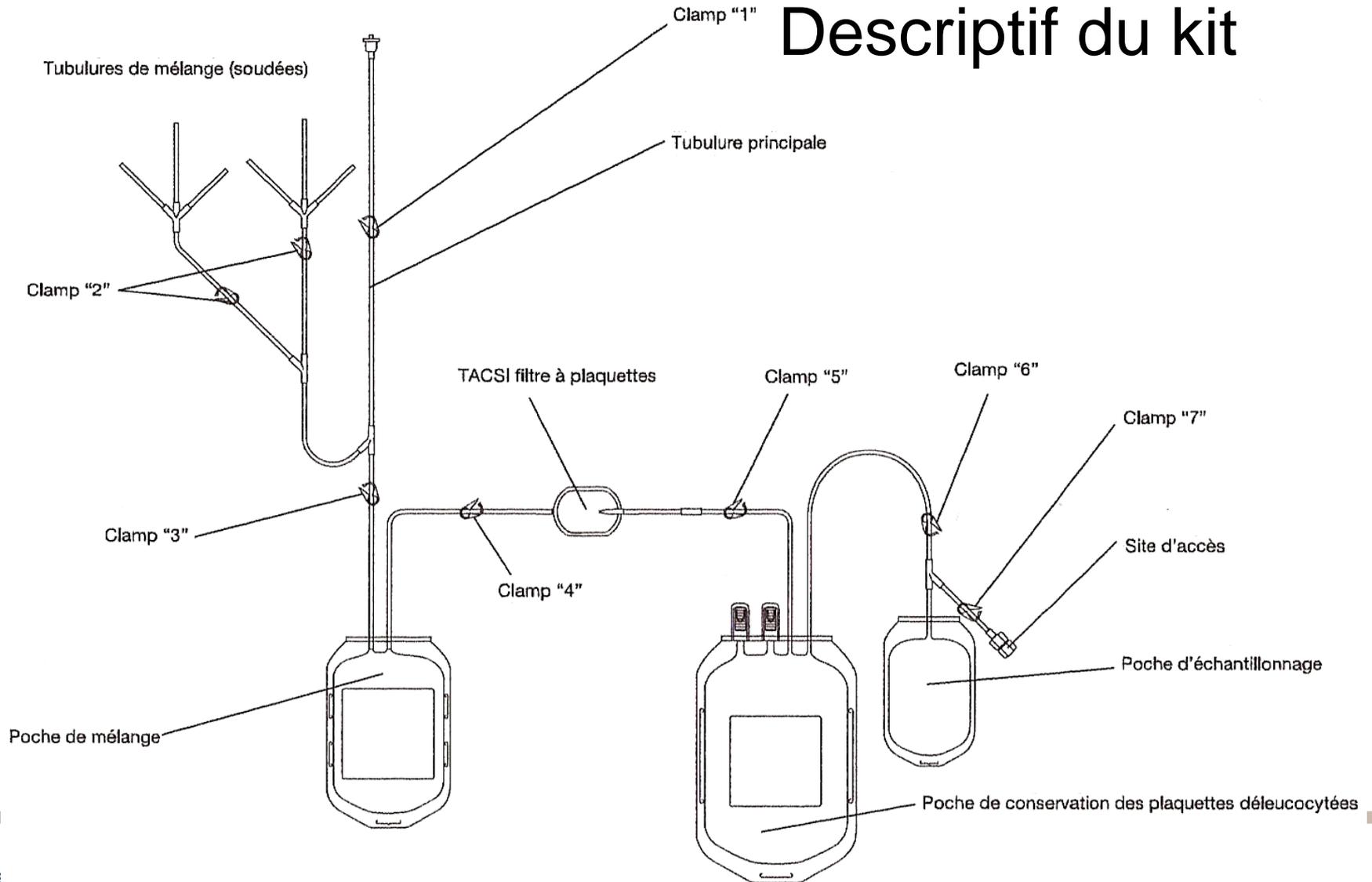
Support de la poche de recueil

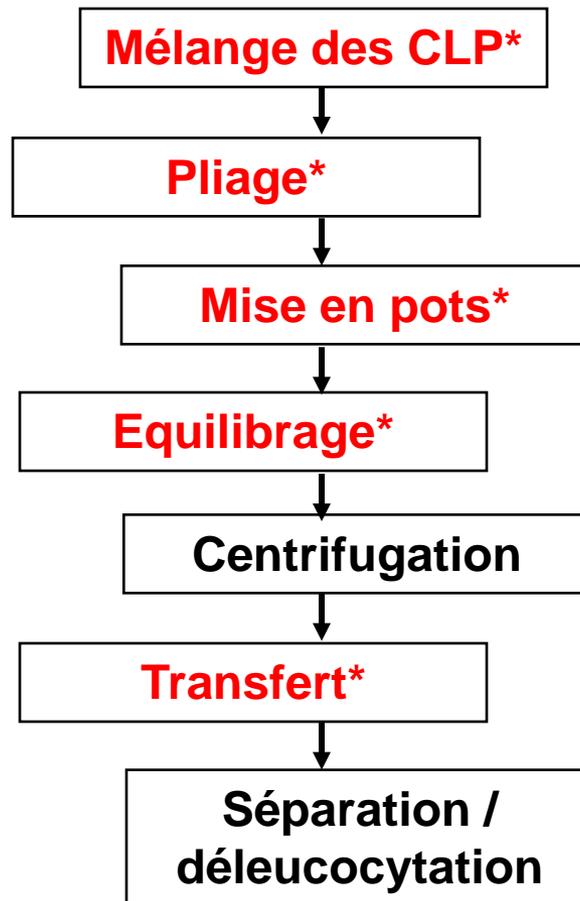
Fixation de la poche de mélange

