



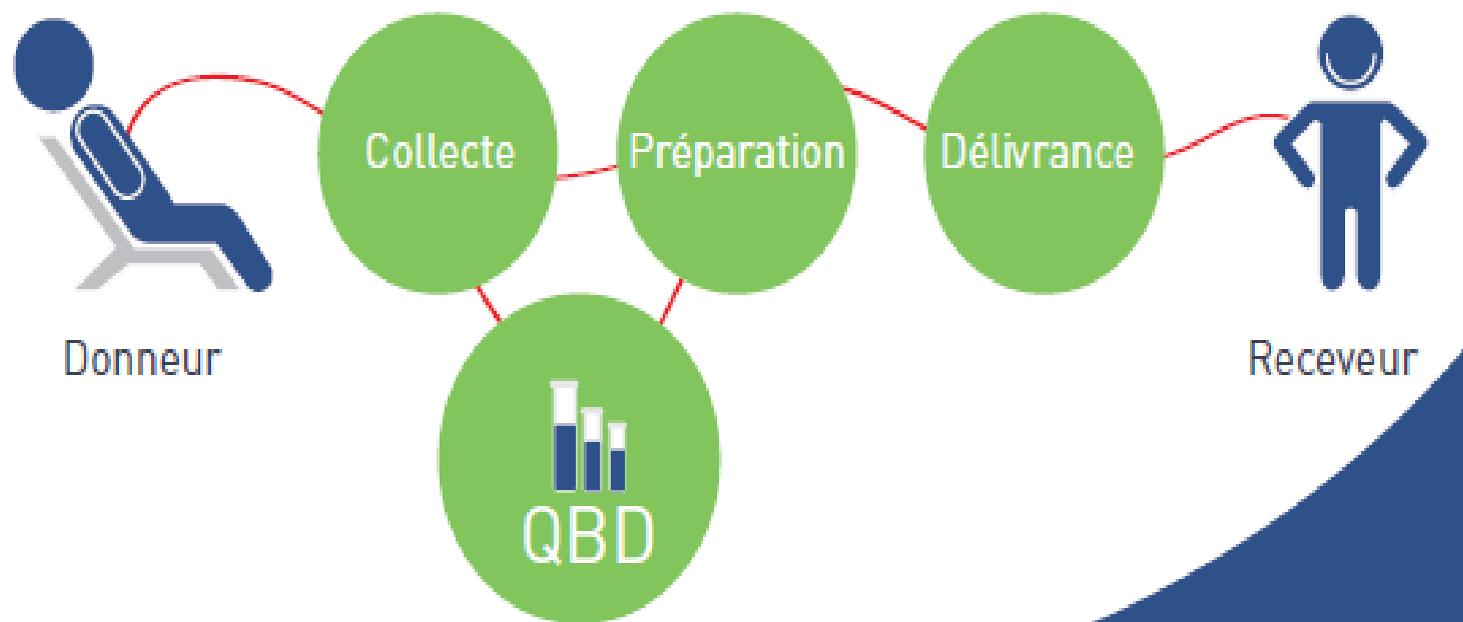
Etablissement Français du Sang
Pays de la Loire

