

Prescription CC WorkUp donneur, donneuse

1. Sommaire

1. Introduction	2
2. Procédure	2
2.1. Début du WorkUp.....	2
2.2. Envoi des échantillons de Pre-Harvest	2
2.3. Examen médical	3
2.3.1. Etiquetage des tubes.....	3
2.3.2. Conditionnement des tubes.....	3
2.3.3. Sous-populations lymphocytaires lors de DLI	3
2.4. Donor Final Clearance.....	4
2.5. Document relatif au courrier.....	4
2.6. Préparation du prélèvement.....	4
2.6.1. Don de sang autologue lors d'un prélèvement de moelle osseuse	4
2.6.2. Administration de facteurs de croissance lors d'un prélèvement de cellules souches du sang périphérique	4
2.7. Prélèvement	4
2.7.1. Réalisation du prélèvement.....	4
2.7.2. Sortie de l'hôpital.....	5
2.8. Dilution d'un produit en cas de concentration cellulaire élevée (PBSC).....	5
2.9. Cryoconservation d'un produit	5
2.10. Ajournement du WorkUp.....	6
2.11. Interruption d'un WorkUp	6
2.11.1. Interruption par le centre de prélèvement	6
2.11.2. Interruption par le centre de transplantation	6
2.12. Suivi du donneur	7

2.12.1. Prise de contact par le donneur.....	7
3. Références	7
3.1. Politiques	7
3.2. Prescriptions	7
3.3. Documents	7
3.4. Formulaire.....	7

1. Introduction

Ce document décrit l'organisation du prélèvement de moelle osseuse, de cellules souches du sang périphérique ou des lymphocytes une fois qu'une personne suisse a été sélectionnée pour le don. → **POL_007**

2. Procédure

2.1. Début du WorkUp

1. Le centre de prélèvement reçoit une copie de la demande WorkUp lorsque la disposition au don est examinée par un SRTS
2. Communication par le SRTS ou le DC de la disposition du donneur/de la donneuse au don
3. Réception de tous les documents sur le donneur, la donneuse envoyés par le SRTS ou SBSC (seulement 1ier prélèvement de cellules souches du sang périphérique et moelle osseuse)
4. Réception des documents suivants de SBSC relatifs au WorkUp:
 - «Formal WorkUp Request» / «Formal WorkUp Request Post-Transplantation»
 - «Information des donneurs et déclaration de consentement FollowUp»
 - «Donor Final Clearance»
 - «Verification of cell product»
 - «Donor Collection Data»
 - «Harvest Report» pour les deux produits ou DLI
 - Copie de la lettre de facturation (l'original est envoyé par SBSC au service financier de l'hôpital)
 - Eventuellement d'autres documents additionnels
5. Prise de contact avec le donneur sélectionné, la donneuse sélectionnée et clarification des points suivants:
 - Consentement pour le produit
 - Date de l'examen médical
 - Date du prélèvement
6. Communication à SBSC de la planification du WorkUp:
 - Sélection du produit (moelle osseuse ou cellules souches périphériques)
 - Date de l'examen médical et l'heure à partir de laquelle on peut venir chercher les échantillons Pre-Harvest
 - Date de l'envoi de la «Donor Final Clearance»
 - Date du début de l'administration des facteurs de croissance (si PBSC)
 - Date du prélèvement

2.2. Envoi des échantillons de Pre-Harvest

SBSC organise l'envoi des échantillons de Pre-Harvest avec Ontime et envoie la confirmation de l'ordre au centre de prélèvement.

2.3. Examen médical

1. Vérifier l'identité du donneur, de la donneuse au moyen d'une pièce d'identité
2. Informer le donneur, la donneuse sur le prélèvement → **POL_004**
3. Déterminer l'aptitude au don de moelle osseuse, de cellules souches du sang périphérique ou des lymphocytes en tenant compte des critères d'aptitude au don de cellules souches du sang → **POL_007 / 2103_FOR / 1408_DOK / 1411_DOK / 1414_DOK**
4. Faire signer les déclarations de consentement
 - «Déclaration de consentement au prélèvement (moelle osseuse/cellules souches du sang périphérique/DLI)» → **2118_FOR / 2119_FOR / 2120_FOR**
 - «Information au donneur et déclaration de consentement FollowUp»
5. Fournir les coordonnées d'une personne de contact de l'équipe de prélèvement (avec un numéro téléphonique d'urgence)
6. Remise du formulaire pour le décompte de frais → **1449_FOR**
7. Prélever des échantillons de sang selon les formulaires du WorkUp et/ou selon les instructions spéciales de SBSC
8. Prélever des échantillons de sang pour les sous-populations lymphocytaires lors de DLI (voir 2.3.3)
9. Etiqueter les tubes (voir 2.3.1)
10. Remise des échantillons Pre-Harvest au courrier, comparaison du GRID avec celui des documents du courrier afin d'exclure toute confusion
11. Organiser l'administration de facteurs de croissance en cas de don de cellules souches du sang périphérique ou le don de sang autologue en cas de don de moelle osseuse si nécessaire → **POL_007**