**Détecteurs optiques « avant » et
« après filtration »**

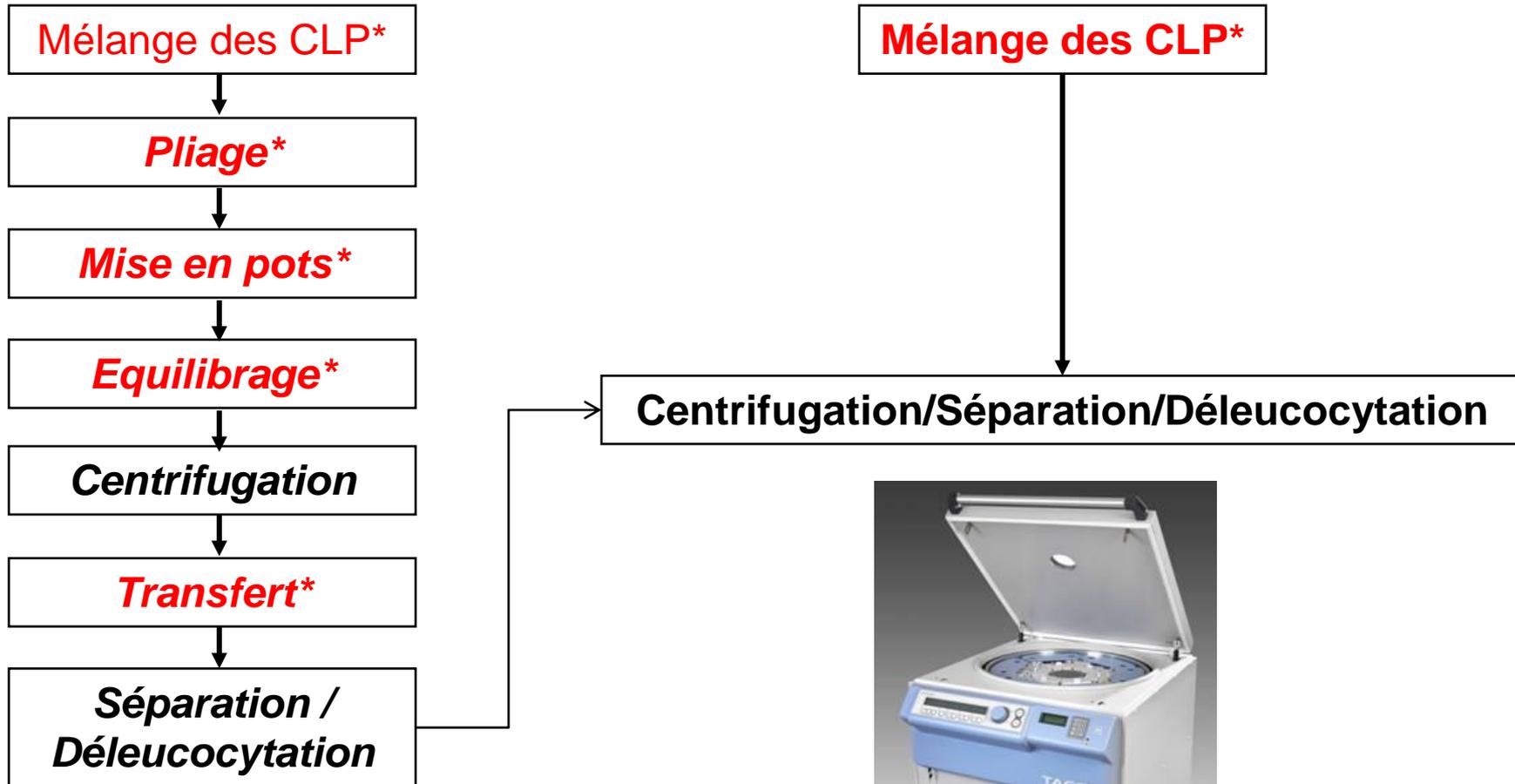
**Position des clamps « avant filtration »
et « après filtration »**

