

Numéro document * :	GT112013021
Date document * :	26/09/2013
N° Enregistrement Audio * :	GT112013024

<b>GT11 Produits sanguins</b>				<b>2013</b>	<b>02</b>
<b>Séance du *:</b>	<b>14/10/2013</b>	<b>de *:</b>	<b>14:00</b>	<b>à *:</b>	<b>18:00</b>
Responsable du groupe de travail ou commission :	Direction :	BIOVAC			
	Pôle :	PSL			
	Personne en charge :	Elodie Pouchol			

### Programme de séance

Points	Sujets abordés	Action		
<b>0.</b>	<b>Introduction</b>			
1.	Adoption de l'ordre du jour	Pour adoption		
2.	Adoption du compte-rendu du GT-PS n°2013-01	Pour adoption		
<b>3.</b>	<b>Dossiers Produits</b>			
3.1	Filtre à déleucocyter les Concentrés de Globules Rouges non appauvris	Pour discussion		
3.2	Concentré de Plaquettes d'aphérèse en solution de conservation prélevé avec le protocole UPP, MCS+	Pour discussion		
3.3	Plasma issu d'aphérèse après traitement photochimique dans les 18 heures suivant la collecte	Pour discussion		
3.4	Demande d'avis scientifique sur l'étiquetage RFID du plasma pour fractionnement déleucocyté	Pour discussion		
<b>4.</b>	<b>Dossiers Thématique</b>			
4.1	Contenu d'un dossier portant sur des réchauffeurs de plasmas	Pour discussion		
4.2	Décongelation de concentrés de plaquettes d'aphérèse cryoconservés	Pour discussion		
<b>5.</b>	<b>Tour de table</b>			

### Déroulement de la séance

1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	-
	<b>Type de dossier :</b>	<b>3. dossier</b>
	Nom du dossier :	Filtre à déleucocyter les Concentrés de Globules Rouges non appauvris
	Firme concernée :	Macopharma

### Présentation de la problématique

Il s'agit d'un dossier concernant la déleucocytation de Concentrés de Globules rouges non appauvris en leucocytes (la couche leucoplaquettaire n'est pas retirée) à l'aide d'un filtre déjà autorisé pour la déleucocytation des CGR appauvris en leucocytes.

### Questions

Numéro : **1**  
Est-ce que les données relatives à la qualité du CGR après filtration sont satisfaisantes ?

	<b>Type de dossier :</b>	<b>3. dossier</b>
	Nom du dossier :	Concentré de Plaquettes d'aphérèse en solution de conservation prélevé avec le protocole UPP
	Firme concernée :	Haemonetics

<b>Présentation de la problématique</b>		
Il s'agit d'un complément de dossier au sujet de la phase II de l'évaluation des PSL (plus particulièrement du CPAD) obtenus à l'aide du protocole UPP, sur la machine MCS+.		

<b>Questions</b>		
Numéro :	1	
Est-ce que les données relatives à la déleucocytation du CPA en solution de conservation Intersol sont satisfaisantes ?		

	<b>Type de dossier :</b>	<b>3. dossier</b>
	Nom du dossier :	Plasma issu d'aphérèse après traitement photochimique dans les 18 heures suivant la collecte
	Firme concernée :	Cerus

<b>Présentation de la problématique</b>		
Ce complément de dossier répond à l'avis rendu en Février 2013 au sujet d'une demande d'autorisation pour la préparation de plasma issu d'aphérèse après traitement photochimique dans les 18 heures suivant la collecte		

Numéro :	1	
Est-ce que les données relatives à la qualité du plasma après traitement photochimique et congélation dans les 18 heures sont satisfaisantes ?		

	<b>Type de dossier :</b>	<b>3. dossier</b>
	Nom du dossier :	Demande d'avis scientifique sur l'étiquetage RFID du plasma pour fractionnement déleucocyté
	Firme concernée :	EFS + LFB

<b>Présentation de la problématique</b>		
Ce complément de dossier fait suite à la phase expérimentale de double étiquetage (papier et RFID) du plasma pour fractionnement pendant 18 mois. La demande porte sur le remplacement définitif de l'étiquette papier par une étiquette RFID au vue des résultats de la phase expérimentale.		

Numéro :	1	
Est-ce que les données versées sont satisfaisantes pour supprimer le double étiquetage des plasmas pour fractionnement ?		

	<b>Type de dossier :</b>	<b>4. dossier thématique</b>
	Nom du dossier :	Contenu d'un dossier portant sur des réchauffeurs de plasmas
	Firme concernée :	

<b>Présentation de la problématique</b>		
Seuls les appareils de décongélation de type bain-marie sont actuellement autorisés pour décongeler des PSL. De nouveaux appareils, utilisant d'autres technologie que le bain-marie vont faire l'objet de dépôt de dossier dont le contenu n'est pas entièrement prévu dans l'avis aux demandeurs.		

Numéro :	1	
Est-ce que le contenu de dossier proposé est adapté pour l'analyse de l'étape de décongélation (critères, délai avant décongélation, test comparatifs) ?		

Numéro :	2	
Quels sont les critères permettant de distinguer les appareils de décongélation relevant de la technique du bain marie vs les autres techniques ?		

	<b>Type de dossier :</b>	<b>4. dossier thématique</b>
	Nom du dossier :	Décongelation de concentrés de plaquettes d'aphérèse cryoconservés
	Firme concernée :	

	<b>Présentation de la problématique</b>
	<p>Les conditions de décongélation des concentrés de plaquettes cryoconservées, décrites dans la liste et les caractéristiques de PSL, ne précisent pas la quantité résiduelle de cryoprotecteur et s'il est nécessaire de laver les plaquettes décongelées avant transfusion. Dans certaines conditions d'urgence (temps de transport des plaquettes décongelés très long) il pourrait être envisagé de ne pas procéder au lavage des plaquettes.</p>
	<b>1</b>
	Est il nécessaire de préciser une norme pour la quantité résiduelle de cryoprotecteur dans les concentrés de plaquettes cryoconservées décongelées ?
	<b>2</b>
	L'étape de lavage des concentrés de plaquettes cryoconservées décongelées peut elle être supprimée en cas d'urgence ?