

Kapitel 11A:

11.2.2 Handhabung, Transport, Zentrifugation und Lagerung:

- **Tabelle 1** ergänzt.
- Die Analyse soll spätestens innerhalb von sieben ~~Arbeitstagen~~ **Tagen** durchgeführt werden

11.3.1 Allgemeines zur Analytik von Infektionsmarkern

Die Spendenanalytik mittels Infektionsmarkertests bezeichnet ~~die Gesamtheit~~ der im Labor vorgenommenen Untersuchungen, bei denen festgestellt wird, dass das Spenderblut für die klinische Weiterverwendung freigegeben werden darf.

11.3.3.1 HBV, HCV, HIV **und Syphilis**

Der Algorithmus zur Syphilis-Testung ist im Abschnitt 11.3.3.1.5 abgebildet.

Der Abschnitt 11.3.3.1.5 *T. pallidum/ Syphilis* wurde verschoben und der Algorithmus wurde mit der «Wiederholung» ergänzt.

Chapitre 11A:

11.2.2 Manutention, transport, centrifugation et stockage des échantillons

- nouveau **tableau 1**
- L'analyse **doit être** effectuée au plus tard dans les sept jours ~~ouvrables~~.

11.3.1 Méthodologie analytique

La qualification biologique du don pour les marqueurs infectieux désigne ~~l'ensemble des les~~ **analyses** effectuées au laboratoire, qui permettent de déterminer si le sang des donneurs peut être libéré, afin d'être utilisé à des fins cliniques.

11.3.3.1 VHB, VHC, VIH **et Syphilis**

L'algorithme de dépistage de la syphilis est illustré au point 11.3.3.1.5.

Le chapitre 11.3.3.1.5 *T. pallidum/ Syphilis* a été déplacée et mis à jour. L'algorithme a été complété avec la « répétition ».

Kapitel 11A:

Referenzen aktualisiert.

Verschiedene Verweise im Text wurden aktualisiert.

Im § 11.2 wurde der Titel angepasst: **Verwaltung Präanalytik** der Spendenblutproben

Der § 11.2.2. *Handhabung* wurde überarbeitet und neu betitelt:

11.2.2 Handhabung, Transport, Zentrifugation und Lagerung

Nach der Blutentnahme müssen die Analysen an den Proben so rasch wie möglich durchgeführt werden.

Handhabung, Transport, Zentrifugation, Lagerung und Analyse sind den Angaben der Testkithersteller entsprechend durchzuführen.

Die Anlieferung der Probenröhrchen hat in dafür bestimmten Behältern innerhalb von 24 Stunden bei Umgebungstemperatur zu erfolgen. **Bei fehlenden Angaben des Herstellers zur Temperatur sind Transportsysteme zu wählen, die garantieren, dass die Proben nicht Temperaturen unter +2 und über +30 Grad ausgesetzt sind.** ~~Die Behälter sollen dabei weder grosser Hitze/Sonneneinstrahlung noch Temperaturen unter 0° C ausgesetzt werden (anzustreben: + 2° C bis + 30° C).~~ Die Behälter sollen regelmässig gereinigt und desinfiziert werden. Die Anlieferung der Probenröhrchen ist auf ihre Vollständigkeit hin zu überprüfen. Eine allfällige anschliessende Zwischenlagerung bis zur Testung hat bei + 2° C bis + 10° C zu erfolgen, insofern nicht durch interne ~~Validierung~~ **Verifikation** eine andere Lagerung möglich oder nötig ist.

[...] **Die Analyse soll spätestens innerhalb von sieben Arbeitstagen durchgeführt werden.** [...]

11.2.3. Lagerung

~~Nach der Blutentnahme müssen die Analysen an den Proben so rasch wie möglich (den Angaben der Testkithersteller entsprechend bzw. spätestens innerhalb sieben Arbeitstagen) durchgeführt werden.~~

Nach Durchführung der Analysen müssen die Probenröhrchen (Originalröhrchen) solange für allfällige Kontrollzwecke bei + 2° C bis + 8° C gelagert werden bis alle für die Freigabe der Blutprodukte geforderten Untersuchungen abgeschlossen und dokumentiert sind, insofern nicht durch interne **Verifikation** ~~Validierung~~ eine andere Lagerung möglich oder nötig ist.

