

Sigles et Abréviations

Ac	Anticorps
Ag HBs	Antigène de surface du virus de l'hépatite B
ARN	Acide ribonucléique
C.T.S	Centre de Transfusion Sanguine
CGR	Concentré de globules rouges
CMV	Cytomégalovirus
CNTS	Centre National de Transfusion Sanguine
DGV	Dépistage Génomique Viral
dl	Décilitre
EDS- Mali	Enquête Démographique et de Santé du Mali
EDTA	Ethylène-diamine-tétra-acétique
ELISA	Enzyme Linked Immunosorbent Assay
EPST	Etablissement Public à Caractère Scientifique et Technologique
FMOS	Faculté de Médecine et d'Odontostomatologie
g	Gramme
G6PD	Glucose-6-Phosphate Déshydrogénase
GE	Goutte Epaisse
Hb	Hémoglobine
kg	Kilogramme
ml	Millilitre
NFS	Numération Formule Sanguine
OMS	Organisation mondiale de la Santé

PCR	Polymerase by Chain-Reaction
PSL	Produit Sanguin Labile
RAI	Recherche d'agglutinines irrégulières
Rh	Rhésus
SIDA	Syndrome d'immunodéficience acquis
USIC	Unité de soins intensifs cardio-vasculaires
VHB	Virus de l'hépatite B
VHC	Virus de l'hépatite C
VIH	Virus de l'immunodéficience humaine

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ÉCRIT POUR
PARTICIPER À L'ÉTUDE

FICHE D'ENQUÊTE

MODE OPERATOIRE DU GENSCREEN ULTRA HIV AG-AB
(BIO-RAD)

MODE OPERATOIRE DU MUREX HBSAG VERSION 3
(ABBOTT)

MODE OPERATOIRE DE L'INNOTEST HCV AB IV
(INNOGENETICS N.V.)

MODE OPERATOIRE DU VDRL MR (LINEAR CHEMICALS)

QUESTIONNAIRE MEDICAL CONFIDENTIEL

Liste des tableaux

Tableau I	: répartition des donneurs de sang de l'étude selon la classe d'âge.	19
Tableau II	: répartition des donneurs de sang selon le sexe.	19
Tableau III	: répartition des donneurs selon le type de don.	20
Tableau IV	: prévalence des infections par VIH, VHB, VHC et Tréponème chez les donneurs de sang de l'étude.	21
Tableau V	: prévalence de l'infection palustre, mesurée par la goutte épaisse en fonction du type de don.	22
Tableau VI	: prévalence de l'anémie chez les donneurs de sang.	22
Tableau VII	: prévalence de l'anémie selon la classe d'âge.	23
Tableau VIII	: prévalence de l'anémie selon le sexe.	23
Tableau IX	: prévalence de l'anémie selon le type du don.	23
Tableau X	: prévalence de l'anémie selon l'infection palustre.	24
Tableau XI	: prévalence de l'anémie selon les autres infections.	25
Tableau XII	: répartition des donneurs exclus au don par l'anémie et par les marqueurs infectieux.	25

Liste des figures

- Figure 1** : répartition des types de donneur selon la classe d'âge. 20
- Figure 2** : prévalence de l'anémie selon le nombre de dons. 24

TABLE DES MATIERES

1. INTRODUCTION.....	15
2. OBJECTIFS.....	17
2.1. Objectif général.....	17
2.2. Objectifs spécifiques	17
3. GENERALITES.....	18
3.1. Définition de la sécurité transfusionnelle	18
3.2. Don de sang	19
3.2.1. Définition.....	19
3.2.2. Critères du don de sang.....	19
3.2.3. Types de donneur.....	20
3.2.4. Types de don.....	20
3.3 . La sélection des donneurs dans les pays en développement	20
3.4 Généralités sur l'anémie.	23
3.4.1 Définition.....	23
3.4.2 Causes.....	23
3.4.3 Symptômes et Complications.....	24
3.4.4 Diagnostic.....	24
3.4.5 Traitement.....	24
4 MATERIELS ET METHODES.....	26
4.1. Lieu d'étude.....	26
4.2. Organisation de la transfusion sanguine au Mali	26
4.3 . Types d'étude.....	27
4.4 . Population d'étude	27
4.4.1 Critères d'inclusion.....	27
4.4.2 Critères de non inclusion.....	27
4.5 . Echantillonnage	27
4.6 . Variables Mesurées	27
4.7 . Méthodes de mesure des variables.....	27

4.7.1	Collecte des données sociodémographiques.....	27
4.7.2.1	Technique de détermination de l'hémoglobine	28
4.7.2.2	Dépistage de l'infection palustre (GE)	29
4.7.2.3	Dépistage des marqueurs sérologiques d'agents pathogènes transmissibles par la transfusion sanguine.....	29
4.8.	Analyse statistique	30
4.9.	Considérations éthiques	30
5	RESULTATS.....	31
5.1.	Caractéristiques sociodémographiques des donneurs.	31
5.2.	Portage des agents pathogènes (VIH, VHB, VHC, tréponème, plasmodium).....	33
5.3.	Anémie.....	34
6.	COMMENTAIRES ET DISCUSSION.....	38
7.	CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS.....	41
7.1.	Conclusion	41
7.2.	Recommandations	42
	REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES.....	43
	ANNEXES.....	46

1. INTRODUCTION

La transfusion sanguine est l'administration d'un des composants du sang (globules rouges, plasma, plaquettes, granulocytes), appelé «produit sanguin labile» (PSL), provenant d'un ou de plusieurs sujets sains, appelés «donneurs», à un ou plusieurs sujets malades, appelés «receveurs» [1].

Elle occupe une place dans l'arsenal thérapeutique de nombreux pays d'Afrique subsaharienne où les affections responsables d'anémie sévissent de façon endémique. Dans ces pays, le paludisme, les hémoglobinopathies, les hémorragies obstétricales et autres carences nutritionnelles sont autant de causes qui risquent d'exposer un individu à la transfusion [2].

Le but de la sélection des donneurs est de déterminer si ceux-ci sont en bonne santé et de s'assurer que le don de sang ne nuira pas à leur santé. L'entretien médical pré-don est un acte professionnel dont l'objectif est la réduction des incidents et accidents transfusionnels. Il s'inscrit donc dans un but d'afficher la prévention d'un risque sanitaire. Chez les donneurs de sang, le diagnostic de l'anémie par le dosage de l'hémoglobine est un des paramètres importants de la sécurité transfusionnelle ; c'est également un critère essentiel d'exclusion de donneurs de sang ou de culot globulaire puisque le prélèvement de sang chez un donneur anémié l'expose à des complications ; en outre, ce sang n'apporte pas au receveur le bénéfice escompté [3,4].

L'anémie est définie par une diminution de l'hémoglobine inférieure à un seuil limite qui varie en fonction de l'âge et du sexe [5]. Ainsi ce seuil est fixé à 12g/dl pour les femmes non enceintes et 13g/dl pour les hommes [6].

La détermination de l'hémoglobine chez les candidats donneurs de sang s'avère non seulement importante pour le receveur de sang, aussi bien pour le donneur lui-même.

En Afrique subsaharienne francophone, l'anémie est dépistée chez les donneurs de sang dans certains centres de transfusion avec une prévalence comprise entre 3 et 11,6% chez les donneurs de sexe masculin, et entre 0 et 20,3% chez les donneurs de sexe féminin [7].

Les candidats au don de sang du Centre National de Transfusion Sanguine de Bamako ne sont pas dépistés systématiquement pour l'anémie, tandis qu'elle est pourtant fréquente en Afrique, où elle représente même un problème de santé publique [5,8]. Les valeurs de l'hémoglobine chez les donneurs de sang au Mali, se situent entre 5,7g/dl et 18,9g/dl [9] et ces valeurs sont plus élevées chez les hommes que les femmes [10].

Evaluation de la qualité de la sélection médicale par le dosage de l'hémoglobine pré-don au CNTS de BAMAKO

Pour contribuer à améliorer la sécurité transfusionnelle au CNTS de Bamako, nous avons évalué la qualité de la sélection médicale des donneurs de sang par le dosage de l'hémoglobine pré-don en utilisant un analyseur portatif de l'hémoglobine, et étudié le lien entre l'anémie et les caractéristiques épidémiologiques (sexe, âge, portage de plasmodium, don antérieur, marqueur des facteurs infectieux dépistés chez les donneurs).

Hypothèse

La sélection médicale des donneurs de sang peut être qualifiée par le dosage de l'hémoglobine pré-don ; et il pourrait exister une corrélation entre l'anémie et les caractéristiques épidémiologiques des donneurs de sang à Bamako.

Questions

La sélection médicale des donneurs de sang peut-elle être qualifiée par le dosage de l'hémoglobine pré-don?

Existe-t-il une corrélation entre l'anémie et les caractéristiques épidémiologiques chez les donneurs de sang à Bamako ?

2. OBJECTIFS

2.1. Objectif général

Evaluer la qualité de la sélection médicale des donneurs de sang par le dosage de l'hémoglobine pré-don au CNTS de Bamako.

2.2. Objectifs spécifiques

2.2.1. Déterminer le taux d'hémoglobine chez les candidats au don du sang qualifiés par l'entretien médical,

2.2.2. Etudier les liens entre l'anémie, le statut de donneurs et d'autres paramètres épidémiologiques des candidats au don du sang qualifiés par l'entretien médical,

3. GENERALITES

3.1. Définition de la sécurité transfusionnelle

La sécurité transfusionnelle est assurée par une maîtrise de toutes les étapes de la chaîne transfusionnelle, du donneur au receveur. Elle débute lors du don de sang, dont l'objectif en terme de sécurité est de ne nuire ni au donneur, ni au receveur. Elle se poursuit à toutes les étapes permettant la préparation des produits sanguins, et notamment la qualification biologique des dons. Enfin, la sécurité immunologique est assurée par la recherche de la meilleure compatibilité des groupes sanguins [1].

Les risques associés à la transfusion sanguine sont déterminés par les facteurs suivants :

- l'incidence et la prévalence des infections transmissibles par transfusion dans la population de donneurs de sang ;
- l'efficacité du programme d'éducation et de recrutement des donneurs et des procédures de sélection et de dépistage, y compris le report du don ou l'exclusion des donneurs inaptes au don ;
- la qualité du dépistage pratiqué sur tous les dons de sang pour la recherche des infections transmissibles par transfusion ;
- la qualité du groupage sanguin, des tests de compatibilité, de la préparation des composants sanguins, du stockage, du transport du sang et des produits sanguins ;
- la mesure dans laquelle le sang et les produits sanguins ne sont prescrits que lorsqu'il n'existe aucune alternative à la transfusion pour le patient considéré ;
- la fiabilité du système permettant d'assurer que les patients reçoivent du sang compatible avec leur groupe sanguin, leurs anticorps anti-érythrocytaires et toutes autres exigences particulières [11].

Selon l'OMS la bonne organisation des services de transfusion sanguine est une condition préalable qui seule permet l'utilisation sûre et efficace du sang et des produits sanguins. Les maladies transmissibles par le sang peuvent être éliminées ou considérablement réduites si l'on applique une stratégie intégrée de sécurité transfusionnelle qui comporte :

- la mise en place d'un Service de Transfusion Sanguine ;
- la collecte du sang exclusivement chez des donneurs volontaires et non rémunérés sélectionnés dans des groupes de population à faible risque ;

- la recherche sur tous les dons de sang des agents des maladies transmissibles par le sang et notamment le VIH, les virus des hépatites, d'autres et la syphilis ;
- la réduction des transfusions non indispensables par une utilisation clinique rationnelle du sang, y compris le recours aux alternatives simples à la transfusion (cristalloïdes et colloïdes) quand cela est possible [12].

3.2. Don de sang

3.2.1. Définition

Le don de sang est un processus par lequel un donneur de sang se voit prélever du sang qui sera traité et stocké dans une banque du sang avant d'être administré à un malade lors d'une transfusion sanguine. Les dons effectués sont essentiellement des dons de sang total, qui correspondent au prélèvement aseptique de 250 à 450 ml de sang veineux sur une solution d'anticoagulant. On recueille également des échantillons de sang sur lesquels seront effectués les tests [13].