2.3.1. Etiquetage des tubes

Les étiquettes des tubes doivent comporter les données suivantes:

- GRID
- Date et heure de la prise de sang
- No d'identification du patient/de la patiente selon demande; utiliser ID et Ext-ID si disponibles

2.3.2. Conditionnement des tubes

Les centres de transplantation doivent conditionner les tubes avant que le courrier ne vienne les chercher en veillant aux points suivants :

- Conditionnement primaire (p. ex. contenant en matériau synthétique)
- Conditionnement secondaire (p. ex. emballage en carton)
- Le conditionnement secondaire doit être muni de l'ID du patient (CHXXXXXX) et du GRID

Exception : pour les échantillons IDM réfrigérés envoyés au laboratoire central US, aucun emballage secondaire n'est nécessaire. Dans ce cas, le courrier apporte une glacière appropriée dans laquelle les échantillons sont placés lors de la remise.

2.3.3. Sous-populations lymphocytaires lors de DLI

Prélever des échantillons de sang additionnels pour une formule sanguine complète et l'analyse des sous-populations lymphocytaires (1 tube de 3 ml de sang EDTA). Les populations à analyser sont:

lymphocytes T	lymphocytes B	lymphocytes NK
CD3+	CD19+	CD3- / CD16+ / CD56+
CD3+ / CD4+		
CD3+ / CD8+		

ratio CD4 / CD 8	
------------------	--

2.4. Donor Final Clearance

Adresser «Donor Final Clearance» et «Verification of cell product» à SBSC au plus tard le jour convenu pour ce faire.

Si, après le début du WorkUp, un risque inattendu pour le receveur/la receveuse apparaît, en raison duquel le donneur/la donneuse ne remplit (plus) les critères suisses d'aptitude au don:

- Informer **immédiatement** SBSC par écrit (Email) ou par téléphone
- SBSC envoie, si nécessaire, au centre de prélèvement le formulaire «Declaration of Risk – Risk Acceptance» rempli
- Vérifier le contenu du formulaire «Declaration of Risk – Risk Acceptance», le réviser si nécessaire, le signer et le renvoyer à SBSC à l'attention du centre de transplantation
- Le WorkUp ne peut être poursuivi qu'à condition que le centre de transplantation accepte le risque en apposant sa signature

Le formulaire «Declaration of Risk – Risk Acceptance» peut être utilisé indépendamment de la «Donor Final Clearance».

2.5. Document relatif au courrier

Réception, pour information, des documents suivants de SBSC:

- Planification du voyage ainsi que les documents fournis par le courrier et les documents douaniers

2.6. Préparation du prélèvement

2.6.1. Don de sang autologue lors d'un prélèvement de moelle osseuse

En cas de besoin, le don de sang autologue a lieu au SRTS ou au CP après entente préalable.

2.6.2. Administration de facteurs de croissance lors d'un prélèvement de cellules souches du sang périphérique

L'injection des facteurs de croissance est effectuée en conformité avec la Policy SBSC et dans le respect des standards FACT-JACIE. → **POL_007**

2.7. Prélèvement

2.7.1. Réalisation du prélèvement

1. Arrivée du courrier dans la ville du CP:
 - Le jour avant le prélèvement en cas de vol long-courrier (de l'Amérique du Nord ou Sud, l'Asie, l'Afrique, l'Australie)
 - Le jour du prélèvement pour tous les autres pays (Europe)
 - Le courrier doit se mettre en contact avec le CP au plus tard après son arrivée. Si le courrier arrive très tard le soir, il est également possible de contacter le CP le lendemain matin. Si le courrier ne se met pas en contact avec le CP, c'est le CP qui doit contacter le courrier par téléphone. Si le contact n'est pas possible, SBSC doit en être informé immédiatement
 - Si le courrier arrive en fin de semaine, il s'annonce au service de piquet de SBSC après son arrivée ou en cas d'un retard important
2. Vérifier l'identité du donneur, de la donneuse au moyen d'une pièce d'identité
3. Réaliser le prélèvement dans le respect des standards FACT-JACIE:
 - Les consignes/directives selon annexe II des standards FACT-JACIE s'appliquent à l'étiquetage du produit
 - Le produit doit être traçable à tout moment : les poches de produits sans étiquetage définitif doivent comporter une étiquette partielle avec une identification claire.