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

Le plateau de QBD Grand-Ouest Site Angers

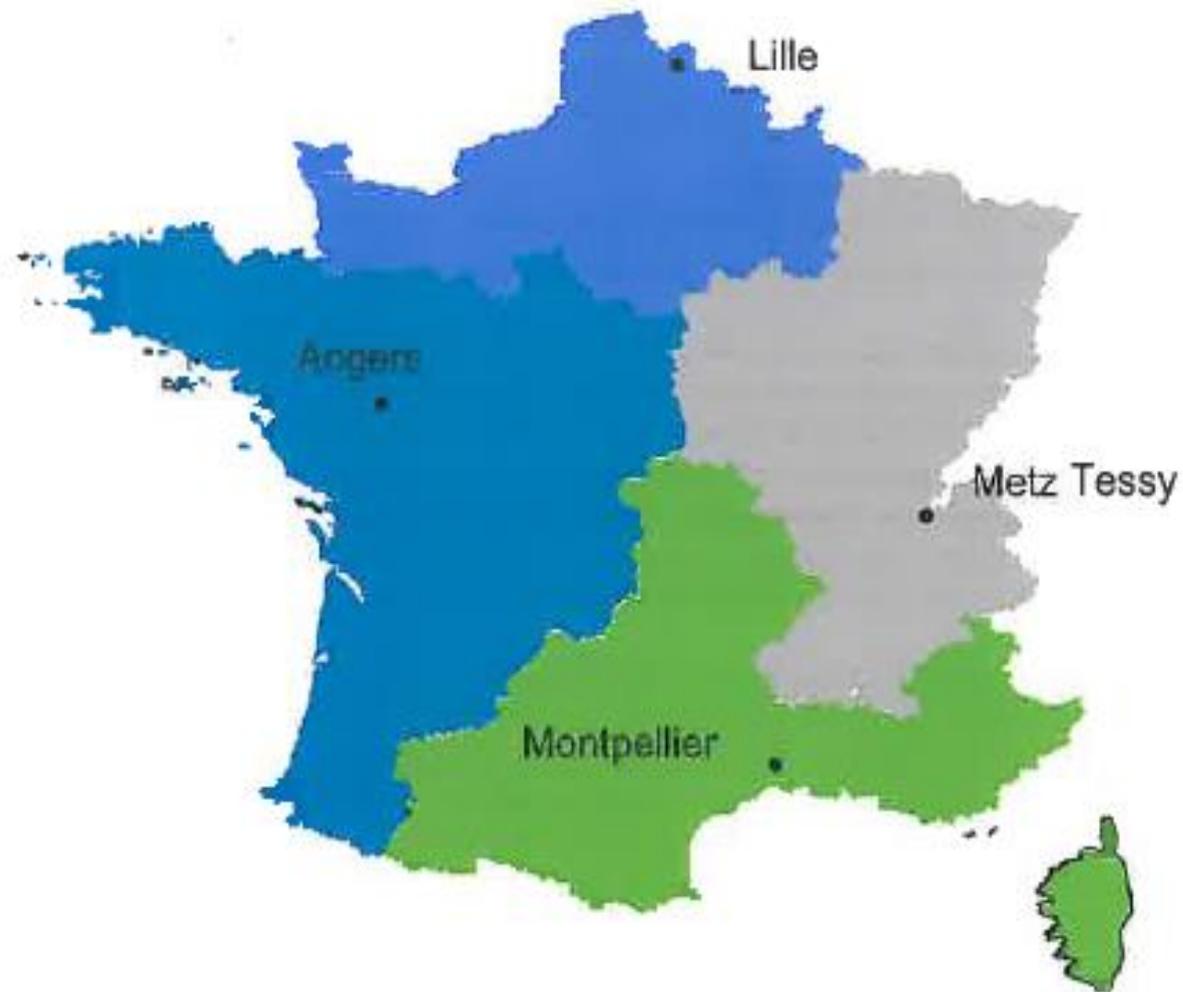
Dr Claude CHUTEAU/Delphine DUFOSSET
TACT Aix en Provence Octobre 2016