3.2.2. Critères du don de sang

Le candidat au don de sang doit satisfaire aux critères d'âge (18-60ans) et de poids (≥ 55 kg) ; il répond à un questionnaire médical l'interrogeant sur son mode de vie, sur son état de santé, sur ses antécédents médicaux ; puis le médecin responsable de la sélection médicale décide s'il est apte ou pas au don de sang. A chaque don, le donneur doit faire systématiquement l'objet d'un contrôle clinique (l'étape clinique) qui comprend : entretien médical, examen général et mesure de la pression artérielle. Ces examens permettent de prendre en compte certaines contre-indications au don de sang : c'est la première étape importante en matière de sécurité transfusionnelle. La quantité de sang prélevée est adaptée aux poids, sexe et âge du donneur.

Un bilan immuno-hématologique est effectué sur chaque don.

Un bilan virologique est également effectué sur chaque don. En ce qui concerne le VHB, le diagnostic d'hépatite B est établi par la positivité de l'Ag HBs associée à la présence d'anticorps anti HBc [14].

Les risques immunologiques sont les plus importants. L'existence d'un anticorps non détecté avant la transfusion peut être à l'origine d'hémolyse grave pouvant conduire à une hospitalisation en réanimation médicale, voire un décès. Les incidents d'origine bactérienne sont la première cause de mortalité en termes d'accidents transfusionnels immédiats. Ils surviennent aussi bien avec les concentrés de globules rouges qu'avec les concentrés de plaquettes.

Evaluation de la qualité de la sélection médicale par le dosage de l'hémoglobine pré-don au CNTS de BAMAKO

Ils sont liés à de très nombreuses espèces bactériennes, qu'il s'agisse de bactéries de la flore cutanée, d'entérobactéries ou de bactéries présentes dans l'environnement, et sont particulièrement graves pour le receveur immunodéprimé [15, 16]. Une parfaite asepsie et un interrogatoire rigoureux des donneurs doivent réduire ces risques. L'élimination des 30 premiers ml lors du don du sang réduit les risques bactériologiques liés à la flore cutanée. Le nombre de dons de sang total sur une année ne doit pas dépasser cinq pour les hommes et trois chez les femmes, en raison notamment des pertes de fer liées aux menstruations [13].

3.2.3. Types de donneur

- Donneur volontaire bénévole de sang : c'est une personne qui effectue un don de son sang de façon volontaire.
- Donneur volontaire bénévole régulier de sang : c'est un donneur volontaire bénévole qui donne au moins 3 fois son sang par an.
- Donneur familial et ou de compensation de sang : c'est une personne qui effectue un don de sang de façon volontaire en compensation d'un produit sanguin destiné à un parent ou une connaissance [13].
- Donneur professionnel ou rémunéré : donneur qui donne son sang contre une somme d'argent ou une autre forme de rémunération [11]. Ce don n'est pas pratiqué au Mali.

3.2.4. Types de don

On distingue deux grandes catégories de don :

- Don de sang total : prélèvement de sang veineux recueilli aseptiquement dans un récipient autorisé, contenant un volume approprié de solution anticoagulante et de conservation, stérile et apyrogène.
- Don d'aphérèse : prélèvement consistant en une circulation extracorporelle en vue d'obtenir des produits sanguins labiles (PSL) [13]. Trois grands types de produits entrent sous cette dénomination :
 - concentrés érythrocytaires ou concentrés de globules rouges (CGR),
 - les concentrés de plaquettes,
 - les plasmas frais congelés.

3.3 . La sélection des donneurs dans les pays en développement

La transfusion sanguine et les produits sanguins permettent de sauver des millions de vies chaque année. Cependant, dans la plupart des pays en développement, on enregistre encore des décès évitables en raison de l'insuffisance des dons de sang et des produits sanguins [10]. La plupart de ceux-ci sont des décès de femmes et d'enfants dus aux complications de la grossesse, à la malnutrition, au paludisme et à d'autres maladies infectieuses.

Les traumatismes, y compris les accidents de la circulation, et les traumatismes dus aux conflits armés contribuent également à l'augmentation de la demande de sang [10].

Des organisations en faveur du don de sang volontaire ont été mises sur pied dans plus de 50 pays. Ces organisations, gérées par les donneurs de sang eux-mêmes, jouent un rôle important dans le recrutement des donneurs et dans leur maintien au sein de l'organisation à travers l'éducation par les pairs et la promotion. Garantir un approvisionnement sûr, durable et conforme aux règles d'éthique et veiller à un usage clinique adéquat et rationnel du sang et des produits sanguins constituent d'importantes responsabilités de santé publique incombant aux instances dirigeantes de chaque pays [10]. Le problème d'approvisionnement en sang frappe de plein fouet les femmes souffrant de complications liées à la grossesse, les victimes de traumatismes et les enfants atteints d'anémies graves pouvant être mortelles [10].

A Yaoundé (Cameroun) le service de transfusion recourt très largement aux dons de compensation, qui représentaient jusqu'à 74,5 % de l'approvisionnement total [7].

Au Burkina-Faso, en 2009, les dons volontaires et non rémunérés ne représentaient que 8% de l'approvisionnement national, les dons de compensation fournissent encore jusqu'à 92% de l'approvisionnement total [7]. Le donneur le plus sûr donne son sang au moins trois fois par an. Or, en Afrique, plus de 50% des dons proviennent de donneurs familiaux ou de compensations, plus enclins à être contaminés par un virus [10].

La question du recrutement et de la fidélisation des donneurs de sang est cruciale. Une politique de sensibilisation existe dans certains pays : campagnes audiovisuelles, journées mondiales du sang. Mais les réticences restent multiples : peur de la piqûre, peur de connaître son statut sérologique, d'être affaibli ou contaminé ; tabous liés à certaines croyances, à une symbolique spécifique du sang [10].

De nombreuses initiatives existent pour fidéliser les donneurs de sang : consultation médicale gratuite au centre de transfusion, attribution de diplômes et médailles, amélioration de l'accueil et de l'information.

Le recrutement des donneurs doit être fondé sur les principes d'anonymat, volontariat, bénévolat, non-profit et responsabilité [3, 10]. La communication est à établir à deux niveaux : sensibilisation dans la durée, et aide à la décision sur le lieu de collecte, en valorisant le don de sang. La collecte s'organise comme suit, il y a des postes fixes, des centres de transfusion où les donneurs peuvent se rendre, et des équipes mobiles qui vont dans les profondeurs du pays. Il y a des critères très précis à remplir pour le donneur potentiel. Avant de donner son sang, il doit répondre à un questionnaire et se soumettre à un examen médical. Les normes peuvent varier d'un pays à un autre.

Dans les pays comme la Côte d'Ivoire, l'Afrique du sud et le Zimbabwe, il s'est avéré que le taux de prévalence du VIH chez les donneurs était très faible (moins de 1%) par rapport au taux observé dans l'ensemble de la population, qui varie entre 5 et 35% [10]. Parmi les problèmes liés à l'accessibilité et à la sécurité du sang, on peut citer l'identification, le recrutement, et la rétention des donneurs volontaires ; les méthodes de dépistage peu satisfaisantes pour toutes les principales infections transmissibles par voie sanguine ; l'absence de systèmes d'assurance de la qualité dans les services de transfusion sanguine ; et l'utilisation inappropriée du sang. La rareté de certains groupes sanguins tels que les rhésus négatifs parmi les populations pousse trop souvent les centres de transfusion à solliciter les donneurs de sang réguliers. Ainsi ces donneurs peuvent courir de gros risques d'anémie, les délais entre les dons n'étant plus atteints.

Cas du Mali

Le but de la sélection des donneurs est de mettre en évidence tous facteurs qui rendraient momentanément ou définitivement une personne inapte au don.

Quand un donneur se présente au centre national de transfusion sanguine de Bamako, il est enregistré par un agent d'accueil qui lui explique les diverses procédures à suivre en tenant compte d'un certain nombre de critères à savoir :

- l'âge entre 18 et 60 ans ;
- le poids : au moins 55 kg ;

Un numéro de code lui sera attribué pour être utilisé dans son dossier et collé aux tubes des échantillons sanguins ;

-consultation médicale pré-don.

Tout donneur fébrile doit être différé du don afin de chercher et traiter la cause de la fièvre. Cette consultation pré- don porte sur les aspects principaux du processus de sélection des donneurs : la consultation préalable, l'anamnèse médicale, l'examen de santé. Le donneur sera interrogé sur son état de santé et d'éventuels comportements à risques.

Dès lors qu'il est déclaré apte au don, un prélèvement de sang sera effectué sur poches et sur tubes échantillons ; ces échantillons serviront à la recherche des marqueurs infectieux VIH, VHB, VHC et la syphilis ; et la réalisation du groupage sanguin dans le système ABO et Rhésus. Les résultats positifs sont rendus après un counseling.

3.4 Généralités sur l'anémie.

3.4.1 Définition.

L'anémie est définie par une diminution de l'hémoglobine inférieure à un seuil limite qui varie en fonction de l'âge et du sexe [17]. Ainsi ce seuil est fixé à 12g/dl pour les femmes non enceintes et 13g/dl pour les hommes [6].

Le manque de fer est la forme de carence en micronutriments la plus répandue dans le monde et elle affecte plus de 3,5 milliards d'individus dans les pays en voie de développement. L'anémie est une affection caractérisée par une réduction du nombre de globules rouges et un affaiblissement de la concentration de l'hémoglobine dans le sang. L'anémie est habituellement la conséquence d'une déficience alimentaire en fer, en vitamine B12 ou en d'autres nutriments. Bien que l'anémie puisse être causée par des parasitoses, des hémorragies, des affections congénitales ou des maladies chroniques, elle est due le plus souvent à une déficience alimentaire, dont à la base, un manque de fer [18].

3.4.2 Causes.

L'anémie n'est pas une maladie en soi, mais plutôt un état attribuable à d'autres troubles de santé. L'anémie peut être la conséquence des trois troubles suivants :

➤ Pertes sanguines

Les pertes sanguines sont la cause la plus fréquente de l'anémie. De nombreuses femmes présentent une anémie limite, en général, parce que leur régime alimentaire n'assure pas un apport suffisant en éléments nutritifs pour remplacer les pertes de sang mensuelles des menstruations. Les saignements gastro-intestinaux sont une autre cause fréquente de perte sanguine. Certains médicaments tels que l'acide acétylsalicylique (AAS) et les anti-inflammatoires non stéroïdiens peuvent entraîner des saignements gastro-intestinaux [10].

➤ Production insuffisante de globules rouges sains

La cause la plus fréquente de la carence en fer, partout dans le monde, est un apport alimentaire insuffisant en fer. L'organisme a besoin de fer pour produire de l'hémoglobine, la protéine présente dans les cellules rouges qui transportent l'oxygène des poumons vers le reste du corps. L'hémoglobine donne également sa couleur rouge au sang. De même, on observe souvent des carences en vitamine B12 et en acide folique.

Parmi les personnes qui ont besoin d'un apport accru en fer, on retrouve les nourrissons, les femmes enceintes et les adolescents qui connaissent une poussée de croissance. De faibles saignements persistants peuvent également entraîner une anémie ferriprive. Même une personne en bonne santé peut perdre quotidiennement une petite quantité de sang dans ses selles. Une perte de sang légèrement plus importante peut facilement passer inaperçue et suffire à provoquer une anémie.

Evaluation de la qualité de la sélection médicale par le dosage de l'hémoglobine pré-don au CNTS de BAMAKO

L'anémie est répandue chez les personnes souffrant de troubles rénaux importants, car les reins sécrètent une hormone appelée érythropoïétine, qui entraîne la production de globules rouges par la moelle osseuse lorsque le corps en a besoin. En cas de trouble rénal, les reins ne peuvent pas produire suffisamment de cette hormone pour que le corps soit correctement alimenté en globules rouges, ce qui entraîne l'anémie [10].

➤ Destruction rapide des globules rouges du sang

Lorsqu'elle est saine, la moelle osseuse produit chaque mois une quantité déterminée de globules rouges. Si la destruction des globules rouges du sang est plus rapide que le rythme de production, l'anémie s'installe. Les vieux globules rouges sont pour la plupart dégradés par la rate, l'organe qui filtre le sang, vérifie qu'il n'est pas infecté, et élimine les substances nuisibles. Certains états pathologiques entraînent une augmentation du volume de la rate. Par exemple, une maladie du foie ou la malaria sont deux causes possibles de l'hypersplénisme (augmentation du volume de la rate). Lorsque la rate est d'un volume plus grand que normal, elle retient et détruit des globules rouges sains, ce qui cause une anémie.

