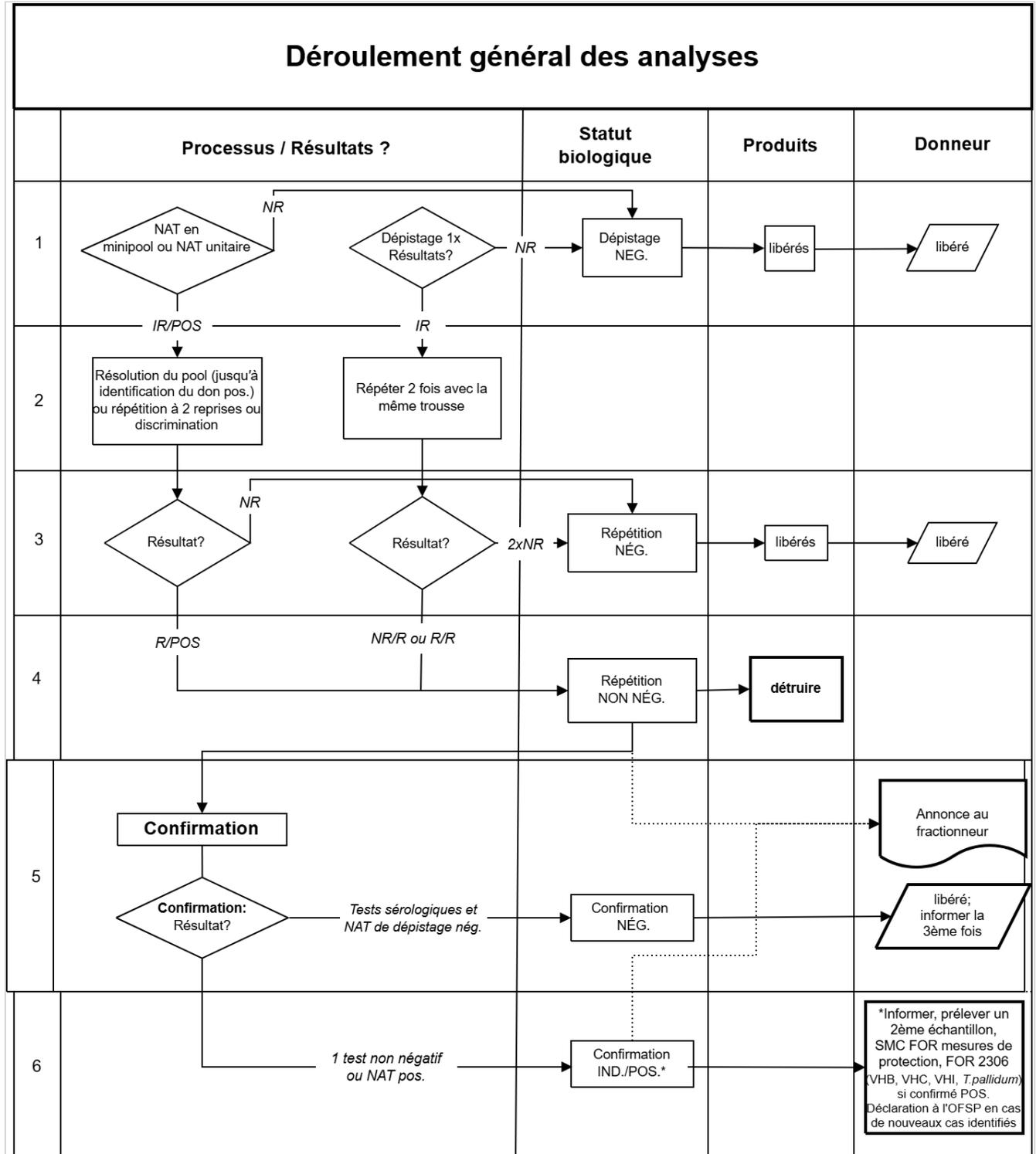


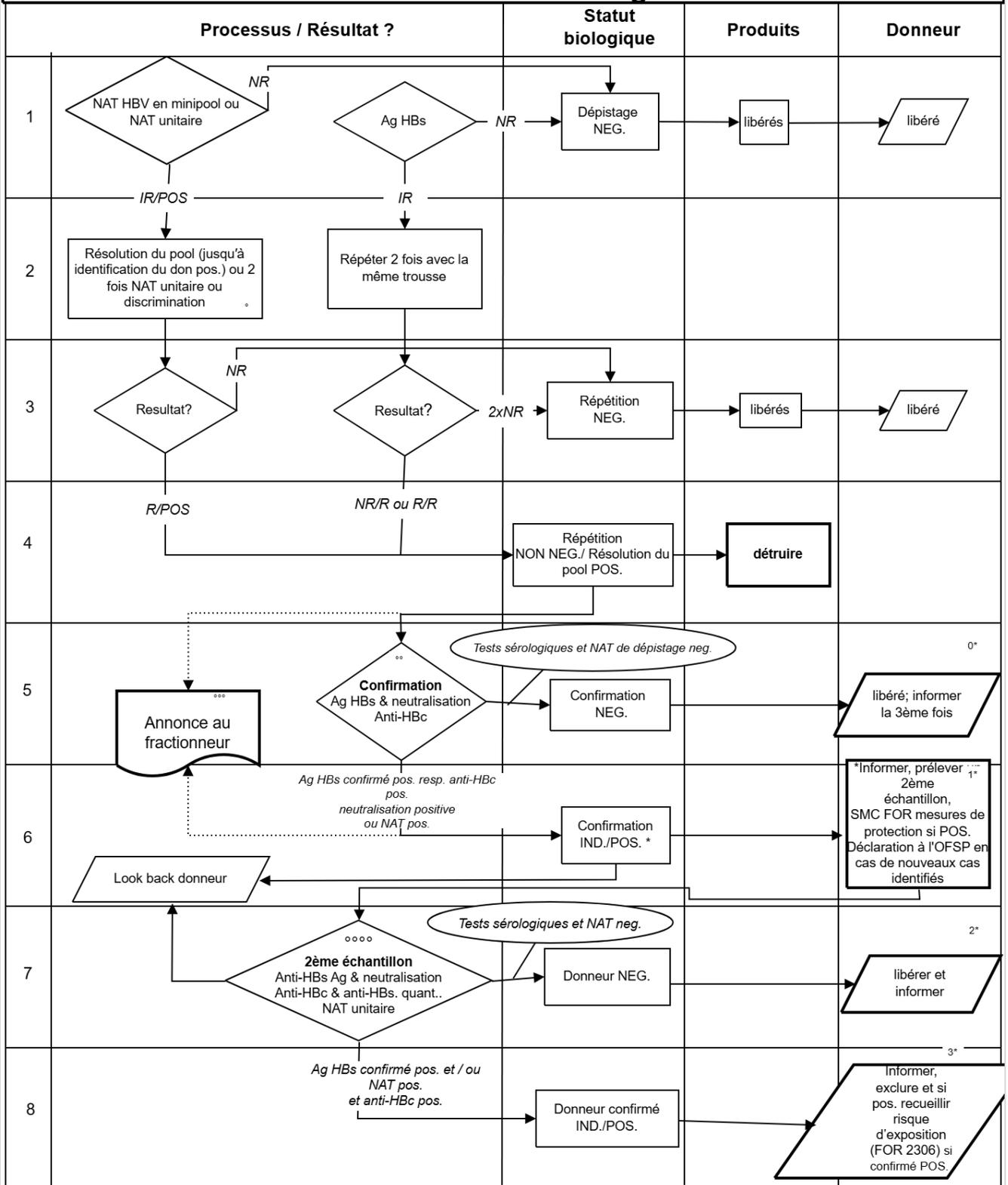


Déroulement général des analyses





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>		<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.</p>
5	°°	2 ^{ème} 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 ^{ème} 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		<p>Déclaration SMC FOR mesures de protection.</p> <p>Déclaration à l'OFSP en cas de nouveaux cas identifiés.</p>	<p>Par courriel, à T-CH, SMC, et à la Centrale de Coordination Look back T-CH.</p> <p>Déclaration électronique ou formulaire de déclaration à l'OFSP .</p>	

