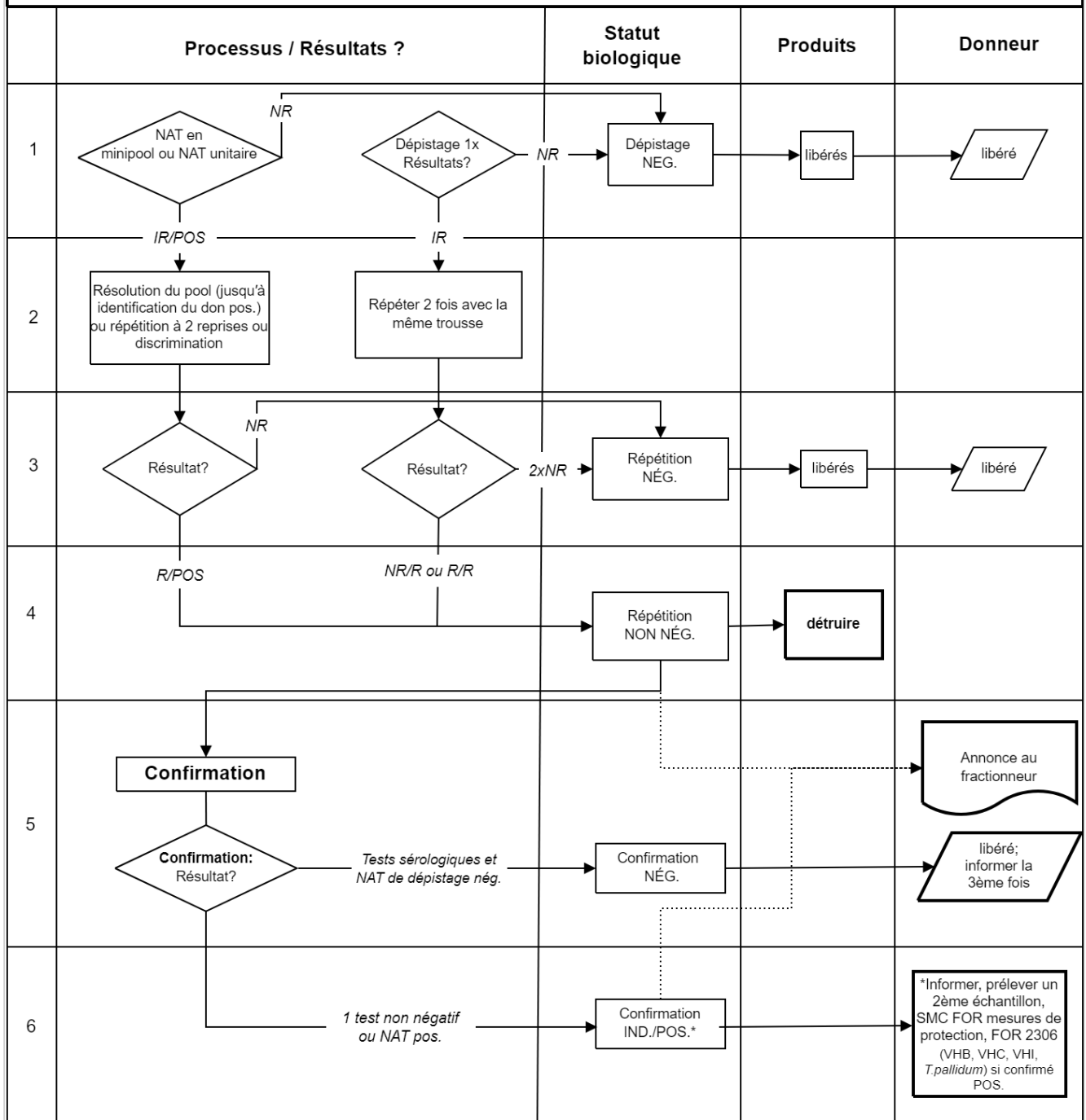


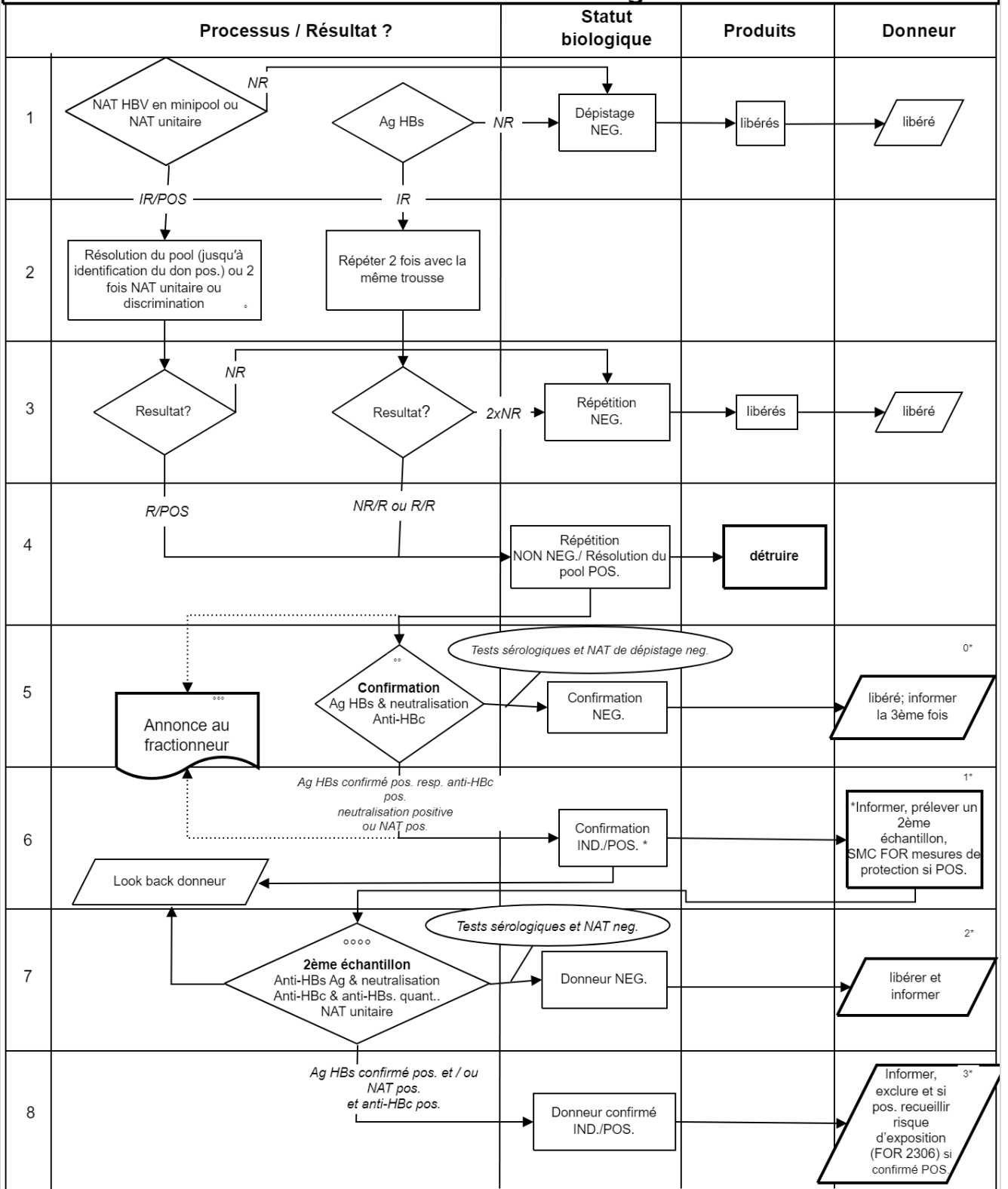


## Déroulement général des analyses





## Diagnostic d'une infection par le HBV (sans IOB) pour les dons de sang et les donneurs de sang



## Interprétation de l'algorithme d'aide au diagnostic d'une infection par le HBV chez les donneurs de sang

| Ligne | Remarque | Mesure   | Moyen d'information   | Contenu de l'information   |
|-------|----------|--|---|--|
| 2     | °        | <p>Chaque stade de résolution du pool (jusqu'au test unitaire) ou la répétition doit être réalisé avec le même test. Si le test de screening NAT ne permet pas d'effectuer une identification, il faut envoyer une aliquote au laboratoire de référence de la T-CH à des fins d'identification.</p> <p>Dans le cas de test NAT réactif initial du don unitaire, la répétition est nécessaire uniquement si le test sérologique correspondant est négatif pour le marqueur HBV.</p> <p>Si le test sérologique est positif, le résultat du NAT initialement réactif est considéré comme correct donc réactif.</p> <p>Pour le HBV, si l'HBsAg est négatif, l'anti HBc est également testé. Si l'anti-HBc confirmé est positif (2e test indépendant ou neutralisation), le résultat initial du NAT réactif est également considéré comme correct donc positif.