

Groupage HLA – Regulatory issues

1. Généralités

Le présent document définit les exigences posées en matière de groupage HLA des donneurs/des donneuses, des unités de sang de cordon (CBU), des receveurs/des receveuses lors de l'enregistrement, de la recherche de donneurs et du WorkUp.

Le groupage HLA de contrôle du receveur, de la receveuse suisse est réalisé par le Laboratoire National de Référence pour l'Histocompatibilité (LNRH). Le groupage des donneurs, des donneuses et des CBU qui entrent en ligne de compte pour ce receveur ou cette receveuse est réalisé soit par le Laboratoire National de Référence pour l'Histocompatibilité (LNRH) soit à l'étranger.

Tous les groupages HLA doivent être effectués dans un laboratoire détenant l'accréditation EFI/ASHI.

1.1. Niveaux de résolution des groupages

Le groupage HLA peut être effectué soit à basse résolution (1^{er} champ, exemple: A*02), soit à haute résolution (2^{ème} champ, exemple: A*02:01 ou A*02:01P ou 3^{ème} champ, exemple: A*02:05:01G), soit à résolution intermédiaire (résultat avec ambiguïtés, exemple: A*02:MHUR = 02:05/179/229), soit à résolution allélique (A*02:01:01:01).

Ref.: Nunes, E. *et al.*, Definitions of histocompatibility typing terms, Blood, 2011;118e;180-3.

1.2. Terminologie et définition du groupage de contrôle

Groupage de contrôle = «Verification Typing» (VT) = «Confirmatory Typing» (CT)

Un groupage de contrôle est effectué dans le but de contrôler l'identité de l'échantillon du donneur/de la donneuse/du receveur/de la receveuse, ainsi que de vérifier et compléter si nécessaire le groupage HLA initial.

Chez un donneur ou une donneuse, un groupage de contrôle signifie que le groupage HLA est effectué une deuxième fois sur un échantillon indépendant de celui prélevé lors de l'enregistrement. Pour une CBU le groupage de contrôle est effectué sur un échantillon indépendant. Un échantillon est considéré comme indépendant si l'extraction d'ADN et le groupage sont effectués à un autre moment que lors de l'enregistrement.

Selon les standards EFI/ASHI, l'exigence minimale à un groupage de contrôle est une analyse HLA-A,-B,-DRB1 à basse résolution pour les donneurs non apparentés et les donneuses non apparentées. Pour les unités de sang de cordon l'exigence minimale est une analyse HLA-A,-B,-DRB1 à basse résolution, si l'unité a déjà été testée auparavant une fois en haute résolution pour les loci HLA-A,-B,-C,-DRB1 (Standards FACTNetcord).

2. Enregistrement de donneurs, donneuses et de CBU suisses

Les exigences minimales au moment de l'enregistrement sont les suivantes:

Donneur et donneuse suisse:	HLA-A,-B,-C,-DRB1,-DQB1,-DPB1 à résolution intermédiaire
CBU suisse:	HLA-A,-B,-C,-DRB1,-DQB1,-DPB1 à résolution intermédiaire

3. Recherche d'un donneur, d'une donneuse pour un receveur, une receveuse suisse

3.1. Receveur et receveuse suisse

Avant le lancement de la recherche d'un donneur non apparenté / d'une donneuse non apparentée / d'une CBU, le receveur ou la receveuse

- doit être testé pour les loci HLA-A,-B,-C,-DRB1,-DRB3/4/5,-DQB1 et -DPB1 à haute résolution
- doit avoir un groupage de contrôle

3.2. Donneur et donneuse suisse / donneur étranger et donneuse étrangère

Lors du groupage de contrôle

- a) le donneur ou la donneuse doit être testé pour les loci HLA-A,-B,-C,-DRB1,-DRB3/4/5,-DQB1 et -DPB1 à haute résolution
- b) celui-ci doit être effectué au LNRH

3.3. Unité de sang de cordon (CBU suisse et étrangère)

Un groupage de contrôle doit être effectué dans la mesure du possible sur un «attached segment».

3.3.1. Control Typing / Verification typing au LNRH

Lors du groupage de contrôle, la CBU est testée pour les loci HLA-A,-B,-C,-DRB1,-DRB3/4/5,-DQB1 et -DPB1 en haute résolution, sauf si elle a déjà été testée auparavant une fois en haute résolution. Dans ce cas un groupage de contrôle HLA-A,-B,-DRB1 à basse suffit.

3.3.2. Control Typing / Verification typing dans un laboratoire étranger

La CBU est testée pour les loci HLA-A,-B,-C,-DRB1 en haute résolution, sauf si elle a déjà été testée auparavant une fois en haute résolution. Dans ce cas un groupage de contrôle HLA-A,-B,-DRB1 à basse suffit.

Lorsque le groupage de contrôle a été effectué dans un laboratoire étranger, un échantillon d'ADN de la CBU doit être envoyé au LNRH, où un groupage HLA-A,-B,-C,-DRB1,-DRB3/4/5,-DQB1 et -DPB1 à haute résolution est effectué indépendamment du moment de la transplantation, dans les limites de la quantité d'ADN disponible.

3.4. Cas particuliers

Lorsque

- un donneur ou une donneuse a déjà eu un groupage à haute résolution (une ou plusieurs fois) et que le groupage de contrôle a été effectué
- les groupages ont été effectués par un laboratoire détenant l'accréditation EFI/ASHI
- une copie des résultats originaux est à disposition

la procédure suivante est permise:

- Les groupages existants peuvent être acceptés par le centre de transplantation
- Avant la Donor Final Clearance, un groupage de contrôle est effectué au LNRH sur un échantillon de sang prélevé lors de l'examen médical

4. WorkUp pour une receveuse ou un receveur suisse

Au moment de la Donor Final Clearance, il faut que les conditions suivantes soient remplies :

- a) un groupage HLA-A,-B,-C,-DRB1,-DRB3/4/5,-DQB1 et -DPB1 à haute résolution a été effectuée pour la donneuse ou le donneur
- b) le groupage de contrôle a été réalisé par le LNRH
- c) le résultat du groupage de contrôle est disponible

5. Recherche et WorkUp pour un receveur étranger, une receveuse étrangère

- a) Donneur suisse: Voir [POL_001](#)
- b) CBU suisse: Voir [POL_002](#)



6. Laboratoire de référence

Le LNRH de Genève (Hôpitaux Universitaires de Genève) est le laboratoire de référence pour les groupages HLA et détient les accréditations EFI et SAS.