



Etablissement Français du Sang

Transfusion sanguine en Afghanistan

Rapport de mission à Kaboul

Docteur Olivier Nasr

27 septembre - 15 octobre 2003



Avec le soutien de l'Ambassade de France en Afghanistan

SOMMAIRE

OBJECTIFS DE LA MISSION

PERSONNALITES RENCONTREES & STRUCTURES VISITEES

CHAPITRE 1 : FORMATION A LA SECURITE TRANSFUSIONNELLE

- FORMATION
- BILAN
- LISTE DES PARTICIPANTS
- PROGRAMME DETAILLE DE LA FORMATION

CHAPITRE 2 : PRESENTATION AU VICE-MINISTRE :

- DE LA POLITIQUE DE TRANSFUSION :
« *Proposed Blood Transfusion Policy* »
- DU PLAN D'ORGANISATION SUR KABOUL :
« *Recommandations concerning the blood transfusion system in Kabul* »

CHAPITRE 3 : PRESENTATION AU MOH DE LA STRATEGIE DE DEPISTAGE DES ANTICORPS ANTI-VIH

- Stratégies de dépistage des anticorps anti-VIH
- « *Antibodies anti-HIV testing strategies* »
- Schéma

CHAPITRE 4 : BANQUE DE SANG MALALAI

- ORGANISATION ET PLAN
- PROCEDURE GENERALE DE DON DU SANG

CHAPITRE 5 : COMPTE-RENDU DE LA REUNION DE CLOTURE AU MOH

OBJECTIFS DE LA MISSION

- **Réaliser la formation de 24 techniciens de banques de sang, en collaboration avec l'AMI et l'UNICEF ;**

- **Poursuivre les actions de conseil auprès des autorités afghanes dans le domaine de la transfusion sanguine, notamment pour la mise en place d'une politique nationale de la transfusion sanguine ;**

- **Participer à l'organisation du système de transfusion sanguine sur KABOUL, en étroite relation avec le Ministère de la Santé (MoH) et le Dr. HEKMAT (Directeur de la Banque Centrale du Sang de Kaboul - CBB).**

PERSONNALITES RENCONTREES

- Dr. FEROUZUDEEN FEROUZ , Vice-Ministre de la Santé
- Dr. ABDULLAH FAHIM, Directeur Général des Soins et de la Promotion de la Santé (MoH)
- Dr. NEZAMI, Adjoint du Dr. FAHIM
- Dr NAQIBULLAH SAFI , Responsable Programme Sida (MoH)
- Dr SHOKOHMAND, Directeur des soins secondaires et tertiaires (MoH)
- Dr MALANG, Département développement Ressources Humaines (MoH)
- Dr KEUSEN Robert et DALY Eileen, représentants CICR
- Dr HEKMAT, Directeur de la CBB
- Dr AZIZI, Vice-Directeur de la CBB
- Dr. FAHIMA SEKANDARI KALILE, Directrice de la Maternité de Malaläi
- Dr. DENISA IONETE, Chef de projet Santé maternelle et infantile, UNICEF
- CHLOE SUEUR, responsable laboratoire, AMI
- Dr. FREDERIC TISSOT, Responsable Projet Santé à l'Ambassade de France à Kaboul
- FLORENCE MORESTIN, Chargée de mission Projet Santé à l'Ambassade de France à Kaboul
- Pharmaciens et techniciens de la CBB et de ses branches

STRUCTURES VISITEES

- Central Blood Bank
- Maternité Malaläi

CHAPITRE 1 :

FORMATION

A LA SECURITE TRANSFUSIONNELLE

DE TECHNICIENS DE LABORATOIRE

- **DEROULEMENT DE LA FORMATION**
- **BILAN**
- **LISTE DES PARTICIPANTS**
- **PROGRAMME DETAILLE DE LA FORMATION**

DEROULEMENT DE LA FORMATION

Cette formation devait commencer le lundi 29 septembre 2003 à la banque centrale de Kaboul. Je me suis présenté à 9 heures accompagné de Florence MORESTIN, Chloé SUEUR et Mr WARDAK. Le Dr HEKMAT nous a reçu et annoncé que tous les étudiants n'étant pas encore arrivés, le début de la formation est repoussé au lendemain matin.

La formation proprement dite s'est ainsi déroulée du mardi 30 septembre au jeudi 9 octobre 2003.

Un pré-test a permis de juger de l'étendue des connaissances (classe très hétérogène : trois étudiants n'ont pas participé au pré-test) et d'adapter ainsi l'enseignement au niveau des participants.

Vingt-six pharmaciens, médecins assistants et techniciens ont assisté à la totalité du cursus :

- Dix représentant neuf banques de province
- Seize venant de Kaboul dont neuf de la banque centrale.

Il faut noter que certains participants étaient moyennement motivés. Il a fallu les rappeler à l'ordre à plusieurs reprises . Mais dans l'ensemble, les participants ont été tout au long de la formation très attentifs et ont posé beaucoup de questions. Mr. Wardak s'est acquitté de sa difficile tâche de traduction avec brio et efficacité.

J'ai privilégié l'enseignement de type dirigé au cours magistral, beaucoup moins adapté aux participants.

Le mercredi 8 octobre, j'ai animé une réunion en fin d'après-midi avec tous les participants dont le but était de faire le bilan de cette session et de poser des questions concernant les structures transfusionnelles représentées.

Une réunion complémentaire de bilan et présentation des perspectives, présidée par le Dr FAHIM, s'est tenue ensuite le dimanche 12 octobre au Ministère de la Santé à KABOUL.

BILAN DE LA FORMATION

Les participants ont été unanimement très satisfaits du contenu pédagogique qui a répondu à toutes leurs attentes.

Il faut toutefois noter que les réactifs fournis par la CBB étaient tous périmés. Les réactifs que l'UNICEF devaient fournir ne sont jamais arrivés et c'est avec des réactifs fournis par

AMI que nous avons fait les démonstrations pratiques. Ceci est extrêmement dommageable car les réactifs commandés par l'UNICEF ne correspondent pas aux spécifications techniques préconisées (tests simples/rapides lateral flow à conserver entre 2 et 30 °C) et nécessitent une formation spécifique adaptée.

PROGRAMME DETAILLE DE LA FORMATION

Cf. document ci-après annexé.

PROGRAMME DE LA FORMATION

Mardi 30/09/2003

- 08h30 – 12h00 : Presentation, Pre-tests
- 13h00 – 15h00 : Units and Operations

Mercredi 1/10/2003

- 08h30 – 12h00 : Blood generality, Cytology
- 13h00- 15h00 : Immunology

Jeudi 2/10/2003

- 08h30 – 12h00 : Donor selection and recrutement

Samedi 4/10/2003

- 08h30 – 12h00 : Blood product preparation
- 13h00- 15h00 : Practice course

Dimanche 5/10/2003

- 08h30 – 12h00 : Agglutination
- 13h00- 15h00 : Blood group systems

Lundi 6/10/2003

- 08h30 – 12h00 : Foeto-maternal incompatibility
- 13h00- 15h00 : Immune transfusion reactions

Mardi 7/10/2003

- 08h30 – 12h00 : Transmission of infectious diseases
- 13h00- 15h00 : Practice course

Mercredi 8/10/2003

- 08h30 – 12h00 : Practice course
- 13h00- 15h00 : Practice course

Jeudi 9/10/2003

- 08h30 – 12h00 : End ceremony

CHAPITRE 2 :

PRESENTATION AU VICE-MINISTRE :

PLAN STRATEGIQUE NATIONAL

&

PROPOSITIONS D'ORGANISATION

SUR KABOUL

- Proposed Blood Transfusion Policy
- Recommendations concerning the blood transfusion system in Kabul



Etablissement Français du Sang

PROPOSED BLOOD TRANSFUSION POLICY

Blood transfusion is an important aspect of the Ministry of Health's projects for rehabilitating the Afghan health system.