</p> |   | La résolution du minipool en cas de résultat positif peut être considérée comme la confirmation sur le premier échantillon d'un résultat « Répétition non négative ». Ainsi on s'assure qu'un échantillon positif par NAT mais négatif par technique sérologique sera traité correctement. |
| 5     | °°       | 2 <sup>ème</sup> contrôle sérologique avec une autre trousse de dépistage si nécessaire, neutralisation et test anti-HBc.  |   |  |
| 5     | 0*       | Le médecin des donneurs décide si le donneur est apte au don.  | Par écrit.  | Raisons techniques. Aucun signe d'infection.   |
| 5     | °°°      | Annonce au fractionneur conformément au contrat signé entre les parties.   | Par écrit.  |  |
| 6     | 1*       | Demander un 2 <sup>ème</sup> échantillon de sang.  | Par écrit (avec formulaire de demande d'analyses, si le médecin traitant est impliqué). | Résultat douteux. Si infection récente possible, faire pratiquer un prélèvement dans les meilleurs délais par le SRT ou le médecin traitant, afin d'élucider le cas.   |
| 6     |          | Déclaration SMC FOR <b>mesures de protection</b> .   | Par courriel, à T-CH, SMC, et à la Centrale de Coordination Look back T-CH.             |  |
| 7     |          | Seuil de détection de la NAT HBV : 10 IU/ml.   |   |  |
| 7     | °°°°     | NAT quantitatif des dons positifs doit être effectué au laboratoire de référence T-CH  |   |  |