L'anémie à hématies falciformes et les thalassémies sont deux troubles héréditaires caractérisés par une forme anormale des globules rouges du sang [10].

3.4.3 Symptômes et Complications.

Les symptômes de l'anémie varient selon l'importance de la diminution du nombre de globules rouges dans le sang.

Les saignements menstruels ou une carence en fer ont tendance à causer une anémie chronique légère, dont les symptômes sont la fatigue, la pâleur et la faiblesse.

Si l'anémie est attribuable à une hémorragie importante, par exemple une hémorragie gastro-intestinale grave causée par un ulcère, vous pourriez vous sentir étourdi et très faible, surtout si vous passez soudainement en position debout.

En cas d'anémie grave, les tissus et les organes risquent d'être privés complètement de sang et d'oxygène. Le cas échéant, les cellules meurent rapidement au cours d'un processus appelé ischémie [10].

3.4.4 Diagnostic.

Un échantillon de sang est prélevé et expédié au laboratoire afin de connaître le taux d'hémoglobine dans le sang. Le résultat est exprimé par le nombre de grammes d'hémoglobine par litre de sang [10].

3.4.5 Traitement.

Le choix du traitement de l'anémie est déterminé par la maladie sous-jacente qui cause cette anémie. Les hémorragies graves sont habituellement traitées à l'aide de transfusions de sang.

Si vous souffrez d'une forme d'anémie chronique grave, par exemple : l'anémie à hématies falciformes, vous pourriez également avoir besoin de recevoir régulièrement des transfusions de sang.

On administre des suppléments de fer pour traiter l'anémie ferriprive. Les mères qui allaitent pourraient prendre des suppléments de fer. Ces derniers sont également utiles pour traiter des cas d'anémie légère attribuables aux saignements gastro-intestinaux ou aux saignements menstruels.

La vitamine B12, la vitamine C et l'acide folique jouent tous un rôle crucial dans la production des globules rouges du sang. Une carence de l'une ou l'autre de ces vitamines entraîne un risque d'anémie [10].

Lorsque l'anémie est causée par une réduction de la production de globules rouges du sang, comme dans le cas d'un trouble rénal grave, des médicaments appelés érythropoïétine alfa et darbépoétine alfa peuvent être utilisés. Ces médicaments imitent l'action de l'hormone naturelle érythropoïétine qui entraîne une plus grande production de globules rouges sanguins par la moelle osseuse.

Selon les calculs scientifiques précis, une personne ne peut donner quatre poches de son sang par an sans être diminuée physiologiquement parce que la quantité d'une poche est assez insignifiante dans le volume sanguin d'un individu [10].

Adaptation à l'anémie due à une perte de sang aiguë

En cas de perte de sang aiguë (hémorragie), il y a à la fois une diminution du volume total d'hémoglobine circulante et une diminution du volume sanguin, ou hypovolémie.

La restauration du volume plasmatique est faite comme suit :

A mesure que le débit cardiaque et la pression artérielle diminuent, la pression hydrostatique dans les capillaires qui irriguent les tissus diminue également. L'équilibre entre la pression oncotique et la pression hydrostatique dans les capillaires est lui aussi modifié et permet un influx d'eau vers le plasma à partir du liquide interstitiel. Ce mécanisme aide à restaurer le volume plasmatique circulant. Il se produit en même temps un déplacement d'eau du compartiment intracellulaire vers le liquide interstitiel [11].

En 24 heures, on retrouve le volume perdu une fois la réaction immédiate passée, les globules rouges perdus, sont remplacés au bout de quatre semaines. Le rein au départ, sent la baisse d'hémoglobine et se met à produire l'érythropoïétine, un messenger qui donne l'ordre à la moelle osseuse de fabriquer de nombreux globules rouges [10].

4 MATERIELS ET METHODES

4.1. Lieu d'étude

L'étude a été réalisée au Centre National de Transfusion Sanguine de Bamako situé dans le quartier de Quinzambougou, en commune II du district de Bamako au Mali.

4.2. Organisation de la transfusion sanguine au Mali

Au Mali, l'organisation de la transfusion sanguine relève des missions du Centre National de Transfusion Sanguine (CNTS). Il est organisé en départements et services ainsi qu'il suit:

- le Département Administration Générale ;
- le Département Laboratoire ;
- le Département Promotion, Collecte et Distribution des Produits Sanguins ;
- le Département Recherche et Formation ;
- le Département Comptabilité.

Il existe une Politique Nationale de Transfusion Sanguine qui a été adoptée en 2009 dans la quelle les objectifs et les axes stratégiques sont déclinés.

Objectif général de la politique

Contribuer à l'amélioration de la prise en charge des patients en rendant disponible et accessible le sang et les dérivés sanguins de bonne qualité et en quantité suffisante dans les établissements de soins.

Objectifs spécifiques de la politique :

- rendre disponibles et accessibles le sang et ses dérivés ;
- réduire le risque de transmission du VIH/SIDA et des autres infections (hépatite B et C, syphilis etc.) par la transfusion sanguine ;
- mettre en place un système national d'assurance qualité ;
- adapter le cadre institutionnel et réglementaire de la transfusion sanguine.

Stratégies de la politique

Pour atteindre ces objectifs, les stratégies suivantes ont été définies :

- promotion du don bénévole et volontaire de sang ;
- développement des capacités de collecte, de production et d'analyse du sang et de ses dérivés ;
- approvisionnement et distribution du sang et de ses dérivés ;
- élaboration des normes et procédures en matière de transfusion sanguine ;
- formation et recyclage du personnel impliqué dans la transfusion sanguine ;
- développement de la recherche opérationnelle et fondamentale ;
- adaptation du cadre institutionnel et réglementaire de la transfusion sanguine.

4.3 . Types d'étude

Il s'agit d'une étude transversale prospective qui s'est déroulée du 05 novembre 2012 au 10 février 2013 au Centre National de Transfusion Sanguine à Bamako (Mali).

4.4 . Population d'étude

Les candidats au don du sang qualifiés par l'entretien médical en cabine fixe au Centre National Transfusion Sanguine de Bamako.

4.4.1 Critères d'inclusion

- Etre donneur de sang au CNTS de Bamako,
- être qualifié par la sélection médicale ;
- avoir donné son consentement pour l'étude.

4.4.2 Critères de non inclusion

- Candidat non qualifié par la sélection médicale et,
- tous ceux qui ont voulu se retirer de l'étude.

4.5 . Echantillonnage

Des candidats qualifiés au don du sang par la sélection médicale ont été recrutés sur une période de 3 mois. Ces participants ont été prélevés en cabine fixe au CNTS de Bamako. Le prélèvement de sang capillaire a servi d'échantillon pour le dosage de l'hémoglobine.

4.6 . Variables Mesurées

La variable expliquée de notre étude est la qualité de la sélection médicale ;

Les variables explicatives sont les caractéristiques épidémiologiques

- Le dosage de l'hémoglobine : variable mesurable (en g/dl)
- Statut de donneurs : variable qualitative nominale (volontaire régulier/ nouveau ou familial)
- Age : (variable continue en année), sera également recodé comme variable catégorique (distribution par tranche d'âge) ;
- Sexe : variable binaire (homme/femme)
- Les marqueurs infectieux dépistés chez les donneurs (VIH, VHB, VHC, syphilis)
- Goutte épaisse (GE).

4.7 . Méthodes de mesure des variables

4.7.1 Collecte des données sociodémographiques

Des fiches d'enquêtes étaient utilisées pour la collecte des données sociodémographiques (Annexe 2).

4.7.2 Variables biologiques (hémoglobine, marqueurs infectieux, GE)

4.7.2.1 Technique de détermination de l'hémoglobine

Nous avons utilisé l'hémoglobinomètre portable (juste après la sélection médicale) qui est un petit appareil manuel qui mesure par photométrie la concentration d'hémoglobine dans le sang et aurait une bonne sensibilité et une bonne spécificité en laboratoire. La technique HemoCue a été utilisée pour déterminer le taux d'hémoglobine [1] et le seuil de l'anémie a été de 12g/dl chez les hommes et de 11g/dl chez les femmes. Ce système Hemocue utilise 10µl de sang que l'on verse dans une petite cuve spéciale dont les parois sont imbibées de réactif desoxycholate de sodium, Nitrite de sodium, Azide).

Mode opératoire de l' Hemocue

Pour la détermination du taux d'hémoglobine avec l'HEMOCUE, le sang utilisé peut être d'origine capillaire, veineuse, ou artérielle. Dans notre étude nous n'avons utilisé que le sang capillaire pour le dosage.

- Le donneur est assis confortablement la main détendue pour éviter les stases.
- Appuyer sur la touche gauche de l'appareil et la maintenir enfoncée jusqu'à l'activation de l'écran.
- Pour effectuer un test, le support de cuvette doit se trouver en position de charge. Trois tirets clignotants et le symbole hemocue apparaissent à l'écran.
- Retirer le consommable hemocue hb301 microcuvette du flacon.
- S'assurer que la main du donneur de sang est chaude et détendue. Le prélèvement devra être effectué sur le majeur ou l'annulaire, éviter les doigts avec des bagues.
- Nettoyer avec un désinfectant et laisser sécher ou essuyer doucement sur le doigt en progressant de l'articulation vers l'extrémité.
- Prélever l'échantillon sur la face latérale du doigt.
- En appuyant doucement vers le bout du doigt, piquer le point de prélèvement avec une lancette.
- Essuyer les 2 ou 3 premières gouttes de sang
- Exercer de nouveau une légère pression vers le bout du doigt pour faire apparaitre une nouvelle goutte de sang.
- Quand la goutte de sang est assez grande, appliquer la microcuvette et la laisser se remplir d'un trait. Ne jamais la remplir une seconde fois! Si un deuxième échantillon doit être prélevé, remplir une nouvelle cuvette avec une goutte de sang. Cette

opération ne doit pas être effectuée avant que l'analyse du premier échantillon soit terminée.

- Nettoyer la surface externe de la microcuvette pour éliminer toute trace de sang à l'aide d'un chiffon propre et non pelucheux. Ne pas toucher l'extrémité ouverte de la microcuvette.
- Vérifier que la microcuvette remplie ne contient pas de bulles d'air. S'il y en a, jeter la microcuvette et prélever un nouvel échantillon avec une nouvelle microcuvette. De petites bulles d'air en périphérie peuvent être ignorées.
- Placer la microcuvette remplie dans le support de cuvette, dans les 40 secondes qui suivent le remplissage.
- Au bout de 10 secondes, le taux d'hémoglobine s'affiche. le résultat reste affiché tant que le support de cuvette est maintenu en position de mesure. Ne pas effectuer de nouvelle mesure avec la cuvette.

4.7.2.2 Dépistage de l'infection palustre (GE)

Pour chaque donneur de sang de notre étude la goutte épaisse était confectionnée sur une lame. Un numéro d'identification fût marqué au crayon ou au marqueur indélébile sur chacune des lames. Après la coloration, toutes les lames étaient lues sur place par un biologiste. Les résultats parasitologiques étaient portés dans un registre et sur les fiches d'enquêtes. (Annexe 2)

4.7.2.3 Dépistage des marqueurs sérologiques d'agents pathogènes transmissibles par la transfusion sanguine

- Le dépistage des infections par le VIH, le VHC et le VHB a été effectué par la technique ELISA.
- Le dépistage du VIH a été réalisé par la mesure des anticorps spécifiques anti-VIH1 et anti-HIV2 dans le sérum ou le plasma des donneurs de sang. (ANNEXE 3)
- Le VHC a été dépisté par la détection et la mesure de la présence des anticorps dirigés contre le virus de l'Hépatite C chez des donneurs de sang. (ANNEXE 5)
- Le dépistage du VHB a été effectué par la détection de la présence de l'antigène de surface du virus de l'Hépatite B (AgHBs) dans le sérum ou le plasma des donneurs de sang. (ANNEXE 4)
- Le dépistage du portage de *Treponema pallidum* a été réalisé par la technique du VDRL. C'est une technique d'agglutination de détection rapide et semi quantitative dans le sérum, des anticorps dirigés contre des composants tissulaires produits par les donneurs de sang infectés par *T. pallidum*. (ANNEXE 6)

4.8. Analyse statistique

Les données ont été recueillies dans un registre puis saisies et analysées sur SPSS version 19. Le test de khi carré (χ^2) a été utilisé pour comparer les proportions. Le seuil de significativité a été fixé à $p \leq 0,05$. Lorsqu'un effectif théorique était inférieur ou égal à 5, nous avons utilisé le test exact de Fisher.

