



BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ
TRANSFUSION CRS SUISSE
TRASFUSIONE CRS SVIZZERA

Seitenhistorie

 Freigegeben ("Gültig" anzeigen)

Versionen im Vergleich

	12	Aktuell
◀	Stefanie Mast 26.10.2021	Tiziana Janner 09.05.2023

[Seitenhistorie anzeigen](#)

Schlüssel

- Diese Zeile wurde hinzugefügt.
- Diese Zeile wurde entfernt.
- Formatierung wurde geändert.

Majorversion: 9 Minorversion: 9.0

...

Signes cliniques lors du don et/ou séroconversion et/ou ~~dépistage de l'antigène p24 et/ou~~ NAT VIH positif dans les 6 mois suivant le don.

...

Signes cliniques d'une infection récente, dans les 6 mois après administration de produits sanguins et/ou ;

Séroconversion anti-VIH ~~et/ou apparition de l'antigène p24~~ et/ou dépistage de l'ARN du VIH dans les 6 mois après administration de produits sanguins.

Change File Book

KAP 24 Look back Verfahren/ Procédure de look back

Version 8

In Kraft ab 01.02.2022/ Entrée en vigueur: 01.02.2022

Kapitel 24:

Referenzen aktualisiert.

Im § 24.4.3 *Spezielles Vorgehen HBV Tabelle Chronische, durchgemachte oder okkulte Infektion* wie folgt angepasst:

Untersuchung der Spenden vom Stichtag bis max. 5 Jahre zurück. Es bestehen 2 Szenarien:

- 1) **X Spende weist einen anti-HBs Titer von > 100 mIU/ml auf: Die Rohdaten der Vorspenden werden überprüft, ob HBV NAT (als ID NAT) und HBsAg negativ waren. Wenn dies der Fall ist, werden keine Nachtestungen an Serothekproben durchgeführt und keine Spitäler/Kunden informiert. Wenn dies nicht der Fall ist, muss eine HBV ID NAT Testung der entsprechenden Vorspenden stattfinden. Fällt dabei eine HBV ID NAT positiv aus, wird das Spital/Kunde informiert.**
- 2) **X Spende weist einen anti-HBs Titer von < 100 mIU/ml auf: Bei bis maximal 5 Jahre zurückliegenden Vorspenden wird der HBsAg Status der Rohdaten überprüft und eine HBV ID NAT Nachtestungen an Serothekproben durchgeführt. Nur bei positiven HBV ID NAT Resultaten wird das Spital/Kunde informiert.**

~~Untersuchung der Spenden vom Stichtag bis max. 5 Jahre zurück. Bei der X-1 Spende mit 1. Priorität HBV NAT, in 2. Priorität die Serologie (anti-HBc und anti-HBs) (Sero-konversion ja oder nein, und wenn ja wann?).~~

~~Ab der X-2 Spende mit 1. Priorität Serologie (anti-HBc und anti-HBs). Bei anti-HBc negativen Spenderproben muss keine HBV NAT durchgeführt werden. Falls die HBV DNA positiv ist, wird das Spital informiert.~~

Bei § 24.8 *Durchführung des PLB* wurde der HEV Look back auf 3 Monaten verkürzt:

- c) Nach einem positiven HEV-NAT Resultat bei einem Empfänger werden die Serothekproben des Spenders bis max. **3 6-Monate** zurück auf HEV ID NAT untersucht.

Das **FOR 2219** wurde im Algorithmus § 24.12 *Beschreibung Meldeprozess SLB (Rückverfolgungsverfahren)* an die zuständigen Behörden ergänzt. Die Beschreibung des Informationswegs wurde ebenfalls angepasst:

1. a. Der RBSD sendet das **Swissmedic FOR Haemovigilance Meldung Schutzmassnahmen** an die Koordinationsstelle Look back B-CH, B-CH AG und SMC innerhalb von 15 Tagen. b. **Bei Blutspendern mit bestätigt positivem Test für HIV, HBV, HCV oder Syphilis sendet der RBSD das FOR 2219 Expositionsrisiko Teil 1 an B-CH und an die Koordinationsstelle Look back B-CH und Teil 2 an SMC innerhalb von 60 Tagen.**

Chapitre 24:

Références mises à jour.