The provision of labile blood products of unimpeachable quality and in sufficient quantities to meet the needs of patients' treatment is a Ministry of Health priority.

Achieving this objective calls for the implementation of a national blood transfusion policy intended to rehabilitate the entire sector.

Given the current situation in the country, blood transfusion policy in Afghanistan prioritizes 4 tasks:

- Promoting the development of transfusion to meet the needs of public health priorities
- Boosting transfusion safety
- Staff training
- Setting up a national network

1/ Promoting the development of transfusion to meet the needs of public health priorities

Blood transfusion is an essential part of developing a high-quality health-care policy.

Blood transfusion is linked to improving the provision of emergency obstetrical care, an integral part of the primary health-care strategy that has been adopted by the MoH.

It is also essential for instituting a strategy for dealing with transmissible diseases (HIV, hepatitis...), and for the treatment of many hematological diseases and oncological diseases in particular, and for surgical needs.

The MoH insists on the importance of developing an efficient system for collecting, preparing, assessing and supplying labile blood products to the main health-care centers in the country.

The resumption of the collection of blood is a priority objective if sufficient quantities of high-quality products are to be available and patients' needs are to be catered for.

The first and indispensable step is to re-invigorate blood donation amongst the general public by renovating blood donation centers and developing mobile donation units.

In this regard, the MoH insists on the importance of using volunteers as the main basis for blood donation.

The MoH will make sure that these tasks are carried out properly, as well as organizing campaigns to inform the general public about the importance of blood donation as part of a citizen's duty to the community in Afghanistan.

2/ Boosting transfusion safety

The safety of transfusions is one of the most important aspects of the blood transfusion policy adopted by the MoH.

Blood transfusion safety involves every step in the transfusion chain. The quality of the selection of voluntary blood donors, the application of the rules of hygiene and asepsis, the performance of tests for compatibility and for screening for diseases transmissible via the blood, and the quality of the supply system for labile blood products are the main pillars of this safety.

The safety of blood transfusion also calls for the establishment of a system of traceability that makes it possible to identify the link between the donor, the bag donated and the recipient, throughout the transfusion chain.

Good transfusion practice

The MoH has decided to introduce good transfusion practice standards for all the steps in the transfusion chain.

The Afghan blood transfusion system must be able to supply labile blood products that meet the quality and safety criteria stipulated by the Good Transfusion Practice Standards compiled by the MoH and the National Scientific Council.

The Good Transfusion Practice standards specify the rules governing the collection, preparation, assessment and supply of LBPs. They describe the actions to be performed during each of the steps in the transfusion chain, and establish the quality and safety criteria with which the products prepared must comply.

These constitute the reference document for blood transfusions and situate blood transfusion in the context of setting up inspection and evaluation procedures.

The MoH and the National Scientific Council will monitor distribution and compliance with Good Transfusion Practice.

Consumables

The availability of sufficient quantities of consumables that comply with Good Practice Standards is one of the conditions for transfusion safety. A list of the nature and types of consumables (sampling kits, reagents,...) will be appended to the Good Transfusion Practice Standards.

Organizing a transfusion center

A model for the organization of a circuit for blood products from their collection to their distribution is one of the necessary conditions for transfusion safety. It is described in an Appendix to the Good Transfusion Practice Standards.

3/ Staff training and the recruitment of competent staff

Qualified staff are indispensable for the development of blood transfusion and ensuring that the system works properly.

This training will be provided with the assistance of the expertise of the French Blood Establishment (Etablissement Français du Sang) and on the basis of Good Transfusion Practice Standards. It is intended to provide all the existing staff with the qualifications they require for carrying out their transfusion duties, and developing the skills required for the regular assessment and updating of the skills of the staff.

The development of a system of credits for transfusion-related medicine for medical students will also be promoted by the MoH, in order to ensure that future blood transfusion staff are trained. The MoH will also monitor the training of the prescribing physicians, so that blood transfusion becomes a high-quality treatment available to meet the patient's needs.

4/ Setting up a national network

The organization of the Afghan blood transfusion system is based on a network of blood transfusion centers in each of the 32 provinces in the country.

The work of collecting and supplying labile blood products must remain as close as possible to the donors and the hospitals, in order to promote the development of blood collection and the supply of high-quality labile blood products. This proximity is particularly important in the case of health-care facilities involved in obstetrics.

Each provincial blood transfusion center is responsible for the entire transfusion chain throughout its geographical area. It is responsible for the enforcement of Good Blood Transfusion Practice Standards, and the quality of the products prepared.

The Managers of the blood transfusion centers are the local representatives of the National Blood Transfusion Scientific Council, and the main contact for hospitals.

X X

X

Blood transfusion policy is based on a specific structure organized around the **Ministry of Health** and the **National Blood Transfusion Scientific Council**.

The Ministry of Health exercises administrative and political oversight over the entire system. The Minister of Health appoints the members of the National Scientific Council.

The National Scientific Council is the medico-scientific body that drafts regulatory texts and submits them to the Ministry (Good Practice, staff qualifications), organizes the local facilities and establishes the statutes of the Blood Transfusion Service.

The National Scientific Council consists of:

- A representative from MOH Health Care and Promotion Department
- CBB's President
- Heads of the 2 branches in Kabul (Malalai and Wazir Akbar Khan) and of three provincial blood banks
- A representative from UNICEF
- A representative from EFS or from AMI
- A representative from ICRC
- A representative from WHO

President of the Scientific Council is H.E. Minister of Health, represented by MOH deputy technical minister, Dr Ferouzudin Ferouz.

The Scientific Council holds meetings at least three times a year, upon convocation from its president. In its first period, the Council ought to meet at least once a month.

The National Scientific Council:

- Compiles draft regulations concerning blood transfusion (Good Practice) and submits them for approval to the Minister of Health;
- Assesses the quantity and quality of blood products required for all health-care facilities;
- Organizes the transfusion service. To do this the Council :
 - compiles and validates the medico-technical reference documents;
 - assesses and selects equipment and consumables;

- assesses training needs and plans the provision of training;
- Monitors the transfusions performed. To do this, the Council:
 - determines the number of units collected and supplied;
 - determines the prevalence of markers of diseases transmissible by blood transfusion;
 - sets up projects and monitors their implementation.

Finally, a management structure, with responsibility for supplying equipment, will be set up to monitor purchases at the national level and to administer a BT modernization fund (investment).