4.9. Considérations éthiques

L'étude a été soumise à l'approbation du comité d'éthique de l'Institut National de Recherche en Santé Publique (INRSP), et du comité scientifique du CNTS de Bamako. La participation à l'étude a été volontaire.

Un consentement individuel écrit et signé a été obtenu de chaque donneur de sang avant son inclusion (Annexe1). Concernant les résultats, tous les sujets qui l'ont souhaité ont été informés et ont reçu leur résultat de façon confidentielle.

L'anonymat des participants a été garanti, aucun nom, prénom n'a été mentionné sur les documents.

Les candidats donneurs qualifiés par la sélection médicale, qui ont eu un taux d'hémoglobine inférieur au seuil indiqué dans l'étude (12g/dl chez les hommes et de 11g/dl chez les femmes), n'ont pas été prélevés pour un don de sang.

5 RESULTATS

Au total 2097 donneurs de sang ont été inclus dans l'étude.

5.1. Caractéristiques sociodémographiques des donneurs.

Tableau I : répartition des donneurs de sang de l'étude selon la classe d'âge.

Classe d'âge	Effectifs	Pourcentage
18 à 29 ans	1103	52,6
30 à 45 ans	838	40,0
Sup à 45 ans	156	7,4
Total	2097	100,0

Les donneurs de sang âgés de 18 à 29 ans étaient majoritaires dans la population étudiée soit 52,6%. L'âge moyen était de $30,69 \pm 8,8$ avec des extrêmes [18-60] ans.

Tableau II : répartition des donneurs de sang selon le sexe.

Sexe	Effectifs	Pourcentage
Masculin	1873	89,3
Féminin	224	10,7
Total	2097	100,0

La majorité des donneurs de sang inclus dans l'étude était de sexe masculin soit 89,3% avec un *sexe ratio* de 8,3.

Tableau III : répartition des donneurs selon le type de don.

Type donneur	Effectifs	Pourcentage
Volontaire	742	35,4
Familial ou de compensation	1355	64,6
Total	2097	100,0

Les donneurs familiaux et ou de compensation étaient les plus représentés (64,6%).

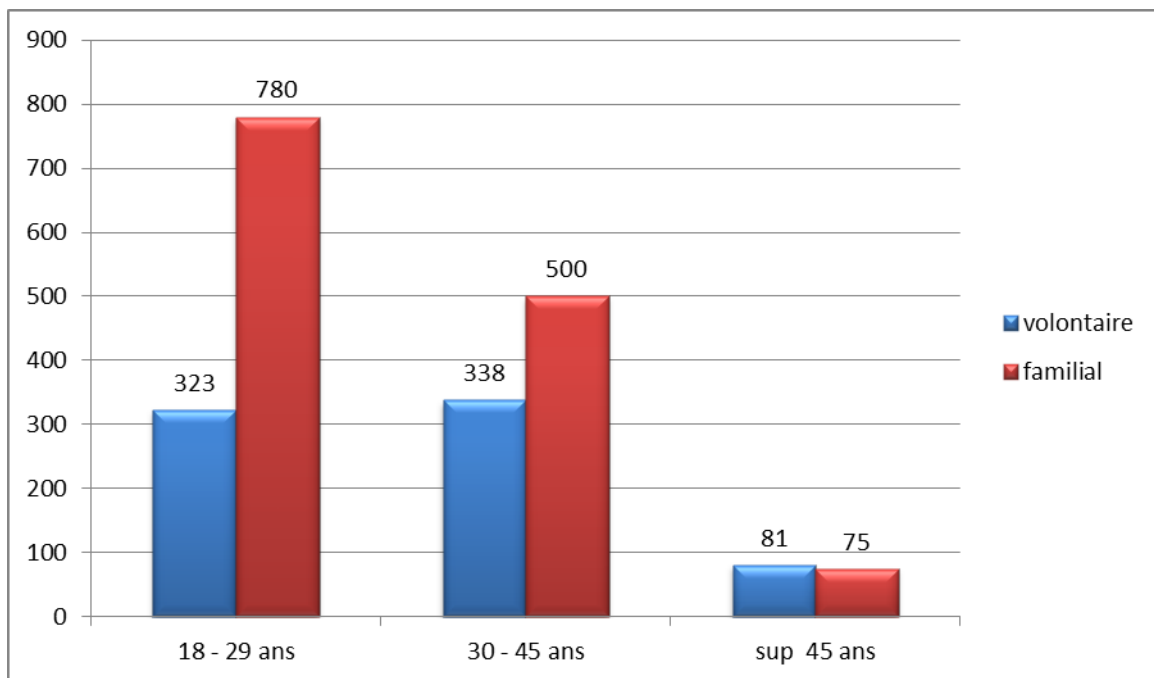


Figure 1 : répartition des types de donneurs selon la classe d'âge.

Les donneurs familiaux et ou de compensation étaient les plus représentés dans les tranches d'âge de 18-29 ans et 30-45 ans. On note une légère prédominance des volontaires dans la tranche des donneurs de plus de 45 ans.

5.2. Portage des agents pathogènes (VIH, VHB, VHC, tréponème, plasmodium).

Tableau IV : prévalence des infections par VIH, VHB, VHC et tréponème chez les donneurs de sang de l'étude.

Marqueurs d'infection		Donneurs volontaires		Donneurs familiaux		Total		p
		Positif	Négatif	Positif	Négatif	Positif	Négatif	
VIH	n	3	739	11	1344	14	2083	0,4
	(%)	(0,4)	(99,6)	(0,8)	(99,2)	(0,7)	(99,3)	
VHB	n	35	707	206	1149	241	1856	0,0001
	(%)	(4,7)	(95,3)	(15,2)	(84,8)	(11,5)	(88,5)	
VHC	n	13	729	55	1300	68	2029	0,004
	(%)	(1,8)	(98,2)	(4,1)	(95,9)	(3,2)	(96,8)	
Syphilis	n	0	742	3	1352	3	2094	0,6
	(%)	(0)	(100)	(0,2)	(99,8)	(0,2)	(99,8)	

Les fréquences globales des marqueurs infectieux VIH, VHB, VHC et syphilis des donneurs inclus dans l'étude étaient respectivement de 0,7%, 11,5%, 3,2% et 0,2%.

Les fréquences du portage du VHB et du VHC étaient statistiquement plus élevées chez les donneurs familiaux et ou de compensation que chez les donneurs volontaires : 15,2% et 4,1 % contre 4,7 et 1,8% (P<0,05).

Tableau V : la prévalence de l'infection palustre, mesurée par la goutte épaisse en fonction du type de don.

Type de donneur		Goutte Epaisse		Total
		Positive	Négative	
Volontaire	n (%)	10 (1,3)	732 (98,7)	742 (100,0)
Familial ou de compensation	n (%)	22 (1,6)	1333 (98,4)	1355 (100,0)
Total	n (%)	32 (1,5)	2065 (98,5)	2097 (100,0)

La prévalence de l'infection palustre par la goutte épaisse était de 1,5% chez les donneurs de sang de l'étude. Il n'y avait pas de différence significative entre les donneurs volontaires bénévoles et les donneurs familiaux ou de compensation ($p=0,7$).

5.3. Anémie.

Tableau VI : prévalence de l'anémie chez les donneurs de sang.

Anémie	Effectifs	Pourcentage
Anémie +	217	10,3
Anémie -	1880	89,7
Total	2097	100,0

La prévalence globale de l'anémie était de 10,3%.

Le taux d'hémoglobine moyen était de 14,08 g/dl. \pm 1,74 avec des extrêmes de 6,5 et 18,4 g/dl.

Tableau VII : prévalence de l'anémie selon la classe d'âge.

Classe d'âge	Anémie		Total
	Anémie +	Anémie -	
18 à 29 ans n (%)	93 (8,4)	1010 (91,6)	1103 (100,0)
30 à 45 ans n (%)	101 (12,1)	737 (87,9)	838 (100,0)
Sup à 45 ans n (%)	23 (14,7)	133 (85,3)	156 (100,0)
Total n (%)	217 (10,3)	1880 (89,7)	2097 (100,0)

La prévalence de l'anémie dans la classe des plus de 45 ans était le plus élevée soit 14,7% (P=0,006).

Tableau VIII : prévalence de l'anémie selon le sexe.

sexe	Anémie		Total
	Anémie +	Anémie -	
Masculin n (%)	181 (9,7)	1692 (90,3)	1873 (100,0)
Féminin n (%)	36 (16,1)	188 (83,9)	224 (100,0)
Total n (%)	217 (10,3)	1880 (89,7)	2097 (100,0)

La prévalence de l'anémie était plus élevée chez les donneurs de sexe féminin 16,1% que ceux du sexe masculin 9,7% (P=0,003).

Tableau IX : prévalence de l'anémie selon le type du don.

Type du don	Anémie		Total
	Anémie +	Anémie -	
Volontaire n (%)	93 (12,5)	649 (87,5)	742 (100,0)
Familial n (%)	124 (9,2)	1231 (90,8)	1355 (100,0)
Total n (%)	217 (10,3)	1880 (89,7)	2097 (100,0)

La prévalence de l'anémie était plus élevée chez les donneurs volontaires que chez les familiaux ou de compensation : 12,5% versus 9, 2% (P=0,02).

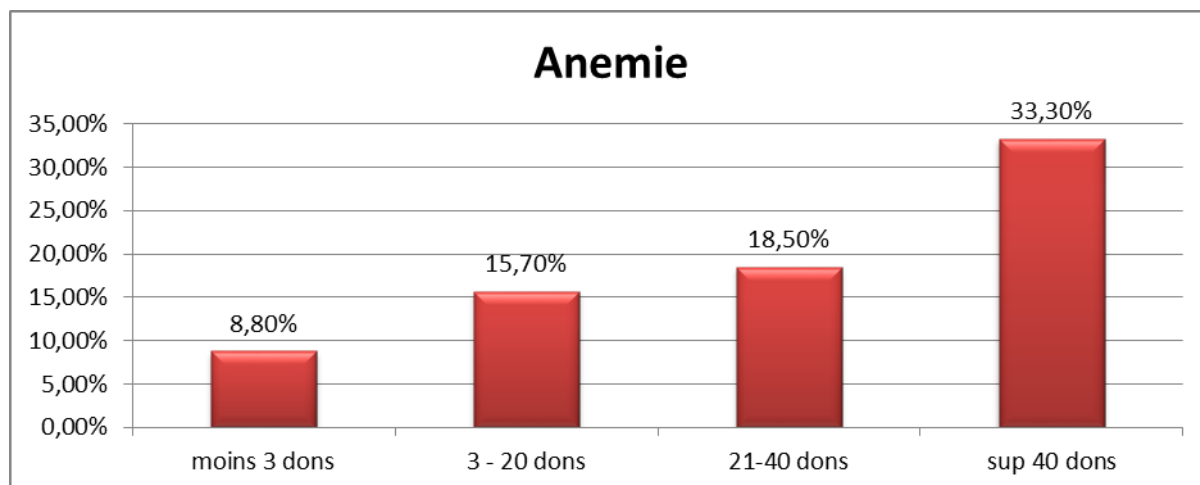


Figure 2 : prévalence de l'anémie selon le nombre de don.

La prévalence de l'anémie était plus élevée chez les donneurs ayant fait plus de 40 dons $p < 0,0001$.

Tableau X : prévalence de l'anémie selon l'infection palustre.

Goutte épaisse	Anémie		Total
	Anémie +	Anémie -	
Positive n (%)	9 (28,1)	23 (71,9)	32 (100,0)
Négative n (%)	208 (10,1)	1857 (89,9)	2065 (100,0)
Total n (%)	217 (10,3)	1880 (89,7)	2097 (100,0)

La prévalence de l'anémie était plus élevée chez les donneurs de sang qui avaient la goutte épaisse positive (Test exact de Fisher, $p = 0,004$).

