

<b>Notice d'accompagnement: portant sur les produits sanguins labiles</b> <b>Circular of information: for the use of labile blood products</b>	<b>PUB-00035[1] et</b> <b>PUB-00038[1]</b>
---	---

SECTION	DESCRIPTION DU CHANGEMENT	JUSTIFICATION	PROVENANCE DE L'INFORMATION
Avis à tous les utilisateurs	Ajout de la Ligne directrice : Règlement sur le sang et de la norme CSA Z902 Sang et produits sanguins labiles	Information manquante, HQ distribue la Notice également selon les exigences de ces documents réglementaires.	Santé Canada Ligne directrice : Règlement sur le sang et norme CSA Z902 Sang et produits sanguins labiles
Tableau I.1 Épreuves effectuées sur le sang prélevé Agent	Ajout « et VIH-2 » et « VHA »	Suivant la mise en production des nouvelles analyses Panther au TAN, ces nouveaux agents sont détectés pour tous les dons.	Approbation de la soumission le 24-11-2020 par Santé Canada.
Tableau I.1 Épreuves effectuées sur le sang prélevé Indice 6	Retrait de l'indice 6 pour le Parvovirus B19.	Suivant la mise en production des nouvelles analyses Panther au TAN, tous les dons sont analysés pour le Parvovirus B19 malgré que le requis ne soit que pour les plasmas de fractionnement et ce pour faciliter la gestion des analyses au laboratoire TAN.	Décision d'entreprise. Approbation de la soumission le 24-11-2020 par Santé Canada.
Tableau I.2 Liste des renseignements sur l'étiquette 15 phénotypes	Ajout du texte de la CSA en indice 2 « La norme CSA recommande que les femmes de 45 ans et moins aptes à procréer devraient recevoir des unités de globules rouges K (aussi appelé K1 ou Kell) négatifs à moins qu'elles soient connues K positives. Afin de répondre à la demande, Héma-Québec effectue l'analyse du phénotype Kell des unités de globules rouges de ces donneurs ».	Mise à jour selon le critère de la norme recommandant la transfusion d'unité de phénotype Kell négatif pour les femmes en âge de procréer et suivant l'homologation par Santé Canada de cette nouvelle analyse du Kell sur le PK 7300.	Norme CSA Z902 2020 article 8.2.4 Approbation de la soumission le 05-11-2020 par Santé Canada.
Tableau I.3 Risques résiduels au Québec	Modification des données des risques résiduels et de la période de calcul.	Mise à jour effectuée.	Médical
Section A 5 utilisations de produits CMV négatifs	Retrait de « 3- les exsanguino-transfusions chez les nouveaux-nés »; et retrait de « 4- les transfusions chez les femmes enceintes avant le début du travail ».	Mise à jour selon la pratique médicale. Désormais un produit CMV négatif n'est plus requis pour ces cas de transfusion.	Médical, recommandation du National Advisory Committee (NAC), 2017.