Von jeder Spende ist ein Serum- oder Plasmaaliquot in der Serothek aufzubewahren (siehe § 11.6 -4).

Im § 11.3.2.2 *Qualitätskontrolle der Reagenzien* wurde sowohl im Titel als auch im Text die **Testkits** ergänzt.

Im § 11.3.3.1.4. *Bestätigung aus der zweiten Blutprobe*: Die Formulare «BAG» und FOR_2219 wurden neu benannt.

§ 11.3.3.3. *T. pallidum* / Syphilis:

- Neuer **Algorithmus**
- Ergänzung mit «**Aufgrund der geringeren Sensitivität bei auf Vogelerythrozyten-basierten TPHA-Tests, wird empfohlen, auf Schafererythrozyten-basierte TPHA-Tests oder andere Testsysteme zu verwenden.**»

11.5.1. *Interne Qualifikationskontrollen*: überall Validierung mit Verifikation ersetzt.

Chapitre 11A:

Références mises à jour.

Diverses références dans le texte ont été mises à jour.

Au § 11.2, le titre a été modifié : ~~Gestion~~ **Préanalytique des échantillons**

Le § 11.2.2. a été révisé et renommé :

11.2.2. Manutention, **transport, centrifugation et stockage** des échantillons

Les analyses biologiques doivent être effectuées le plus rapidement possible après le prélèvement.

La manutention, le transport, la centrifugation, le stockage et l'analyse doivent être effectués conformément aux instructions du fabricant du kit de test.

Les tubes sont transportés dans des récipients appropriés et livrés en 24 heures à température ambiante. ~~Les récipients ne doivent être exposés ni à de fortes chaleurs ou à un ensoleillement direct, ni~~ **En l'absence des spécifications de température du fabricant, il faut choisir des systèmes de transport qui garantissent que les échantillons ne sont pas exposés** à des températures inférieures à 0 °C ~~(température idéale: +2 °C et supérieures à +30 °C) et degrés.~~ **Les récipients doivent** être régulièrement nettoyés et désinfectés. Le nombre de tubes ~~effectivement~~ livré doit être contrôlé. Si un entreposage ultérieur avant test devait avoir lieu, les tubes ~~devront être~~ **devraient être** conservés à une température comprise entre + 2 °C et + 10 °C, sauf si la ~~validation~~ **vérification** interne [...] **L'analyse est effectuée au plus tard dans les sept jours ouvrables.** [...]

Les échantillons ne peuvent être transférés sur d'autres supports (plaques, tubes) que ~~si les systèmes utilisés (microplaque, etc.) peuvent être automatiquement identifiés.~~ les systèmes utilisés (microplaque, etc.) peuvent être automatiquement identifiés.

11.2.3 Stockage

~~Les analyses biologiques doivent être effectuées le plus rapidement possible après le prélèvement (conformément aux recommandations du fournisseur, au plus tard au cours des 7 jours ouvrables suivants).~~

Une fois les analyses effectuées, les échantillons ~~(dans les tubes primaires tubes d'échantillons~~ (tubes d'origine) doivent être conservés à une température comprise entre + 2 °C et + 8 °C, ~~aussi longtemps que les analyses exigées jusqu'à l'obtention de tous les résultats analytiques requis~~ pour la libération des produits sanguins ~~ne sont pas terminées et documentées labiles~~, sauf si la ~~validation~~ **vérification** interne rend un autre entreposage est possible ou nécessaire.

Des aliquotes de sérum ou de plasma de chaque don doivent être conservés en sérothèque (cf. § 11.4 6).

§ 11.3.1 : Diverses corrections de la langue française (pas d'adaptation du contenu).