Tableau XI : prévalence de l'anémie selon les autres infections.

Marqueurs d'infection		ANEMIE		Total
		Positive	Négative	
VIH Positif	n (%)	3 (21,4)	11 (78,6)	14 (100)
VHB Positif	n (%)	31 (12,9)	210 (87,1)	241 (100)
VHC Positif	n (%)	8 (11,8)	60 (88,2)	68 (100)
Tréponème Positif	n (%)	0 (0)	3 (100)	3 (100)

La prévalence de l'anémie était de 21,4% ; 12,9% et de 11,8% respectivement chez les donneurs positifs aux VIH, VHB et VHC.

Tableau XII : répartition des donneurs exclus au don par l'anémie et par les marqueurs infectieux.

Anémie /Marqueurs infectieux	Effectifs	Pourcentage
Anémie	217	39,97
VIH	14	2,58
VHB	241	44,38
VHC	68	12,52
Syphilis	3	0,55
Total	543	100,00

Sur 543 donneurs ajournés sur la base des résultats des examens biologiques, 217 soit 39,97% avaient un taux d'hémoglobine bas.

6. COMMENTAIRES ET DISCUSSION

Le but de notre étude était l'évaluation de la qualité de la sélection médicale des donneurs par le dosage de l'hémoglobine pré-don. Pour atteindre cet objectif nous avons conduit une étude transversale au Centre National de Transfusion Sanguine de Bamako. Notre échantillonnage a porté uniquement sur les donneurs de sang venus au CNTS de Bamako, un total de 2097 donneurs de sang a été recruté.

Nous avons observé que les donneurs de sang ont été en majorité des jeunes. La tranche d'âge de 18-29 ans était la plus représentée avec 52,6%, observée par Guittaye H. en 2003 avec 52,7% [9].

Les donneurs de l'étude ont été majoritairement des hommes (89,3%), avec un sexe ratio de 8,3. Comme dans notre étude Tangara O. en 2004 [19], Guindo S. en 2005 [20] et Diop S. en 2009 [21] ont constaté une prédominance des hommes et ont trouvé respectivement 84%, 81,9% et 80%. En effet, sont exclues du don de sang : les femmes enceintes, les femmes allaitantes et les femmes en menstrues. Ces catégories de femmes ont un besoin quotidien accru en fer que les hommes [22]. D'autre part les tabous africains font que les femmes pensent diminuer leur fertilité en faisant des dons de sang [23].

Nous avons constaté une prédominance des donneurs familiaux (64,6%). Le même constat a été fait par Diallo H A. en 2006 [24] et Dougnon I. en 2012 [25] qui ont observé respectivement (71,46%) et (70,7%) des donneurs familiaux au CNTS.

Bien que l'objectif du CNTS soit de recruter et de fidéliser le maximum de donneurs volontaires bénévoles réguliers, nous constatons que cette situation de dominance de donneurs de compensation change peu malgré la sensibilisation.

La prévalence de l'anémie dans notre étude était de 16,1% et de 9,7% respectivement chez les donneurs de sexe féminin et masculin. Ce résultat est semblable à celui observé en 2009 par l'étude faite sur la transfusion dans les pays d'Afrique francophone qui avait eu une prévalence comprise entre 3 et 11,6% chez les donneurs de sexe masculin, et entre 0 et 20,3% chez les donneurs de sexe féminin [7]. Cette prévalence élevée de l'anémie en Afrique est due aux carences nutritionnelles, les parasitoses, les hémoglobinopathies et les hémorragies obstétricales [2]. La détermination de l'hémoglobine pré-don peut être un moyen de dépistage de ces maladies en orientant les donneurs anémiés pour faire des examens supplémentaires.

Nos résultats ont montré que la prévalence de l'anémie était plus élevée chez les donneurs de sang qui avaient la goutte épaisse positive (28,1%) contrairement à ceux ayant une goutte épaisse négative (10,1%) $p=0,004$. Cela peut s'expliquer par la lyse des globules rouges

Evaluation de la qualité de la sélection médicale par le dosage de l'hémoglobine pré-don au CNTS de BAMAKO parasités par le plasmodium. Une étude menée au Nigeria avait trouvé un taux d'hémoglobine plus bas chez les donneurs parasités [8].

Nous avons observé que la prévalence de l'anémie augmentait progressivement en fonction de la fréquence des dons notamment chez les donneurs volontaires. Ceci pourrait s'expliquer par la survenue d'anémie hypochrome suite au don de sang répété selon l'étude de Sy O K. au Sénégal [23]. En effet une étude faite à Nancy (France) en juin 2014 avait établi que, parmi les patients qui acquéraient une anémie nosocomiale ou une chute de leur taux d'hémoglobine supérieure ou égale à 2g/dl, présentaient des volumes de prélèvements sanguins significativement plus importants que les autres patients. Un volume quotidien de prélèvements sanguins supérieur 31 ml durant les deux premiers jours d'hospitalisation est un facteur indépendamment associé à la survenue d'une anémie nosocomiale [30].

Par ailleurs, une étude réalisée en Pennsylvanie (USA) publiée en février 2015 a conclu que parmi les donneurs de sang avec un taux d'hémoglobine de départ adéquat, une faible supplémentation en fer après le don réduit grandement le délai de récupération du taux d'hémoglobine initial comparativement à la non supplémentation [31].

La prévalence de l'anémie était de 21,4% ; 12,9% ; et 11,8% respectivement chez les donneurs positifs aux VIH, VHB et VHC. Elle était un peu plus élevée chez les patients séropositifs au VIH, cela pourrait s'expliquer par l'immunodépression engendré par la pathologie.

Sur 543 donneurs ajournés sur la base des résultats des examens biologiques, 217 soit 39,97% avaient un taux d'hémoglobine bas.

La séroprévalence des agents pathogènes transmissibles par le sang testé au Mali était élevée : pour l'antigène HBs 11,5%. Cette séroprévalence était plus faible chez les donneurs volontaires (4,7%) que chez les donneurs de compensation (15,2%). Donc le risque transfusionnel du VHB est important particulièrement pour le don occasionnel. Depuis les premières études effectuées au CNTS la prévalence du portage de l'antigène HBs demeure élevée chez les donneurs de sang à Bamako. En effet la prévalence la plus élevée a été observée par Djiguiba M. en 2005 qui avait trouvé 16,14% [26] et la plus faible a été décrite par Diallo H A. en 2006 avec 12,1% [24]. Nos résultats sont similaires à ceux de Diop au Sénégal qui a décrit 11,7% de portage de l'antigène HBs chez les donneurs de sang dans une étude multicentrique [21].

Quant au VHC, sa séroprévalence (3,2%) était comparable à celle des études antérieures qui variaient de 2,9 à 5,4% [21; 27]. La séroprévalence du VIH était de 0,7% chez les donneurs de sang de notre étude.

Ce résultat est semblable à celui observé à Kinshasa (Congo) en 2009 qui était de 0,8% [7]. Elle est comparable à celle dans la population générale au Mali qui est de 1,3% selon EDS IV [18]. Ceci serait dû au fait que les donateurs de sang sont des adultes âgés de 18 à 60 ans qui sont la population cible de l'infection par le VIH.

La séroprévalence de l'infection par le tréponème était faible (0,2%) comme observée dans l'étude de Diarra A. [28].

Des résultats similaires ont été observés chez 3000 donateurs de sang au Sénégal avec une séroprévalence de 0,83% [21]. Cette faible prévalence de la syphilis en milieu urbain est probablement due à l'impact des campagnes de traitement de masses par les pénicillines et à la prévention dans les structures de soins [29].

La fréquence de l'infection par Plasmodium était de 1,5% par la goutte épaisse. Ceci montre que le risque de transmission du Plasmodium par la transfusion sanguine existe même s'il est faible. Ce résultat est similaire à celui retrouvé par Dougnon I. en 2012 chez les donateurs de sang de Bamako avec une fréquence de 1,37% [25].

7. CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS

7.1. Conclusion

Le dosage de l'hémoglobine pré-don chez les donneurs de sang venus au Centre National de Transfusion Sanguine de Bamako de novembre 2012 à février 2013 par la technique de l'HemoCue nous a permis de constater que moins de la moitié des donneurs ajournés sur la base des résultats des examens biologiques, avaient un taux d'hémoglobine inférieur à la norme.

Notre étude montre clairement que l'examen des conjonctives n'est pas à lui seul un moyen efficace de détecter l'anémie chez les donneurs, la sécurité transfusionnelle des donneurs ainsi que la qualité des produits sanguins (sang total et concentré de globules rouges) implique la connaissance de l'hémoglobine pré-don. Nos résultats sont en faveur de l'introduction du dosage pré-don de l'hémoglobine dans la sélection des donneurs.

7.2. Recommandations

➤ Aux autorités sanitaires

Doter le CNTS des réactifs afin d'assurer le dosage systématique de l'hémoglobine pré-don.

➤ Au CNTS

- Améliorer la sélection des donneurs de sang par le dosage pré-don de l'hémoglobine.
- Pratiquer un dosage de fer sérique chez tous les donneurs volontaires réguliers afin de voir leur aptitude à donner du sang.
- Faire une supplémentation martiale chez les donneurs volontaires chez qui la carence en fer a été mise en évidence.

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- [1] Lefrère J J., Rouger P. Pratique nouvelle de la transfusion sanguine. Elsevier Masson 2009; 3:159.
- [2] Nébi K Y., Olinger C M., Kafando E., Dahourou H., et al. Faible niveau de connaissances des donneurs de sang au Burkina Faso ; une entrave potentielle à la sécurité transfusionnelle. *Transfusion Clinique et Biologique* 2007 ; 14 : 446-452.
- [3] Recommandations du Conseil du 29 juin 1998 concernant l'admissibilité des donneurs de sang et de plasma et le dépistage pratiqué sur les dons de sang dans la communauté européenne. *Journal officiel n° L 203 du 21/07/1998: 0014-0026.*
- [4] Danic B. La sélection clinique des candidats à un don du sang. *Transfusion Clinique Biologique* 2003 ; 10 : 227–233.
- [5] Tagny C T., Lobe M M., Mbanly D. Évaluation de deux techniques de dosage de l'hémoglobine chez des donneurs de sang camerounais. *Transfusion Clinique Biologique* 2006 ; 13 : 331–334.
- [6] World Health Organization/United Nations University/ UNICEF. Iron deficiency anemia, assessment, prevention and control: a guide for programmer managers. Geneva: WHO, 2001.
- [7] Tagny C T., Diarra A., Yahaya R., Hakizimana M., et al. Le centre de transfusion, le donneur de sang et le sang donné dans les pays d'Afrique francophone. *Transfusion Clinique Biologique* 2009 ; 16 : 431-438.
- [8] Adediran I A., Fesogun R B., Oyekunle A A. Haematological parameters in prospective Nigerian blood donors rejected on account of anaemia and/or microfilaria infestation. *Niger J Med* 2005; 14: 45-50.
- [9] Guitteye H. La sélection du donneur de sang par un dosage pré-don de l'hémoglobine. Thèse Pharmacie, Bamako, Mali, 2003. No 48.
- [10] DIARRA A. Anémie chez les donneurs de sang réguliers au CNTS de Bamako. Thèse Pharmacie, Bamako, Mali 2006. No 72.
- [11] OMS. L'utilisation clinique du sang en médecine interne, obstétrique, pédiatrie, chirurgie et anesthésie, traumatologie et soins aux brulés 2004 ; 1 : 366-12.
- [12] Aide-Mémoire de l'OMS: sécurité transfusionnelle ; les programmes nationaux de transfusion sanguine, Suisse 1999 :1.
- [13] Giraud Ch., Korach J M., Andreu G., Lacaze C., et al. Le don du sang. Éditions scientifiques et médicales Elsevier SAS, *Transfus Clin Biol* 2002 ; 9 : 168-78.