| Ligne | Remarque | Mesure   | Moyen d'information   | Contenu de l'information   |
|-------|----------|--|---|--|
| 7     | 2*       | Donneur libéré et informé.   | Par écrit.  | 2 <sup>ème</sup> échantillon avec confirmation négative. Le donneur peut continuer à donner de son sang. |
| 8     | 3*       | Déclaration FOR 2306<br><br>Exclusion définitive (CID) et donneur informé. | Par courriel à T-CH et à la Centrale de Coordination Look back T-CH (Partie 1) et à SMC (Partie 2).<br><br>Par écrit. | Infection par le HBV. Le laboratoire de référence propose les mesures à prendre.                         |

## Priorités décisionnelles

### 1. Les deux méthodes (NAT HBV et AgHBs) NR:

|           |                |
|-----------|----------------|
| Résultat: | Dépistage NEG. |
| Produit:  | libéré         |
| Donneur:  | libéré         |

### 2. Une méthode IR (NAT ou AgHBs) implique de se reporter à la ligne 2:

|  |           |                     |
|--|-----------|---------------------|
| 2xNR ou identification négative                          | Résultat: | Répétition NEG.     |
|  | Produit:  | libéré              |
|  | Donneur:  | libéré              |
| NR/R ou R/R ou identification réactive:                  | Résultat: | Répétition NON NEG. |
|  | Produit:  | à détruire*         |
| * après résolution du minipool et identification du don. |           |                     |

## Diagnostic d'une infection par le HBV, IOB inclus

En cas de résultat positif pour l'infection HBV, le donneur est exclu temporairement et est invité pour un échantillon de sang qui permettra de vérifier s'il s'agit d'un résultat faussement positif ou non. Si l'infection par le virus HBV se vérifie « confirmé positif » (après la 2ème prise de sang), le donneur est exclu définitivement. La procédure de réintégration n'est plus possible.

En cas d'antécédents d'hépatite B pas clairs (réponse affirmative à l'item 15 du « Questionnaire médical et déclaration de consentement ») : Ag HBs, NAT HBV et anti-HBc. *A partir du 01.07.2018, en cas de test anti-HBc confirmé positif, le donneur est exclu définitivement.* La procédure d'exclusion n'est pas rétroactive.

|  | Ag HBs<br><br>Conf. : par<br>neutralisat. | NAT HBV<br><br>Cobas<br>ou<br>Panther | NAT HBV<br><br>Abbott | Anti-<br>HBc | Mesure  |         | Procédure /<br>Interprétation/<br>Remarque   |
|--|---|---------------------------------------|-----------------------|--------------|---------|---------|--|
|  |   |                                       |                       |              | Produit | Donneur |  |
| <b>Cas 1 : sérologie et NAT négatifs</b> |   |                                       |                       |              |         |         |  |
| Don                                      | -   | -                                     |                       |              | libéré  | libéré  | <i>négatif</i>   |
| <b>Cas 2 : sérologie et NAT positifs</b> |   |                                       |                       |              |         |         |  |
| Don                                      | +   | +                                     |                       |              | DES     | CIT     | Confirmation <sup>1</sup><br>Informer le donneur<br>Déclaration SMC FOR <b>mesures de protection</b><br>2 <sup>ème</sup> échantillon |