§ 24.4.3 *Procédure spéciale pour le VHB tableau Infection chronique, passée ou occulte* adapté comme suit :

Analyse des dons à partir de la date de référence jusqu'à 5 ans en arrière au maximum.

- 1) **Le don X a un titre anti-HBs de > 100 mIU/ml : Les données brutes avant le don sont vérifiées pour voir si le NAT VHB (ID-NAT) et l'AgHBs étaient négatifs. Si tel est le cas, aucun nouveau test de sérothèque n'est effectué et aucun hôpital/client n'est informé. Si ce n'est pas le cas, un test NAT d'identification du VHB doit être effectué sur les échantillons pré-don correspondants. Si le ID-NAT VHB est positif, l'hôpital/client en sera informé.**
- 2) **Le don X a un titre anti-HBs < 100 mIU/ml : Pour les dons antérieurs remontant jusqu'à 5 ans, le statut de l'Ag HBs des données brutes est vérifié et un nouveau test ID-NAT VHB est effectué sur les échantillons de sérotype. Ce n'est qu'en cas de résultats positifs du ID-NAT VHB que l'hôpital/client sera informé.**

~~S'il n'est pas possible d'exclure une infection aiguë/récente, il faut~~ **Si l'exclusion d'une infection aiguë/récente n'est pas possible, il convient de** procéder comme spécifié sous « Infection chronique, passée ou occulte ».

~~pour le don X-1, 1ère priorité au NAT VHB, seconde priorité : la sérologie (anti-HBc et anti-HBs) (une séroconversion s'est-elle produite et, si oui, quand ?).~~

~~Dès le don X-2, 1ère priorité : sérologie (anti-HBc et anti-HBs). Si les échantillons de don sont négatifs à l'anti-HBc, il ne faut pas effectuer de NAT VHB. Si le dépistage de l'ADN du VHB est positif, l'hôpital est informé.~~

§ 24.8. Réalisation liée à un receveur :

- « PCR » supprimée.

- c) Après un résultat NAT VHE positif chez un receveur, les échantillons de la sérothèque du donneur identifié, remontant à **3 mois** ~~6 mois~~ au maximum, doivent être analysés ~~moynant un~~ à l'aide du ID-NAT.

Le **FOR 2306** a été ajouté dans l'algorithme au § 24.12 *Description de la procédure de déclaration du look back lié à un donneur (procédure de traçabilité) aux autorités compétentes* et la description du chemin de l'information a également été adaptée :

1. a. Le SRTS envoie le **FOR de Swissmedic** Notification Haemovigilance d'une maladie infectieuse au centre de coordination LB T-CH, à T-CH et à SMC **dans les 15 jours**. **1.b.** **Pour les donneurs de sang dont le test de dépistage du VIH, du VHB, du VHC ou de la syphilis est confirmé positif, le SRTS envoie le FOR 2306 Risque d'exposition, partie 1 à T-CH et à l'unité de coordination Lock back T-CH et la partie 2 à SMC dans les 60 jours.**

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

Capitolo 24:

Il **FOR 2307** è stato aggiunto dell'algoritmo del § 24.14 *Descrizione della procedura di dichiarazione del look back legato al donatore (procedura di tracciabilità) alle autorità competenti* e la descrizione sullo scambio di informazioni è stata aggiornata come segue:

1. a. Il STR invia il formulario **dell'emovigilanza per la notifica delle misure di protezione di Swissmedic** al Centro di coordinamento look back T-CH, a T-CH e a SMC **entro 15 giorni**. **b.** **Per i donatori di sangue con un test positivo confermato dell'HIV, HBV, HCV o della sifilide, il STR invia entro 60 giorni la 1a parte del FOR 2307 rischio di esposizione a T-CH e al Centro di coordinamento LB T-CH e la 2a parte a SMC.**