BLOOD TRANSFUSION POLICY

TECHNICAL APPENDIX

BLOOD TRANSFUSION / PRINCIPLES AND OPERATION

Collection of whole blood

With the rapid increase in the number of people affected by viruses that are transmissible via the blood, the strategy intended to ensure the safety of the blood consists to a great extent of selecting donors who are in good health and who present the lowest possible risk of transmitting infectious diseases.

This can only be achieved by recruiting unpaid, voluntary donors, who have the following characteristics:

- they are low-risk donors, because they are not subject to family or financial pressure to donate blood,
- they are more willing to donate blood regularly in accordance with the national standards, thus providing an adequate blood supply,
- they are more likely to respond to an emergency appeal,
- they are aware of their responsibilities, and have already received all the necessary information about diseases transmitted via the blood, and are regularly tested at each donation.

Donors of this type make up less than 10% of Afghan donors.

More than 75% of donors are family relatives, the remainder being paid, professional donors.

In the current state of affairs, family donors are the norm. What needs to be done is to promote anonymous donation rather than the targeted donation, in which the donor asks for his/her blood to be used for a specific patient. This anonymous form of donation would motivate the donor to become an unpaid volunteer, and in this way make sure that the donor is not being paid by the family. The law must strictly prohibit payment for donations.

In accordance with Good Blood Transfusion Practice, the technicians will be issued with a standardized questionnaire intended for the reporting of the medical history of the donor. A standardized national questionnaire will make it possible to ensure that the same information is routinely obtained from each donor, thus avoiding the possibility that the staff collecting the blood could forget to ask questions that are essential for the safety of the recipient.

Biological assessment of the donations

All the blood donations collected must be routinely assessed.

1). The immuno-hematological tests must include:

- a determination of the ABO and Rhesus-D blood group: including in the tests of the rbc, monoclonal anti-A, anti-B, anti-AB and anti-D test sera and the control reagent for the Rhesus test. For the serum test, the A1,B and O test red cells will be prepared each week from the blood of known donors and kept at between + 2 and + 8°C.
- a test for anti-A and anti-B hemolysins in the group O donors in order to detect dangerous universal donors and keep their blood for same-group transfusions.

2). The assay of hemoglobin

Copper sulfate method or the standard strips supplied by WHO or determination of the hematocrit using the capillary method.

3). Screening for transmissible diseases

In view of the current context, quick screening tests must be used, particularly tests based on immunochromatography, because these are very easy to perform, very sensitive, very specific, do not require any additional equipment and can be stored at temperatures of between 2 and 30°C.

4). The mandatory tests

- test for HIV 1&2 antibodies
- test for HBs-Ag
- test for HCV antibodies
- test for syphilis antibodies : quick, specific TPHA

With regard to Plasmodium, a targeted interview and follow-up for two weeks will be instituted.

Preparation of labile blood products

In view of the main indications: acute genital hemorrhage (ectopic pregnancies), obstetric bleeding (post-partum bleeding), digestive bleeding, per-operative blood loss and that caused by bullet wounds unprocessed whole blood should usually be used.

A simple CPD bag with a 21-day shelf life should be appropriate for most of the indications, which would reduce the cost of consumables.

The CBB could use double CPD-A bags, making it possible to prepare a concentrate of red blood cells by centrifuging (shelf-life 35 days) to provide products to treat medical anemia (sickle-cell anemia ...) and fresh frozen plasma (shelf life of one year) for the treatment of hemophiliacs, burns patients (no statistics are available about the number of sickle-cell anemia and hemophiliacs). The preparation of a cryoprecipitated product for the treatment of hemophiliacs requires an appropriate technical environment, facilities for freezing and storage and the availability of a large number of voluntary donors; it is not possible to envisage being able to produce these products in the immediate future.

Immuno-hematology testing of the recipient and the supply of blood products

The determination of the recipients' ABO and Rhesus D group type will be based on the same methods as those used for the donors.

Before each transfusion of whole blood or RBCs, a double compatibility test will be carried out of the recipient's serum and the donor's RBCs:

- ABO compatibility tube test (immediate spin)
- compatibility with regard to any irregular antibodies that the recipient could have, by means of an indirect Coombs test using polyvalent human antiglobulin.

A final ABO-type test at the patient's bedside should be introduced gradually.



Etablissement Français du Sang

Memorandum to the Minister of Health,
Professor Soheila Seddiq

*Re: Recommendations concerning the blood transfusion system in
Kabul*

A reorganization of the existing blood transfusion facilities in Kabul seems to be indispensable. There are currently eight separate transfusion organizations in Kabul under the authority of the CBB (Central Blood Bank), and they have very different work-loads and in fact work virtually independently of each other.

Three bodies would seem to be necessary and sufficient:

- 1). The CBB
 - Hospitals served: Maïwand, Ibn Sina Chest, Ibn Sina Emergency, Jamhouriat, Rabia Balkhi, Khair Khana (#902 beds)
 - Products distributed/year: about 3910
- 2). Wazir Akbar Khan
 - Hospitals served: Wazir Akbar Khan, Indira Ghandi (# 550 beds).
 - Number of products distributed/year: about 4388
- 3). Malalai Maternity
 - Hospitals served: Malalai Maternity, Ali Abad
 - Number of products distributed/year: about 3356.

The objective of this organization is to be able to respond to the needs of the hospitals, particularly for pregnant women and patients undergoing surgery, in accordance with the criteria of safety and proximity.

This organization around a three-pronged structure would make it possible:

- to share staff, equipment, consumables and reagents,
- to improve coordination between the different teams,
- to make the hydraulic, electrical and heating facilities safer,
- to improve the effectiveness of hygiene measures,
- to deal with potentially contaminated biological waste more efficiently.

To achieve this, it is also necessary, for the same reasons, to reorganize the CBB by pooling all the technical aspects of blood transfusion (reception of donors, blood collection cubicle, preparation of the products, assessment of the blood donated, immunohematology of the recipients and supply, archives) on the same floor in the building, the 3rd being the most convenient.

This structure must also be equipped with the appropriate logistical back-up for supplying the labile blood products (vehicles, remembering that two-wheeled vehicles are to be preferred, given the traffic jams).

It is also essential to transfer the blood bank from Ali Abad to suitable facilities available at Malalai : the facilities vacated as a result of the transfer of the laboratory (UNICEF project) could be extended on the garden side or by reclaiming a contiguous treatment room with a separate reception facility for the donors on the garden side.

MEDIUM-TERM PROPOSALS

The CBB must play a central role in the national blood transfusion system. It offers numerous advantages:

- the availability of spacious facilities
- sufficient staff
- medical and scientific staff
- laboratory technicians and nurses
- administrative staff
- technical staff
- the independent structure of the health-care facilities

Six activities could be entirely assigned to the CBB :

- 1). the theoretical and practical training of all the technicians and administrative staff at the national transfusion centers, making it possible to standardize the methods used and to use the same reagents and consumables, thus improving efficiency and cutting costs.
- 2). communication intended to boost the recruitment of unpaid voluntary donors, the only way of achieving national self-sufficiency and a high level of safety.
- 3). the management of consumable and reagent stores in Kabul (central warehouse).
- 4). the institution of a national hemovigilance system based on collecting data about the transfusions performed and any incidents or accidents resulting from them.