PLACE DE LA QUALIFICATION BIOLOGIQUE DES DONNS DANS LA CHAÎNE TRANSFUSIONNELLE



A Angers sont qualifiés
les prélèvements des
EFS

- Aquitaine-Limousin
- Bretagne
- Centre-Atlantique
- Pays de la Loire

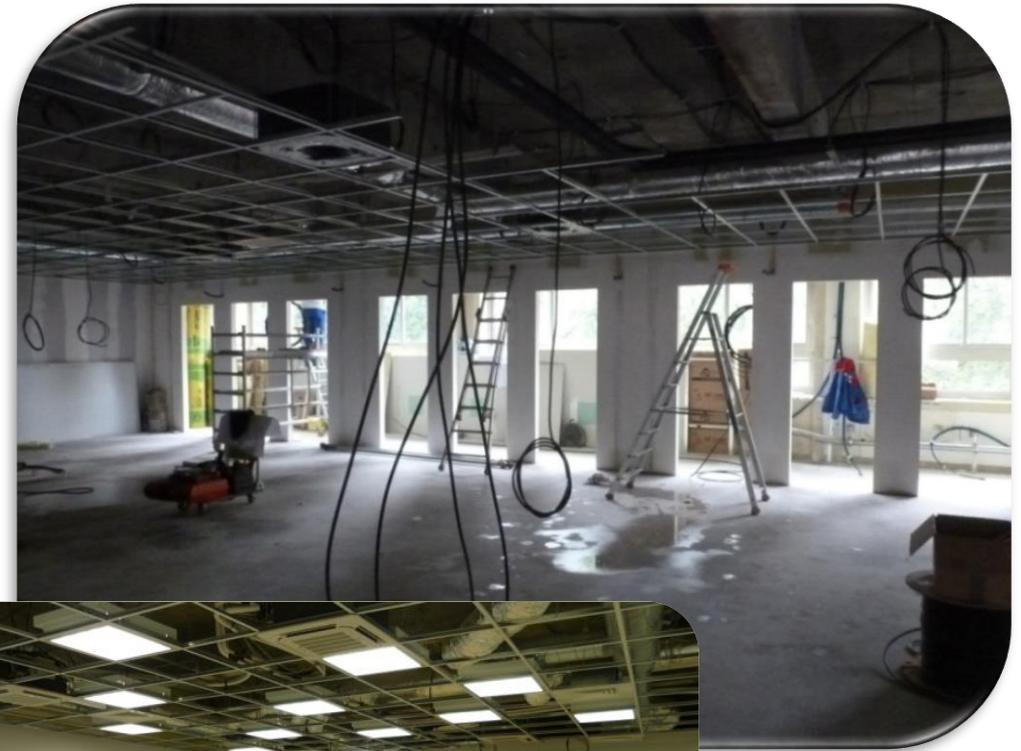


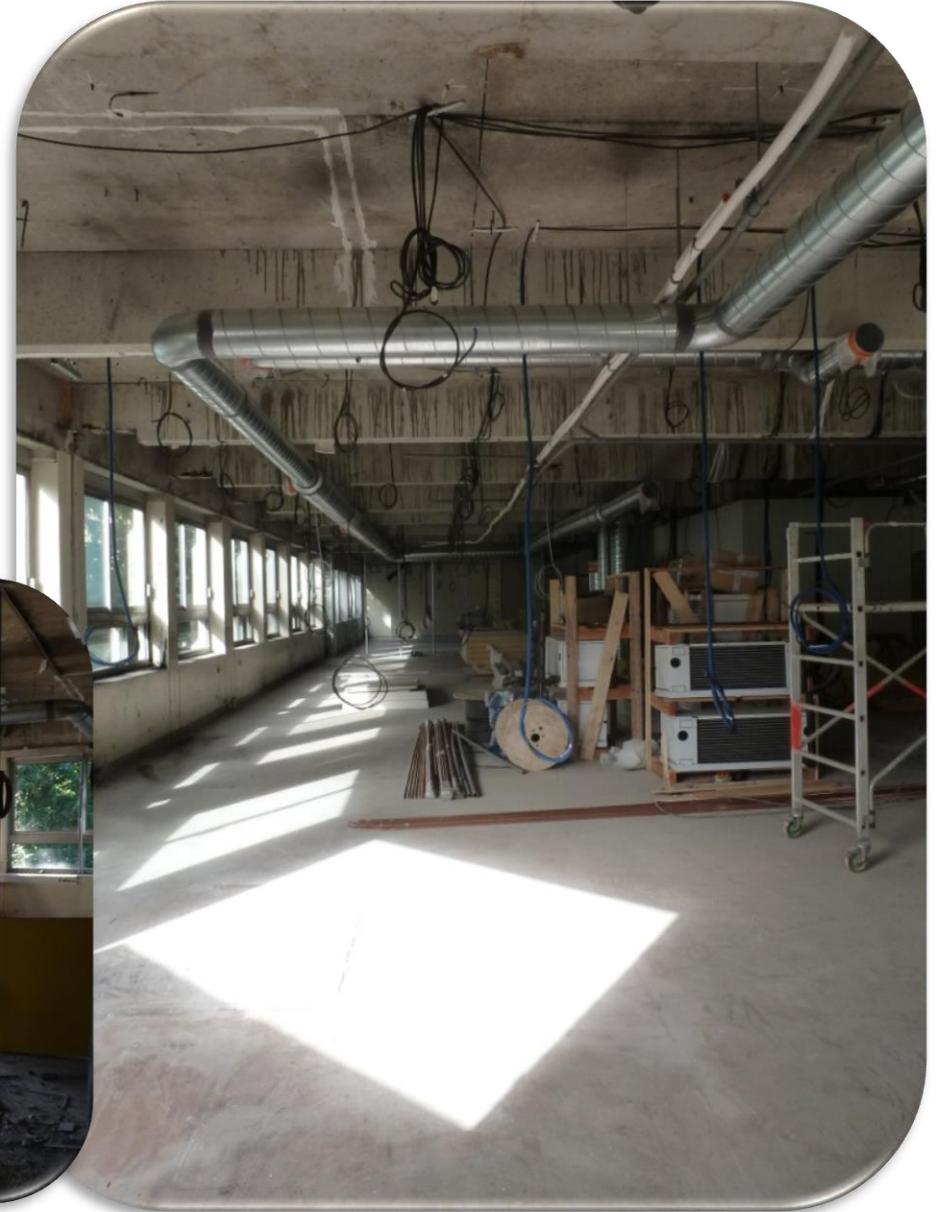
Le regroupement Grand-Ouest

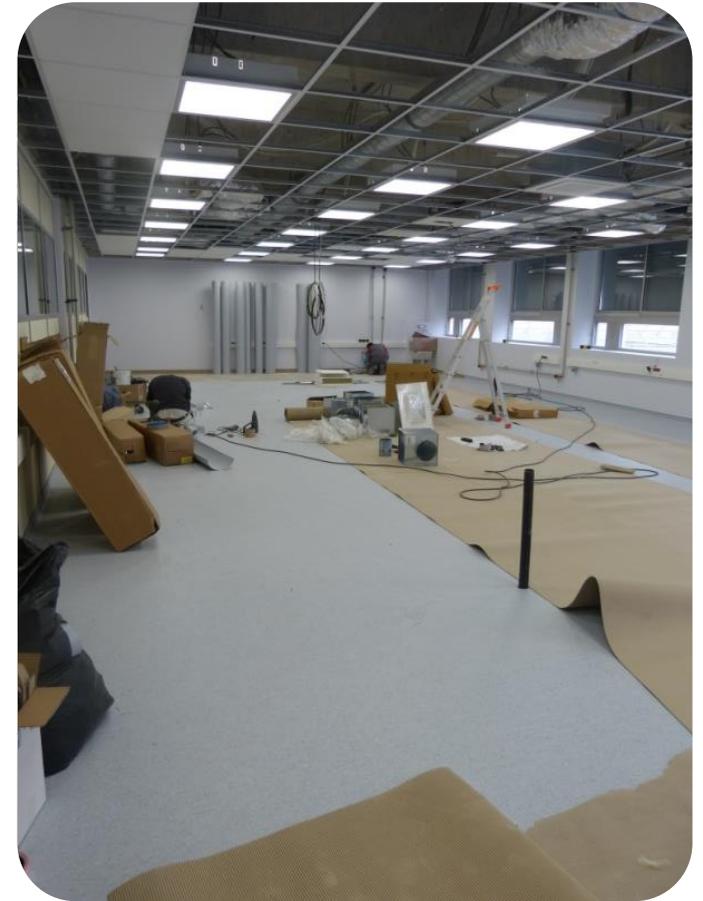
Près de 1000 m² ont été totalement réhabilités
Sans interruption de l'activité