## LISTE DES MODIFICATIONS

SECTION	DESCRIPTION DU CHANGEMENT	JUSTIFICATION	PROVENANCE DE L'INFORMATION
A.5.1.1 Transmission d'une maladie infectieuse page 10 babésiose	Retrait de l'information au sujet de l'étude portant sur 14000 donneurs, remplacée par l'étude pancanadienne de 35 000 donneurs de 2018 et ajout du nombre de cas détectés.	Mise à jour suivant l'étude réalisée et les résultats du nombre de cas retrouvés	Prevalence of Babesia in Canadian blood donors: June–October 2018
Section A13 Tableau II.3 Sommaire des caractéristiques des culots globulaires	Retrait du "Culot CPD/SAGM (AT) (n=655)**" et des valeurs du contrôle de qualité	Mise à jour : La nouvelle technologie Reveos remplace la technologie Atreus et Orbisac désormais retirée de la production.	Approbation de la soumission le 01-11-2018 par Santé Canada.
Section A13 Tableau II.3 Sommaire des caractéristiques des culots globulaires	Retrait du "Sang lavé péremption 24 heures" et des valeurs du contrôle de qualité	Ce produit n'est plus distribué par HQ suivant le retrait de l'appareil Cobe. Désormais tous les produits sont traités par lavage sur appareil ACP 215 et ont une péremption de 7 jours.	Avril 2021 Rapport annuel à Santé Canada 2021
Section A13 Tableau II.3 Sommaire des caractéristiques des culots globulaires	Ajout de « AS-3 » pour le sang lavé péremption 7 jours et pour les culots déglycérés.	Précision. Suivant le retrait de l'appareil Cobe les unités de sang sont toutes lavés sur l'ACP 215 qui utilise l'AS-3 comme solution de préservation au lieu de la saline du Cobe. Cette solution AS-3 permet de conserver le produit lavé jusqu'à 7 jours.	Avril 2021 Rapport annuel à Santé Canada 2021
Section A13 Tableau II.3 Sommaire des caractéristiques des culots globulaires	Modification des données pour le contrôle de qualité et du nombre d'échantillonnage « n » des culots globulaires pour la plage du 01-07-2018 01-11-2015 au 31-03-2021 qui remplace les données de la plage du 01-11-2015 au 31-10-2017.	Mise à jour des données.	Résultats des données du contrôle de qualité
Section A13 Tableau II.3 Sommaire des caractéristiques des culots globulaires	Retrait de l'information ** « Deux méthodes de préparation des produits sanguins CPD/SAGM existent chez Héma-Québec soit le système automatisé ATREUS (AT) utilisé depuis 2010 à ce jour et le tout nouveau système automatisé REVEOS (RE) récemment déployé dans notre chaîne d'opérations de production. Ces deux systèmes utilisent leur propre dispositif de prélèvement AT ou RE compatible au système de préparation approprié et sont non interchangeable d'une technologie à l'autre. Étant donné que ces produits (AT) et (RE) sont issus de sang total ayant le même anticoagulant CPD et la même solution nutritive SAGM, les codes de produits actuellement utilisés demeurent	Cette information n'est plus applicable. Mise à jour des données du contrôle de qualité suivant l'implantation de la technologie Reveos et retrait de la technologie Atreus Orbisac. Ces données RE étaient celles tirées de la validation du projet et sont remplacées par les données obtenues de la production.	Résultats des données du contrôle de qualité Approbation de la soumission le 01-11-2018 par Santé Canada.

Date d'entrée en vigueur : 11-10-2016

GAB-00009[1]

ENR-00027[1]