Blutspende SRK

Change File Book

Look back Verfahren

Version	In Kraft ab In Kraft bis	Änderungen
07	01.02.2021	<p><i>Allgemein:</i> Meldestelle B-CH wurde mit Koordinationsstelle Look back B-CH ersetzt. Bei den Formulargarnituren wurde die FOR Nr. ergänzt (FOR 2329 «Meldung eines Spender-bezogenen Look backs (SLB)»; FOR 2327 «Meldung eines Patienten-bezogenen Look backs (PLB)»; FOR 2331 «Meldung eines Spender-bezogenen Look backs (SLB) CJD).</p> <p>24.1 Einleitung</p> <p>Durch das Look back Verfahren (Rückverfolgungsverfahren) sollen Infektionsübertragungen von Blutprodukten verhindert, bewiesen oder ausgeschlossen werden. Das Look back Verfahren richtet sich nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse und dient der Entdeckung von möglichen Fensterspenden bei einem neu bestimmten positiven Testergebnis der Infektionserreger.</p> <p>Die Koordinationsstelle Look back B-CH ist verantwortlich für die Koordination der Abarbeitung der Look back Verfahren gemäss den Vorschriften B-CH.</p> <p>24.2 Spenderbezogener Look back (SLB)</p> <p><i>Satz umformuliert und Paragraph Kap. 11A aktualisiert:</i></p> <p>Bei nicht negativer Nachtestung der Archivprobe müssen die Kunden serologisch unauffälliger Vorspenden orientiert und aufgefordert werden, die entsprechenden Empfänger zu informieren, testen zu lassen und die Resultate dem verantwortlichen Arzt des RBSD zurückzusenden. Bei Parvo B19 und WNV ist kein SLB nötig (siehe Kap.11A Paragraph 11.3.4.4 und 11.3.5.2).</p> <p><i>Neu:</i></p> <p>Siehe Fristen § 24.12.</p> <p>Die Koordinationsstelle leitet die abgeschlossenen Fälle an B-CH AG (mit Kopie der Beurteilung an den zuständigen RBSD) weiter. B-CH AG nimmt dazu Stellung und beauftragt die Koordinationsstelle den RBSD zu informieren. Falls spezifische Massnahmen notwendig sind, tritt B-CH AG direkt in Kontakt mit den RBSD. Die Koordinationsstelle sendet eine Kopie zur Ablage an B-CH AG., BAG und Swissmedic (Arzneimittelsicherheit, Einheit Vigilance) erhalten eine Fallzusammenfassung als Informationskopie.</p> <p>Im Paragraph 24.12 werden die Meldungswege und Fristen beim</p>

Version	In Kraft ab In Kraft bis	Änderungen
		<p>SLB an die zuständigen Behörden beschrieben. Ziel ist die Verantwortung und Aufgaben der Akteure klar zu definieren und die zu befolgenden Meldewege zu beschreiben. Dieser Paragraph wurde in Zusammenarbeit mit Swissmedic erarbeitet.</p> <p>24.3 Vorgehen des SLB</p> <p><i>Titel Kap. 21 aktualisiert:</i></p> <p>Kap. 21 „Algorithmen zur HBV/ HCV/ HIV Diagnostik bei Blutspenden und Blutspendern“</p> <p>24.3.5 Bei HEV beträgt der maximale Betrachtungszeitraum 36 Monate ab der Indexspende.</p> <p>24.4.4 Spezielles Vorgehen HEV:</p> <p>Bis max. 36 Monate zurückliegend X-1 Spende untersuchen mittels HEV ID NAT und IgG/IgM.</p> <p>24.4.7 Wenn bei den, in das SLB eingeschlossenen Blutspenden ein nicht negatives Testergebnis ermittelt wird, sind die Spitäler aufzufordern, die Empfänger der aus den entsprechenden Spenden hergestellten Blutkomponenten zu ermitteln und bei Bedarf die entsprechenden Nachuntersuchungen bei den Empfängern dieser Blutprodukte zu empfehlen [1]. Wenn bei den in das SLB eingeschlossenen Blutspenden negative Testergebnisse ermittelt werden, ist das SLB abgeschlossen.</p> <p>23.6.1(...) Im Paragraph 24.13 werden die Meldungswege und Fristen beim PLB an die zuständigen Behörden beschrieben. Ziel ist die Verantwortung und Aufgaben der Akteure klar zu definieren und die zu befolgenden Meldewege zu beschreiben. Dieser Paragraph wurde in Zusammenarbeit mit Swissmedic erarbeitet.</p> <p>24.6.3 Die RBSD sind nach gesetzlich geforderter Sorgfaltspflicht angehalten, einen solchen Look back auszulösen und gemäss den Angaben der durch die Koordinationsstelle Look back B-CH gelieferten Formulargarnitur PLB und den B-CH Vorschriften vorzugehen. Diese Abklärungen nehmen erfahrungsgemäss längere Zeit in Anspruch, der RBSD wird jedoch gemahnt, falls nach 36 Monaten noch keine Information eingetroffen ist. Siehe Fristen § 24.13.</p> <p>24.8 c) Nach einem positiven HEV-NAT Resultat bei einem Empfänger werden die Serothekproben des Spenders bis max. 6 Monate zurück auf HEV ID NAT, IgG und IgM untersucht.</p> <p><i>Neue Paragraphen und Algorithmen:</i></p>