Travaux : 13 mois

- Début en février 2013
- 3 phases de chantier en site occupé (déménagement des activités entre chaque phase)
- Réception des locaux début mars 2014







Début 2013: 20 ETP



Avril 2015: 53,5 ETP

- 9 employés de pré-analytique recrutés
- 17 nouveaux techniciens formés :
 - 11 techniciens CDI + 6 intérimaires
- 1 nouvelle secrétaire
- mutation de 2 cadres et 1 biologiste

L'équipe s'est enrichie de collaborateurs d'autres EFS et d'autres activités

- 2 techniciennes de la QBD de Rungis
- 1 technicienne et 1 cadre de la QBD de Nancy
- 1 technicienne, 1 cadre et 1 biologiste de la QBD de Tours
- 1 technicienne de la QBD de Bordeaux
- 3 technicien(ne)s d'IHR Ile de France
- 1 technicien de QBD Bretagne
- Des intérimaires d'autres sites (QBD ou autres activités) ont également été recrutés et titularisés

En amont :

- ✓ Installation de nouveaux automates (PRISM, Tigris) et validations des nouvelles méthodes

Pendant les travaux :

- ✓ Déménagements successifs des automates entre les 3 phases du chantier avec requalification systématique

A chaque reprise d'activité :

- ✓ Installation puis qualification des automates déménagés des QBD ayant fermé

BILAN :

19 nouveaux automates installés et qualifiés en 2014
+ 13 qualifications lors des déménagements internes!



Arrivée du PRISM de Bordeaux



- **Aquitaine Limousin : 14 avril 2014**
 - ✓ > +100% d'activité pour le laboratoire
 - ✓ Passage de 650 dons/j à 1350 dons /j en moyenne

- **Bretagne : 19 juin 2014**
 - ✓ Environ +50 % d'activité
 - ✓ Passage de 1350 dons/j à 2000 dons/j en moyenne

- **Centre-Atlantique: 06 octobre 2014**
 - ✓ Environ +25 % d'activité
 - ✓ Passage de 2000 dons/j à 2700 dons/jour en moyenne

L'activité QBD est fonctionnellement rattachée au niveau national (Direction Générale Déléguée Production et Opérations)

➤ **Pilotage par un Responsable National d'Activité**

Objectifs :

- ✓ garantir un dynamisme et une qualité de l'activité
- ✓ assurer une harmonisation des pratiques
- ✓ assurer la meilleure efficacité possible de l'activité

➤ **Chaque plateau reste rattaché hiérarchiquement à sa région d'origine**

- ✓ Autorité hiérarchique du directeur de la région hébergeant l'activité sur le personnel du laboratoire
- ✓ Mise à disposition de moyen (RH, informatique, etc...)

- **1 réunion téléphonique hebdomadaire avec le Responsable National d'Activité et les 4 directrices de l'activité**
 - ✓ Instance d'échanges et de décision sur les aspects médico-techniques, pratiques ou organisationnels
 - ✓ Pilotage des projets transversaux (ex : changement de méthode, évaluation de réactifs etc ...)
 - ✓ Permet un échange étroit entre les plateaux et donc une harmonisation des pratiques

- **Répartition de certaines tâches entre les 4 plateaux :**
 - ✓ Suivi fournisseur
 - ✓ Expertise référentiels

- **Création de groupes de travail « métier »: avec des représentants cadres et biologistes de chaque plateaux**
(ex : groupe IH, groupe DGV, évolutions informatiques, etc...)