- [14] Lefrere J J. Le renforcement de la sécurité transfusionnelle des produits sanguins labiles par le dépistage des génomes viraux dans les dons de sang : paramètres, enjeux et incertitudes. *Hématologie* 1998; 4: 116-24.
- [15] Loukhmas L., Houmane N., Mskine M., Mdaghri N., et al. Prévalence de la contamination bactérienne dans les unités plaquettaires standards : étude prospective. *Transfus Clin Biol* 2000; 7: 171-7.
- [16] Schneider T., Breviere D., Taillefer M F., Pujol-Rey A., et al. Contamination bactérienne de concentrés de plaquettes à *Propioni bacterium* acnes. *Transfus Clin Biol* 2000; 7: 540-6.
- [17] Espanel C., Kafando E., Héroult B., Petit A., et al. Anémies ferriprives : signes d'appel, diagnostic et prise en charge. *Transfusion Clinique Biologique* 2007 ; 14 : 21-24.
- [18] Enquête Démographique et de Santé du Mali 2006, p 168.
- [19] Tangara O. Co-infection hépatite B hépatite C chez les donneurs de sang au CNTS de Bamako. Thèse Pharmacie, Bamako, Mali, 2004. No 61.
- [20] Guindo S. Antigènes érythrocytaires appartenant à quatre systèmes de groupes sanguins chez les donneurs de sang à Bamako. Thèse Pharmacie, Bamako, Mali, 2005. No 80.
- [21] Diop S., Ndiaye M., Seck M., Chevalier B., and al. Prevention of transfusion transmitted malaria in endemic area. *Transfus. Clin. Biol.* 2009 ; 16: 454-459.
- [22] Gentilini M. Les anémies tropicales. In Flammarion, M. e. S. (Ed.) *Médecine Tropicale*. Paris 1993, p 511.
- [23] Sy O K. Incidence des dons de sang sur le statut hématologique du donneur (A propos de 200 cas observés au CNTS). Thèse Médecine, Dakar, Sénégal, 1984. No 153.
- [24] Diallo H A. Séroprévalence de la Co-infection par les virus B et C de l'hépatite chez les donneurs de sang à Bamako. Thèse Pharmacie, Bamako, Mali, 2006. No 55.
- [25] Dougnon I. Risque de l'infection à *Plasmodium* et efficacité de son dépistage par le test rapide OptiMAL-IT chez les donneurs de sang de Bamako. Thèse Pharmacie, Bamako, Mali, 2012. No 23.
- [26] Djiguiba M. Evaluation de trois recettes dans le traitement traditionnel de l'hépatite B au Mali. Thèse Pharmacie, Bamako, Mali, 2005. No 83.
- [27] Katembé G B. L'hépatite C chez les donneurs de sang et les maladies du sida à Bamako. Thèse Pharmacie, Bamako, Mali, 2003. No 40.
- [28] Diarra A., Kouriba B., Baby M., Murphy E., and al. HIV, HCV, HBV and syphilis rate of positive donations among blood donations in Mali: lower rates among volunteer blood donors. *Transfus. Clin. Biol.* 2009; 16: 444-447.

[29] Autier P., Delcambe J F., Sangaré D., Lamine D., and al. Serological and clinical studies of endemic treponematosi s in the Republic of Mali. *Ann Soc Belg Med Trop.*

1989; 69: 319-29.

[30] Colson R. l'anémie par prélèvements sanguins. Thèse de médecine, Nancy, France, 2014. 133.

[31] Kiss J E et coll.: Oral iron supplementation after blood donation. A Randomized Clinical Trial. *JAMA*; 2015 ; 313: 575-583.

ANNEXES

Annexe 1 : Formulaire de consentement écrit pour participer à l'étude

Contact à l'attention des participants :

Dr BA Alhassane, CNTS Tel : +223 20213958 / 66726908

Comité d'éthique de l'INRSP de Bamako : 66781113/76187260

Titre de l'étude : Evaluation de la qualité de la sélection médicale des donneurs par le dosage de l'hémoglobine pré-don.

Initiales de l'investigateur: _____ Lieu de recrutement : _____

Identité du volontaire _____

Numéro d'Identification / ___/___/___/ date de naissance / ___/___/___/___/___/___/

Nous vous invitons à participer à une étude de recherche conduite par le Centre National de Transfusion Sanguine de Bamako, Mali. Il est important que vous compreniez certains principes généraux qui s'appliquent à tous ceux qui prennent part à cette étude.

1. Votre participation à cette étude dépend entièrement de votre volonté.
2. Votre participation à cette étude peut ne pas vous apporter des bénéfices personnels, mais les résultats pouvant être générés par l'étude seront bénéfiques pour d'autres.
3. Vous pourrez arrêter votre participation à l'étude à tout moment.

L'anémie est définie par une diminution de l'hémoglobine inférieure à un seuil limite qui varie en fonction de l'âge et du sexe.

Le but de la sélection des donneurs est de déterminer si ceux-ci sont en bonne santé et de s'assurer que le don de sang ne nuira pas à leur santé ; elle vise également à prévenir tout risque de réactions indésirables associé à la transfusion chez le receveur notamment la transmission d'infections. Chez les donneurs de sang, le diagnostic de l'anémie par le dosage de l'hémoglobine est un des paramètres importants de la sécurité transfusionnelle ; c'est également un critère essentiel d'exclusion de donneurs de sang.

Le but de cette étude est d'évaluer la qualité de la sélection médicale des donneurs en faisant le dosage de l'hémoglobine qui permet de dépister l'anémie chez les donneurs, et les liens entre l'anémie et certaines caractéristiques épidémiologiques des donneurs seront étudiées.

Bénéfices : Vous n'avez pas à priori de bénéfice personnel en participant à l'étude. Mais s'il arrive qu'on vous découvre une anémie à travers le dosage de l'hémoglobine qui est effectué sur votre sang, vous serez informé et dirigé vers un médecin qualifié pour votre prise en charge.

Evaluation de la qualité de la sélection médicale par le dosage de l'hémoglobine pré-don au CNTS de BAMA KO

Risque : Une goutte de sang (10 μ l) par prélèvement capillaire est utilisée en tant que matériel biologique de recherche. C'est une ponction au bout du doigt qui dure quelques secondes et peut donner une sensation d'inconfort au point de prélèvement. Il y a un très faible risque d'infection dans la mesure où les procédures d'hygiène et de sécurité sont respectées. Ces procédures seront validées et mises à la disposition des préleveurs.

Si vous acceptez de participer à cette étude, nous vous examinerons et vous ferons un prélèvement de sang capillaire qui ne dépasse pas 10 μ l.

Si vous êtes d'accord de participer à cette étude, veuillez mettre votre empreinte ou signer au bas de cette page et le dater s'il vous plait.

Empreinte digitale - ou - Signature du candidat Date

Signature de l'investigateur Date

Annexe 2 : FICHE D'ENQUETE

Initiales de l'investigateur clinique: _____ Lieu de recrutement : _____

Identité du volontaire _____

Numéro d'Identification / ___/___/___/ date de naissance /___/___/___/___/___/___/

Paramètres épidémiologiques

1. Statut donneur : Volontaire OUI/___/ NON/___/, familial ou de compensation OUI/___/ NON/___/

Régulier OUI/___/ NON/___/, ou nouveau OUI/___/ NON/___/

2. Sexe : Masculin /___/ ou Féminin /___/

3. Lieu de prélèvement : cabine fixe /___/ ou cabine mobile /___/

4. Age :

5. Goutte épaisse : POS/___/ NEG/___/

7. Don antérieur : OUI/___/ NON/___/ Date :/...../.....

8. Nombre de dons dans l'année :

9. L'hémoglobine :g/dl

10. Tests : VIH: POS/___/ NEG/___/, VHB: POS/___/ NEG/___/, VHC: POS/___/ NEG/___/,

Syphilis : POS/___/ NEG/___/

Annexe 3 : MODE OPÉRATOIRE DU GENSCREEN ULTRA HIV AG-AB (BIO-RAD)

Cette procédure décrit les différentes étapes de la mise en œuvre du test ELISA (Enzyme Linked Immuno Sorbent Assay) dans le but de détecter la présence de l'antigène HIV p24 et mesurer la présence des anticorps spécifiques anti-VIH1 (groupe M et O) et anti-HIV2 dans le sérum ou le plasma humain.

Ce mode opératoire est rédigé dans le but d'assurer la qualité du dépistage de l'infection par le HIV au CNTS de Bamako. L'observation stricte de cette procédure est exigée de tous ceux qui sont autorisés à manipuler dans la section sérologie du laboratoire de validation biologique des produits sanguins.

Son respect permet d'assurer des résultats fiables et reproductibles.

Définition

Le test utilisé est le Genscreen® ULTRA HIV Ag-Ab (BIO-RAD France) présenté sous forme de trousse contenant une ou 5 plaques de 96 puits ; Réf # 72386 et #72388. C'est une technique immuno-enzymatique basée sur le principe de sandwich pour la détection de l'antigène HIV et des différents anticorps associés aux virus VIH1 et/ou VIH2 dans le sérum ou le plasma.

Matériels

Réactifs

Réactifs fournis avec la trousse :

- Microplaque de 12 barrettes de 8 cupules sensibilisées avec des anticorps monoclonaux R1 ;
- solution de lavage concentrée 10 x étiquetée R2 ;
- solution de contrôle négatif (humain) étiquetée R3 ;
- solution de contrôle positif en anticorps (humain) étiquetée R4 ;
- solution de contrôle positif en antigène (humain) étiquetée R5 ;
- diluant des échantillons ou conjugué 1, étiqueté R6 ;
- conjugué 2 (antigènes HIV1 et HIV2 purifiés marqués à la peroxydase), étiqueté R7a ;
- diluant du conjugué étiqueté R7b ;
- tampon pour substrat de la peroxydase (Solution d'acide citrique et d'acétate de sodium à pH 4 contenant 0,015% d'H₂O₂ et 4% de DMSO, étiqueté R8 ;
- substrat chromogène: contenant de la tetraméthyl-benzidine (TMB), étiqueté R9 ;
- solution d'arrêt : solution d'acide sulfurique 1N, étiquetée R10.

Réactifs nécessaires mais non fournis :

- Eau distillée ;

-eau de Javel.

Consommables et petits matériels

Fournis avec la trousse :

Une ou 5 Microplaques de 12 barrettes de 8 puits chacune sensibilisés avec les anticorps monoclonaux dirigés contre l'antigène p24 du VIH1 et les antigènes purifiés : une protéine gp 160 VIH1 et VIH2 purifiés recombinée, un peptide synthétique mimant un épitope spécifique du virus HIV1 groupe O totalement artificiel (codé par aucun virus existant) ainsi qu'un peptide mimant l'épitope immuno dominant de la glycoprotéine d'enveloppe du virus HIV2 ; film adhésif pour microplaque.

Non fournis :

- Micropipettes de 50µl et 100µl ;
- pipette multicanaux de 300µl ;
- éprouvettes graduée de 25ml, 100ml et 1000ml ;
- conteneurs de déchets contaminés ;
- bac à obscurité ;
- papier absorbant ;
- bac de distribution de réactif ;
- embouts de 200µl et de 1000µl ;
- minuteur ;
- feutre et feuille de pailleasse.

Appareils

- Centrifugeuse ;
- incubateur de microplaque thermostaté ou bain marie à 37°C ;
- laveur de plaque automatique ;
- spectrophotomètre PR 3100 (BIO-RAD France) ;
- imprimante

Précautions

Le port des gants, de lunettes de protection et de blouse est obligatoire pendant les manipulations. Afin d'éviter toute contamination du matériel, les tubes doivent être fermés pendant la centrifugation. Eviter de toucher un matériel non contaminé avec les mains gantées. Les surfaces souillées doivent être impérativement nettoyées avec de l'eau de javel diluée.

Echantillon

Le sang est prélevé selon la procédure de prélèvement de sang. Le dépistage peut être pratiqué sur le sérum ou le plasma. Les échantillons sont classés par ordre numérique après centrifugation à 3800 t/mn pendant 3mn.