- 5). drawing up specifications for the development or purchase of specific blood bank IT software, the best way of ensuring the safety and traceability of the products.
- 6). the introduction of a quality assurance system.

The implementation of these proposals should lead to a considerable increase in the number of unpaid, voluntary donors and to national self-sufficiency with regard to the supply of safe, high-quality blood products.

It will then be necessary to envisage equipping the CBB with automated immunohematology and serology devices appropriate for the needs of the system; this would avoid wasting reagents and ensure maximum safety, but would require continuous and expensive maintenance, as well as specialist training for the technical staff, who will have to undergo further training regularly to keep them up to date

Technical facilities could then be set up in Kabul, with the logistics for an effective transportation system.

It would then be quite safe to envisage the conversion of the existing hospital blood banks into depots and blood donation cubicles.

The infrastructure available at the CBB facilities means that it will be able to host other complementary activities, notably those of the Central Medical Biology Laboratory.

An organization of this type would facilitate the concentration of skills and facilities in the domains of research and training, and thus help to further increase safety.

In the context of this cooperation, the EFS is ready to supply the CBB with some basic transfusion equipment, and a blood donation bus. The transportation of this equipment in Afghanistan will be undertaken by the French Embassy in Kabul.

Recommendations concerning blood transfusion services in Kabul

TECHNICAL APPENDIX

BLOOD TRANSFUSION / PRINCIPLES AND OPERATION

Collection of whole blood

With the rapid increase in the number of people affected by viruses that are transmissible via the blood, the strategy intended to ensure the safety of the blood consists to a great extent of selecting donors who are in good health and who present the lowest possible risk of transmitting infectious diseases.

This can only be achieved by recruiting unpaid, voluntary donors, who have the following characteristics:

- they are low-risk donors, because they are not subject to family or financial pressure to donate blood,
- they are more willing to donate blood regularly in accordance with the national standards, thus providing an adequate blood supply,
- they are more likely to respond to an emergency appeal,
- they are aware of their responsibilities, and have already received all the necessary information about diseases transmitted via the blood, and are regularly tested at each donation.

Donors of this type make up less than 10% of Afghan donors.

More than 75% of donors are family relatives, the remainder being paid, professional donors.

In the current state of affairs, family donors are the norm. What needs to be done is to promote anonymous donation rather than the targeted donation, in which the donor asks for his/her blood to be used for a specific patient. This anonymous form of donation would motivate the donor to become an unpaid volunteer, and in this way make sure that the donor is not being paid by the family. The law must strictly prohibit payment for donations.

In accordance with Good Blood Transfusion Practice, the technicians will be issued with a standardized questionnaire intended for the reporting of the medical history of the donor. A standardized national questionnaire will make it possible to ensure that the same information is routinely obtained from each donor, thus avoiding the possibility that the staff collecting the blood could forget to ask questions that are essential for the safety of the recipient.

Biological assessment of the donations

All the blood donations collected must be routinely assessed.

1). The immuno-hematological tests must include:

- a determination of the ABO and Rhesus-D blood group: including in the tests of the rbc, monoclonal anti-A, anti-B, anti-AB and anti-D test sera and the control reagent for the Rhesus test. For the serum test, the A1,B and O test red cells will be prepared each week from the blood of known donors and kept at between + 2 and + 8°C.

- a test for anti-A and anti-B hemolysins in the group O donors in order to detect dangerous universal donors and keep their blood for same-group transfusions.

2). The assay of hemoglobin

Copper sulfate method or the standard strips supplied by WHO or determination of the hematocrit using the capillary method.

3). Screening for transmissible diseases

In view of the current context, quick screening tests must be used, particularly tests based on immunochromatography, because these are very easy to perform, very sensitive, very specific, do not require any additional equipment and can be stored at temperatures of between 2 and 30°C.

4). The mandatory tests

- test for HIV 1&2 antibodies
- test for HBs-Ag
- test for HCV antibodies
- test for syphilis antibodies: quick, specific TPHA

With regard to Plasmodium, a targeted interview and follow-up for two weeks will be instituted.

Preparation of labile blood products

In view of the main indications: acute genital hemorrhage (ectopic pregnancies), obstetric bleeding (post-partum bleeding), digestive bleeding, per-operative blood loss and that caused by bullet wounds unprocessed whole blood should usually be used.

A simple CPD bag with a 21-day shelf life should be appropriate for most of the indications, which would reduce the cost of consumables.

The CBB could use double CPD-A bags, making it possible to prepare a concentrate of red blood cells by centrifuging (shelf-life 35 days) to provide products to treat medical anemia (sickle-cell anemia ...) and fresh frozen plasma (shelf life of one year) for the treatment of hemophiliacs, burns patients (no statistics are available about the number of sickle-cell anemia and hemophiliacs). The preparation of a cryoprecipitated product for the treatment of hemophiliacs requires an appropriate technical environment, facilities for freezing and storage and the availability of a large number of voluntary donors; it is not possible to envisage being able to produce these products in the immediate future.

Immuno-hematology testing of the recipient and the supply of blood products

The determination of the recipients' ABO and Rhesus D group type will be based on the same methods as those used for the donors.

Before each transfusion of whole blood or RBCs, a double compatibility test will be carried out of the recipient's serum and the donor's RBCs:

- ABO compatibility tube test (immediate spin)
- compatibility with regard to any irregular antibodies that the recipient could have, by means of an indirect Coombs test using polyvalent human antiglobulin.

A final ABO-type test at the patient's bedside should be introduced gradually

CHAPITRE 3 :

PRESENTATION AU MOH

DE LA STRATEGIE DE DEPISTAGE DES ANTICORPS ANTI-VIH

- Principes et choix des tests, stratégies de dépistage
- Antibodies anti-HIV testing strategies
- Schéma



Etablissement Français Du Sang

STRATEGIE DE DEPISTAGE DES ANTICORPS ANTI-VIH

PRINCIPES DES TESTS

Il existe trois principaux types de tests :

- 1- les tests immuno-enzymatiques (ELISA)
- 2- les tests d'agglutination de particules
- 3- les tests rapides spécifiques :
 - immuno-chromatographie (lateral flow test)
 - immuno-diffusion (flow through test)

Ils sont basés sur le même principe et comportent deux étapes :

- 1- la présence d'un anticorps anti-VIH est mise en évidence par l'intermédiaire d'une réaction immunologique avec formation d'un complexe immun antigène/anticorps, l'antigène étant fixé au matériel du test, l'anticorps contenu dans l'échantillon testé.
- 2- la mise en évidence du complexe formé se fait à l'aide d'un système indicateur.

CHOIX DES TESTS

Le choix d'un type de test doit tenir compte de plusieurs éléments :

- 1- sa sensibilité
- 2- sa spécificité
- 3- la complexité de sa mise en œuvre
- 4- le délai de rendu du résultat
- 5- son adaptation aux différentes situations locales
- 6- sa disponibilité
- 7- son coût

Seuls les tests rapides sont fournis en coffrets complets.

Les tests par agglutination sont livrés avec les réactifs mais sans le matériel renouvelable. Pour les tests ELISA, le laboratoire doit tout fournir.