Ligne	Remarque	Mesure	Moyen d'information	Contenu de l'information
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		
7	2*	Donneur libéré et informé.	Par écrit.	2 ^{ème} échantillon avec confirmation négative. Le donneur peut continuer à donner de son sang.
8	3*	Déclaration FOR 2306 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). 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 (selon l'[Annexe Art. 7.6 Questionnaire médical](#)) : 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 Conf. : par neutralisat.	NAT HBV Cobas ou Panther	NAT HBV Abbott	Anti- HBc	Mesure		Procédure / Interprétation/ Remarque
					Produit	Donneur	
Cas 1 : sérologie et NAT négatifs							
Don	-	-			libéré	libéré	<i>négatif</i>

Cas 2 : sérologie et NAT positifs							
Don	+	+			DES	CIT	Confirmation ¹ Informez le donneur Déclaration SMC FOR mesures de protection 2 ^{ème} échantillon

	Ag HBs Conf. : par neutralisat.	NAT HBV Cobas ou Panther	NAT HBV Abbott	Anti- HBc	Mesure		Procédure / Interprétation/ Remarque
					Produit	Donneur	
Cas 3 : uniquement sérologie							
Don	+	-					Répétition
Cas 3 a :							
1 ^{ère} répét. sérol.	-				libéré	libéré	<i>faussement positif</i>
2 ^{ème} répét. sérol.	-						
Cas 3 b :							
1 ^{ère} répét. sérol.	+				DES	CIT	Confirmation¹
2 ^{ème} répét. sérol.	-						
Cas 3 c :							
1 ^{ère} répét. sérol.	+				DES	CIT	Confirmation¹ Déclaration SMC FOR mesures de protection
2 ^{ème} répét. sérol.	+						



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





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



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



Légende :