|                                     | Ag HBs<br><br>Conf. : par<br>neutralisat. | NAT HBV<br><br>Cobas<br>ou<br>Panther | NAT HBV<br><br>Abbott | Anti-<br>HBc | Mesure  |         | Procédure /<br>Interprétation/<br>Remarque  |
|-------------------------------------|---|---------------------------------------|-----------------------|--------------|---------|---------|---|
|                                     |   |                                       |                       |              | Produit | Donneur |   |
| <b>Cas 3 : uniquement sérologie</b> |   |                                       |                       |              |         |         |   |
| <b>Don</b>                          | <b>+</b>                                  | <b>-</b>                              |                       |              |         |         | <b>Répétition</b>   |
| <b>Cas 3 a :</b>                    |   |                                       |                       |              |         |         |   |
| 1 <sup>ère</sup> répét.<br>sérol.   | -   |                                       |                       |              | libéré  | libéré  | <i>faussement positif</i>   |
| 2 <sup>ème</sup> répét.<br>sérol.   | -   |                                       |                       |              |         |         |   |
| <b>Cas 3 b :</b>                    |   |                                       |                       |              |         |         |   |
| 1 <sup>ère</sup> répét.<br>sérol.   | +   |                                       |                       |              | DES     | CIT     | <b>Confirmation<sup>1</sup></b>   |
| 2 <sup>ème</sup> répét.<br>sérol.   | -   |                                       |                       |              |         |         |   |
| <b>Cas 3 c :</b>                    |   |                                       |                       |              |         |         |   |
| 1 <sup>ère</sup> répét.<br>sérol.   | +   |                                       |                       |              | DES     | CIT     | <b>Confirmation<sup>1</sup></b><br><b>Déclaration SMC FOR mesures de protection</b> |
| 2 <sup>ème</sup> répét.<br>sérol.   | +   |                                       |                       |              |         |         |   |



|   | Ag HBs<br><br>Conf. : par<br>neutralisat. | NAT HBV<br>Cobas<br>ou<br>Panther | NAT HBV<br>Abbott | Anti-<br>HBc | Mesures |         | Procédure /<br><i>Interprétation/</i><br>Remarque  |
|---|---|-----------------------------------|-------------------|--------------|---------|---------|--|
|   |   |                                   |                   |              | Produit | Donneur |  |
| <b>Cas 3 : uniquement sérologie (Suite)</b> |   |                                   |                   |              |         |         |  |
| Confirmation <sup>1</sup>                   | -   |                                   |                   | -            |         | libéré  | <i>faussement positif</i>  |
|   | -   |                                   |                   | +            |         | CIT     | Informez le donneur<br>Déclaration SMC<br>FOR <b>mesures de protection</b><br>2 <sup>ème</sup> échantillon |
|   | +   |                                   |                   | - ou +       |         | CIT     | Informez le donneur<br>Déclaration SMC<br>FOR <b>mesures de protection</b><br>2 <sup>ème</sup> échantillon |
| <b>Cas 4 : sérologie et NAT</b>             |   |                                   |                   |              |         |         |  |
| 2 <sup>ème</sup> échantillon                | -   |                                   | -                 | -            |         | libéré  | <b>Ecartez toute erreur sinon</b><br><i>faussement positif</i>   |
|   |   |                                   |                   | +*           |         | CID     | Recueillir le risque<br>d'exposition FOR<br>2306<br><i>positif</i>   |
|   | +   |                                   | +                 | - ou +       |         | CID     | Recueillir le risque<br>d'exposition FOR<br>2306<br><i>positif</i>   |
|   | +   |                                   | -                 | - ou +       |         | CID     | Recueillir le risque<br>d'exposition FOR<br>2306<br><i>positif</i>   |
|   | -   |                                   | +                 | - ou +       |         | CID     | Recueillir le risque<br>d'exposition FOR<br>2306<br><i>positif</i>   |

|                                | Ag HBs<br><br>Conf. : par<br>neutralisat. | NAT HBV<br>Cobas<br>ou<br>Panther | NAT HBV<br>Abbott | Anti-<br>HBc | Mesures |         | Procédure /<br><i>Interprétation/</i><br>Remarque                        |
|--------------------------------|---|-----------------------------------|-------------------|--------------|---------|---------|--|
|                                |   |                                   |                   |              | Produit | Donneur |  |
| <b>Cas 4 : uniquement NAT</b>  |   |                                   |                   |              |         |         |  |
| <b>Don</b>                     | -   | +                                 |                   |              |         |         | <b>Répétition/<br/>Identification***</b>                                 |
| <b>Cas 4 a :</b>               |   |                                   |                   |              |         |         |  |
| 1 <sup>ère</sup> répét. NAT    |   | -                                 |                   |              |         |         | <b>Si anti-HBc positif : continuer<br/>avec confirmation<sup>1</sup></b> |
| 2 <sup>ème</sup> répét.<br>NAT |   | -                                 |                   | -            | libéré  | libéré  |  |
|                                |   |                                   |                   | +            | DES     | CIT     |  |
| <b>Cas 4 b :</b>               |   |                                   |                   |              |         |         |  |
| 1 <sup>ère</sup> répét. NAT    |   | +                                 |                   |              | DES     | CIT     | <b>Confirmation<sup>1</sup></b>  |
| 2 <sup>ème</sup> répét.<br>NAT |   | -                                 |                   |              |         |         |  |
| <b>Cas 4 c :</b>               |   |                                   |                   |              |         |         |  |
| 1 <sup>ère</sup> répét. NAT    |   | +                                 |                   |              | DES     | CIT     | <b>Confirmation<sup>1</sup></b>  |
| 2 <sup>ème</sup> répét.<br>NAT |   | +                                 |                   |              |         |         |  |