Le plateau de QBD Grand-Ouest



L'équipe aujourd'hui

1 directeur de laboratoire : Dr S Le Cam

3 directeurs-adjoints : C Chuteau, M Guillet, I Helias

3 cadres techniques :

D Dufosset, N Baudoncourt, O Trotot

2 assistants-techniques : D Esseau et AM Chausson

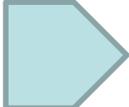
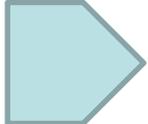
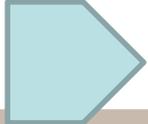
2 secrétaires (1,5 ETP)

35 techniciens

9 employés de laboratoire

5 secteurs avec des laboratoires dédiés

Surface totale de 1 000 m² et 76 m² de chambres froides

- **Secteur pré et post-analytique** : tri des caisses de tube provenant des collectes, centrifugation et tri des tubes pour transfert dans les secteurs d'analyses, archivage et destruction des tubes 
- **Secteur Immuno-hématologie** 
- **Secteur Hématologie/Biochimie** 
- **Secteur sérologie** : recherche des anticorps développés par le donneur en cas d'infection (= recherche indirecte) 
- **Secteur Dépistage Génomique Viral = DGV**
recherche des ARN des virus VIH-1 et VHC et de l'ADN du virus de l'hépatite B 

✓ Préanalytique

9 centrifugeuses de grande capacité, 3 automates de tri, 1 stockeur rotatif pour l'archivage des tubes

✓ **Sérologie : 4 Prism, 2 Elite, 2 Architect, 1 Evolis, 1 AutoLia**

✓ **DGV : 6 Tigris (+ 1 Tecan pour le poolage parvo-HAV)**

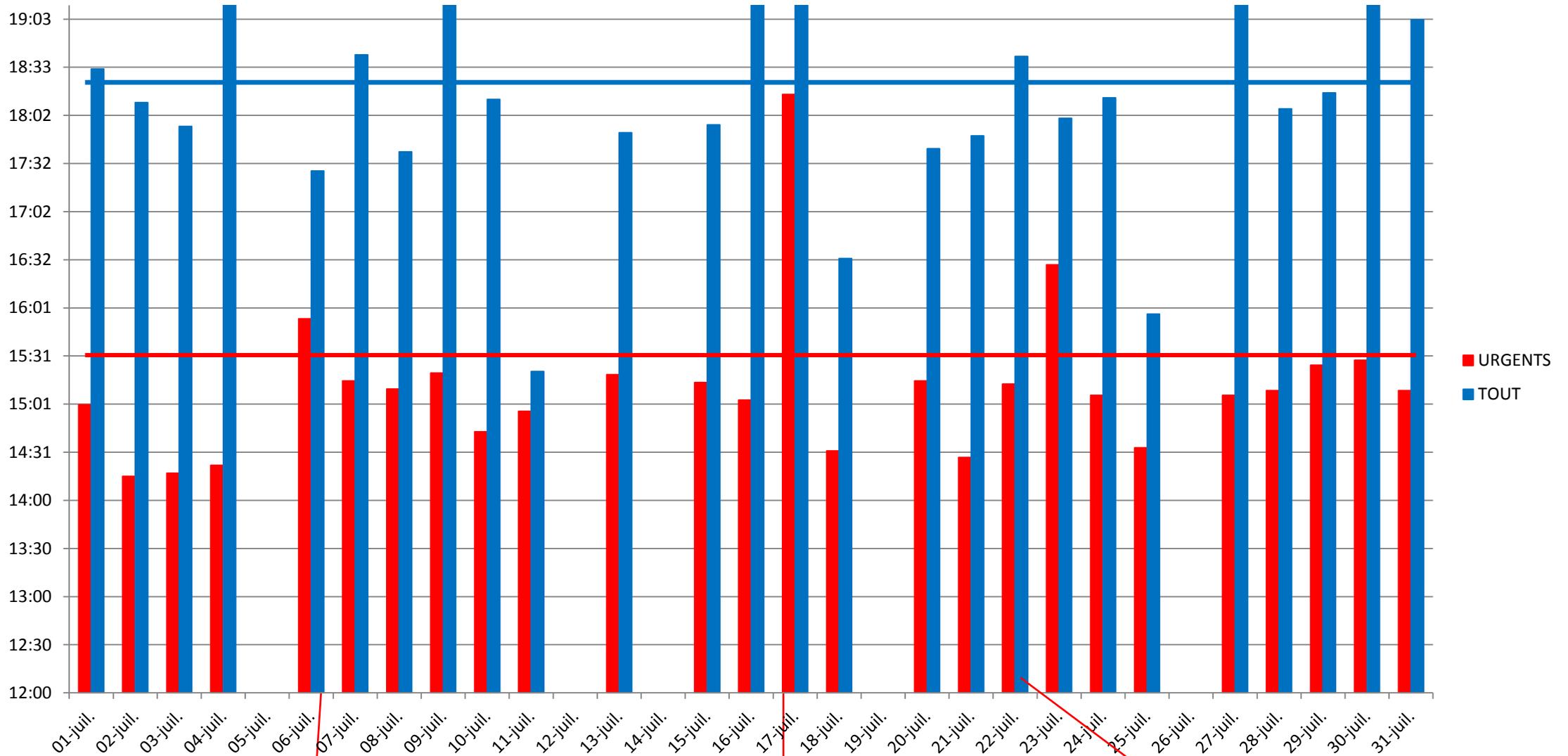
✓ **Immunohématologie : 4 PK 7300, 4 Galiléo, 2 Techno**