Au § 11.3.2.2 *Contrôle de la qualité des réactifs* les **kits de test** ont été ajoutés à la fois dans le titre et dans le texte.

§ 11.3.3.1.4 : Les formulaires "OFSP" et FOR_2306 ont été renommés.

§ 11.3.3.3 *T. pallidum / Syphilis:*

- Algorithme : nouveau

- Ajout : **En raison de la moins bonne sensibilité des tests TPHA à base d'érythrocytes aviaires, il est recommandé d'utiliser des tests TPHA à base d'érythrocytes ovins ou d'autres systèmes de test.**

§ 11.5.1 *Contrôles de qualité internes* : « **Vérification** » eu lieu de « ~~validation~~ ».

Diverses corrections de la langue française (pas d'adaptation du contenu).

Blutspende SRK

Change File Book

Spendenanalytik: Infektionsmarker

Version	In Kraft ab In Kraft bis	Änderungen
11	01.02.2021	<p>11.3.3.2. HEV:</p> <p>Fakultativ können Reaktive HEV Resultate sollen anhand eines 2. unterschiedlichen NAT Tests (Quantifizierung) und einer fakultativen HEV IgG und IgM Bestimmung an der positiv getesteten Einzelprobe nach Pool Auflösung bestätigt werden. Es benötigt keine weiteren Blutproben.</p> <p>Der IgG Status kann fakultativ an der ersten Folgespende nach Ablauf der Rückweisungsdauer überprüft werden.</p> <p>Bei Vorspenden innerhalb der letzten 36 Monate wird ein Look back ausgelöst. Bei einer innerhalb von 36 Monaten zurückliegenden „X minus 1 Spende“ wird eine HEV-NAT-Einzeltestung und IgG/ IgM in der Archivprobe durchgeführt. Vorhandene positive Spenden werden vernichtet.</p> <p><i>Allgemein:</i> Die «Länderliste» (Kap. 17 E) wurde ersetzt durch «Travelcheck Länder oder Gebiete mit Infektionsrisiken».</p>
10	01.02.2020 - 31.01.2021	Komplettüberarbeitung
09	01.02.2019 - 31.01.2020	<p>11.3.5.2 fettgedruckter Text ergänzt: «Die Methoden zu HBsAg-, Anti-HCV- und Anti-HIV 1+2-Screening sind gemäss § 11.3.4.1 durchzuführen. Die Algorithmen für diese spezifischen Methoden sind in der Anforderung Kapitel 21 „Algorithmen zur HBV/ HCV/ HIV Diagnostik bei Blutspendern“ der B-CH Vorschriften aufgeführt»</p> <p>Neues Unterkapitel 11.3.5.3 «HEV»: « Es handelt sich um eine freigaberelevante Bestimmung. Die Nachweisgrenze der Probe im Minipool liegt bei 450 IU/ ml.</p> <p>Fakultativ können reaktive HEV Resultate anhand eines 2. unterschiedlichen NAT Tests (Quantifizierung) und einer fakultativen HEV IgG und IgM Bestimmung an der Einzelprobe nach Pool Auflösung bestätigt werden. Es benötigt keine weiteren Blutproben.</p> <p>Der IgG Status kann fakultativ an der ersten Folgespende nach Ablauf der Rückweisungsdauer überprüft werden. »</p> <p>-> Neues Ablaufschema und darunter:</p> <p>« Bei Vorspenden innerhalb der letzten 6 Monate wird ein Look back ausgelöst. Bei einer innerhalb von 6 Monaten zurückliegenden „X minus 1 Spende“ wird eine HEV-NAT-Einzeltestung und IgG/ IgM in der Archivprobe durchgeführt. Vorhandene positive Spenden werden vernichtet. »</p> <p>Die Nummerierung der zwei darauffolgenden Unterkapitel wird dementsprechend angepasst (11.3.5.3 und 11.3.5.4).</p> <p>Abkürzungen: folgende Abkürzungen fallen weg: N, Normal; E, Erhöht; CO, Cut-off; NA, Nicht anwendbar; OD, Optische Dichte; ND, Nicht bestimmt; WB, Western Blot; MOC, Vielfaches des Cut-off.</p> <p>Korrektur: Ablaufschema: letztes Feld korrigiert: «Rückweisung 6 Monate». Alt: «Spender 90 Tage Rückweisung».</p>