Page 2 de 8

## LISTE DES MODIFICATIONS

SECTION	DESCRIPTION DU CHANGEMENT	JUSTIFICATION	PROVENANCE DE L'INFORMATION
	<p>inchangés et s'appliquent à toute la gamme de produits préparés indépendamment du type de dispositif de prélèvement utilisé (AT) ou (RE). Ces deux systèmes automatisés coexisteront pour une période indéterminée jusqu'au jour où (AT) en désuétude laissera sa place à la nouvelle génération (RE). »</p> <p>Et retrait de l'information *** « Les caractéristiques pour les culots CPD/SAGM (RE) sont en fait les données de la moyenne globale des résultats obtenus lors de l'exécution du protocole de validation pour tous les programmes de préparation de culots globulaires SAGM. Éventuellement ces caractéristiques proviendront des données du contrôle de qualité de notre production générée habituellement sur une période de 12 mois.</p>		
B culot globulaires B.1 description a) b)	<p>a) Modification de la quantité résiduelle de plasma évaluée à <math>29 \pm 6,8</math> ml par la valeur <math>28 \pm 6,2</math> ml</p> <p>b) Modification de la quantité résiduelle de plasma évaluée <math>28 \pm 5,8</math> ml par la valeur <math>33 \pm 8,2</math> ml</p>	Mise à jour	Résultats des données du contrôle de qualité
B culot globulaires B.1 description c)	<p>Modification de la quantité résiduelle évaluée pour Reveos* avec une plage de résultats obtenus du 02-12-2018 au 31-03-2021 (implantation) et retrait de la valeur de Atreus à <math>18 \text{ ml} \pm 5,1 \text{ ml}</math> pour les culots (AT) et à <math>17 \text{ ml} \pm 8 \text{ ml}</math> pour les culots (RE))* et retrait de la phrase « * Cette quantité résiduelle pour les culots CPD/SAGM (RE) est en fait une donnée moyenne globale des résultats obtenus lors de l'exécution du protocole de validation pour tous les programmes de préparation de culots globulaires SAGM (RE). Éventuellement cette valeur proviendra des données du contrôle de qualité produites habituellement sur une période de 12 mois)</p>	Cette information n'est plus applicable. Mise à jour des données du contrôle de qualité suivant l'implantation de la technologie Reveos et retrait de la technologie Atreus Orbisac. Les données RE étaient celles tirées de la validation du projet et sont remplacées par les données obtenues de la production des composants. La plage des données est plus petite comparé aux autres produits dû à la date d'implantation et d'échantillonnage en 2018.	Résultats des données du contrôle de qualité Approbation de la soumission le 01-11-2018 par Santé Canada.
B culot globulaires B.5 Effets secondaires et risques F.1 Mise en commun des plaquettes (pool) F.1.5 Effets secondaires et risques	<p>Modification du titre du tableau à la fin de la notice était « Incidents et les accidents transfusionnels signalés au système d'hémovigilance du Québec en 2015 » devient</p> <p>Nombre et ratio des réactions transfusionnelles selon le type de produit sanguin labile administrés signalés au système d'hémovigilance du Québec en 2018 ».</p>	Mise à jour du rapport en 2018 qui remplace celui de 2015.	INSPQ Tableau 15 page 56 du Rapport de Surveillance des erreurs et réactions transfusionnelles au Québec 2018

## LISTE DES MODIFICATIONS

SECTION	DESCRIPTION DU CHANGEMENT	JUSTIFICATION	PROVENANCE DE L'INFORMATION
F.2 Plaquettes prélevées par aphérèse G GRANULOCYTES G.5 Effets secondaires et risques H PLASMA CONGELÉ H.5 Effets secondaires et risques I CRYOPRÉCIPITÉ I.5 Effets secondaires et risques J SURNAGEANT DE CRYOPRÉCIPITÉ J.5 Effets secondaires et risques			
C Globules rouges déglycérolés C.1 Description	Retrait de l'information « pour obtenir un taux moyen de récupération d'au moins 80 % des globules rouges qui se trouvaient dans le produit original. »	Mise à jour selon la nouvelle réglementation en vigueur, le % de récupération n'est plus requis pour les culots déglycérolés.  <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: fit-content;"> <p><b>7.5.2.4</b> Suppression de l'exigence de maintien d'un taux de récupération moyen d'au moins 80 % des globules rouges congelés.</p> </div>	Norme Z9002 CSA 2020 article 7.5.2.4 et tableau 3 retirés de la nouvelle version.
C Globules rouges déglycérolés C.1 Description	Retrait de l'information « selon le procédé de déglycérolation utilisé est soit une solution injectable de chlorure de sodium à 0,9 % (USP), avec dextrose (0,2 %) en petite quantité ou »	Mise à jour, l'appareil Cobe 2991 avec un produit fini en salin n'est plus utilisé, désormais uniquement l'ACP-215 est utilisé et le milieu de suspension du produit fini est une solution injectable d'AS-3.	Avril 2021 Rapport annuel à Santé Canada 2021
C Globules rouges déglycérolés C.7 Entreposage	« Lavage » est remplacé par « congélation ».	Suivant le retrait de l'appareil Cobe 2991, une seule méthode de déglycérolisation (lavage) est utilisée soit l'ACP 215.	Avril 2021 Rapport annuel à Santé Canada 2021