✓ **Hématologie : 5 compteurs de cellules XE2100**

✓ **Biochimie : 1 Multiflex et 1 Minicap**

	nb de dons traités	nb de dons MOYEN /jour (sur 5,5 jours)	nb de dons MAX	nb de dons urgents MOYEN/ jour	nb de dons urgents MAX	% d'urgent
2015						
janv-15	65865	2927	3724	879	1279	38%
févr-15	58593	2663	3093	878	1204	39%
mars-15	70341	2951	3416	837	1148	32%
avr-15	67588	2836	3491	885	1630	36%
mai-15	53221	2524	3360	919	1358	40%
juin-15	69476	2915	3976	895	1260	35%
juil-15	64377	2701	3206	935	1301	38%
août-15	62931	2640	3307	886	1316	36%
sept-15	64347	2700	3007	905	1218	37%
Moyenne	64082	2762	3398	891	1302	

Heures de rendu des résultats Juillet 2015

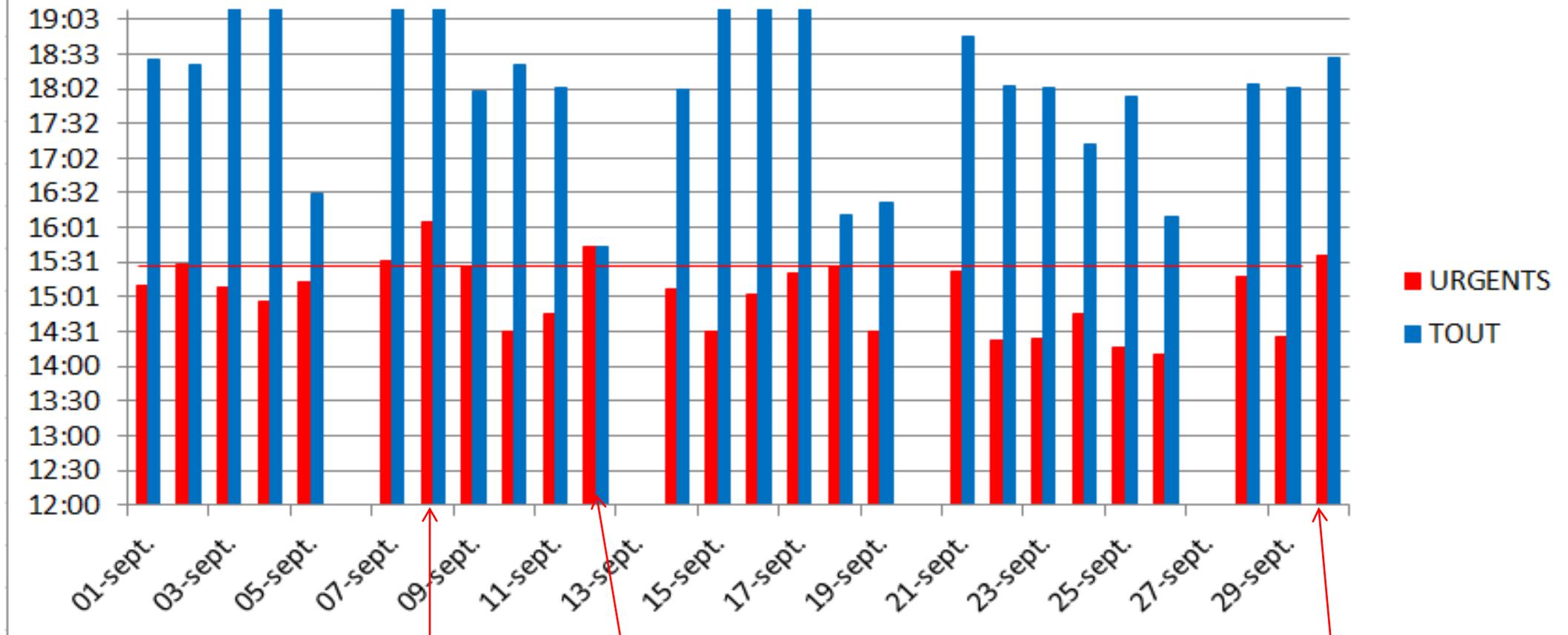


Pb communication Tigris / EOS :
série non transférables

Panne Tigris 5: 213
urgents en retard

47 urgents Bretagne en retard
: panne camion

Heures de rendu des résultats septembre 2015



Pb Tigris
(300 derniers
résultats à 16H06)

Samedi
26 résultats IH à
15H45

1 série Tigris
invalide (15H38)

NOUVEAUTES QBD 2016

- **Réalisation des phénotypes étendus sur PK → augmentation de la cadence :**
 - Fya,b, Jka,b, S, s (ou FY1, 2, JK1,2 , MNS3,4)
 - Nouveaux réactifs Diagast validés sur PK au printemps
 - Déploiement sur les 4 plateaux Novembre 2015
 - Possibilité de réaliser au moins 200 phénotypes étendus par jour soit 50 par région pour QBD GO
 - Si confirmation sur un deuxième don, le donneur est qualifié.