|                                       | Ag HBs<br><br>Conf. : par<br>neutralisat. | NAT HBV<br>Cobas<br><br>ou<br>Panther | NAT HBV<br>Abbott | Anti-<br>HBc | Mesures |         | Procédure /<br><i>Interprétation/</i><br>Remarque   |
|---------------------------------------|---|---------------------------------------|-------------------|--------------|---------|---------|---|
|                                       |   |                                       |                   |              | Produit | Donneur |   |
| <b>Cas 4 : uniquement NAT (suite)</b> |   |                                       |                   |              |         |         |   |
| Confirmation <sup>1</sup>             | -   | +                                     |                   | -**          |         | CIT     | Informé le donneur<br>Déclaration SMC<br>FOR <b>mesures de protection</b><br>2 <sup>ème</sup> échantillon<br><i>récente</i> |
|                                       | -   | +                                     |                   | +**          |         | CIT     | Informé le donneur<br>Déclaration SMC<br>FOR <b>mesures de protection</b><br>2 <sup>ème</sup> échantillon<br><i>IOB</i>     |
|                                       | -   | -                                     |                   | +**          |         | CIT     | Informé le donneur<br>2 <sup>ème</sup> échantillon<br><i>fausseté positif ou IOB</i>  |
|                                       | -   | -                                     |                   | -**          |         | libéré  | <i>fausseté positif</i>   |
| 2 <sup>ème</sup> échantillon          | -   |                                       | +                 | -            |         | CID     | Recueillir le risque<br>d'exposition FOR 2306<br><i>fausseté positif ou récente</i>   |
|                                       | -   |                                       | +                 | +*           |         | CID     | Recueillir le risque<br>d'exposition FOR 2306<br><i>récente, IOB</i>  |
|                                       | -   |                                       | -                 | +*           |         | CID     | Recueillir le risque<br>d'exposition FOR 2306<br><i>fausseté positif ou IOB</i>   |
|                                       | -   |                                       | -                 | -            |         | libéré  | Résoudre l'erreur   |



Légende :

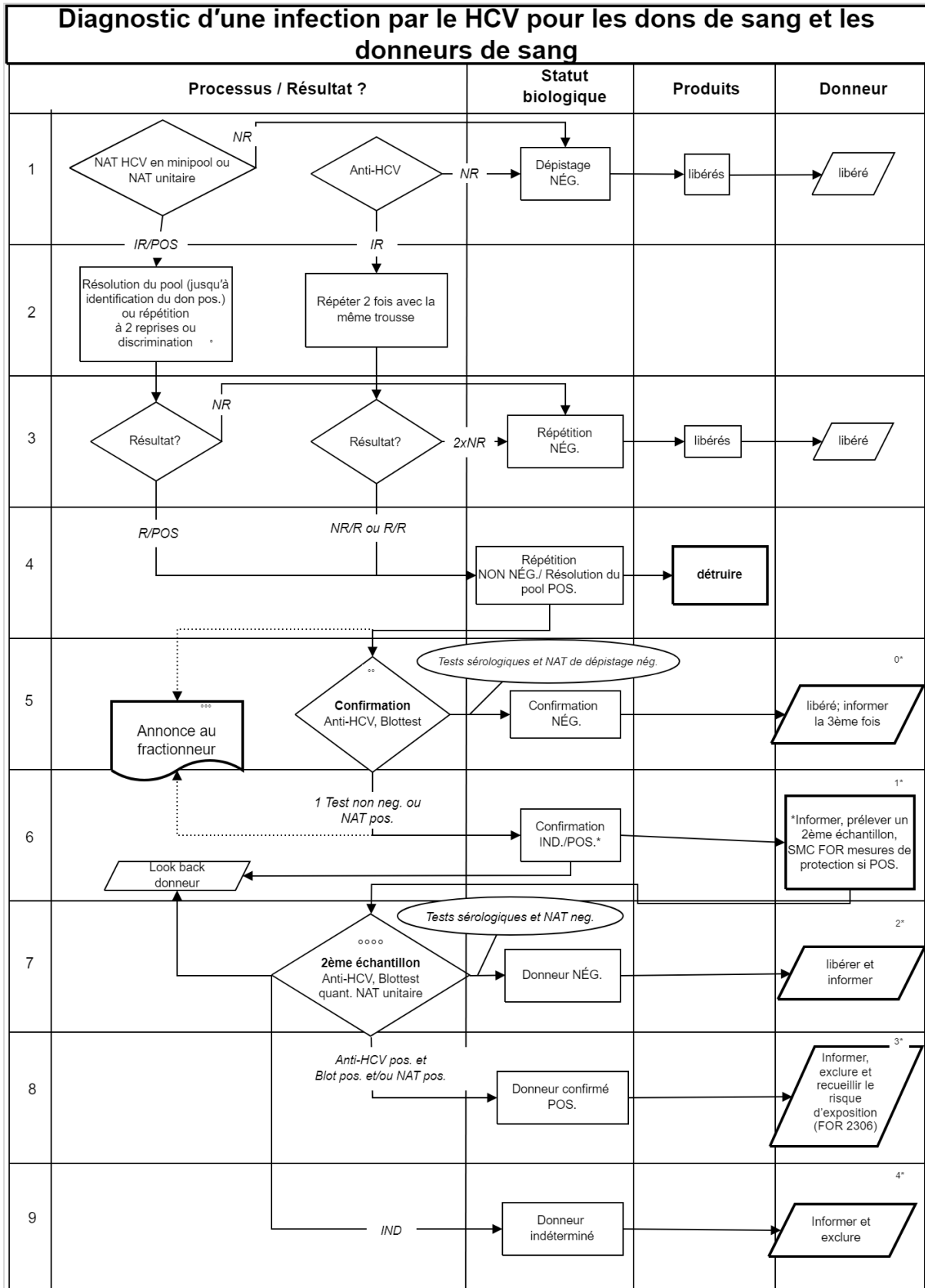
- CID = contre-indication définitive du donneur  
CIT = contre-indication temporaire du don (3 mois)  
DES = destruction des produits