Parmi les tests rapides , les tests basés sur la technique d'immunochromatographie (lateral flow) doivent être privilégiés car ils sont d'emploi très simple ne nécessitant aucune formation spécifique du personnel, répondant aux standards internationaux (OMS) de sensibilité et de spécificité, ayant une durée de péremption longue (12 à 24 mois) et pouvant être conservés entre 2°C et 30°C (certains jusqu'à 45°C, ce qui leur confère un très grand avantage en Afghanistan où l'alimentation en courant électrique n'est pas encore totalement sécurisée. Il est en effet vital que les tests soient

conservés dans des conditions de température appropriées pour que leurs résultats soient fiables.

STRATEGIE DE DEPISTAGE

La stratégie de dépistage repose sur trois critères :

1- L'objectif du test

- contrôle du sang et des produits sanguins
- dépistage anonyme pour la surveillance de la prévalence du VIH dans la population
- diagnostic chez des personnes asymptomatiques ou présentant des signes évocateurs de l'infection à VIH.

2- Sa sensibilité et sa spécificité

le test doit répondre aux normes minimales admises (OMS) :

sensibilité > 99%

spécificité > 95%

3- La prévalence du VIH dans la population testée

Quand la prévalence augmente,

*la proportion des résultats faux positifs diminue

*la proportion des résultats faux négatifs augmente

Quant la prévalence diminue,

* la proportion des résultats faux positifs augmente

*la proportion des résultats faux négatifs diminue

Les tests de confirmation de référence (Western Blot et Line Immuno Assay) utilisent des techniques spécialisées nécessitant des laboratoires de référence disposant d'un personnel hautement qualifié. De plus, ces techniques sont particulièrement onéreuses avec une proportion non négligeable de résultats indéterminés.

Pour ces raisons, l'OMS recommande actuellement trois stratégies pour le contrôle des dons de sang, le dépistage diagnostique et la sérosurveillance basées sur les combinaisons du test ELISA et/ou de tests simples rapides plutôt que sur l'ELISA/Western Blot ou LIA.

STRATEGIE I

Tous les échantillons sont analysés par un test simple/rapide.

Le résultat est positif, négatif ou indéterminé.

Dons de sang : quelque soit la prévalence du VIH :

- le don dont le résultat est positif ou indéterminé doit être considéré comme probablement contaminé et doit être détruit.
- Pour notifier au donneur correspondant le résultat il faut appliquer la stratégie II ou III.

STRATEGIE II

Tous les échantillons sont soumis à un premier test rapide/simple.

Un échantillon qui ne réagit pas au premier test est considéré comme négatif.

Un échantillon qui réagit au premier test est retesté avec un deuxième test rapide/simple basé sur une préparation antigénique différente et /ou un principe différent :

- S'il réagit avec le deuxième test, il est considéré comme positif.
- S'il ne réagit pas avec le deuxième test, il doit être retesté avec les deux tests :

Deux tests positifs : résultat positif

Deux tests négatifs : résultat négatif

Deux tests discordants : résultat indéterminé

STRATEGIE III

La stratégie III fait appel à un troisième test basé sur une préparation antigénique différente et / ou un principe différent

Un échantillon qui ne réagit pas au premier test est considéré comme négatif.

Un échantillon qui réagit avec les trois tests est considéré comme positif.

Un échantillon qui réagit avec le premier test et qui ne réagit pas avec le deuxième test doit être retesté avec les deux tests :

Deux tests négatifs : résultat négatif

Deux tests positifs ou Deux tests discordants :

Retester avec le troisième test :

Trois tests positifs : résultat positif

Deux tests positifs et un test négatif : résultat indéterminé

Un test positif et deux tests négatifs :

Personne à risque : résultat indéterminé

Faible risque : résultat négatif

| OBJECTIF | PREVALENCE | STRATEGIE |
|---------------------------|---------------------------|-----------------------------------|
| Sécurité dons sang | toutes prévalences | stratégie I |
| Sérosurveillance | prévalence < 10% | stratégie II |
| | prévalence > 10% | stratégie I |
| Diagnostic | présence signes cliniques | stratégies I ou II |
| | Asymptomatique | stratégie II prévalence > 10% |
| | | stratégie III prévalence < 10% |

ANTIBODIES ANTI-HIV TESTING STRATEGIES

Proposed to MOH on Sunday, 12 October 2003

Principles of tests

Three main type of tests :

- 1-enzyme linked immuno sorbent assay (ELISA)
- 2-particles agglutination
- 3-simple/rapid tests :
 - * immunochromatographic (lateral flow tests)
 - * immunofiltration (flow through tests)

All these tests are based on the same principle and involve two steps :

- 1- the presence of HIV antibodies is detected by an immunological reaction with the formation of an antigen/antibody immun complex, HIV antigen being fixed on the test material and the HIV antibody present in the tested sample.
- 2-The immun complex formed is detected by an appropriate indicator system.

Choice of tests

The choice of a test must consider the following :

- 1-sensibility
- 2-specificity
- 3-complexity of the procedure
- 4-rapidity of performance
- 5-adaptability to different local situations
- 6-availability
- 7-cost

Only the rapid/simple tests are delivered with a complete packaging.
Agglutination tests are delivered without the renewal material.
For Elisa tests the laboratory must supply all the material.

Among the simple/rapid tests, those based on immunochromatography technic (lateral flow tests) must be preferred :

they are very simple to implement without any special technical formation nor a special technical skill of laboratory staff

they meet the international standards (WHO) of sensibility and specificity

they have a long shelf life (12 to 24 months)

and they can be stored between 2°C and 30°C (some until 45°C).

This is a very important advantage in Afghanistan where the electrical supply power is not yet secured. It is vital for the validity of the results that the storage conditions of temperature be appropriate.

Testing strategies

Testing strategies depends on three criterias :

1-the test objective

control of blood and blood products
surveillance of the prevalence of HIV in the population
diagnosis purpose

2-the test sensibility and specificity

the test must meet the WHO minimal standards :
sensibility > 99%
specificity > 95%

3-the prevalence of HIV in the tested population

*when prevalence increases the percentage of false positive results decreases and that of false negative results rises.

*when prevalence decreases the percentage of false positive results rises and that of false negative results decreases.

The confirmatory tests (Western Blot and Line Immuno Assays) are based on specialist technics necessitating reference laboratories with a very high skilled technologists. They are also very expensive and can, under some conditions, produce a relatively large number of indeterminate results. For these reasons WHO recommends three testing strategies to maximize accuracy while minimizing cost based on the combinations of ELISA and/or simple/rapid tests rather than ELISA and Western Blot or LIA.

Strategy I

All samples are tested with a simple/rapid test.

Results may be : positive, negative or indeterminate

*When the objective is safeguarding the blood supply, donation with a positive or indeterminate results must be considered as probably infected with HIV and should be discarded.

*correspondant donor must not be notified for a positive test result. Testing strategies II or III must be applied.

Strategy II

All samples are first tested with a simple/rapid test.

Sample that is not reactive on the first test is considered negative.