Version	In Kraft ab In Kraft bis	Änderungen
08	01.07.2018 - 31.01.2019	<p>Titel 11.3.4 ergänzt mit "für HBV, HCV und HIV". Titel 11.3.5.2 gekürzt: "HBV, HCV und HIV und Bestätigung". Den mittleren Satz angepasst: "die Technischen Anforderungen der Swissmedic sind vollumfänglich einzuhalten (9). Alt: Die Angaben zu HCV NAT und HIV NAT Testformat sind der Technischen Richtlinie der Swissmedic zu entnehmen. Die Nachweisgrenze für HBV NAT wurde auf 25IU/ml festgelegt (10)." Letzten Satz streichen: "Ein Re-entry für HCV, HBV und HIV darf bei Blutspendern angewandt werden, wenn deren Blut im bestehenden Bestätigungsprozedere aufgrund der aktuell gültigen Algorithmen negative Befunde aufweist. 11.3.8.1: zusätzlicher Satz: "Die Verantwortung für die monatliche Trendauswertung und deren schriftliche Dokumentation liegt bei der Laborleitung".</p>
07	01.07.2017 - 30.06.2018	<p>Referenz 1: Jahreszahl aktualisiert</p> <p>Referenz 2: Titel und Jahreszahl aktualisiert, „Abs. 2“ ersetzt durch „Art. 1“</p> <p>Referenz 3: Titel und Jahreszahl aktualisiert</p> <p>11.1: Erster Satz neu: Mikrobiologische Laboratorien, die Blut, Blutprodukte oder Transplantate untersuchen, um übertragbare Krankheiten im Hinblick auf eine Transfusion, Transplantation oder Verarbeitung auszuschliessen benötigen eine Betriebsbewilligung. (vorher: „Laboratorien, die mikrobiologische, serologische und molekulare Untersuchungen an Blut zur Erkennung übertragbarer Krankheiten im Hinblick auf eine Transfusion oder Verarbeitung durchführen, benötigen eine Betriebsbewilligung.“)</p> <p>11.3.4.4: 4. Absatz (fettgedruckter ergänzt, gestrichener Text gelöscht)</p> <p>Ist das Resultat dieser Blutprobe (aller erforderlichen Testverfahren) <i>bestätigt positiv</i>, dann führt dies zum Befund „<i>Spender Bestätigt Positiv</i>“ und „<i>Spender informieren/ Expositionsrisiko erheben/ ausschliessen</i>“. Der <i>Bestätigte Positive</i> Befund (nach Analyse der zweiten Blutprobe) erfordert eine umfassende und umgehende Information des Spenders durch den Spenderarzt Arzt des Blutspendedienstes, die mit dem Angebot einer Beratung und Betreuung verbunden sein muss. Bei Mehrfachspendern ist ein spenderbezogener Look back durchzuführen. Verzichtet der Spender auf Beratung und Betreuung, muss dies dokumentiert werden.</p> <p>Informationen zu möglichen Expositionsrisiken des Spenders sind durch angemessene Mittel vom Arzt zu erheben und müssen im BAG Formular „Meldung zum Klinischen Befund“ und im FOR_452 „Meldung der Schutzmassnahmen bei einer bei Blutspendern bestätigt positiv getesteten, blutübertragbaren Infektionskrankheit“ dokumentiert werden. Sollte die Erhebung des Expositionsrisikos nicht möglich sein, ist die Sachlage nachvollziehbar zu dokumentieren.</p> <p>11.3.8.1, 3. Absatz: Satz angepasst: Eine monatliche Trendauswertung der Messwerte (z. B. nach „Westgard-Kriterien“) ist erforderlich, um eine allfällige Verschlechterung der Testperformance rechtzeitig erkennen und geeignete Massnahmen treffen zu können.</p> <p>(Vorher: Eine Trendauswertung der Messwerte (z. B. nach „Westgard-</p>