Version	In Kraft ab In Kraft bis	Änderungen
		<p>24.12 Beschreibung Meldeprozess SLB (Rückverfolgungsverfahren) an die zuständigen Behörden</p> <p>24.13 Beschreibung Meldeprozess PLB (Rückverfolgungsverfahren) an die zuständigen Behörden</p>
06	01.02.2019 - 31.01.2021	<ul style="list-style-type: none"> • 24.2: HEV eingefügt. • 24.3.5 (neuer Punkt): « Bei HEV beträgt der maximale Betrachtungszeitraum 6 Monate ab der Indexspende. » Die darauffolgenden Nummerierungen verschieben sich nach hinten (24.3.6-10). • 24.4.4 (neuer Punkt): «Spezielles Vorgehen HEV: Bis max. 6 Monate zurückliegende X-1 Spende untersuchen mittels HEV ID NAT und IgG/ IgM». Die darauffolgenden Nummerierungen verschieben sich nach hinten (24.4.5-13). • 24.6: die Abschnitte werden neu in Unterkapitel aufgeteilt (24.6.1-26.6.5). • 24.6.1: HEV eingefügt. • 24.8 b) ergänzt: «/oder» Falls der/ die Spender 6 Monate oder später nach der Spende Anti-HIV und/ oder HIV NAT, Anti-HCV und HCV NAT negativ war/waren, ist die verdächtige Spende als nicht infektiös hinsichtlich HIV und HCV zu werten; • 24.8 c (neuer Punkt): « Nach einem positiven HEV-NAT Resultat bei einem Empfänger werden die Serothekproben des Spenders bis max. 6 Monate zurück auf HEV ID NAT, IgG und IgM untersucht».
05	01.07.2018 - 31.01.2019	Löschen von "Sollten (ggf. auch nur einzelne) Serothekproben im aktuellen Test HBV-DNA positiv ausfallen und muss rückblickend eine chronisch okkulte Infektion angenommen werden, kann u.U. kein Stichtag festgelegt werden und es müssen sämtliche dokumentierten Spenden in das Look back einbezogen werden."
04	01.01.2017 - 30.06.2018	<p>Aktualisierung der Referenzen. Im ganzen Dokument wird "GL BCH AG" ersetzt durch "BCH AG". 24.2: die letzten beiden Sätze des ersten Abschnitts werden wie folgt ergänzt: „Die Kunden serologisch unauffälliger Vorspenden müssen orientiert und aufgefordert werden, bei nicht negativer Nachtestung der Archivprobe sind die entsprechenden Empfänger zu informieren, testen zu lassen und die Resultate dem verantwortlichen Arzt des RBSD zurückzusenden. Bei Parvo B19 und WNV ist kein SLB nötig (siehe Kap.11A Paragraph 11.3.5.4)“.</p> <p>24.3.3. Folgende Anpassungen: „Der maximale Betrachtungszeitraum für die Ermittlung des Stichtages beträgt mindestens 5 Jahre (ggf. soweit Dokumentation vorhanden ist) vor dem Entnahmedatum der das SLB auslösenden Spende oder Blutprobe. Dies gilt nur für die Testung. 24.3.4: ergänzen mit „bzw. vorgehen gem. 24.4.3“.</p> <p>24.3.5: löschen von „Dies erfolgt bereits beim Erhalt des ersten positiven Bestätigungsergebnisses“.</p> <p>Neuer Abschnitt 24.3.9: „Bei begründetem Verdacht auf eine Infektivität einer früheren Spende (bei HIV, HCV, HBV, Chagas und Malaria) müssen alle noch dokumentierten Spenden in das Look back Verfahren einbezogen werden, d.h. auch diejenigen, die länger zurückliegen als 5</p>