A sample found reactive on the first test must be retested with a second simple/rapid test based on a different antigen preparation and/or different test principle :

If it is reactive with the second test sample it is considered positive

If it is non reactive on the second test it should be retested with the two previous tests :

Two tests reactive : positive result

Two tests non reactive : negative result

Two tests discordant : indeterminate result.

Strategy III

Strategy III requires a third rapid/simple test based on a different antigen preparation and/or different test principle .

All samples are first tested with a simple/rapid test.

Sample that is not reactive on the first test is considered negative

Sample reactive with the three tests is considered positive.

Sample reactive with the first test and non reactive with the second test must be retested with the two previous tests:

Two tests non reactive : negative result

Two tests reactive or discordant :

Retest with the third test :

Three tests reactive : positive result

Two tests reactive and one non reactive : indeterminate result.

One test reactive and two tests non reactive :

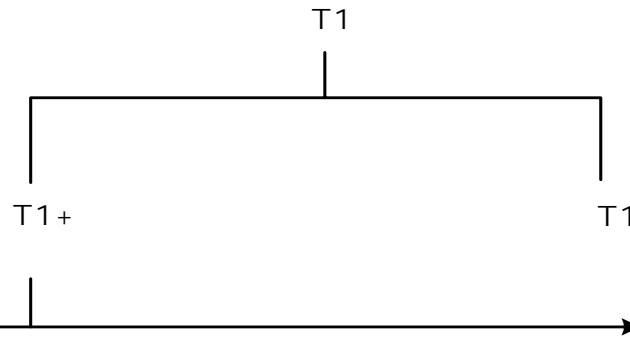
High risk to HIV : indeterminate result

Low risk to HIV : negative result

| Objective | Prevalence | Strategy |
|------------------------|-------------------|-------------------------|
| Blood donations safety | all prevalences | I |
| Serosurveillance | prevalence < 10% | II |
| | prevalence > 10% | I |
| Diagnosis | Clinical signs | I or II |
| | asymptomatic | II prevalence > 10% |
| | | III prevalence < 10% |

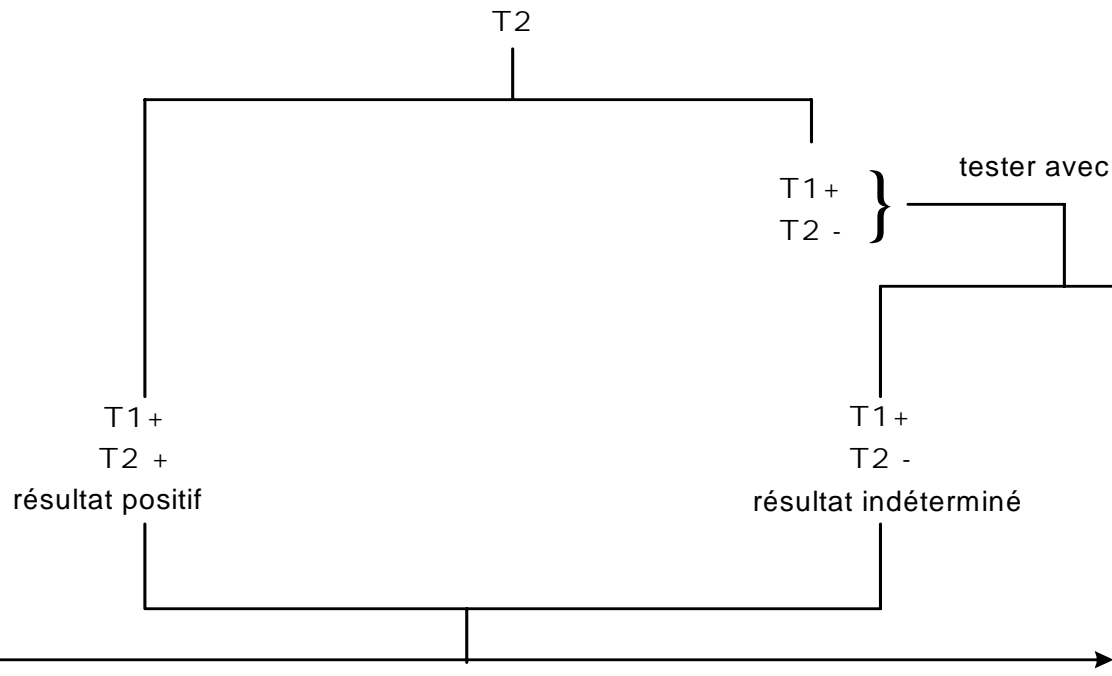
Stratégie I : don sang

- considérer comme positif
- détruire poche



notifier résultat négatif } **Stratégies I, II, III**

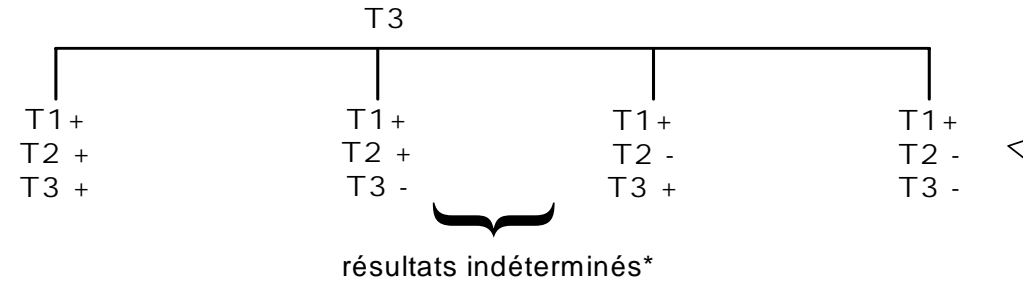
Stratégie II



notifier résultat négatif } **Stratégies I, II, III**

Stratégie III

- notifier résultat positif



risque faible
notifier résultat négatif
risque important
résultat indéterminé*

CHAPITRE 4 :

BANQUE DE SANG

MALALAI

- Organisation et plan
- Procédure générale don du sang

Organisation et plan de la Banque de Sang de l'Hôpital MALALAI

La banque de sang prévue à l'hôpital Malalaï doit disposer de locaux appropriés pour pouvoir répondre aux demandes qui lui sont adressées :

- analyses d'immuno-hématologie receveurs
- prélèvement, qualification et distribution du sang.

Les dimensions et l'agencement des locaux doivent offrir des conditions correctes d'espace, de ventilation et d'éclairage propices à l'entretien conformément aux règles d'hygiène applicables aux services de santé. Le bâtiment doit être équipé d'un générateur de secours.