Version	In Kraft ab In Kraft bis	Änderungen
		Kriterien“) erlaubt zudem, eine allfällige Verschlechterung der Testperformance rechtzeitig erkennen und geeignete Massnahmen treffen zu können.)
06	01.07.2015 - 30.06.2017	Der letzte Satz unter § 11.3.4.2 wird ergänzt mit "inkl. quantitative oder qualitative NAT".
05	01.01.2014 - 30.06.2015	Algorithmus unter 11.3.6.1 ergänzt mit Vorgehen bei nicht reaktiver AntiMalaria EIA/IFATestung und negativem Screening nach 3jähriger Rückweisung.
04	01.01.2013 - 31.12.2013	Änderungen in den Paragraphen: 11.2.2 „Handhabung“, 11.2.3 „Lagerung“ und 11.3.4.2 „Bestätigung des Screeningresultates“. Ergänzung des Kapitels: Neue Paragraphen 11.3.5.4 „HAV und Parvovirus B19 NAT“, 11.3.6 „Spezielle Abläufe von ausgewählten Spenden“, 11.3.6.1 „AntiPlasmodium ssp. / MalariaScreening und Bestätigung“ und 11.3.6.2 „AntiT.cruzi ssp. / ChagasScreening und Bestätigung“. Der Paragraph 11.3.6 „Dokumentation“ hat neu die Nummer 11.3.7. Änderungen im Paragraph 11.3.8.1 „Interne Qualitätskontrollen“. Änderung im Paragraph 11.4.1 „Volumen“: Erhöhung der Mindestmenge von Serum oder Plasma von 0.9 ml auf 2.0 ml.
03	01.07.2011 - 31.12.2012	Aufhebung des Paragraphs 11.3.5.3 "ALAT (Alaninaminotransferasen) Methode / Ausschlussgrenze / Spenderinformation" aufgrund der Aufhebung der Pflicht zur Messung von ALAT ab 1. Oktober 2010 gemäss Beschluss der Geschäftsleitung BSD SRK 0310 vom 10. September 2010.
02	01.09.2009 - 30.06.2011	Die Nachweisgrenze für HBV NAT wurde auf 25 IU/ml festgelegt (§ 11.3.5.2).
01	01.01.2006 - 31.08.2009	Neuauflage