- **Orientation particulière sur les phénotypes particuliers pour Drépanocytaires :**
 - Demandes d'analyses en fonction de l'origine du donneur par le biais d'un ATCD posé par les médecins de collecte (GN08)
 - Demandes d'analyses générées par les algorithmes en fonction du phénotype Rh Kell du donneur : RH1, -2, -3 (R0r)

➤ **Screening Vel sur 50 000 donneurs :**

- ✓ Projet : 12500 dons screenés sur chaque plateau de QBD avec un réactif produit par le LNPRM de Rennes.
- ✓ La fréquence théorique des Vel négatifs est de 1/4000.
- ✓ Les échantillons Vel- et Vel weak ont été envoyés à Rennes pour confirmation et extraction ADN.
- ✓ Ils ont ensuite été génotypés au CNRGS.

➤ **Réalisation à Angers**

- ✓ **16 592** échantillons testés,
- ✓ 4 négatifs dont 3 connus et **une seule découverte**,
- ✓ 10 Vel weak

- **Campagne de phénotypages élargis pour l'UPR**
- **L'UPR produit des panels de dépistage et d'identification pour Ortho Clinical Diagnostics : nécessité de trouver des donneurs d'intérêt pour composer ces panels.**
 - ✓ Screenings Lua/Kpa/Cw : les positifs dans un des 3 Ag sont phénotypés en phéno élargi complet et phéno étendu si besoin
 - ✓ Réalisation de phénotypes élargis pour BRET et PDL chez les donneurs d'intérêt (fidèles, collectes proches...)

Location d'un IH1000 (Biorad) pour augmenter la cadence de phénotypage (150 à 200 par semaine).

Modification des règles de qualification pour les poches de plasma issues de plasmaphérèse destinées exclusivement au LFB.

- Nouvelles règles de qualification différentes des PSL thérapeutiques.
- Mise en place prévue très prochainement

- **Attente d'une décision de la DGS**
- **Sélection des donneurs ??**
- **Technologie utilisée ??**
- **Délai de mise en œuvre...**

Merci de votre attention



Centrifugation de 4 types de tubes (9 centrifugeuses de 276 tubes (entre 10 000 à 12 0000 tubes/jour) : 2 tubes secs pour la **sérologie**, 1 tube EDTA violet pour l'**IHD**, 1 tube EDTA 7 ml rose pour le **DGV**

9 centrifugeuses Thermoscientific



3 automates de pré-analytique AutoMates BECKMAN

Tri des tubes,
débouchage
et mise sur les
portoirs
spécifiques
des
automates
pour analyse
puis
rebouchage
après analyse



1 automate Stockeur rotatif Electroclass

(environ 40 000 tubes)

Après analyse les tubes donneurs sont conservés pendant 8 jours



4 automates PK7300 Beckman



Tri des tubes fait par les automates de tri : 1^{er} don, 2^{ème} don, dons suivants (nombre de déterminations de groupes différent)

Plaque de réaction

(principe d'agglutination)

- **Groupage ABO RH-KEL1**
- **Anticorps immuns**
- **Dépistage de la Syphilis (TPHA)**



4 Automates GALILEO IMMUCOR



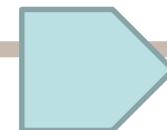
RAE (*recherche d'anticorps anti-érythrocytaires*), **D faible** et **Phénotypage étendu**
(FY:1,2 JK:1,2 et MNS:3,4)

Plaque de réaction de RAE (principe d'agglutination)