Version	In Kraft ab In Kraft bis	Änderungen
		<p>Jahre“.</p> <p>24.4.3 neue Tabelle für das HBVVorgehen:</p> <p>Akut/ kürzliche Infektion: Bis max. 6 Monate zurückliegend X1 Spende untersuchen. Prioritär eine HBVNAT durchführen, wenn genügend Material vorhanden ist, auch eine Serologie (HBc und antiHBs).</p> <p>1) Falls die Resultate negativ sind, ist der Look Back Prozess beendet und es erfolgt keine Information ans Spital.</p> <p>2) Bei positiven Resultaten wird das Spital informiert.</p> <p>Chronische/ durchgemachte Infektion: Untersuchung der Spenden vom Stichtag bis max. 5 Jahre zurück. Bei der X1 Spende mit 1. Priorität HBVNAT, in 2. Priorität die Serologie (antiHBc und antiHBs) (Serokonversion ja oder nein, und wenn ja wann?).</p> <p>Ab der X2 Spende mit 1. Priorität Serologie (antiHBc und antiHBs). Bei antiHBc negativen Spenderproben muss keine HBVNAT durchgeführt werden. Falls die HBVDNA positiv ist, wird das Spital informiert.</p> <p>Die Tabelle wird zudem ergänzt mit folgendem Abschnitt: „Sollten (ggf. auch nur einzelne) Serothekproben im aktuellen Test HBVDNA positiv ausfallen und muss rückblickend eine chronisch okkulte Infektion angenommen werden, kann u.U. kein Stichtag festgelegt werden und es müssen sämtliche dokumentierten Spenden in das Lookback einbezogen werden“.</p> <p>24.5.3 fällt weg. br />24.7.1:</p> <p>zusätzlicher Punkt: „Besteht aufgrund der ermittelten Unterlagen der begründete Verdacht einer Übertragung einer Infektion durch Blutprodukte, ist ein PLB einzuleiten“.</p> <p>24.11: der letzte Satz unter der Tabelle entfällt: „Die Patientendaten selbst müssen in jedem Spital 20 Jahre aufbewahrt werden“.</p>
03	01.01.2013 - 31.12.2016	Änderung im Paragraph 24.4.2 „Serothekproben“: Erhöhung der Mindestmenge von Serum oder Plasma von 0.9 ml auf 2.0 ml.
02	01.09.2009 - 31.12.2012	Auslösen eines Look back Verfahrens, wenn die HBV NAT Testung positiv ist (§ 24.2.2).
01	01.01.2006 - 31.08.2009	Neuaufgabe.

