

Direction des Politiques d'Autorisation et d'Innovation (DPAI)  
Pôle Pilotage et sécurisation des métiers, des processus et pharmacopée  
Personne en charge : Wahiba OUALIKENE-GONIN

### CSP Sécurité et Qualité des Médicaments Formation restreinte sécurité virale et sécurité microbiologique

Ordre du jour de la séance du 09 décembre 2020  
9h00-13H00 Audioconférence

Points prévus à l'ordre du jour	Pour info/avis
<b>I - Approbation du compte-rendu de la séance du 14 septembre 2020</b>	<b>Pour avis</b>
<b>II- Point sur les déclarations publiques d'intérêts</b>	<b>Pour information</b>
<p><b>III- Dossier Thématique</b> Algorithmes de validation biologique des tests de dépistage des maladies transmissibles applicables à la qualification biologique des organes, des tissus et des cellules, notamment dans le cadre de greffons cornéens</p> <p><b>Partie I (9H15-11H30):Qualification biologique des cornées, dépistage des maladies transmissibles, algorithmes de validation biologique, cas de résultats positifs</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Introduction Contexte / objet de la saisine/ rappel des algorithmes actuels pour les cornées.</li> <li>Présentation /Auditions -Retours d'expériences (données de terrain) (ABM) -Audition: Représentants les banques de tissus hospitalière et associatives et représentants de l'EFS →Retrait des auditionnés</li> <li>Discussion</li> <li>Conclusion/Définition des algorithmes actualisés</li> </ol> <p><b>Partie II (11h30-13H): Qualification biologique des organes, des tissus et des cellules, dépistage des maladies transmissibles, marqueurs recherchés et algorithmes de validation biologique</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Rappel des marqueurs d'infection recherchés pour qualification biologique des organes, tissus et de cellules, algorithmes de validation biologique</li> <li>Eventuelles pistes de propositions de modification / simplification en fonction des retours d'expérience des résultats obtenus par marqueurs, en fonction des tissus/ organes/ cellules.</li> </ol>	<b>Pour discussion et avis</b>

## Dossier 1

Nom du dossier:		Algorithmes de validation biologique des tests de dépistage des maladies transmissibles applicables à la qualification biologique des organes, des tissus et des cellules, notamment dans le cadre de greffons cornéens
	Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

### Présentation de la problématique

L'EFS a sollicité l'ANSM sur le sujet de greffons cornéens détruits en raison de résultats qualifiés de « faux positifs » de recherche de marqueurs d'infection lors du premier passage. L'EFS souligne notamment le fait que les algorithmes actuellement recommandés ne prennent pas en considération la possibilité d'un résultat « faux positif ». Les algorithmes n'indiquant pas la possibilité d'effectuer des essais de répétabilité après un premier résultat positif, ni de prendre en considération les résultats de recherche d'autres marqueurs d'infection. L'EFS indique que dans ces conditions des greffons cornéens sont détruits, alors que la demande en greffons cornéens augmente, que des importations de greffons sont effectuées et que la pandémie de COVID-19 limite les dons.

L'ANSM a souhaité une réflexion collégiale sur le sujet de la qualification biologique des greffons cornéens dans le cas de tests initiaux réactifs, afin d'examiner selon les marqueurs d'infection recherché lors d'un premier passage dans quelle conditions (i.e. répétabilité négative, tests négatifs avec d'autres troupes, DGV négatif...); une sérologie ou antigénémie pourrait être considérée comme négative.

L'ANSM souhaite aussi examiner l'ensemble des algorithmes de validation biologique des tests de dépistage des maladies transmissibles applicables à la qualification biologique des organes, des tissus et des cellules, datés d'avril 2013, afin de discuter de la pertinence des algorithmes actuellement recommandés et de le cas échéant les amender.

<b>Questions posées</b>	Concernant la qualification biologique des cornées, dans le cas de résultats positifs lors du premier passage, selon les marqueurs recherchés, est-il possible de définir au moyen d'essais de répétabilité et des résultats de recherche d'autres marqueurs d'infection un cas de « faux positif » au premier passage ?
	Est-il nécessaire de réviser les marqueurs d'infection recherchés / algorithmes de validation biologique des tests de dépistage des maladies transmissibles applicables à la qualification biologique des organes, des tissus et des cellules. ?