## LISTE DES MODIFICATIONS

SECTION	DESCRIPTION DU CHANGEMENT	JUSTIFICATION	PROVENANCE DE L'INFORMATION
		La distinction est selon la méthode de préparation à la congélation en circuit ouvert = méthode Merimen = 24 heures de péremption en AS-3 ou la méthode de congélation en circuit fermé = méthode Valeri 7 jours AS-3	
DGlobules rouges lavés D.1 Description	« 80% » devient « 75 % ».	Mise à jour selon la nouvelle réglementation en vigueur  <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content;"> <p><b>7.5.3.2</b> Les globules rouges doivent être lavés à l'aide d'une méthode dont on sait qu'elle conserve au moins 75 % des globules rouges du prélèvement initial et assure un hémocrite qui ne dépasse pas 0,8 L/L.</p> </div>	Norme Z9002 CSA 2020 Article 7.5.3.2
D Globules rouges lavés D.1 Description	« Deux méthodes de lavage sont utilisées à Héma-Québec. Lorsque fait en circuit ouvert, le milieu de suspension est une solution injectable de chlorure de sodium à 0,9 % (USP) et lorsque fait en circuit fermé, une solution injectable d'AS-3 (additif) est utilisée. » Devient « La méthode de lavage utilisée à Héma-Québec, s'effectue en circuit fermé et le milieu de suspension est une solution injectable d'AS-3 (additif) servant d'agent de conservation. »	Suivant le retrait de l'appareil Cobe 2991, une seule méthode de lavage est utilisée avec l'appareil ACP 215.	Avril 2021 Rapport annuel à Santé Canada 2021
D Globules rouges lavés D.5 Effets secondaires et risques	Retrait de « Lorsque la méthode en circuit ouvert est utilisée, le risque de contamination bactérienne est augmenté. »	Suivant le retrait de l'appareil Cobe 2991, une seule méthode de lavage est utilisée avec l'appareil ACP 215.	Avril 2021 Rapport annuel à Santé Canada 2021
D Globules rouges lavés D.7 Entreposage	Retrait de « Lorsque la méthode en circuit ouvert est utilisée, les globules rouges lavés ont une péremption de 24 heures lorsque conservés entre 1 et 6 °C et doivent être transfusés avant l'heure de péremption inscrite sur l'étiquette. »	Suivant le retrait de l'appareil Cobe 2991, une seule méthode de lavage est utilisée avec l'appareil ACP 215.	Avril 2021 Rapport annuel à Santé Canada 2021
D Globules rouges lavés D.7 Entreposage	Lorsque la méthode en circuit fermé est utilisée, les globules rouges lavés ont une péremption de 7 jours lorsque conservés entre 1 et 6 °C sauf si irradiés : se référer à l'étiquette du culot. Devient	Suivant le retrait de l'appareil Cobe 2991, une seule méthode de lavage est utilisée avec l'appareil ACP 215.	Avril 2021 Rapport annuel à Santé Canada 2021