- En cas de deux prélèvements parallèles, une séparation spatiale ou temporelle doit être systématiquement garantie pendant la préparation/l'étiquetage.
4. Donner ce qui suit au courrier:
- Produit
 - Tubes d'échantillons de sang requis
 - «Harvest Report» dûment rempli
5. Envoyer une copie du «Harvest Report» à SBSC

ATTENTION lors d'un prélèvement de cellules souches du sang périphérique:

Lorsqu'il n'est pas possible d'en prélever la quantité souhaitée par le centre de transplantation le 1^{er} jour, il faut répéter les injections de G-CSF et procéder le lendemain à une **deuxième aphérèse**. Dans des cas exceptionnels, une troisième aphérèse peut s'avérer nécessaire (même procédé que pour la 2^e aphérèse).

Si la première aphérèse ne permet pas d'obtenir au moins 1×10^6 cellules CD34+ /kg de poids corporel, il faut en avertir SBSC, ou directement le centre de transplantation en cas d'urgence. Il revient aux différents partenaires de trancher quant à la suite de la procédure. Entre autres, les procédures suivantes seront évaluées :

- 2^{ème} / 3^{ème} jour de prélèvement sans Plerixafor
- 2^{ème} / 3^{ème} jour de prélèvement avec Plerixafor
- Prélèvement de moelle osseuse
- Passage à un donneur de remplacement

2.7.2. Sortie de l'hôpital

1. Remettre la lettre de remerciement au donneur ou à la donneuse
2. Remettre le formulaire «Décompte de frais» s'il ou si elle n'est plus disponible → **1449_FOR**
3. Remettre les médicaments nécessaires
4. Fournir les coordonnées d'une personne de contact (membre de l'équipe de prélèvement)
5. Fixer un rendez-vous avec le donneur, la donneuse pour le FollowUp 1 mois dans le centre de prélèvement
→ **PRE_CC_Donor_FollowUp_1M**
6. Assurer le suivi en cas de problèmes médicaux
7. Envoyer le formulaire «Donor Collection Data» dûment rempli à SBSC dans un délai de 7 jours (délai défini par l'ordonnance sur la transplantation)

2.8. Dilution d'un produit en cas de concentration cellulaire élevée (PBSC)

Une concentration cellulaire très élevée peut affecter la qualité d'un produit. À partir d'une certaine concentration, le produit doit donc être dilué avec du plasma provenant du donneur ou de la donneuse.

Pour cela, les mesures suivantes sont à observer lors d'un prélèvement:

- Il faut tenir compte des sélections du centre de transplantation figurant dans le **FOR_Donor_Plasma_Requirements_Product_Dilution**. → **2371_FOR**
- Si la concentration cellulaire excède les 400×10^9 /l, le produit doit être dilué jusqu'à une concentration de $< 300 \times 10^9$ /l avec du plasma donneur/de la donneuse.
- Si la collection de plasma n'est pas possible, la dilution est à effectuer utilisant une autre solution (p.ex. de l'albumine).

2.9. Cryoconservation d'un produit

Dans certains cas, la cryoconservation du produit peut être ou devenir nécessaire. Cela peut être basé sur des raisons liées au patient/à la patiente ou au donneur/là la donneuse ou en raison de circonstances externes (p.ex problèmes globaux de transport pendant la pandémie Covid). La cryoconservation nécessite une justification appropriée et le consentement écrit des parties concernées. → **POL_011**

→ Raison liée au patient - accord écrit du:

- Médecin SBSC
- Donneur/donneuse suisse

Le centre de prélèvement est chargé d'obtenir le consentement du donneur/de la donneuse pour la cryoconservation. → **2230_FOR**

→ Raison liée au donneur/à la donneuse - accord écrit du:

- Médecin SBSC
- Centre de transplantation

Un consentement n'est pas nécessaire si une partie du produit est donnée fraîche.

2.10. Ajournement du WorkUp

En cas d'ajournement du WorkUp et si le Medical CheckUp a eu lieu il y a plus de 6 mois, le donneur/la donneuse doit être convoqué au centre de prélèvement pour un nouveau Medical CheckUp complet. Certains examens peuvent être omis si justifié par écrit de la part du/de la médecin (p.ex. ECG). → **POL_007**

Dans les 6 premiers mois, le/la médecin du centre de prélèvement décide quels examens doivent être répétés. Ceci peut différer au cas par cas et en fonction de l'âge du donneur/de la donneuse.

