

Modalités Techniques de mise en œuvre des analyses de Qualification Biologique du Don : Analyses Microbiologiques

Mai 2022

VERSION 1

Table des matières

1 - Objectif et Champ d'application	3
2 - Abréviations	3
3 - Méthodologie générale.....	3
3.1. Dépistage	3
3.2. Analyses complémentaires	4
3.3. Prise en compte de l'antériorité dans la Qualification Biologique du Don	4
4 - Méthodologies spécifiques	4
4.1. Antigène HBs	5
4.2. Anticorps anti-VIH 1 et 2 + p24	5
4.3. Anticorps anti-VHC	5
4.4. Anticorps anti-HBcT	5
4.5. Sérologie de la syphilis	5

1 - Objectif et Champ d'application

Ce document a pour objectif de définir les modalités techniques de mise en œuvre des analyses de qualification biologique du don, pour les analyses microbiologiques conformément aux exigences de la ligne directrice relative à la qualification biologique du don homologue des principes de Bonnes Pratiques transfusionnelles octobre 2012 du Ministère de la Santé Publique Libanaise.

Ce document s'applique au personnel des CTS pratiquant les activités de Qualification Biologique des Dons.

2 - Abréviations

CTS	: Centre de Transfusion
QBD	: Qualification Biologique des Dons
PSL	: Produits Sanguins Labiles
VIH	: Virus de l'Immunodéficience Humaine
VHC	: Virus de l'Hépatite C
Anticorps anti-VIH 1 et 2 + p24	: Anticorps dirigés contre le VIH de type 1 et 2 et de l'Antigène p24
Anticorps anti-VHC	: Anticorps dirigés contre le VHC
AgHBs	: Antigène de surface du virus de l'hépatite B (VHB)
Anticorps anti-HBcT	: Anticorps totaux (IgM+IgG) dirigés contre le core du VHB
Ac anti HBs	: Anticorps dirigés contre l'AgHBs
IgM HBc	: Les anticorps de nature IgM dirigés contre core du VHB
Ag HBe	: Antigène HBe
Ac anti HBe	: Anticorps dirigés contre l'Ag HBe
VDRL	: Veneral Disease Research Laboratory; anticorps anti-syphilitique
RPR	: Rapid Plasma Regain ; anticorps anti-syphilitique
TPHA	: Treponema Pallidum Hemagglutination ; recherche d'anticorps anti-syphilitique
FTA abs	: Fluorescent Treponemal Antibody absorption ; recherche anticorps anti-syphilitique

3 - Méthodologie générale

La qualification biologique des dons s'effectue sur des échantillons de sang veineux prélevés sur la même ligne de prélèvement que le don lui-même. Seuls les tubes étiquetés à l'aide du numéro de don, lors du don (tubes primaires) sont acceptés par le laboratoire pour entrer dans le processus de qualification du don.

Les modalités techniques de mise en œuvre de la qualification reposent sur les algorithmes décisionnels des marqueurs microbiologiques (voire procédures).

3.1. Dépistage

3.1.1. Dépistage initial

Le dépistage initial pratiqué pour chaque don correspond à la mise en œuvre de la technique et du réactif choisis et validés pour mettre en évidence un marqueur donné (en conformité avec la législation en vigueur).

Le résultat obtenu est soit :

- Négatif,

- Soit réactif initial : signal de la réaction supérieur au seuil du fournisseur.

En cas de résultat négatif initial, s'il n'existe pas de discordance avec l'antériorité du donneur pour ce marqueur, le don est qualifié négatif.

En cas de résultat réactif initial, la validation des PSL correspondants est bloquée (impossibilité d'étiquetage).

3.1.2. Traitement des échantillons réactifs initiaux : répétabilité

Tout échantillon réactif initial doit faire l'objet d'une nouvelle analyse. Celle-ci comprend la réalisation du même test en double avec le même réactif que celui de dépistage initial pour en vérifier la répétabilité. Ces deux tests peuvent être réalisés dans la même série d'analyses que le test de dépistage et sur le même tube (identification primaire) pipeté automatiquement.

Si les deux résultats obtenus sont négatifs, le résultat du test de dépistage de cet échantillon est réactif non répétable.

Si l'un des deux résultats obtenus ou les deux sont réactifs, l'échantillon est réactif répétable.

3.1.3. Echantillons réactifs non répétables

Ces échantillons sont considérés comme Négatifs en l'absence de discordance avec l'antériorité pour ces marqueurs.

3.1.4. Echantillons réactifs répétables

Lorsque le résultat du test de dépistage est réactif répétable, le résultat de la QBD pour ce marqueur sur le don en question est considéré Positif à l'exception du marqueur VDRL et dans le strict respect de la démarche diagnostique définie par les algorithmes ci-joints.

3.2. Analyses complémentaires

Tout échantillon dont le résultat de dépistage est réactif répétable pour un marqueur fait l'objet d'analyses complémentaires en fonction des possibilités et des procédures propres à chaque laboratoire. Dans tous les cas, une démarche d'orientation est proposée au Donneur par le responsable du CTS (voire procédure : Conduite à tenir devant un résultat biologique anormal découvert chez un donneur de sang).

3.3. Prise en compte de l'antériorité dans la Qualification Biologique du Don

Le don est qualifié sur la base des résultats du dépistage, de la qualification biologique du don antérieur et si nécessaire des analyses complémentaires.

Les « **Algorithmes décisionnels de Qualification Biologique du Don** » décrivent les étapes menant à la qualification biologique des dons.

4 - Méthodologies spécifiques

Pour chaque marqueur une procédure propre à chaque CTS décrit les examens complémentaires à proposer au donneur pour confirmer ses résultats même si ces examens ne sont pas réalisés sur le site.

4.1. Antigène HBs

Les analyses complémentaires au dépistage reposent sur un autre test de dépistage de l'AgHBs et les tests moléculaires.

D'autres analyses peuvent être réalisées afin de compléter le bilan biologique en cas d'AgHBs positif confirmé.

4.2. Anticorps anti-VIH 1 et 2 + p24

Les analyses complémentaires au dépistage comprennent au minimum un des trois tests suivants :

- un autre test de dépistage des anticorps anti-VIH-1 et 2, de l'Ag VIH1
- un immunoblot VIH 1 et 2 (Dot Blot ou Western Blot),
- un test de biologie moléculaire

4.3. Anticorps anti-VHC

Les analyses complémentaires au dépistage comprennent au minimum un des trois tests suivants :

- Un autre test de dépistage des anticorps anti-VHC,
- Un immunoblot VHC,
- Un test de biologie moléculaire.

4.4. Anticorps anti-HBcT

Les analyses complémentaires au dépistage comprennent au moins un autre test de dépistage des anticorps anti-HBcT et peuvent comprendre en plus de l'AgHBs :

- Un titrage d'Ac anti HBs
- Un dépistage d'IgM HBc
- Un dépistage d'Ag HBe
- Un dépistage d'Ac anti HBe

4.5. Sérologie de la syphilis

Le dépistage de la syphilis fait appel au test de VDRL/RPR ou les tests mixtes immuno-enzymatiques (IgM+G). Les analyses complémentaires au dépistage comprennent au moins un autre test de dépistage : TPHA, FTA abs. Il est possible d'effectuer un test d'immunoblot pour confirmer.