## LISTE DES MODIFICATIONS

SECTION	DESCRIPTION DU CHANGEMENT	JUSTIFICATION	PROVENANCE DE L'INFORMATION
	« Les globules rouges lavés en circuit fermé ont donc une péremption de 7 jours en AS-3 lorsque conservés entre 1 et 6 °C sauf si irradiés : se référer à l'étiquette du culot »		
F PLAQUETTES F.1 Mise en commun des plaquettes (pool) F.1.1 Description	Retrait de « prélevé à l'aide de dispositif AT ou (RE). Étant donné que ces plaquettes AT et (RE) sont issus de sang total ayant le même anticoagulant CPD, les codes de produits actuellement utilisés demeurent inchangés et s'appliquent aux pools préparés indépendamment du type de dispositif de prélèvement utilisé (AT) ou (RE). »	Refonte de la section. Cette information n'est plus applicable suivant l'implantation de la technologie Reveos et le retrait de la technologie Atreus Orbisac.	Approbation de la soumission le 01-11-2018 par Santé Canada.
F PLAQUETTES F.1 Mise en commun des plaquettes (pool) F.1.1 Description	Retrait de « est non interchangeable d'une technologie à une autre et »	Cette information n'est plus applicable suivant l'implantation de la technologie Reveos et retrait de la technologie Atreus Orbisac.	Approbation de la soumission le 01-11-2018 par Santé Canada.
F PLAQUETTES F.1 Mise en commun des plaquettes (pool) F.1.1 Description	Retrait de la puce « • AT : 5 couches leucoplaquettaires provenant de sang total prélevé en solution anticoagulante CPD et déleucocytés pour réduire le nombre de leucocytes. Chaque poche contient au moins 2.4 x 10 <sup>11</sup> plaquettes en suspension dans du plasma. Le volume de plasma ajouté provient d'un des 5 donneurs des couches leucoplaquettaires composant le pool (AT). Cet ajout de plasma pour le pool (AT) rend le produit plus volumineux comparativement au volume du pool (RE). »	Cette information n'est plus applicable suivant l'implantation de la technologie Reveos et retrait de la technologie Atreus Orbisac. Conservation des informations des pools Reveos seulement.	Approbation de la soumission le 01-11-2018 par Santé Canada.
F PLAQUETTES F.1 Mise en commun des plaquettes (pool) F.1.1 Description	Retrait de la précision (AT) et (RE) et retrait de « Pour les pools composés de : Couches leuco-plaquettaires (AT)*, la quantité mesurée est de 1,21 ± 0,54 x 10 <sup>8</sup> rGR/poche (de 0,11 x 10 <sup>8</sup> à 3,16 x 10 <sup>8</sup> rGR/poche) ce qui correspond à environ 11 ± 5 µl de rGR/poche soit une valeur maximale de 28 µl/poche. » Retrait de la précision « • Plaquettes intermédiaires (RE)*, »	Refonte de la section. Cette information n'est plus applicable suivant l'implantation de la technologie Reveos et retrait de la technologie Atreus Orbisac. Conservation des informations des pools Reveos seulement.	Approbation de la soumission le 01-11-2018 par Santé Canada.
F PLAQUETTES F.1 Mise en commun des plaquettes (pool) F.1.1 Description	Retrait de « Éventuellement la valeur moyenne pour (RE) sera revue et proviendra des données des pools de production. »	Cette information est non applicable. Ces données RE sont celles tirées de la validation du projet et ne sont pas mesurée et mise à jour par le CQ puisqu'aucun requis réglementaire ne demande cette valeur. Lors de la validation l'équipe du GEO a évalué les rGR avec une	Approbation de la soumission le 01-11-2018 par Santé Canada.

## LISTE DES MODIFICATIONS

SECTION	DESCRIPTION DU CHANGEMENT	JUSTIFICATION	PROVENANCE DE L'INFORMATION
		méthode en cytométrie de flux. Cette donnée est intéressante en transfusion.	
H Plasma congelé H.1 Description I Cryoprécipité I.7 Entreposage J Surnageant de cryoprécipité J.7 Entreposage	« égale ou inférieure » devient « inférieure ou égale »	Reformulation.	Norme CSA Z902 2020
H Plasma congelé H.7 Entreposage	Ajout de « ou 24 heures si le circuit a été ouvert »	Précision selon les critères de la norme.	Norme CSA Z902 2020 Tableau 2
I.5 Effets secondaires et risques	Retrait de « Si l'on utilise un cryoprécipité ABO incompatible, le receveur pourrait avoir un résultat positif au test direct à l'antiglobuline »	Cette notion ne figure plus dans la nouvelle norme.	Norme CSA Z902 2020
I.7 Entreposage Et J.7 Entreposage	Retrait de « circuit fermé » retrait de « (si prélevé et conservé dans ce circuit fermé) » et retrait de « sa décongélation ou » et de « si le système a été ouvert à tout moment depuis le prélèvement. »	Mise à jour pour éviter la confusion des CH. Les produits préparés par HQ sont toujours en circuit fermés.	Préparation des composants sanguins.
I.6 Posologie et mode d'administration	Ajout de « Il doit y avoir une politique sur la compatibilité ABO des cryoprécipités. Tous les receveurs peuvent recevoir une transfusion de cryoprécipités de n'importe quel groupe ABO. »	Mise à jour, il n'est pas nécessaire d'avoir une compatibilité des cryoprécipités.	Norme CSA Z902 2020
Bibliographie	31 <sup>th</sup> devient 32 <sup>th</sup> ed. AABB 2018 devient 2020 Technical Manual 19 <sup>th</sup> devient 20 <sup>th</sup> CSA-Z902-15 devient -20, 2015 devient 2020	Mise à jour.	Nouvelle édition des documents de référence
Bibliographie	Ajouts de "Comité consultatif national sur le sang et les produits sanguins NAC statement regarding appropriateness of use of Cytomegalovirus (CMV) sero negative versus CMV safe product » et de « Laura Tonnetti , Sheila F. O'Brien, Yves Grégoire, Melanie C. Proctor, Steven J. Drews, Gilles Delage, Margaret A. Fearon, Vanessa Brès, Jeffrey M. Linnen, and Susan L. Stramer Prevalence of Babesia in Canadian blood donors: June–October 2018"		