Les donneuses et donneurs doivent remplir le questionnaire médical CT/VT, Medical CheckUp, à chaque nouvel examen médical. Par ailleurs, la déclaration de consentement au prélèvement (BM/PBSC/DLI) doit impérativement être à nouveau signée après un report de plus de six mois. → **2103_FOR/2118_FOR/2119_FOR/2120_FOR**

En ce qui concerne la nature des tests, les prescriptions SBSC ainsi que les Standards WMDA et FACT/JACIE doivent être respectés. → **POL_003**

2.11. Interruption d'un WorkUp

2.11.1. Interruption par le centre de prélèvement

Si une préparation doit être interrompue pour des raisons liées au donneur/à la donneuse et un contrôle médical n'est pas nécessaire:

- Informer SBSC par écrit (Email) en précisant les raisons

Si une préparation doit être interrompue pour des raisons liées au donneur/à la donneuse et un contrôle médical est nécessaire:

- Informer SBSC par écrit de la raison précise de l'interruption et de la date planifiée pour le contrôle (Email). SBSC prend en charge l'information du SRTS resp. du Donor Center
- Envoyer le donneur/la donneuse chez son/sa médecin de traitant en demandant au/à la médecin de transmettre un rapport médical directement au service médical de SBSC (Blutspende SRK Schweiz AG, Ärztlicher Dienst SBSC, Waldeggstrasse 51, 3097 Liebefeld)

2.11.2. Interruption par le centre de transplantation

Si une préparation doit être interrompue pour des raisons liées au patient/à la patiente:

1. Réceptionner de SBSC l'information sur l'interruption du WorkUp
2. Informer le donneur/la donneuse (prendre les mesures qui s'imposent en cas de don de cellules souches périphériques et d'administration de G-CSF à remplir le «Donor Collection Data» et l'envoyer à SBSC)
3. Confirmer par écrit à SBSC l'interruption du WorkUp et la prise de contact avec le donneur/la donneuse

2.12. Suivi du donneur

2.12.1. Prise de contact par le donneur

Si le donneur/la donneuse souffre de problèmes médicaux immédiatement après son/sa retour à domicile, le centre de prélèvement prend en charge le donneur/la donneuse. SBSC doit en être informé par écrit dans tous les cas.

Le FollowUp 1 mois a lieu dans le centre de prélèvement. → **PRE_CC_Donor_FollowUp_1M**

3. Références

3.1. Policies

POL_003_IDM_D / POL_003_IDM_F

POL_004_Donor_Information_D / POL_004_Donor_Information_F

POL_007_WorkUp_CH_Donor_D / POL_007_WorkUp_CH_Donor_F

POL_011_WorkUp_CH_Patient_D / POL_011_WorkUp_CH_Patient_F

3.2. Prescriptions

PRE_CC_Donor_FollowUp_1M_D / PRE_CC_Donor_FollowUp_1M_F

3.3. Documents

1407_DOK_Procedure_Malaria_CT_MC_D / 1408_DOK_Procedure_Malaria_CT_MC_F /
1409_DOK_Procedure_Malaria_CT_MC_I

1410_DOK_Donor_Eligibility_Criteria_Blood_Stem_Cell_Donation_D /
1411_DOK_Donor_Eligibility_Criteria_Blood_Stem_Cell_Donation_F /
1412_DOK_Donor_Eligibility_Criteria_Blood_Stem_Cell_Donation_I

1413_DOK_Classification_Risk_Behaviour_D / 1414_DOK_Classification_Risk_Behaviour_F /
1415_DOK_Classification_Risk_Behaviour_I

3.4. Formulaires

1449_FOR_Donor_expenses_F

- 1448_FOR_Expenses_Donor_D
- 1464_FOR_Expenses_Donor_I

2103_FOR_Medical_Questionnaire_CT/VT_Medical_CheckUp_F

- 2102_FOR_Medical_Questionnaire_CT/VT_Medical_CheckUp_D
- 2136_FOR_Medical_Questionnaire_CT/VT_Medical_CheckUp_I
- 2300_FOR_Medical_Questionnaire_CT/VT_Medical_CheckUp_E

2118_FOR_Informed_Consent_BM_F

- 2106_FOR_Informed_Consent_BM_D
- 2125_FOR_Informed_Consent_BM_I
- 2191_FOR_Informed_Consent_BM_E

2119_FOR_Informed_Consent_PBSC_F

- 2111_FOR_Informed_Consent_PBSC_D
- 2126_FOR_Informed_Consent_PBSC_I



- 2193_FOR_Informed_Consent_PBSC_E

2120_FOR_Informed_Consent_DLI_F

- 2113_FOR_Informed_Consent_DLI_D
- 2127_FOR_Informed_Consent_DLI_I

2230_FOR_Informed_Consent_Cryoconservation_F

- 2231_FOR_Informed_Consent_Cryoconservation_D
- 2232_FOR_Informed_Consent_Cryoconservation_I

2371_FOR_Donor_Plasma_Requirements_Product_Dilution