Mode opératoire

- Utiliser les sérums de contrôle négatifs, positifs et seuil à chaque mise en œuvre du test pour assurer un résultat de qualité ;
- nettoyer la paillasse avec l'eau de javel dilué au 1/10ème ;
- ramener tous les composants à la température ambiante 30 minutes avant le début des manipulations et les remettre au réfrigérateur immédiatement après emploi ;
- commencer par établir le plan de distribution et d'identification des échantillons (schéma de plaque ou feuille de paillasse) ;
- préparer la solution de lavage diluée au 1/10ème ;
- sortir le cadre support et les barrettes (R1) de l'emballage protecteur ;
- déposer directement sans pré-lavage de la plaque :
25µl de diluant R6 dans chaque puits à l'aide de la pipette multicanaux, puis successivement à l'aide d'une pipette de 100µl ;
75µl de sérum de contrôle positif Ag HIV (R5) en A1 ;
75µl de sérum de contrôle positif anticorps HIV (R4) en B1 ;
75µl de sérum de contrôle négatif (R3) en C1, D1 et E1 ;
75µl du 1er échantillon en F1 ;
75µl du 2ème échantillon en G1 etc.... ;
- homogénéiser le mélange de chaque puits à l'aide de la pipette et vérifier la bonne distribution des échantillons et du diluant par l'observation d'une coloration bleue ;
- couvrir les puits d'un film adhésif ;
- placer la plaque dans l'incubateur de microplaque pendant 1heure à 37°C ;
- retirer le film adhésif et laver la plaque en utilisant le programme de lavage suivant : aspiration de 100µl, suivie de 3 cycles d'injection/aspiration de 300µl de solution de lavage) exemple : T9 N3 S40 500 ;
- essorer en tapotant la plaque renversée sur une feuille de papier absorbant ;
- distribuer rapidement 100µl du conjugué 2 dilué (R7a+R7b) et bien mélanger dans tous les puits ; le conjugué doit être préparé et bien agité avant emploi ;

- Evaluation de la qualité de la sélection médicale par le dosage de l'hémoglobine pré-don au CNTS de BAMAKO
- couvrir à nouveau les puits d'un film adhésif et incuber la plaque à la température du laboratoire pendant 30 minutes ;
 - retirer le film et laver la plaque avec le programme suivant: aspiration de 100µl, suivie de 5 cycles d'injection/aspiration de 300µl de solution de lavage). Exemple : T9 N5 S40 500 ;
 - essorer en tapotant la plaque renversée sur une feuille de papier absorbant ;
 - distribuer rapidement dans chaque puits 80µl de solution de révélation préalablement préparée (R8+R9) ; vérifier la bonne distribution de la solution de révélation en observant la coloration ros ;
 - placer la plaque dans une boîte hermétique et laisser incuber à l'obscurité pendant 30 minutes (*Ne pas utiliser de film adhésif*) ;
 - distribuer dans chaque puits 100µl de la solution d'arrêt (R10) en adoptant la même séquence et le même rythme de distribution que pour la solution de révélation ;
 - essuyer soigneusement le dessous de plaque avec un papier absorbant ;
 - mesurer la densité optique des puits à l'aide d'un spectrophotomètre à 450nm dans les 30 minutes qui suivent l'ajout de la solution d'arrêt.

NB : Changer d'embout à chaque pipetage d'un sérum à l'autre. Il est indispensable de respecter scrupuleusement les procédures de lavage afin d'obtenir les performances maximales du test.

Expression et interprétation des résultats

La présence ou l'absence des anticorps anti-VIH1 et/ou VIH2 est déterminée en comparant pour chaque échantillon l'absorbance enregistrée à celle de la valeur seuil calculée.

Annexe 4 : MODE OPÉRATOIRE DU MUREX HBSAG VERSION 3 (ABBOTT)

Ce mode opératoire décrit les différentes étapes de la mise en œuvre du test ELISA (Enzyme Linked Immuno Sorbent Assay) dans le but de détecter la présence de l'antigène de surface du virus de l'Hépatite B (AgHBs) dans le sérum ou le plasma des donneurs de sang.

Ce mode opératoire est rédigé dans le but d'assurer la qualité du dépistage de l'infection par le virus de l'hépatite B (VHB) au CNTS de Bamako. Son respect permet d'assurer des résultats fiables et reproductibles et est exigé de tous ceux qui sont autorisés à manipuler dans le laboratoire de sérologie.

Définition

Le Murex HBs Ag Version 3 (ABBOTT Allemagne) est présenté sous forme de trousse contenant 1 ou 5 plaques de 96 puits ; Réf : 9F80-01 et 9F80-05.

C'est une technique immuno-enzymatique basée sur le principe de sandwich en un temps utilisant 3 anticorps monoclonaux sélectionnés pour leur capacité à se lier aux différents sous types de l'Ag HBs actuellement reconnus par l'OMS.

Matériels utilisés

Réactifs

Réactifs fournis avec le kit :

- Diluant des échantillons étiquetés SAMPLE DIL ;
 - solution de contrôle négatif (humain) étiqueté CONTROL- ;
 - solution de contrôle positif (humain) étiqueté CONTROL+ ;
 - conjugué (anticorps monoclonaux anti-HBs couplés à la peroxydase) étiqueté Conjugué ;
 - Tampon substrat de la peroxydase (solution d'acide citrique et d'acétate de Sodium à pH 4 étiquetée SUBSTRATE DIL) ;
 - substrat chromogène : solution contenant de la tetra méthyl benzidine, étiquetée Substrat ;
- Solution de lavage concentrée étiqueté « WASH FLUID ».

Réactifs nécessaires mais non fournis :

- Eau distillée ;
- eau de Javel.

Consommables et petits matériels

Fournis :

- Microplaque de 12 barrettes de 8 puits sensibilisés avec un anticorps monoclonal ;
- feuilles adhésives pour microplaque.

Non fournis :

- Micropipettes de 50µl et 100µl ;
- pipette multicanaux (12 canaux) de 300µl ;
- éprouvettes graduée de 25ml, 100ml et 1000ml ;
- conteneurs de déchets contaminés ;
- bac à obscurité ;
- papier absorbant ;
- bac de distribution de réactif ;
- embouts jaunes et bleus ;
- minuteur ;
- feutre et feuille de paille.

Appareils

- Incubateur de microplaque à 37°C ;
- appareil de lavage automatique ;
- spectrophotomètre PR 3100 (BIO-RAD France) ;
- imprimante ;
- centrifugeuse

Précautions

Le port des gants, de lunettes de protection et de blouse est obligatoire pendant les manipulations. Afin d'éviter toute contamination du matériel, les tubes doivent être fermés pendant la centrifugation. Eviter de toucher un matériel non contaminé avec les mains gantées.

Procédure opératoire

Echantillon : Le sang est prélevé selon les pratiques d'usage. Le test peut être pratiqué sur le sérum ou le plasma. Les échantillons congelés ne doivent pas être décongelés plus de 3 fois ; de préférence faire des aliquots.

Mode opératoire

- Utiliser les sérums de contrôle négatifs et positifs à chaque mise en œuvre du test pour valider la qualité du test ;
- nettoyer la paille avec l'eau de javel diluée au 1/10 ;
- ramener tous les composants à la température ambiante 30 minutes avant le début du test et les remettre au réfrigérateur immédiatement après emploi.

NB : À chaque pipetage changer d'embout d'un sérum à l'autre.

- commencer par établir le plan de distribution et d'identification des échantillons (schéma de plaque : feuille de paillasse)
 - sortir le cadre support et les barrettes de l'emballage protecteur et prendre le nombre de barrette voulu selon la quantité de l'échantillon
 - distribuer dans les puits dans l'ordre suivant (plan de plaque conseillé) directement : 25µl de diluant "SAMPLE DIL" dans chaque puits à l'aide de pipette multicanaux ;
 - 75µl de contrôle négatif "CONTROL -" dans les cupules A1, et B1 ;
 - 75µl de contrôle positif "CONTROL +" dans la cupule C1 ;
 - 75µl du 1er échantillon à tester dans la cupule D1 ;
 - 75µl du 2ème échantillon en E1, F1 etc.... ;
- NB : A ce stade la bonne distribution des échantillons peut être vérifiée de façon visuelle en observant les niveaux des cupules.
- homogénéiser le mélange de chaque puits à l'aide de la micropipette par 3 aspirations suivies de rejets ;
 - couvrir la plaque avec un film adhésif ;
 - mettre la plaque à l'incubateur pendant 60 minutes à 37° c ;
 - retirer le film et distribuer 50µl de conjugué "CONJUGATE" dans chaque puits à l'aide de pipette multicanaux et homogénéiser le mélange de chaque puits par agitation ;
 - Couvrir la plaque d'un film autocollant ;
 - Incuber la plaque dans l'incubateur sec pendant 30 mn à 37°C ;
 - retirer le film adhésif et laver la plaque avec le programme de lavage suivant : aspiration de 100µl, suivi de 5 cycles d'injection/aspiration de 300µl de solution de lavage) exemple : T9 N5 S40 500 ;

-préparer la solution de substrat durant le lavage. Pour cela procéder de la façon suivante : Nombre de barrettes	3	6	12	24
SUBSTRAT CONC (ml)	1.5	3	6	12
SUBSTRAT DIL (ml)	1.5	3	6	12

Calculer la moyenne des DO pour les sérums de contrôle négatif (DO R3)

Ce mode opératoire décrit les différentes étapes de la mise en œuvre du test ELISA (Enzyme Linked Immuno Sorbent Assay) dans le but de détecter et mesurer la présence des anticorps dirigés contre le virus de l'Hépatite C chez des donneurs de sang.

Ce mode opératoire est rédigé dans le but d'assurer la qualité du dépistage de l'infection par le virus de l'hépatite C (VHC) au CNTS de Bamako. Son respect permet d'assurer des résultats fiables et reproductibles et est exigé de tous ceux qui sont autorisés à manipuler dans la section sérologie du laboratoire de validation biologique des produits sanguins.

Définition

Le test utilisé est l'INNOTEST HCV Ab IV (INNOGENETICS N.V. Belgique) présenté sous forme de trousse contenant cinq plaques de 96 puits ; Réf : 80330.

C'est une technique immuno-enzymatique basée sur le principe de sandwich en 2 temps utilisant les antigènes du virus provenant du coré viral NS3, NS4 et NS5 (fixés sur les puits d'une plaque de polystyrène) et un anticorps monoclonal de lapin anti-IgG humain couplé à la peroxydase de raifort.

Matériels utilisés

Réactifs

Réactifs fournis avec le kit :

- Contrôle négatif (sérum humain contenant 0,01% de méthyl isothiazolone et de 0,1% de chloroace tamide) étiqueté CONTROL - ;
- contrôle positif (tampon phosphate contenant des anticorps anti-HCV) étiqueté CONTROL +
- diluant des échantillons étiquetés SAMP DIL ;
- solution de lavage concentrée 25x étiquetée WASH SOLN 25x ;
- diluant du conjugué, étiqueté CONJ DIL ;
- conjugué 100x (anticorps de lapin purifié anti-IgG humaine marqué à la peroxydase de raifort étiqueté CONJ 100x ;
- tampon de substrat étiqueté SUBS BUF ;
- substrat chromogène : solution contenant de la tetraméthyl benzidine 100x, étiqueté SUBS TMB 100x ;
- solution d'arrêt : solution d'acide sulfurique 0,9N, étiquetée STOP SOLN.

Réactifs nécessaires mais non fournis :

- Eau distillée ;
- eau de Javel.

Consommables et petits matériels



Fournis avec la trousse :

- Deux (Réf#192T) ou 5 Microplaques (Réf# 480T) de 12 barrettes de 8 puits sensibilisés avec un mélange d'antigène VHC provenant des régions coré, NS3, NS4 et NS5 ;
- feuilles adhésives pour microplaque.

Non fournis

- Micropipettes de 20-200µl et 1000µl ;
- pipette multicanaux (12 canaux) de 300µl ;
- éprouvettes graduée de 25ml, 100ml et 1000ml ;
- conteneurs de déchets contaminés ;
- bac à obscurité ;
- papier absorbant ;
- bac de distribution de réactif ;
- embouts jaunes et bleus ;
- minuteur ;
- feutre et feuille de paille.

Appareils

- Incubateur de microplaque à 37°C ;
- appareil de lavage automatique ;
- spectrophotomètre PR 3100 (BIO-RAD France) ;
- imprimante ;
- centrifugeuse.

Notes de sécurité

Le port des gants, de lunettes de protection et de blouse est obligatoire pendant les manipulations.

Procédure opératoire

Echantillon : Le sang est prélevé selon la procédure de prélèvement de sang. Le dépistage peut être pratiqué sur le sérum ou le plasma. Les échantillons sont classés par ordre numérique après centrifugation à 3800 t/mn pendant 3mn.