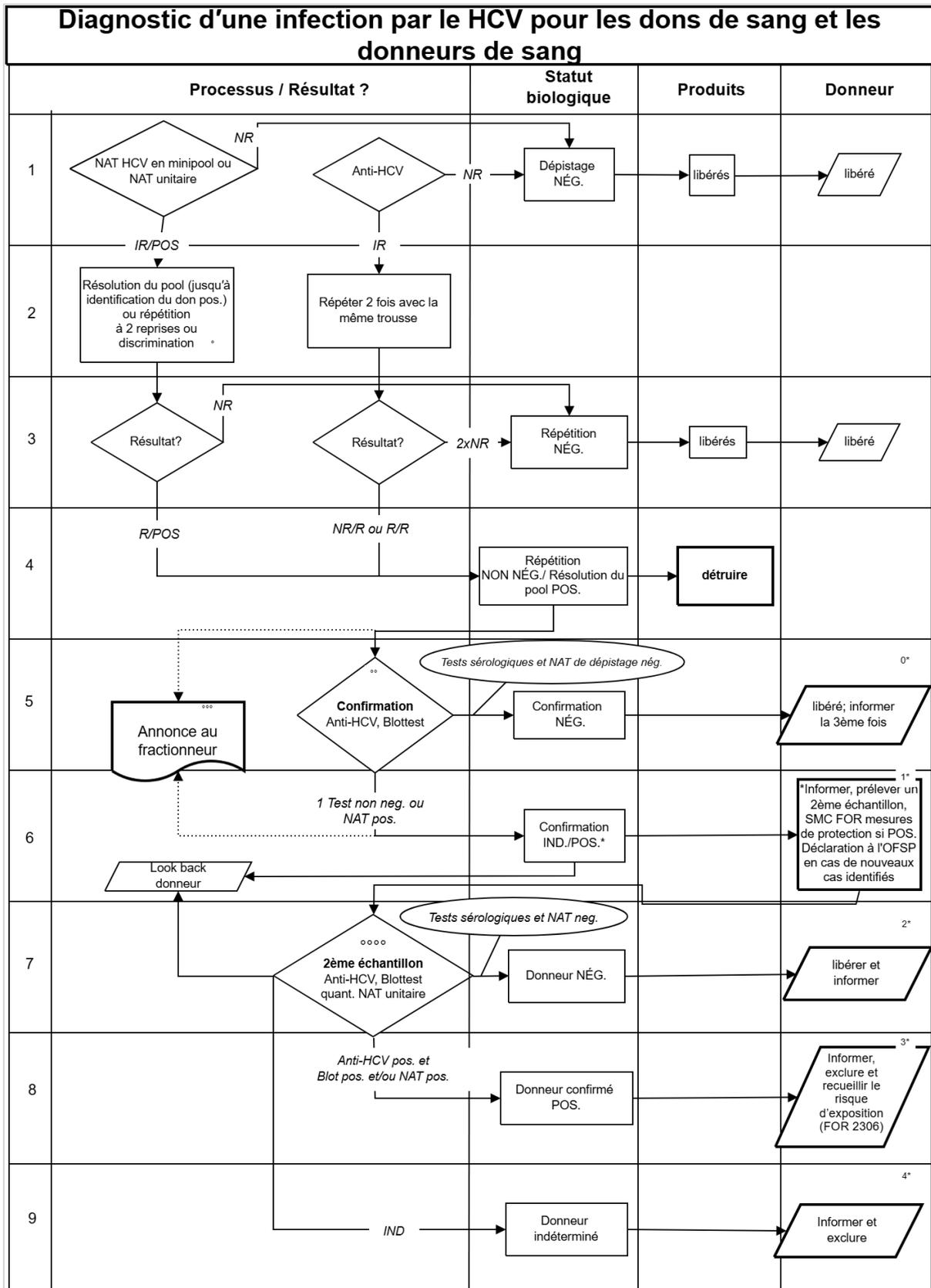
- CID = contre-indication définitive du donneur
CIT = contre-indication temporaire du don (3 mois)
DES = destruction des produits

¹ 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 ^{ème} 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		<p>Déclaration SMC FOR mesures de protection.</p> <p>Déclaration à l'OFSP en cas de nouveaux cas identifiés.</p>	<p>Par courriel à T-CH, SMC, et à la Centrale de Coordination Look back T-CH.</p> <p>Déclaration électronique ou formulaire de déclaration à l'OFSP.</p>	
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 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). 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).

