

Marqueurs infectieux – Regulatory issues

1. Généralités

Le présent document précise quels marqueurs infectieux doivent être déterminés en fonction du moment (de l'enregistrement du donneur jusqu'au WorkUp).

2. Enregistrement des donneurs

Lors de l'enregistrement d'un donneur suisse, on ne procède à aucun dépistage des marqueurs infectieux.

3. Tests de compatibilité (Confirmatory Typing = CT)

3.1. Donneur suisse

Lorsqu'un donneur suisse est sollicité pour un CT, le SRTS procède au dépistage des marqueurs infectieux suivants:

- HBsAg (hepatitis B surface antigen)
- HBV NAT (hepatitis B virus by Nucleic Acid Testing)
- Anti-HBc (antibodies to hepatitis B core antigen)
- Anti-HBs avec titre (antibodies to hepatitis B surface antigen, incl. titre)
- Anti-HCV (antibodies to hepatitis C virus)
- HCV NAT (hepatitis C virus by Nucleic Acid Testing)
- HEV NAT (hepatitis E virus by Nucleic Acid Testing)
- Anti-T. Pallidum (serologic test for syphilis)
- Anti-HIV 1/2 (antibodies to human immunodeficiency virus 1 and 2)
- HIV NAT (HIV by Nucleic Acid Testing)
- Anti-CMV (antibodies to Cytomegalovirus)
- Anti-HTLV 1/2 (antibodies to human T-lymphotropic virus 1 and 2)

Evaluation: S'appliquent ici les critères d'évaluation définis dans les Prescriptions Transfusion CRS Suisse, à l'exception des situations suivantes:

- Un résultat positif pour l'Anti-CMV ne représente pas un critère d'exclusion pour le don de cellules souches du sang
- Un résultat positif pour le Anti-HTLV 1/2 est retenu comme critère d'exclusion pour le don de cellules souches du sang
- Un résultat positif pour le HEV NAT ne représente pas un critère d'exclusion pour le don de cellules souches du sang, mais fait partie du processus de libération du donneur

Après un séjour dans un pays à risque élevé d'infections (p. ex. de Malaria, Chagas) il faut effectuer des analyses appropriées – selon l'anamnèse – au moment du CT. Procéder selon

[1411_DOK_Donor_Eligibility_Criteria_Blood_Stem_Cell_Donation](#).

3.2. Donneur étranger

Lorsqu'un donneur étranger est sollicité pour un CT, SBSC demande l'analyse des marqueurs infectieux au registre étranger concerné. Le registre étranger décide cependant quels marqueurs infectieux il va déterminer.

4. WorkUp, y compris DLI

La loi fédérale du 8 octobre 2004 (version actuelle du 15.11.2017) sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules règle dans son article 31 l'obligation d'effectuer des tests pour détecter la présence d'agents pathogènes en relation avec la transplantation de cellules souches du sang. Les réglementations internationales qui doivent être appliquées sont précisées dans l'annexe 4 de l'ordonnance du 16 mars 2007 (version actuelle du 15.11.2017) sur la transplantation d'organes, tissus et cellules d'origine humaine.

4.1. Donneur suisse

Lorsqu'un donneur suisse est sollicité pour un WorkUp, on procède au moment de l'examen médical (Medical CheckUp) au dépistage des mêmes marqueurs infectieux que lors du CT (voir 3.1).

Les marqueurs infectieux suivants doivent être déterminés en plus:

- Anti-EBV (antibodies to Epstein Barr Virus)
- Anti-Toxoplasmose (antibodies to Toxoplasmosis)
- Virus du Nil occidental, selon la saison / les critères [1411_DOK_Donor_Eligibility_Criteria_Blood_Stem_Cell_Donation](#)

Après un séjour dans un pays à risque élevé d'infections (p. ex. de Malaria, Chagas) il faut effectuer des analyses appropriées – selon l'anamnèse – au moment du CT. Procéder selon [1411_DOK_Donor_Eligibility_Criteria_Blood_Stem_Cell_Donation](#).