Transfusion CRS

Change File Book

Qualification biologique du don : marqueurs infectieux

Version	En vigueur dès le En vigueur jusqu'au	Modifications
11	01.02.2021 - 31.12.2020	<p>11.3.3.2. VHE:</p> <p>La confirmation en cas de résultat <i>Réactif</i> du test unitaire doit être effectuée effectuée par un deuxième test NAT (facultatif), (quantitatif) différent du premier test et par la recherche des IgG et IgM du VHE (facultatif) sur l'échantillon après résolution du pool. Aucun autre échantillon de sang n'est requis.</p> <p>Le statut IgG peut être vérifié (facultatif) lors du premier nouveau don après expiration de la période de contre-indication.</p> <p>Un Look back doit être déclenché si d'autres dons ont eu lieu au cours des six3 derniers mois. En cas de « don X moins 1 » dans les 63 mois précédents, une NAT/PCR VHE unitaire et la détermination des IgG/IgM sont est pratiquées sur l'échantillon archivé. Les prélèvements positifs sont détruits.</p> <p><i>En générale</i> : La liste des pays (Chap. 17^E) a été remplacée par le « Travelche ck-Pays ou zones à risque de maladies infectieuses ».</p> <p>Diverses corrections de la langue française, mais pas du contenu.</p>
10	01.02.2020 - 31.01.2021	Révision complète
09	01.02.2019 - 31.01.2020	<p>11.3.5.2 texte en gras ajouté : « Les méthodes de dépistage de l'Ag HBs, des anticorps anti-VHC et anti-VIH 1+2 doivent se conformer au § 11.3.4.1. Les algorithmes concernant ces méthodes spécifiques sont résumés dans l'Exigence technique : Chapitre 21 « Algorithmes d'aide au diagnostic d'une infection par le VHB/VHC/VIH pour les dons de sang et les donneurs de sang » des prescriptions T-CH SA. »</p> <p>Nouveau sous-chapitre 11.3.5.3 « VHE » : « Il s'agit d'une détermination significative pour la libération des produits sanguins. Le seuil de détection pour l'échantillon dans le minipool est de 450 UI/ml. La confirmation en cas de résultat Réactif (facultatif) peut s'effectuer par un deuxième test NAT, quantitatif, différent et par la recherche des IgG et IgM du VHE (facultatif) sur l'échantillon après résolution du pool. Aucun autre échantillon de sang n'est requis. Le statut IgG peut être vérifié (facultatif) lors du premier nouveau don après expiration de la période de contre-indication. Un Look back doit être déclenché si d'autres dons ont eu lieu au cours des six derniers mois. En cas de « don X moins 1 » dans les 6 mois précédents, une NAT/PCR VHE unitaire et la détermination des IgG/IgM sont pratiqués sur l'échantillon archivé. Les prélèvements positifs sont détruits. ».</p> <p>-> Nouveau algorithme et au-dessous :</p> <p>« Un Look back doit être déclenché si d'autres dons ont eu lieu au cours des six derniers mois. En cas de « don X moins 1 » dans les 6 mois précédents, une NAT/PCR VHE unitaire et la détermination des IgG/IgM sont pratiqués sur l'échantillon archivé. Les prélèvements positifs sont détruits. ».</p> <p>Adaptation de la numérotation des deux sous-chapitres suivant (11.3.5.3 et 11.3.5.4)</p> <p>Abréviations : Suppression des abréviations suivantes : N, Normal ; E, Elevé ; CO, Cut-off ; NA, Non Applicable ; OD, Densité Optique ; ND, Non fait ; WB, Western blot ; MOC, Multiple de Cut-off.</p> <p>Correction 11.3.5.3 :</p>



Version	En vigueur dès le En vigueur jusqu'au	Modifications
		Algorithme : dernier champ : « CIT de 6 mois ». Avant. « CIT de 90 jours ».
08	01.07.2018 - 31.01.2019	<p>11.3.5.2: Les exigences techniques de Swissmedic doivent être respectées sans restriction [9].</p> <p>Avant : Les informations concernant la NAT/PCR VIH et VHC sont documentées dans les exigences techniques de Swissmedic [9]. Le seuil de détection de la NAT/PCR VHB a été fixé à 25 IU/ml [10].</p> <p>Annulé : Les donneurs ayant été antérieurement exclus en raison de tests de confirmation du VIH, du VHC et du VHB indéterminés peuvent être à nouveau autorisés à donner de leur sang si tous les résultats d'analyses réalisées, conformément aux algorithmes actuellement en vigueur, sont négatifs.</p> <p>11.3.8.1: Complété : La direction du laboratoire est responsable pour l'évaluation des tendances mensuelles et la documentation par écrit.</p>
07	01.07.2017 - 30.06.2018	<p>Référence 1: date actualisé</p> <p>Référence 2 : titre et date actualisé, « section 2 » remplacé par « art. 1 »</p> <p>Référence 3 : titre et date actualisé</p> <p>11.1 Premier phrase nouveau : Laboratoires de microbiologie qui analysent le sang, les produits sanguins ou les transplants afin d'exclure la présence de maladies transmissibles dans le but de procéder à une transfusion, une transplantation ou une préparation, doivent bénéficier d'une autorisation.</p> <p>(Avant : Les laboratoires pratiquant des analyses sérologiques, microbiologiques et moléculaires afin de dépister des maladies transmissibles, dans le cadre de la qualification biologique du don avant transfusion ou préparation de composants sanguins, doivent bénéficier d'une autorisation)</p> <p>11.3.4.4 : 4eme paragraph : (complément de texte en gras, texte biffé supprimé)</p> <p>Si le résultat d'analyses effectuées sur le 2ème échantillon de sang (pratiquées selon les procédures requises) est positif confirmé, le statut biologique est « Donneur confirmé Positif » et « Donneur à Informer/ Recueillir risque de exposition/ Exclure ». Le statut biologique Confirmé Positif (après analyse du 2ème échantillon) impose une information détaillée et rapide par le médecin des donneurs du CTS, systématiquement assortie d'une offre de conseil et d'assistance. Pour les anciens donneurs, un Look back doit être déclenché. Lorsque le donneur refuse de prendre connaissance d'un tel statut, ce fait doit être documenté.</p> <p>En cas de résultat confirmé positif, le médecin doit déployer les efforts adéquats pour recueillir les informations sur les risques d'exposition possible du donneur de sang et les documenter selon le formulaire du l'OFSP « Déclaration de résultats d'analyse cliniques » et le FOR 452 « Notification d'une maladie infectieuse transmise par le sang, détectée chez les donneurs de sang ». Le cas échéant, les circonstances relatives à l'impossibilité d'accéder aux informations concernant les risques d'exposition possible, sont à décrire.</p>



