



MESURES IMMÉDIATES NÉCESSAIRES

Passage au plasma-aphérèse congelé ACD-A

Lettre aux clients 2021-26

Le 10 mai 2021

Bonjour,

Résumé

1. Le plasma-aphérèse frais congelé ACD-A sera remplacé par du plasma-aphérèse congelé ACD-A.
2. Le critère de qualité en termes de rendement en FVIII est $\geq 0,52$ UI/ml dans ≥ 75 % des unités analysées.
3. De nouveaux codes et nom de produit seront émis (voir pièce jointe n° 2).
4. La circulaire d'information sera mise à jour en conséquence.

En octobre 2021, sous réserve de l'approbation de Santé Canada, la Société canadienne du sang apportera le changement suivant à toutes les unités de plasma-aphérèse recueillies avec l'appareil Trima Accel : le plasma sera placé dans un congélateur dans les 24 heures suivant la collecte (congélation lente) au lieu d'être congelé dans les huit heures (congélation rapide). La date de mise en œuvre de ce changement vous sera confirmée dans une lettre aux clients.

Ce changement permettra aux centres de donneurs d'être plus souples dans la gestion des rendez-vous et de recueillir plus de plasma.

Ce changement aura les répercussions suivantes :

- Le plasma-aphérèse frais congelé ACD-A sera remplacé par du plasma-aphérèse congelé ACD-A. Le critère de qualité en termes de rendement en FVIII est $\geq 0,52$ UI/ml dans ≥ 75 % des unités analysées.
- Le système informatique de votre laboratoire devra donc être mis à jour pour accepter les codes des nouveaux composants. Toutefois, étant donné qu'il est possible que vous receviez du plasma-aphérèse frais congelé ACD-A jusqu'à un an après l'instauration du nouveau processus, veuillez conserver les codes correspondants à ce produit dans votre système (voir pièce jointe n° 1).
- De nouveaux code et nom de produit seront émis (voir pièce jointe n° 2).
- La circulaire d'information *Plasma-aphérèse frais congelé, plasma congelé (CPD), plasma surnageant de cryoprécipité (CPD), cryoprécipité (CPD)* sera mise à jour en conséquence.

Bien que les études montrent que la congélation lente produit de moins bons résultats que la congélation rapide, le rendement en FVIII relevé est largement supérieur au critère de qualité minimum, c'est-à-dire $\geq 0,52$ UI/ml dans ≥ 75 % des unités analysées (voir tableau 1). À noter que le rendement en FVIII répond également à un critère de qualité plus élevé pour le plasma-aphérèse frais congelé, à savoir $\geq 0,70$ UI/ml dans ≥ 75 %.

Tableau 1 — Rendements en FVIII et en FV dans les unités de plasma-aphérèse ACD-A selon les processus de congélation rapide et lente

Congélation rapide (plasma frais congelé)			Congélation lente (plasma congelé)		
Le contenu d'une unité type est basé sur le nombre d'unités (n) analysées entre juillet et décembre 2016 inclusivement.		Étude technique du netCAD (octobre 2018)	Données de validation (2019-03-15 au 2019-05-17)		Étude technique du netCAD (octobre 2018)
Produit	Facteur VIII (UI/ml) Moyenne \pm 1 ET	Facteur V (UI/ml) Moyenne \pm 1 ET	Produit	Facteur VIII (UI/ml) Moyenne \pm 1 ET	Facteur V (UI/ml) Moyenne \pm 1 ET
Plasma-aphérèse frais congelé ACD-A	1,29 \pm 0,38 n = 389	1,01 \pm 0,18 n = 30	Plasma-aphérèse congelé ACD-A	1,05 \pm 0,37 n = 30	0,926 \pm 0,15 n = 30

Veuillez transmettre ces informations aux professionnels de la santé de votre établissement à qui elles pourraient être utiles.