<sup>1</sup> Sur le premier échantillon

\* Anti-HBc confirmé positif par un deuxième test indépendant ou un test de neutralisation

\*\* Pour la confirmation, procéder à un deuxième test indépendant ou un test de neutralisation.

\*\*\* Discrimination **nég** : donneur et produit libérés ; **pos** : continuer avec « confirmation »



## Interprétation de l'algorithme d'aide au diagnostic d'une infection par le HCV chez les donneurs de sang

| Ligne | Remarque | Mesure   | Moyen d'information  | Contenu de l'information   |
|-------|----------|--|--|--|
| 2     | °        | <p>Chaque stade de résolution du pool (jusqu'au test unitaire) ou la répétition doit être réalisé avec le même test. Si le test de screening NAT ne permet pas d'effectuer une identification, il faut envoyer une aliquote au laboratoire de référence de la T-CH à des fins d'identification.</p> <p>Dans le cas de test NAT réactif initial du don unitaire, la répétition est nécessaire uniquement si le test sérologique correspondant est négatif pour le marqueur HCV.</p> <p>Si le test sérologique est positif, le résultat du NAT initialement réactif est considéré comme positif.</p> |  | La résolution du minipool en cas de résultat positif peut être considérée comme la confirmation sur le premier échantillon d'un résultat « Répétition non négative ». Ainsi on s'assure qu'un échantillon positif par NAT mais négatif par technique sérologique sera traité correctement. |
| 5     | °°       | Contrôle de l'anti-HCV avec une trousse différente.  |  |  |
| 5     | 0*       | Le médecin du SRTS décide si le donneur est apte au don.   | Par écrit.   | Raisons techniques. Aucun signe d'infection.   |
| 5     | °°°      | Annonce au fractionneur conformément au contrat signé entre les parties.   | Par écrit.   |  |
| 6     | 1*       | Demander un 2 <sup>ème</sup> échantillon de sang.  | Par écrit (avec un formulaire de demande d'analyses, si le médecin traitant est impliqué). | Résultat douteux. En cas de suspicion d'une infection récente, faire pratiquer un prélèvement dans les meilleurs délais par le SRT ou le médecin traitant pour élucider le cas.  |
| 6     |          | Déclaration SMC FOR <b>mesures de protection</b>   | Par courriel à T-CH, SMC, et à la Centrale de Coordination Look back T-CH.                 |  |
| 7     | °°°°     | NAT quantitatif des dons positifs doit être effectué au laboratoire de référence T-CH  |  |  |
| 7     | 2*       | Donneur libéré et informé.   | Par écrit.   | Résultat initial non confirmé par l'examen de contrôle; le donneur peut continuer à donner de son sang.  |

| Ligne | Remarque | Mesure   | Moyen d'information   | Contenu de l'information  |
|-------|----------|--|---|---|
| 8     | 3*       | Déclaration FOR 2306<br><br>Exclusion définitive (CID) et donneur informé. | Par courriel à T-CH et à la Centrale de Coordination Look back T-CH (Partie 1) et à SMC (Partie 2).<br><br>Par écrit. | Infection par HCV. Le laboratoire de référence propose les mesures à prendre.   |
| 9     | 4*       | CIT  | Par écrit.  | Résultat de laboratoire à prendre en compte. Infection par HCV improbable. Contrôle ultérieur possible après un certain délai (min. 12 semaines). |