Transfusion CRS

Change File Book

Procédure de look back

Version	En vigueur dès le En vigueur jusqu'au	Modifications
07	01.02.2021	<p>En générale « La Centrale d'annonce » a été remplacé par « Le centre de coordination look back T-CH ». Introduction des n° des formulaires Look back « FOR 2330 « Annonce d'un Look back lié à un donneur (SLB) » ; FOR 2328 « Annonce d'un Look back lié à un patient (PLB) » ; FOR 2332 « Annonce d'un look back lié à un donneur (SLB) MCJ ». Diverses corrections orthographiques de la langue française.</p> <p>24.1. Introduction</p> <p>La procédure de look back (procédure de traçage) a pour but d'éviter, d'établir ou d'exclure les contaminations infectieuses des produits sanguins. La procédure look back est basée sur l'état actuel des connaissances scientifiques et elle est utilisée pour détecter d'éventuelles fenêtres sérologiques en cas de résultat positif au test de dépistage des agents infectieux lors d'un don ultérieur.</p> <p>Le centre de coordination look back T-CH est chargé de la coordination et de l'élaboration de la procédure de look back en vertu des prescriptions T-CH.</p> <p>24.2. Look back lié à un donneur</p> <p><i>Phrase reformulée et paragraphe ch. 11A mis à jour :</i></p> <p>Si le nouveau test de l'échantillon d'archives n'est pas négatif, les clients des dons précédents, avec une sérologie normale doivent être informés et sont tenus, en cas de deuxième analyse non négative de l'échantillon de sérothèque, d'informer les receveurs concernés, de faire analyser leur sang et d'adresser les résultats au médecin responsable du SRTS. En cas de Parvo B19 et de WNV, aucun look back ne s'impose (voir Chap. 11A, article 11.3.4.4 et 11.3.5.2).</p> <p><i>Nouveau :</i></p> <p>Cf. les délais § 24.12 (24.14 in italiano).</p> <p>Le centre de coordination look back transmet les cas clos à T-CH SA (avec copie de l'évaluation au SRTS concerné). T-CH prend position à ce sujet et charge le centre de coordination look back d'informer le SRTS concerné. Si des mesures spécifiques sont nécessaires, T-CH contacte directement les SRTS. Le centre de coordination look back envoie une copie pour archivage à T-CH. L'OFSP et Swissmedic (Sécurité des médicaments, unité Vigilance) reçoivent de T-CH une synthèse du cas pour information.</p> <p>Le paragraphe 24.12 (24.14 in italiano) décrit les canaux et les délais de notification du look back lié à un donneur aux autorités compétentes. L'objectif est de définir clairement les responsabilités et les tâches des acteurs et de décrire les voies de signalement à suivre. Ce paragraphe a été élaboré en collaboration avec Swissmedic.</p> <p>24.3 Conditions de déclenchement d'un look back lié à un donneur</p> <p><i>Titre Chapitre 21 mis à jour : chapitre 21 « Algorithmes d'aide au diagnostic d'une infection par le VHB/ VHC/ VIH pour les dons de sang et les</i></p>