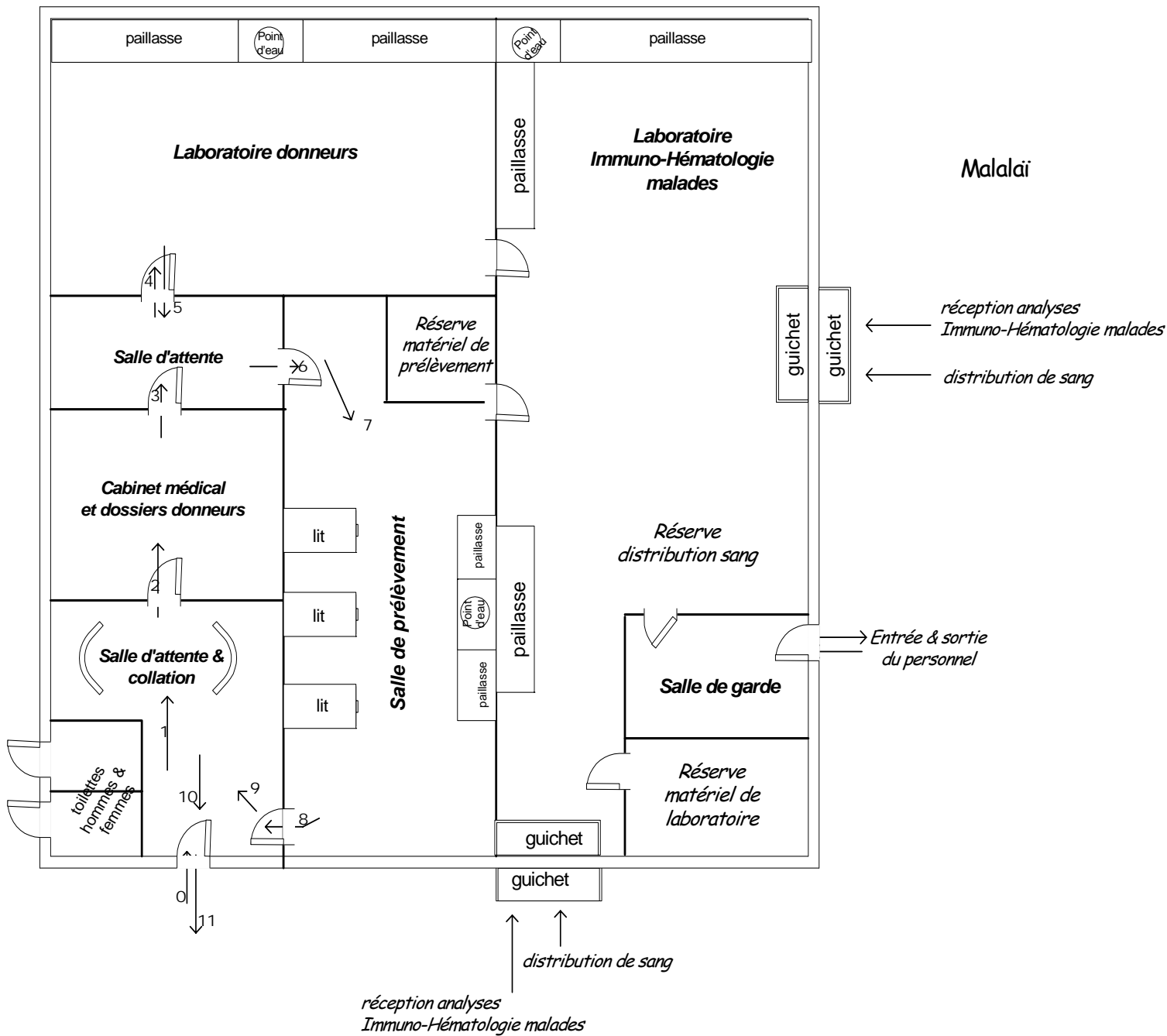
Les activités prévues sont :

- L'accueil , l'enregistrement et l'examen médical des candidats au don du sang .
- L'exécution des contrôles réglementaires du sang au laboratoire.
- Le prélèvement du sang chez les donneurs sélectionnés.
- L'exécution des analyses pré-transfusionnelles chez les receveurs
- La conservation et la distribution du sang
- La constitution des dossiers donneurs et receveurs et leur archivage.

La surface du bâtiment est estimée à environ 100 m2.

Le gros matériel de base :

- Mobilier d'accueil, bureau médical (tensiomètre, stéthoscope, balance), armoire (archives).
- Paillasse de laboratoire avec point d'eau, mobilier, réfrigérateur, réactifs, centrifugeur de table, armoire, poubelles déchets potentiellement infectieux.
- Plan travail avec point d'eau, lits prélèvement, armoires stockage matériel de prélèvement, poubelles produits potentiellement infectieux.
- Paillasse de laboratoire avec point d'eau, centrifugeuse de table, incubateur (37°C), bain marie, réfrigérateur réactifs, réfrigérateur conservation sang, mobilier, armoire (archives), poubelles produits potentiellement infectieux.



Ali Abad

Procédure générale Don de Sang

- 1- Accueil du candidat au don
- 2- Constitution du dossier
- 3- Examen médical du candidat au don :
 - entretien
 - réponses au questionnaire médical normalisé
 - examen clinique sommaire : aspect général, mesure pression artérielle, auscultation cardio-vasculaire avec mesure du pouls, pesée
- 4- Contrôles réglementaires au laboratoire :
 - groupage ABO : épreuve globulaire, épreuve sérique
 - groupage Rh D avec contrôle (albumine, diluant réactif)
 - dépistage hémolysines anti-A et anti-B chez les donneurs O
 - évaluation de l'hémoglobine : bandelettes normalisées OMS ou de l'hématocrite (micro-hématocrite : technique capillaire)
 - dépistage des agents pathogènes :
 - anticorps anti-tréponèmes : test rapide TPHA immuno-chromatographie (lateral flow test)
 - anticorps anti-HIV ½ : test rapide immuno-chromatographie (lateral flow test)
 - antigène HBs : test rapide immuno-chromatographie (lateral flow test)
 - anticorps anti-HCV : test rapide immuno-chromatographie (lateral flow test)

La température de conservation des tests : 2 à 30°C ou plus.

- 5- Contrôles OK : candidat au don est accepté comme donneur
- 6- Prélèvement du donneur sur poche simple CPD(Citrate Phosphate Dextrose) pour préparation de Sang Total (21 jours de péremption) ou double CPDA (Citrate Phosphate Dextrose Adénine) pour la préparation de Concentré de Globules Rouges (35 jours de péremption) et de Plasma Frais Congelé (1 an de péremption) . La poche de prélèvement doit avoir une capacité suffisante et contenir un volume adéquat de CPD ou CPDA :
 - volume prélevé < ou = 8 ml/kg masse corporelle
 - volume maximal prélevé < ou = 500 ml.

Cette procédure correspond au type de prélèvement actuellement en cours dans les banques de sang afghans : donneurs familiaux au coup par coup.

Dans la perspective du développement de la collecte mobile auprès de donneurs volontaires et bénévoles, les contrôles de qualification biologique seront pratiqués après le don à l'exception de l'hémoglobine ou de l'hématocrite et ceci pour des raisons de pratique en relation avec le nombre important de donneurs prélevés.