## LISTE DES MODIFICATIONS

SECTION	DESCRIPTION DU CHANGEMENT	JUSTIFICATION	PROVENANCE DE L'INFORMATION
Lexique	Ajout de « VHA Virus de l'hépatite A »	Suivant la mise en production des nouvelles analyses Panther au TAN, ce nouvel agent est détecté pour tous les dons.	Approbation de la soumission le 24-11-2020 par Santé Canada.
PRODUITS SANGUINS LABILES (PSL) ALLOGÉNIQUES FOURNIS PAR HÉMA-QUÉBEC Section cryoprécipité	Retrait de « Devrait être ABO compatible (le receveur pourrait avoir un résultat positif au test direct à l'antiglobuline). » ajout de « Tous les receveurs peuvent recevoir une transfusion de cryoprécipités de n'importe quel groupe ABO. » et de « Pour préparer la mise en commun (pool) de concentrés, des unités de différents groupes ABO peuvent être mises en commun. »	Mise à jour selon les informations de la section cryoprécipité.	
Volumes moyens des produits sanguins labiles allogéniques fournis par Héma-Québec	Modifications des valeurs du tableau pour le volume moyen en ml pour les produits fournis par HQ	Mise à jour selon les données de productions	Résultats des données du contrôle de qualité
Volumes moyens des produits sanguins labiles allogéniques fournis par Héma-Québec	Retrait de la ligne « PC CP2D et PC CPD (AT) » et de la ligne « Pools de plaquettes (AT) » Retrait de (RE)* et de « *Les caractéristiques pour les PC CPD (RE) et les pools de plaquettes (RE) indiquées au tableau sont en fait les données de la moyenne globale des résultats obtenus lors de l'exécution du protocole de validation REVEOS pour tous les programmes de préparation de plasmas CPD (RE) et des pools (RE). Éventuellement ces caractéristiques proviendront des données du contrôle de qualité générées habituellement sur une période de 12 mois. »	Ces informations ne sont plus applicables. Mise à jour des données du contrôle de qualité suivant l'implantation de la technologie Reveos et retrait de la technologie Atreus Orbisac. L'information des données RE étaient celles tirées de la validation du projet et sont remplacées par les données obtenues de la production des composants.	Résultats des données du contrôle de qualité Approbation de la soumission le 01-11-2018 par Santé Canada.
Incidents et les accidents transfusionnels signalés au système d'hémovigilance du québec en 2015	Modification du tableau 2015 remplacé par le tableau 2018	Mise à jour suivant la publication du nouveau rapport du INSPQ.	INSPQ Rapport de Surveillance des erreurs et réactions transfusionnelles au Québec 2018 Tableau 15 page 56
Référence : OC-05714 / présentation à Santé Canada			