Vous pouvez également consulter cette lettre sur le site Web www.sang.ca, sous la rubrique Hôpitaux. Si vous avez des questions concernant cette lettre ou si vous souhaitez l'obtenir dans un autre format, n'hésitez pas à vous adresser à votre agent de liaison.



David Howe
Directeur, Gestion des procédés de la chaîne d'approvisionnement



ATTACHMENT 1 / PIÈCE JOINTE N° 1 : Component Codes/Codes-produit

LIS ACTION REQUIRED MESURE À PRENDRE	ISBT 128 COMPONENT CODE CODE ISBT 128	MNEMONIC TEXT (PACKING SLIP) AIDE-MÉMOIRE (BORDEREAU DE LIVRAISON)	DESCRIPTION DESCRIPTION	ADDITIONAL INFORMATION INFORMATION ADDITIONNELLE
ADD — NEW/ AJOUTER — NOUVEAU	E7637V00	ACD-A AFP – 1	APHERESIS/APHÉRESE FROZEN PLASMA PLASMA CONGELÉ CONTAINER/CONTENANT 1 Volume: nnn mL Store at/Conserver à < or/ou = -18 °C	Approximate Volume = 250 mL Post thaw storage time = 120 hours Volume approximatif = 250 mL Temps d'entreposage après décongélation = 120 heures
ADD — NEW/ AJOUTER — NOUVEAU	E7639V00	ACD-A AFP – 2	APHERESIS/APHÉRESE FROZEN PLASMA PLASMA CONGELÉ CONTAINER/CONTENANT 2 Volume: nnn mL Store at/Conserver à < or/ou = -18 °C	
ADD — NEW/ AJOUTER — NOUVEAU	E7641V00	ACD-A AFP – 3	APHERESIS/APHÉRESE FROZEN PLASMA PLASMA CONGELÉ CONTAINER/CONTENANT 3 Volume: nnn mL Store at/Conserver à < or/ou = -18 °C	



ATTACHMENT 1 / PIÈCE JOINTE N° 1 : Component Codes/Codes-produit

LIS ACTION REQUIRED MESURE À PRENDRE	ISBT 128 COMPONENT CODE CODE ISBT 128	MNEMONIC TEXT (PACKING SLIP) AIDE-MÉMOIRE (BORDEREAU DE LIVRAISON)	DESCRIPTION DESCRIPTION	ADDITIONAL INFORMATION INFORMATION ADDITIONNELLE
none — current/ <i>aucune — actuel</i>	E4689V00	ACD-A AFFP-1	APHERESIS/APHÉRÈSE FRESH FROZEN PLASMA PLASMA FRAIS CONGELÉ Volume: nnn mL Store at/Conserver à < or/ou = -18°C	CBS will discontinue collecting components using these codes with implementation of the new process, however, components with this component code may be distributed up to 1 year after implementation, as current stock is exhausted. <i>La collecte des produits associés à ces codes cessera avec la mise en place du nouveau processus. Toutefois, en fonction de nos réserves, il est possible que vous continuiez à recevoir ces composants jusqu'à un an après l'arrêt de leur collecte.</i>
none — current/ <i>aucune — actuel</i>	E4693V00	ACD-A AFFP-2	APHERESIS/APHÉRÈSE FRESH FROZEN PLASMA PLASMA FRAIS CONGELÉ Volume: nnn mL Store at/Conserver à < or/ou = -18°C	
none — current/ <i>aucune — actuel</i>	E4697V00	ACD-A AFFP-3	APHERESIS/APHÉRÈSE FRESH FROZEN PLASMA PLASMA FRAIS CONGELÉ Volume: nnn mL Store at/Conserver à < or/ou = -18°C	

ATTACHMENT 2 / PIÈCE JOINTE N° 2 : ACD-A AFP Label Samples/Exemples d'étiquettes pour le plasma-aphérèse congelé ACD-A:

Figure 1 — Plasma congelé (contenant 1) **Figure 2** — Plasma congelé (contenant 2) **Figure 3** — Plasma congelé (contenant 3)