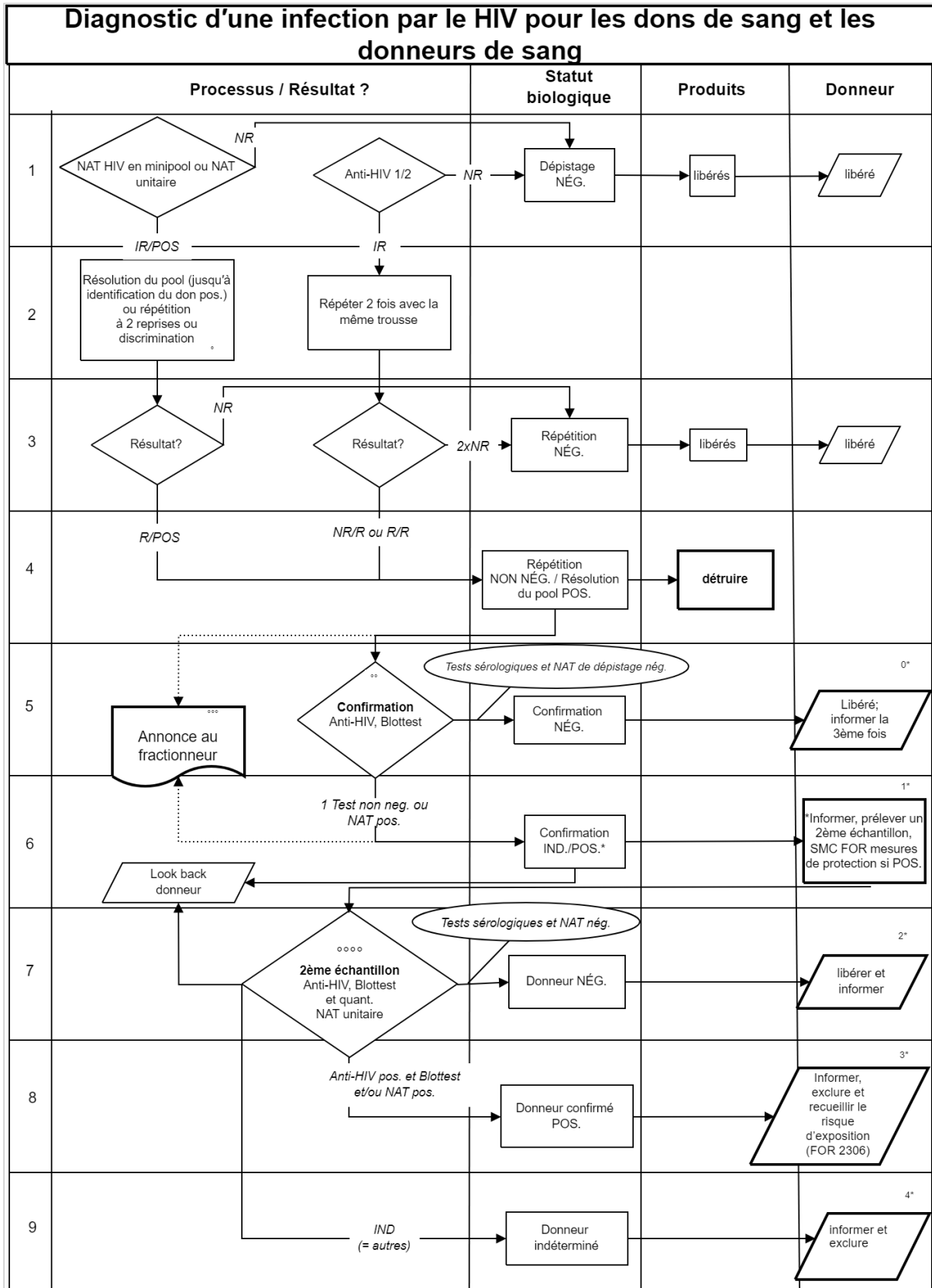
## Priorités décisionnelles

### 1. Les deux méthodes (NAT HCV et anti-HCV) NR:

|           |                |
|-----------|----------------|
| Résultat: | Dépistage NÉG. |
| Produit:  | libéré         |
| Donneur:  | libéré         |