Version	En vigueur dès le En vigueur jusqu'au	Modifications
		<p>11.3.8.1, 3eme paragraph : Frase adapté : L'analyse mensuelle de la tendance des valeurs mesurées (p. ex. selon les critères Westgard) est nécessaire afin d'identifier un éventuel affaiblissement de la performance du test et de prendre les mesures qui s'imposent.</p> <p>(Avant : L'interprétation de la tendance des valeurs mesurées (p. ex. selon les critères Westgard) permet en outre d'identifier un éventuel affaiblissement de la performance du test et de prendre les mesures qui s'imposent.)</p>
06	01.07.2015 - 30.06.2017	La dernière phrase est complétée par le texte « y compris NAT quantitatif ou qualitatif ».
05	01.01.2014 - 30.06.2015	L'algorithme du chapitre 11.3.6.1 a été complété avec la procédure des cas non réactive, Test antimalaria EIA/IFA et screening négatif après CIT de 3 ans.
04	01.01.2013 - 31.12.2013	<p>Changements aux paragraphes : 11.2.2 „Manutention des échantillons“, 11.2.3 „Stockage“ et 11.3.4.2 „Confirmation“.</p> <p>Ajout au chapitre : nouveaux paragraphes 11.3.5.4 „HAV et parvovirus B19 NAT“, 11.3.6 „Procédures spéciales pour certains dons“, 11.3.6.1 „Antiplasmodium ssp. / dépistage et confirmation de la malaria“ et 11.3.6.2 „AntiT.cruzi ssp. / dépistage et confirmation de la maladie de Chagas“.</p> <p>Le paragraphe 11.3.6 „Documentation“ est devenu le numéro 11.3.7.</p> <p>Changements au paragraphe 11.3.8.1 „Contrôles de qualité internes“.</p> <p>Au paragraphe 11.4.1 „Volume“ : augmentation de la quantité minimale de sérum ou de plasma de 0.9 ml à 2.0 ml.</p>
03	01.07.2011 - 31.12.2012	Suppression du paragraphe 11.3.5.3 "ALAT (alanine aminotransférase) : méthode / seuil d'exclusion / information au donneur" suite à la suppression de l'obligation de mesure du taux d'ALAT au 1er octobre 2010 selon la décision de la Direction STS CRS 0310 du 10 septembre 2010.
02	01.09.2009 - 30.06.2011	Le seuil de détection de la PCR VHB a été fixé à 25 IU/ml au (§ 11.3.5.2).
01	01.01.2006 - 31.08.2009	Réédition.