Si, au moment du CT, des tests visant à analyser un risque de malaria (ou d'autres maladies infectieuses après un séjour à l'étranger) ont été effectués, ces tests sont à répéter au moment du Medical CheckUp.

Les réactions positives doivent être confirmées selon l'état de la science et de la technique.

Les marqueurs infectieux doivent être déterminés dans les 30 jours précédant le prélèvement (Standards FACT-JACIE). Si ce délai est dépassé lors d'un report de la date de prélèvement, ils doivent être répétés (à l'exception des Anti-Toxoplasmose et Anti-EBV).

4.1.1. Lymphocytes du donneur (DLI)

Lorsqu'un donneur suisse est sollicité pour une DLI, on procède au dépistage des mêmes marqueurs infectieux que lors du don de moelle osseuse ou de cellules souches du sang périphérique.

Les marqueurs infectieux doivent être déterminés dans les 30 jours précédant le prélèvement (Standards FACT-JACIE, exception pour les Etats Unis: Délai de 7 jours). Si ce délai est dépassé lors d'un report de la date de prélèvement, ils doivent être répétés (à l'exception des Anti-Toxoplasmose et Anti-EBV).

4.2. Donneur étranger

Lorsqu'un donneur d'un registre étranger accrédité par la WMDA est sollicité pour un WorkUp, SBSC exige que soit effectué à l'étranger, au moment de l'examen médical (Medical CheckUp), le dépistage des marqueurs infectieux suivants:

- HBsAg (hepatitis B surface antigen)
- HBV NAT (hepatitis B virus by Nucleic Acid Testing)
- Anti-HCV (antibodies to hepatitis C virus)
- HCV NAT (hepatitis C virus by Nucleic Acid Testing)
- Anti-HIV 1/2 (antibodies to human immunodeficiency virus 1 and 2)
- HIV NAT (HIV by Nucleid Acid Testing)
- Anti-CMV (antibodies to Cytomegalovirus)
- Anti T. Pallidum (serologic test for syphilis)
- Anti-HTLV 1/2 (antibodies to human T-lymphotropic virus 1 and 2)
- Anti-EBV (antibodies to Epstein Barr Virus)
- Anti-Toxoplasmose (antibodies to Toxoplasmosis)

Les marqueurs infectieux doivent être déterminés dans les 30 jours précédant le prélèvement (Standards FACT-JACIE). Si, pour un donneur d'un registre accrédité par la WMDA, tous les marqueurs infectieux exigés ne sont pas déterminés, il est obligatoire d'effectuer au minimum les tests manquants au Laboratoire de Virologie/Genève (LV). En règle générale, tous les marqueurs infectieux sont analysés au LV.

Pour les donneurs de registres étrangers qui ne sont pas accrédités par la WMDA, tous les marqueurs infectieux (à l'exception du Anti-T. Pallidum) doivent être répétés au LV, parallèlement au Medical CheckUp à l'étranger. Le test Anti-T. Pallidum déterminé à l'étranger sera accepté, indépendamment du fait si le registre est accrédité WMDA ou non.

En plus, le test HEV NAT est toujours effectué au laboratoire de virologie, Genève, chez tous les donneurs de registres étrangers.

4.2.1. Procédure en cas d'ajournement du WorkUp

Si le délai de 30 jours est dépassé lors d'un report de la date de prélèvement, les marqueurs infectieux exigés doivent être répétés (à l'exception des Anti-Toxoplasmose et Anti-EBV). Si, pour un donneur d'un registre accrédité par la WMDA, tous les marqueurs infectieux exigés ne sont pas déterminés, les tests manquants doivent être effectués au LV.

S'il s'agit d'un donneur d'un registre étranger qui n'est pas accrédité par la WMDA, tous les marqueurs infectieux doivent être effectués au LV.

4.2.2. Lymphocytes du donneur (DLI)

Lorsqu'un donneur étranger est sollicité pour une DLI, on procède de la même manière que pour un WorkUp.