Version	En vigueur dès le En vigueur jusqu'au	Modifications
		<p>donneurs de sang</p> <p>24.3.5 Pour le VHE, un look back doit être déclenché pour les dons antérieurs effectués dans les 3 6 mois précédant le don incriminé.</p> <p>1. Procédure spéciale pour le VHE:</p> <p>Analyser le don X-1 remontant à 3 6 mois au maximum, moyennant un ID-NAT et IgG/IgM VHE.</p> <p>24.4.7 Si les résultats des examens effectués sur les dons intégrés dans la procédure de look back sont Non Négatifs, on demande aux hôpitaux de bien vouloir identifier les receveurs des produits sanguins correspondants et de leur faire prescrire un bilan [1]. Si des résultats de tests négatifs sont obtenus pour les dons de sang inclus dans le look back lié à un donneur, le look back est terminé.</p> <p>24.6.1 Le paragraphe 24.13 (24.15 in italiano) décrit les voies et les délais de notification du look back lié à un receveur aux autorités compétentes. L'objectif est de définir clairement les responsabilités et les tâches des acteurs et de décrire les voies de signalement à suivre. Ce paragraphe a été rédigé en collaboration avec Swissmedic.</p> <p>24.6.2 Corrections : Dons subséquents ultérieurs ; Analyses ultérieures du sang du donneur lorsqu'il n'y a ni don subséquent suivant ni échantillon de sérothèque.</p> <p>24.6.3 Voir les délais § 24.13 / 24.15.</p> <p>1. C) Après un résultat NAT/PCR VHE positif chez un receveur, les échantillons de la sérothèque du donneur identifié, remontant à 6 mois au maximum, doivent être analysés moyennant un ID-NAT et IgG/IgM VHE.</p> <p><i>Nouveaux</i> : Introduction des traductions en italien : Chapitre 24.12 et 24.13.</p> <p><i>Nuovo</i>: Introduzione delle traduzioni in italiano dei capitoli 24.14 e 24.15</p>
06	01.02.2019 - 31.01.2021	<p>24.2 : Insertion du VHE.</p> <p>24.3.5 (nouveau point) : « 24.3.5 Pour le VHE, un look back doit être déclenché pour les dons antérieurs effectués dans les 6 mois précédant le don incriminé. ». Déplacement des numérotations suivantes vers l'arrière (24.3.6-10).</p> <p>24.4.4 (nouveau point) : « Analyser le don X-1 remontant à 6 mois au maximum moyennant un ID-NAT et IgG/IgM VHE. ». Déplacement des numérotations suivantes vers l'arrière (24.4.5-13).</p> <p>24.6 : Division des sections en sous-chapitres (24.6.1-26.6.5).</p> <p>24.6.1 : Insertion du VHE.</p> <p>24.6.2 : « Les résultats des analyses des produits ou échantillons cités ci-après permettent de déterminer si les produits sanguins incriminés peuvent être une source d'infection » remplace « Ce sont les résultats des analyses des produits ci-après qui indiquent s'il est possible que les produits sanguins incriminés entrent en ligne de compte comme source de l'infection »</p> <p>24.6.2 Premier tiret : Dons subséquents obtenus lors du don de sang</p> <p>24.8 b) Insertion «/ ou». Si les résultats des analyses suivantes : anti-VIH et/</p>



Version	En vigueur dès le En vigueur jusqu'au	Modifications
		<p>ou NAT/PCR VIH, anti-VHC et NAT/PCR VHC chez le donneur sont négatifs 6 mois ou plus après le don suspect, ce dernier peut être considéré comme non infectieux pour le VIH et le VHC</p> <p>24.8 c (nouveau point) : « c) Après un résultat NAT/PCR VHE positif chez un receveur, les échantillons de la sérothèque du donneur remontant à 6 mois au maximum doivent être analysés moyennant un ID-NAT et IgG/IgM VHE) ».</p> <p>24.10.2 : Adaptation de langage, pas de procédure :</p> <p>Aucun don potentiellement infectieux prélevé pendant la fenêtre sérologique (s'il y'a lieu) n'a été repéré : Les résultats sur les échantillons de la sérothèque d'un don /des dons antérieurs (remontant à au moins 6 mois avant le don incriminé) sont négatifs.</p> <p>Un don (ou des dons) potentiellement infectieux prélevé pendant la fenêtre sérologique (s'il y'a lieu) a été repéré : Les résultats sur les échantillons de la sérothèque d'un don /des dons antérieurs (remontant à au moins 6 mois avant le don incriminé) sont NAT/PCR réactifs et/ou positifs en sérologie.</p> <p>Différentes corrections de la traduction dans le document entier (p.ex. donneur régulier (avant : donneur multiple) ou réactif répétitif (avant : Réactif Répétable))</p>
05	01.07.2018 - 31.01.2019	Effacé: "Si des échantillons de sérothèque (quelques-uns le cas échéant) ressortent positifs du dépistage actuel de l'ADN du VHB et qu'il faut admettre rétrospectivement une infection chronique occulte, il se peut qu'aucune date de référence ne puisse être fixée et que tous les dons documentés doivent être pris en compte dans le look back."
04	01.01.2017 - 30.06.2018	Révision totale du chapitre
03	01.01.2013 - 31.12.2016	Au paragraphe 24.2.4 „Echantillons de sérothèque“ : augmentation de la quantité minimale de sérum ou de plasma de 0.9 ml à 2.0 ml.
02	01.09.2009 - 31.12.2012	Déclenchement de la procédure look back si le test PCR VHB est positif (§ 24.2.2).
01	01.01.2006 - 31.08.2009	Réédition.