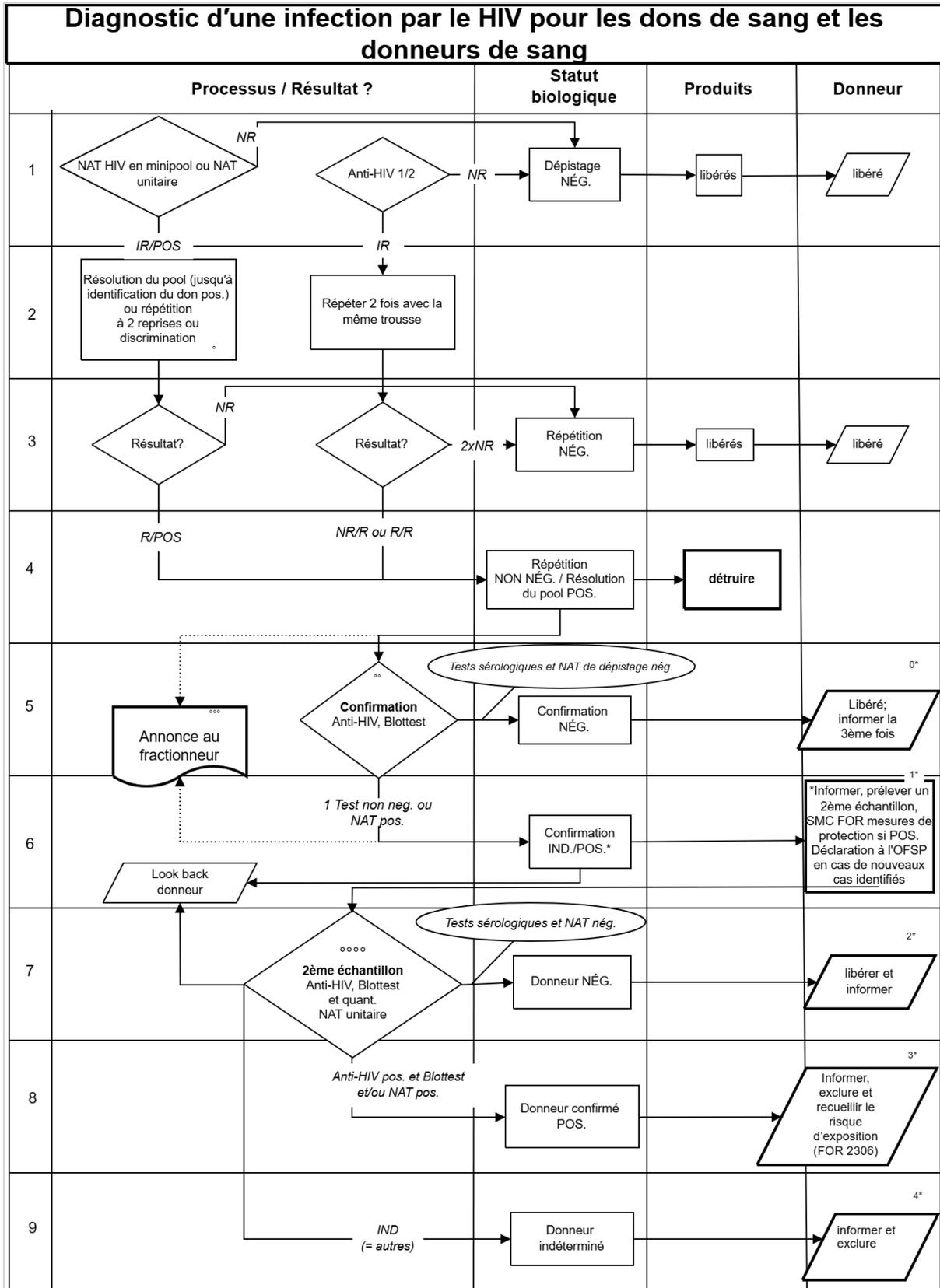
Priorités décisionnelles

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. 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. 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 ^{ème} échantillon de sang.	Par écrit ou invitation orale en vue du prélèvement d'un 2 ^{ème} 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 mesures de protection. Déclaration à l'OFSP en cas de nouveaux cas identifiés.	Par courriel à T-CH, SMC, et à la Centrale de Coordination Look back T-CH. Déclaration électronique ou formulaire de déclaration à l'OFSP	

Ligne	Remarque	Mesure	Moyen d'information	Contenu de l'information
7	2*	Donneur libéré et informé.	Par écrit ou comme convenu lors du prélèvement du 2 ^{ème} échantillon.	Résultat initial non confirmé par l'examen de contrôle; le donneur peut continuer à donner de son sang.
7	°°°°	NAT quantitatif des dons positifs doit être effectué au laboratoire de référence T-CH		
8	3*	Déclaration for 2306 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). Comme convenu lors du prélèvement du 2 ^{ème} 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 ^{ème} 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.	
--	--