### 2. Une méthode IR (NAT ou anti-HCV) implique de se reporter à la ligne 2:

|  |           |                     |
|--|-----------|---------------------|
| 2xNR ou identification négative:                         | Résultat: | Répétition NÉG.     |
|  | Produit:  | libéré              |
|  | Donneur:  | libéré              |
| NR/R ou R/R ou identification réactive:                  | Résultat: | Répétition NON NÉG. |
|  | Produit:  | à détruire*         |
| * après résolution du minipool et identification du don. |           |                     |



## Interprétation de l'algorithme d'aide au diagnostic d'une infection par le HIV chez les donneurs de sang

| Ligne | Remarque | Mesure   | Moyen d'information   | Contenu de l'information   |
|-------|----------|--|---|--|
| 1     |          | Il faut utiliser un test combiné (détermination simultanée de l'Ag et de l'Ac).  |   |  |
| 2     | °        | Chaque stade de résolution du pool (jusqu'au test unitaire) ou répétition doit être réalisé avec le même test. Si le test de screening NAT ne permet pas d'effectuer une identification, il faut envoyer une aliquote au laboratoire de référence de la T-CH à des fins d'identification.<br><br>Dans le cas de test NAT réactif initial du don unitaire, la répétition est nécessaire uniquement si le test sérologique correspondant est négatif pour le marqueur.<br><br>Si le test sérologique est positif, le résultat du NAT initialement réactif est considéré comme positif. |   | La résolution du minipool en cas de résultat positif peut être considérée comme la confirmation sur le premier échantillon d'un résultat « Répétition non négative ». Ainsi on s'assure qu'un échantillon positif par NAT mais négatif par technique sérologique sera traité correctement. |
| 5     | °°       | Contrôle de l'anti-HIV avec d'autres antigènes.  |   | Info si l'Ac ou l'Ag du test est positif.  |
| 5     | 0*       | Le médecin du SRTS décide si le donneur est apte au don.   | Par écrit.  | Raison technique. Aucun signe d'infection.   |
| 5     | °°°      | Annonce au fractionneur conformément au contrat signé entre les parties.   | Par écrit   |  |
| 6     | 1*       | Demander un 2 <sup>ème</sup> échantillon de sang.  | Par écrit ou invitation orale en vue du prélèvement d'un 2 <sup>ème</sup> échantillon de sang au CTS et documentation de l'entretien. | Résultat douteux. Le cas doit être impérativement élucidé. Prélèvement au SRT.   |
| 6     |          | Déclaration SMC FOR <b>mesures de protection</b>   | Par courriel à T-CH, SMC, et à la Centrale de Coordination Look back T-CH.  |  |
| 7     | 2*       | Donneur libéré et informé.   | Par écrit ou comme convenu lors du prélèvement du 2 <sup>ème</sup> échantillon.   | Résultat initial non confirmé par l'examen de contrôle; le donneur peut continuer à donner de son sang.  |

| Ligne | Remarque | Mesure  | Moyen d'information  | Contenu de l'information   |
|-------|----------|---|--|--|
| 7     | °°°°     | NAT quantitatif des dons positifs doit être effectué au laboratoire de référence T-CH |  |  |
| 8     | 3*       | Déclaration for 2306<br><br>Exclusion définitive (CID) et donneur informé.            | Par courriel à T-CH et à la Centrale de Coordination Look back T-CH (Partie 1) et à SMC (Partie 2).<br><br>Comme convenu lors du prélèvement du 2 <sup>ème</sup> échantillon ou par écrit. | Infection par HIV. Le laboratoire de référence propose les mesures à prendre.  |
| 9     | 4*       | CIT   | Comme convenu lors du prélèvement du 2 <sup>ème</sup> échantillon ou par écrit.  | Résultat de laboratoire à prendre en compte. Infection par HIV improbable. Contrôle ultérieur possible dépendant de l'ensemble des résultats et de la date du dernier don. |

## Priorités décisionnelles

### 1. Les deux méthodes (NAT HIV et anti-HIV) NR:

|           |                |
|-----------|----------------|
| Résultat: | Dépistage NÉG. |
| Produit:  | libéré         |
| Donneur:  | libéré         |

### 2. Une méthode IR (NAT ou anti-HIV) implique de se reporter à la ligne 2:

|  |           |                     |
|--|-----------|---------------------|
| 2xNR ou identification négative:                         | Résultat: | Répétition NÉG.     |
|  | Produit:  | libéré              |
|  | Donneur:  | libéré              |
| NR/R ou R/R ou identification réactive:                  | Résultat: | Répétition NON NÉG. |
|  | Produit:  | à détruire*         |
| * après résolution du minipool et identification du don. |           |                     |