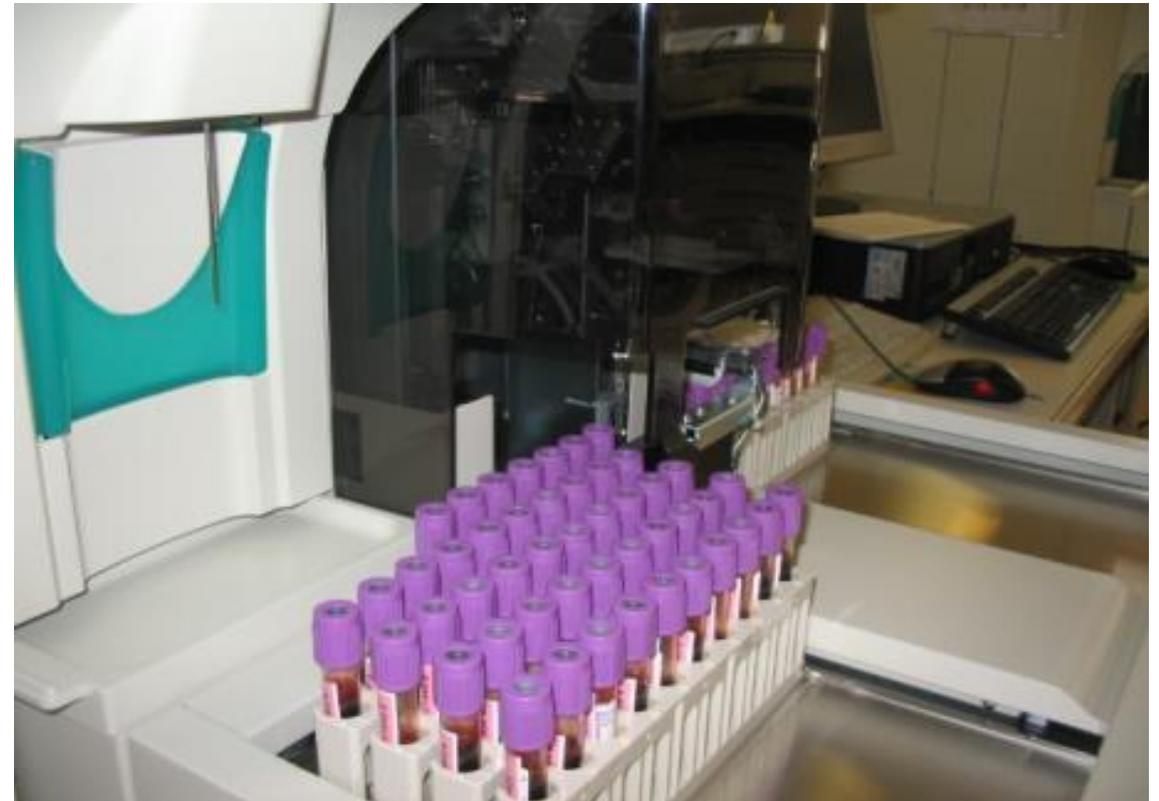


Problèmes de groupage ABO-RH-KEL1, RAI et phénotypage élargi
(LE:1,2 MNS:1,2 KEL:2,3,4 LU:1,2 RH8 P
(support de réaction : cartes-gel)

1 automates Techno + 1 IH1000 Bio-Rad



5 automates compteurs de cellules SYSMEX



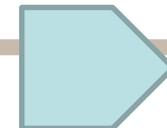
Réalisation des numérations globulaires (GR, Hb, Hte, GB et plaquettes et éventuellement formule sanguine)
Recherche d'une anémie (Hb \searrow) d'une infection (GB \nearrow) etc...

1 automate de protides
= MULTIFLEX ERBA



Dosage des protides une fois par an chez les donneurs de plasma et **électrophorèse** si dosage anormal

1 automate d'électrophorèse
= MINICAP SEBIA



6 automates TIGRIS NOVARTIS

DGV = dépistage
génomique viral
(VIH + VHC + VHB)

Tests unitaires sur
Tigris depuis juin
2013



**Dépistage VIH
(Ac)**

**Hépatite B (Ag et
Ac HBc)**

Hépatite C (Ac)

HTLV (Ac)

**(Méthodes
immunologiques
par
chimiluminescence)**

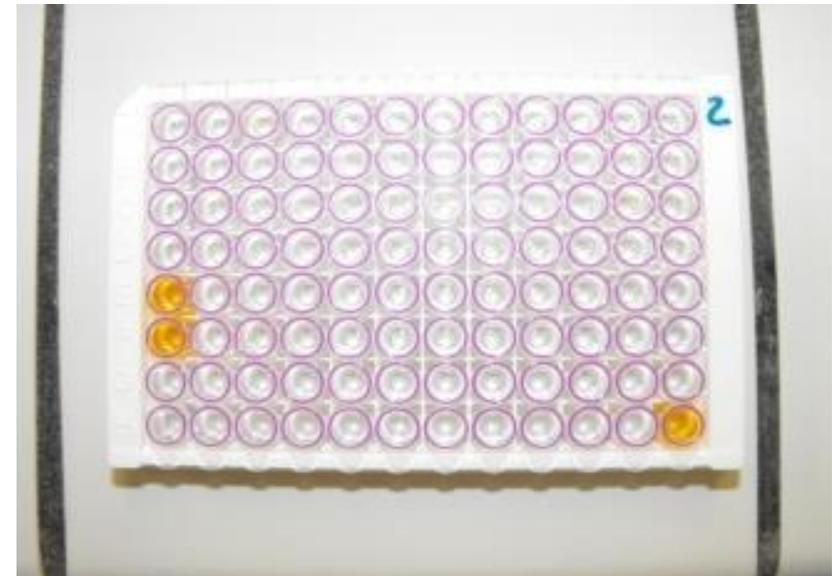
4 automates PRISM ABBOTT



2 automates ELITE BIORAD



**Plaque de réaction,
principe ELISA**



Dépistage des Ac
Cytomégalovirus, Paludisme, maladie de
Chagas, Tétanos

2 automates ARCHITECT ABBOTT



Tests complémentaires VIH, VHB, VHC, HTLV et
dosage des Ac anti-HBs
sur l'automate Architect



1 automate AUTO-LIA

Schéma d'un bandelette réaction (ex Hépatite C positive)

Réalisation des tests de confirmation de confirmation Immunoblot : HIV, HTLV, Hépatite C, et Syphilis