Descriptif du kit





***opérations manuelles**



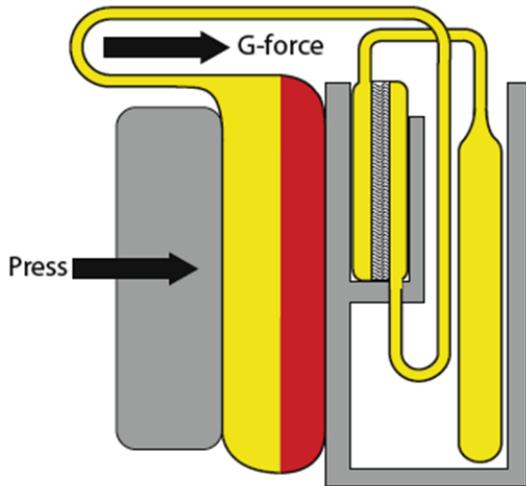
***opérations manuelles**

Phase de centrifugation

arrêt de la séparation par 0 - 3 min

1300 t/min

**sédimentation des hématies
interface verticale**



Phase de séparation

3 min - ≈ 12 min

300 t/min

**stabilisation de l'interface par centrifugation douce
gestion individuelle de la séparation
détection optique**



Temps de mise en nacelle < 1 min





Conclusion de l'étude

- Process validé au regard des critères de conformité du dossier Afssaps
- Autorisation de l'utilisation de cette technologie par l'AFSSAPS au cours du mois de septembre-octobre 2008

Perspectives:

- Confirmer les gains potentiels pressentis:

Comparaison des méthodes de fabrication des MCPSD: Année 2006 et 2008

		Méthode Manuelle	Méthode TACSI	Méthode Orbisac
		5 buffy+ Intersol (280 ml) Kit D4R7012 Fenwal	5 buffy + Intersol 280 ml Kit TF*CSPA1F01 Terumo	5 buffy+ SSP (250 ml)
Volume (ml)	Moyenne	321.7	321.9	266.5
	Ecart type	15	26.7	30.1
	Nombre	22	37	12
Plaquettes (10 ³ /μl)	Moyenne	1347.5	1465.8	1612.0
	Ecart type	178.1	190.5	192.5
	Nombre	22	37	12
Plaquettes (10 ¹¹)	Moyenne	4.3	4.7	4.3
	Ecart type	0.5	0.8	0.7
	Nombre	22	37	12

Extraction de 12 MCPSD

Méthode	Méthode Manuelle	Méthode TACSI	Méthode ORBISAC
Produit de départ	Mélange SSP/CLP+ Mise en godet + Centrifugation + Séparation + étiquetage:	Mélange SSP/CLP + Mise en godet + Centrifugation séparation	Positionnement des produits sur la cassette + chargement du kit sur la machine + extraction du produit obtenu
Process	1 centrifugeuse Héraeus + 4 T ACE I	2 TACSI	2 ORBISAC
1 technicien	1h45 minutes	50 minutes	2h10 minutes
Prix du kit	29 €	49 €	60 €

TACSI aujourd'hui:

Quantitatif

Fabrication de 9026 MCPSD (en 2009). 7900 MCPSD au 31/08/2010

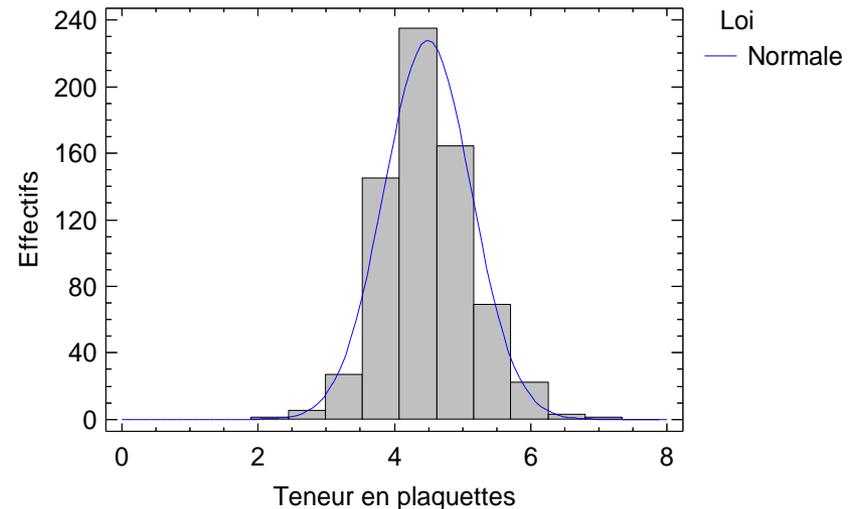
Minimum 10 mélanges / jour

Maximum 140 mélanges / jour

Moyenne: 50 à 60 mélanges / jour du mardi au samedi

Qualitatif: Gain d'une unité thérapeutique en moyenne ($0.5 \cdot 10^{11}$ plaquettes)

Histogramme pour Teneur en plaquettes



78% > $4 \cdot 10^{11}$, 94% > $3,5 \cdot 10^{11}$

Perspectives

Réalisation d'un marché national pour le France Métropolitaine

Choix d'un fournisseur unique:

Orbisac vs Tacsí

Réponse en novembre ou décembre 2010