

Prescription CB Unit HLA Tests

1. Sommaire

1. Introduction	1
2. Procédure	2
2.1. Libération d'une CBU pour une requête - Release for CBU request	2
2.2. Groupage HLA approfondi	2
2.3. Groupage de contrôle (CT).....	2
2.4. Résultats du groupage HLA	3
2.4.1. Groupage HLA approfondi – Donor HLA-Typing Results.....	3
2.4.2. Résultats du groupage de contrôle.....	3
2.5. Rappel - List of active requests	3
3. Références	3
3.1. Politiques	3
3.2. Prescriptions.....	3
3.3. Formulaires	3

1. Introduction

Les présentes instructions s'appliquent aux unités de sang de cordon destinées au stockage en banque de sang de cordon tant **publique** qu'**hybride**.

La notion de CBU (Cord Blood Unit = unité de sang de cordon) englobe les deux types de stockage sauf distinction explicite.

La notion de CBB (Cord Blood Bank = banque de sang de cordon) englobe les deux types de banque de sang de cordon – publique et hybride - sauf distinction explicite.

SBSC confie différents mandats dans le cadre de la recherche d'une CBU appropriée pour des patients de Suisse ou de l'étranger. → **POL_002**

Au préalable, la CBU concernée doit avoir été libérée en vue de la réalisation de ces mandats (Release for CBU request). → **1439_FOR**

Ces mandats/requêtes sont au nombre de trois:

- Groupage HLA approfondi
- Groupage de contrôle (CT)
- Commande d'une CBU (voir **PRE_350**)

2. Procédure

2.1. Libération d'une CBU pour une requête - Release for CBU request

Au moment de la libération d'une CBU pour une requête, il faut vérifier et confirmer les données de la CBU. → **POL_012**

Lorsqu'il s'agit d'une CBU hybride (HCBU), la CBB doit demander, avant l'exécution de la requête, le consentement des parents à l'utilisation de la CBU et en fournir la confirmation écrite à SBSC. La décision des parents doit être communiquée à SBSC dans un délai de 2 jours ouvrables.

1. Réception de la demande de SBSC relative à la libération de la CBU souhaitée pour une requête
2. Vérification des données et remarques, et insertion au besoin des informations de suivi du don
3. Libération de la CBU pour réalisation de la requête:
 - Envoyer à SBSC le formulaire «Cord Blood Unit Data CBU Request» dûment rempli et signé. A chaque requête, il convient de remplir un nouveau formulaire → **1439_FOR**
4. Si la CBU ne peut pas être libérée pour traitement, il faut se référer à PRE_330 → **PRE_330**

2.2. Groupage HLA approfondi

Lorsqu'une CBU doit faire l'objet d'un groupage HLA approfondi, celui-ci est réalisé avec du matériel ADN stocké au LNRH. Si le LNRH ne possède plus de matériel ADN de cette CBU, voici la marche à suivre:

1. Réception du mandat d'envoi de matériel ADN au LNRH
2. Le dernier échantillon d'ADN disponible ne peut être envoyé qu'après consultation de SBSC
3. Envoi du matériel ADN au LNRH
4. Facturation des coûts occasionnés/frais de port directement à SBSC, conformément à l'annexe 1 du contrat «Mise à disposition», en vigueur depuis le 1^{er} janvier 2019 → **1553_FOR**

2.3. Groupage de contrôle (CT)

En cas de requête de groupage de contrôle, la CBB doit impérativement envoyer un nouvel échantillon (indépendant du premier échantillon) à l'adresse indiquée. Pour un CT, il faut toujours utiliser si possible un «segment attaché» (segment encore attaché à la CBU). → **POL_006**

1. Réception du mandat d'envoi de l'échantillon pour le groupage de contrôle
2. Le dernier échantillon disponible ne peut être envoyé qu'après consultation de SBSC
3. Remplir le document «Announcement of Shipment» reçu de SBSC
4. Organiser l'envoi des échantillons uniquement avec une société de transport agréée par SBSC (prendre en compte tout délai éventuel lié au mandat) → **PRE_270**
5. Communiquer au plus vite à SBSC les données d'envoi à l'aide du document «Announcement of Shipment»
6. Vérifier l'étiquetage
7. Envoyer les échantillons
8. Facturer les coûts occasionnés/frais de port directement à SBSC, conformément à l'annexe 1 du contrat «Mise à disposition», en vigueur depuis le 1^{er} janvier 2019 → **1553_FOR**

Si le mandat ne peut pas être exécuté, il faut en aviser SBSC par écrit.

Si le CT a déjà été effectué précédemment pour un autre patient, le centre de transplantation peut en accepter les résultats sans devoir répéter les analyses.

2.4. Résultats du groupage HLA

2.4.1. Groupage HLA approfondi – Donor HLA-Typing Results

Lors du groupage approfondi d'une CBU, SBSC communique les résultats à la CBB à l'aide du document «Donor HLA-Typing Results».

La CBB peut saisir ces données dans sa banque de données.

En règle générale, la CBB n'est pas concernée par un tel mandat sauf si le LNRH ne dispose plus de matériel ADN de la CBU concernée (voir 3.2).

2.4.2. Résultats du groupage de contrôle

Le groupage de contrôle une fois réalisé, la CBB en reçoit les résultats de SBSC à l'aide du document «Confirmatory Typing Result».

2.5. Rappel - List of active requests

Lorsqu'il y a plusieurs mandats ouverts avec des CBU, la CBB reçoit chaque semaine une «List of active requests» de la part de SBSC. Cette liste a pour but de s'assurer que tous les mandats de SBSC sont bien parvenus à la CBB.

Il peut arriver qu'au moment de l'impression de la liste un mandat de la CBB ait déjà été exécuté mais n'ait pas encore été saisi comme tel pour cause de chevauchement de dates.

Outre les mandats de groupage de contrôle, la «List of active requests» contient également les demandes de groupage HLA approfondi (voir 3.2). Il ne faut prendre en compte que les mandats se rapportant à un groupage de contrôle (nommés SMP). Si la CBB n'a pas connaissance d'un mandat SMP, elle doit en aviser immédiatement SBSC.

3. Références

3.1. Policies

POL_002_Regulatory_Cord

POL_006_HLA_Typing_D / POL_006_HLA_Typing_F

POL_012_Requirements_new_CBU

3.2. Prescriptions

PRE_RBTS_Transport_Ontime_D / PRE_RBTS_Transport_Ontime_F

PRE_CB_Unit_Administration_D / PRE_CB_Unit_Administration_F

3.3. Formulaires

1439_FOR_Cord_Blood_Unit_Data_CBU Request

1553_FOR_Invoice_CBU_Testing