CHAPITRE 5 :

COMPTE-RENDU

DE LA REUNION DE CLOTURE

AU MOH



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ambassade de France en Afghanistan

Florence Morestin

Chargée de mission Projet Santé

florence.morestin@diplomatie.gouv.fr

mobile (+ 93) 070 281 152

Réunion transfusion sanguine 12 octobre 2003

Ordre du jour : Point sur les activités conduites par les différents bailleurs

Stratégie en matière de tests et dépistage du VIH

Conseil scientifique national de la transfusion sanguine

Lieu : Ministère de la santé – Kaboul

Participants :

Ministère de la santé : Dr Fahim, Directeur général des soins et de la promotion de la santé ; Dr Naqib Safi, Unité de lutte contre le VIH, et ses assistants (Shafiq Shahim et Abdullah Abed)

Banque centrale du sang : Dr Hekmat

EFS : Dr Olivier Nasr

AMI : Chloé Sueur, M. Wardak

Ambassade de France : Dr Frédéric Tissot, Florence Morestin

UNICEF : Dr Denisa Ionete

CICR : Eileen Daly, Dr Robert Keusen

1- Présentation des activités des différents bailleurs

L'Ambassade de France commence la présentation. Le Dr Olivier Nasr de l'EFS vient de réaliser la troisième session de formation des techniciens des banques du sang d'Afghanistan, en collaboration avec le MOH, l'AMI et l'UNICEF. A l'issue de la quatrième session, qui aura lieu en décembre 2003 à Kaboul, l'EFS et ses partenaires auront formé des techniciens de banques du sang de toutes les provinces.

A la demande du Dr Ferouz, vice-ministre de la santé, l'EFS est également conseiller auprès du MOH. Ainsi, deux documents préparés par l'EFS ont été présentés le 11 octobre au Dr Ferouz : un projet de politique de transfusion sanguine, et des recommandations concernant l'organisation de la transfusion sanguine à Kaboul. Sur suggestion du Dr Ferouz, ces documents sont distribués pour commentaire à tous les partenaires impliqués dans la transfusion sanguine.

L'une des propositions de l'EFS pour l'organisation de la transfusion sanguine à Kaboul est le transfert de la banque du sang de l'hôpital Ali Abad vers la maternité Malalaï. Le Dr Ferouz soutient fermement cette recommandation, et l'Ambassade de France, après s'être concertée avec le Dr Fahima Sekandary, directrice de Malalaï, ainsi qu'avec les bailleurs impliqués dans

cet établissement (JICA et UNICEF), va y financer la réhabilitation d'un bâtiment pour y mettre en place une banque du sang.

En réponse à une question du Dr Ionete concernant l'organisation de la formation EFS (pré et post évaluations), le Dr Nasr explique que ces évaluations n'ont pas été organisées en raison du niveau hétérogène des participants à la formation. Le Dr Nasr a donc préféré s'entretenir individuellement avec les techniciens en fin de formation. Par ailleurs, il dénonce le fait que l'UNICEF vient de fournir à l'Afghanistan des tests HIV inadaptés (conditions de stockage nécessitant une chaîne du froid qui ne peut être assurée). De surcroît, malgré ses engagements, l'UNICEF n'a pas mis à disposition quelques-uns de ces tests pour les besoins de la formation pratique. Alors que ceux-ci seront prochainement distribués dans les banques du sang de l'Afghanistan, les travaux pratiques ont donc été réalisés avec d'autres tests, impliquant des techniques différentes.

Le CICR, qui gère les banques du sang de 11 hôpitaux dans tout le pays, rappelle qu'il est impliqué dans la transfusion sanguine en Afghanistan depuis 14 ans, au cours desquels 86 techniciens ont été formés. Le CICR exprime ses inquiétudes quant au niveau de la formation délivrée par l'EFS et quant au degré de supervision entre deux formations. Surtout, le CICR déplore l'absence de coordination sur le contenu des différentes formations. Ceci pourrait entraîner une confusion chez certains techniciens des banques du sang qu'il supervise et qui, à sa grande surprise, ont été sélectionnés pour participer à la formation EFS.

Le Dr Fahim propose que l'organisation des futures sessions de formation par l'EFS donne lieu à une coordination accrue, point sur lequel se sont déjà accordés le CICR et l'Ambassade de France lors d'une précédente réunion - au cours de laquelle le Dr Tissot a également rappelé avec force le souhait répété de l'Ambassade, depuis un an et demi, de voir le CICR participer aux travaux du MOH. Le Dr Hekmat est rappelé à ses responsabilités quant à la sélection des techniciens participant aux formations.

2- Stratégie de tests de dépistage et de confirmation pour le VIH

Le Dr Safi rappelle alors la nécessité d'adopter une stratégie unifiée en matière de réactifs, soulignant qu'il est de la responsabilité du MOH de jouer un rôle de coordinateur entre les bailleurs sur cette question. A la demande du Dr Safi, le Dr Nasr a préparé un document établissant les spécifications des tests HIV à employer en Afghanistan, ainsi que la stratégie de dépistage et de confirmation à mettre en œuvre. Ce document est distribué à tous les partenaires pour commentaire. Une fois finalisées et approuvées par le MOH, ces guidelines s'imposeront à tous les acteurs de la transfusion sanguine en Afghanistan.

L'Ambassade de France dénonce avec force le fait que l'UNICEF ait commandé des réactifs HIV impossibles à conserver en Afghanistan faute de chaîne du froid fiable. Le Dr Nasr souligne la grossièreté de cette erreur, rappelant qu'il existe par ailleurs des tests rapides répondant aux normes de l'OMS en matière de sensibilité et de spécificité, simples d'utilisation, conservables à température ambiante et peu coûteux ; tests qui avaient été recommandés par l'EFS à l'UNICEF, à sa demande et par écrit, à deux reprises depuis juin 2003.

3- Mise en place d'un Conseil scientifique national de la transfusion sanguine

La question de la coordination entre les bailleurs aboutit naturellement à ce point. Malgré une intervention du Dr Hekmat prétendant que ce conseil existe déjà (il s'agit en fait d'un conseil purement interne à la Banque Centrale du Sang), la nécessité de mettre en place un tel organe, réunissant des représentants des acteurs majeurs de la transfusion sanguine en Afghanistan, fait l'objet d'un consensus.

Le Dr Fahim insiste sur l'unification nécessaire avant la prochaine session de formation de l'EFS. Dans ce but, la mise en place du conseil scientifique est indispensable.

Le CICR estime qu'il faudrait créer un laboratoire de formation dans lequel seraient enseignées des techniques standardisées.

L'Ambassade de France demande que soit nommé très prochainement un responsable national de la transfusion sanguine au sein du MOH. Le Dr Fahim répond que ce poste est prévu dans le nouvel organigramme du MOH.

4- Prochaines échéances

Le Dr Safi propose que les participants à la réunion rendent leurs commentaires sur les documents distribués (politique nationale de la transfusion, organisation de la transfusion sur Kaboul, stratégie de dépistage du VIH) et sur le manuel de formation de l'EFS (que l'AMI se charge de diffuser) avant le dimanche 19 octobre. Les différentes contributions seront adressées à l'Ambassade de France. En l'absence de commentaires de la part d'un partenaire, il sera considéré comme acceptant les documents en l'état.

Le Dr Safi propose également que le conseil scientifique, dans les premiers temps, se réunisse deux fois par mois.

La prochaine réunion du groupe est donc fixée pour le 28 octobre à 14h30 dans le bureau du Dr Fahim.

Rapport de mission validé le 30 octobre 2003
par l'Ambassade de France à Kaboul
- Les constats et propositions appartiennent à l'auteur -