Mode opératoire

- Utiliser les sérums de contrôle négatif et positif à chaque mise en œuvre du test pour assurer la qualité des résultats ;
- nettoyer la paille avec l'eau de javel dilué au 1/10 ;
- ramener tous les composants à la température ambiante 30 minutes avant le début du test et les remettre au réfrigérateur immédiatement après emploi ;

- commencer par établir le plan de distribution et d'identification des échantillons ;
- distribuer 200µl de Diluant Echantillon dans chaque puits ;
- ajouter 20µl de CONTROL- dans les puits A1 et B1 ;
- ajouter 20µl de CONTROL+ dans les puits C1, D1, et E1 puis 20µl du 1er échantillon dans le puits F1 et 20µl du 2ème échantillon dans le puits G1 etc..... et mélanger par aspiration refoulement 3-5 fois.

NB : Un changement de coloration du violet au bleu indique que les échantillons ou les contrôles ont été bien ajoutés aux puits.

- couvrir les puits d'un film adhésif ;
- incuber la plaque dans l'incubateur sec pendant 60 mn à 37°C ;

-préparer la solution de travail de conjugué durant l'incubation. Pour cela procéder de la façon suivante : Nombre de tests	8	16	32	64	96	2 x 96	5 x 96
Conjugué (ml)	0,02	0,04	0,08	0,160	0,24	0,480	1,200
Diluant (ml)	2	4	8	16	24	48	120

Annexe 6 : MODE OPERATOIRE DU VDRL MR (LINEAR CHEMICALS)

Ce mode opératoire décrit les différentes étapes de la mise en œuvre du test d'agglutination des antigènes composés d'un complexe lipidique et de choline contenant de la cardioline, la lécithine, le cholestérol et la choline. Ce mode opératoire est rédigé dans le but d'assurer la qualité du dépistage de l'infection par le *Treponema pallidum* au CNTS de Bamako. L'observation stricte de cette procédure est exigée de tous ceux qui sont autorisés à manipuler dans la section sérologie du laboratoire de validation biologique des produits sanguins. Son respect permet d'assurer des résultats fiables et reproductibles.

Définition

Le VDRL Antigen MR (Linear Chemical) présenté sous forme de trousse ; Réf : 2540005. C'est une technique d'agglutination de détection rapide et semi quantitative dans le sérum, des anticorps dirigés contre des composants tissulaires produits par les patients infectés par *T. pallidum*.

Matériels utilisés

Réactifs

Réactifs fournis avec la trousse :

1 flacon de VDRL Antigen MR de 4,25 ml Réf #2540005

Réactifs nécessaires mais non fournis :

-Eau physiologique ;

-eau de Javel.

Consommables et petits matériels (Non fournis)

-Micropipettes de 50µl ;

-plaque de verre avec 24 cercles de 14mm de diamètres ;

-conteneurs de déchets contaminés ;

-embouts de 200µl ;

-feutre et feuille de paille.

Appareils

-Agitateur –rotateur ;

-microscope ;

-minuteur.

Précautions

Le port des gants, de lunettes de protection et de blouse est obligatoire pendant les manipulations. Afin d'éviter toute contamination du matériel, les tubes doivent être fermés pendant la centrifugation. Eviter de toucher un matériel non contaminé avec les mains gantées.

Echantillon : Le sang est prélevé selon les pratiques d'usage. Le test peut être pratiqué sur le sérum ou le plasma. Les échantillons congelés ne doivent pas être décongelés plus de 3 fois ; de préférence faire des aliquots.

Mode opératoire

- Utiliser un sérum de contrôle négatif et un sérum de contrôle positif à chaque mise en œuvre du test pour valider la qualité du test ;
- mettre les réactifs à la température ambiante pendant au moins 15 minutes ;
- commencer par établir le plan de distribution et d'identification des échantillons (schéma de plaque) en classant les échantillons par ordre ;
- déposer dans chaque cercle de plaque 50µl de sérum à tester ou de sérum contrôle selon le schéma ;
- agiter le flacon de réactif en le tenant verticalement et presser pour vider l'air ;
- ajouter une goutte de VDRL Antigen MR à chaque dépôt de sérum ou plasma ;
- agiter pendant 4 minutes sur l'agitateur-rotateur ;
- observer à l'œil la présence ou l'absence d'agglutination et confirmer le résultat par l'examen au microscope optique à l'objectif 10 pour rechercher.

Expression et interprétation des résultats

Si l'on observe des agrégats, la réaction est positive par contre s'il n'y a pas d'agglutination la réaction est négative. Transcrire les résultats sur la fiche de paillasse et sur les bulletins

$$DO R3 = [DO (C1) + DO (D1) + DO (E1)] / 3$$

Calculer la valeur seuil

$$VS = DO R3 + 0.200$$

Validation de l'essai

La densité optique du sérum de contrôle négatif doit être inférieure à 0,170 : $DO R3 < 0,170$. Il est possible d'éliminer au plus une valeur individuelle aberrante du contrôle négatif si sa densité optique se situe en dehors de la norme précédente. Dans ce cas lorsque la valeur aberrante a été éliminée, refaire le calcul de la moyenne du contrôle. Avec les deux valeurs restantes, la moyenne recalculée des absorbances des contrôles négatifs doit être inférieure à 0,150 ; l'absorbance du contrôle positif anticorps VIH (R4) doit être supérieure à 0,9 et celle du contrôle positif antigène VIH (R5) doit être supérieure à 0,9.

Les échantillons dont les densités optiques sont inférieures à la valeur seuil sont considérés négatifs et ceux dont les DO sont supérieures ou égales à la valeur seuil sont considérés positifs. Toutefois les échantillons dont les DO sont autour de la valeur seuil doivent être testés à nouveau en double. Pour les échantillons positifs, un second prélèvement doit être effectué afin de confirmer ou infirmer le premier test.

Annexe 7 : QUESTIONNAIRE MEDICAL CONFIDENTIEL

(À remplir par le donneur et à compléter par le médecin de collecte avant le don)

Date :

Numéro du donneur :

Numéro du don :

Questionnaire rempli par le Dr :

Questionnaire administré: /__/

Questionnaire auto administré : /__/

Coordonnées du donneur :

- Quartier
- No de tel.....

Type de don

- Familial /__/
- Volontaire /__/
- Rémunéré /__/

Déclaration

Je donne l'autorisation au Centre National de Transfusion Sanguine de prélever mon sang. J'ai reçu l'information sur le SIDA. J'ai compris l'information sur la transmission du virus du SIDA (HIV) par transfusion de sang ou de plasma.

Je ne me considère pas comme une personne ayant des comportements à risque. Dans le cas contraire, je ne donnerais ni sang, ni plasma à des fins transfusionnelles ou préparations complémentaires. Je sais que mon sang sera soumis à un test de dépistage du SIDA et d'autres marqueurs de maladie. Les renseignements que je fournis sont, pour autant que je puisse en juger, exacts et complets.

Signature du donneur ou Empreinte digitale

QUESTIONNAIRE	MEDICAL	Masculin	-
CONFIDENTIEL (Suite)	Sexe	Féminin	-
Quel âge avez-vous?		Ans	
Donnez-vous aujourd'hui votre sang pour aider un proche?	Oui		Non
Donnez-vous pour aider gratuitement quelqu'un que vous ne connaissez pas?	Oui		Non

Donnez-vous votre sang car quelqu'un qui en a besoin veut vous payer?	Oui	Non
Quel est votre niveau d'éducation	Aucune	-
	Primaire	-
	Secondaire	-
	Universitaire	-
Avez-vous été scarifié(e) ?	Oui	Non
Etes-vous tatoué(e) ?	Oui	Non
Avez-vous déjà effectué un piercing?	Oui	Non
Avez-vous eu de la fièvre au cours des 15 derniers jours?	Oui	Non
Avez-vous déjà été transfusé(e) au cours de votre vie?	Oui	Non
Avez-vous déjà eu une jaunisse?	Oui	Non
Avez-vous eu une toux pendant plus de six mois?	Oui	Non
Avez-vous été hospitalisé(e) au cours du dernier mois?	Oui	Non
Avez-vous eu une diarrhée au cours du dernier mois?	Oui	Non
Avez-vous été vacciné(e) ou eu une injection dans les six derniers mois?	Oui	Non
Avez-vous pris des antibiotiques au cours du dernier mois?	Oui	Non
Avez-vous eu une maladie sexuellement transmissible (MST)?	Oui	Non
Avez-vous déjà eu des rapports sexuels avec un sujet atteint de MST?	Oui	Non
Avez-vous eu des rapports sexuels avec une prostituée?	Oui	Non
Avez-vous actuellement une maladie de la peau?	Oui	Non
Si vous êtes un homme, avez-vous eu des rapports avec un autre homme?	Oui	Non

Avez-vous déjà consommé des drogues intraveineuses? Oui Non

Avez-vous eu plus d'un partenaire sexuel au cours des derniers mois? Oui Non

Avez-vous eu des soins dentaires au cours des derniers mois? Oui Non

Avez-vous déjà donné votre sang dans le passé? Oui Non

Si oui, à combien de mois remonte votre dernier don (préciser) ?

Et combien de fois avez-vous donné votre sang dans votre vie (préciser) ?

FICHE SIGNALITIQUE

Nom : SAGARA

Prénom : Benoit

Titre de la thèse : Evaluation de la qualité de la sélection médicale par le dosage de l'hémoglobine pré-don au CNTS de BAMAKO

Année de soutenance : 2015

Ville de soutenance : Bamako

Pays d'origine : Mali

Lieu de dépôt : Bibliothèque de la faculté de médecine et d'odontostomatologie de Bamako

Secteurs d'intérêt : Transfusion sanguine, récupération du taux d'hémoglobine

Résumé : L'objectif de notre étude était d'évaluer la qualité de la sélection médicale des donneurs de sang par le dosage de l'hémoglobine pré-don. Pour cela l'étude a été effectuée chez 2097 donneurs de sang du centre national de transfusion sanguine de Bamako, de novembre 2012 à février 2013. L'hémoglobinomètre Hemocue a été utilisé pour le dosage du taux d'hémoglobine ; les infections par le VIH, le VHC, le VHB, le tréponème et le plasmodium ont été dépistées.

C'est ainsi que 10,3% de nos donneurs de sang avaient un taux d'hémoglobine inférieur à la normale. Le don de sang de ces personnes a été chaque fois ajourné.

Parmi les 543 donneurs qui ont été exclus du don, 217 l'ont été par le dosage pré-don de l'hémoglobine soit 40% des exclusions aux dons. L'anémie était plus présente chez les donneurs volontaires 12,5% que les donneurs familiaux 9,2%. D'où la nécessité et l'importance d'effectuer le dosage pré-don de l'hémoglobine pour la sécurité des donneurs, et plus pour les donneurs volontaires.

Mots clés : sélection médicale, don de sang, hémoglobine, CNTS

Adresse de correspondance :

SAGARA Benoit

Faculté de médecine et d'odontostomatologie

Bamako, Mali

Email: sagarabenoit@yahoo.fr

IDENTIFYING SLIP

Name: SAGARA

First name: Benoit

Thesis title: Medical selection quality Evaluation by hemoglobin pre-donation dosage at National Blood Transfusion Center (CNTS) of Bamako

Year of the viva: 2015

Town of the viva: Bamako

Origin country: Mali

Submission point: Library of the Medicine and Odontostomatology Faculty of Bamako

Interest sectors: Blood transfusion, Hemoglobin recovery

Summary: The goal of this study was to evaluate medical selection quality by blood donor's pre-donation hemoglobin dosage at National Blood Transfusion Center. This study included 2097 participants as blood donors from November 2012 to February 2013. The Hemocue hemoglobinometer was used for the determination of hemoglobin rate. Then, infection with HIV, HCV, HBV, Treponema and Plasmodium were screened.

Thus 10, 3% of our blood donors had a lower hemoglobin rate to the normal. Blood donation of these people has been postponed.

543 donors were excluded, of which 217 by hemoglobin pre-donation dosage whether 40% of exclusions donations. Anemia was more present in 12.5% voluntary donors than family donors 9.2%. Hence the necessity and the importance of performing hemoglobin pre-donation assay for blood donor's safety, specially volunteer donors.

Keywords: Blood donation, Hemoglobin, pre-donation, medical selection, CNTS

Address:

SAGARA Benoit

Faculty of Medicine and odontostomatology

Bamako, Mali

Email: sagarabenoit@yahoo.fr