

**Le point sur la maîtrise de la phase pré-analytique
des échantillons destinés à la qualification microbiologique des donneurs
d'organes, de tissus ou de cellules**

version 1.1

Sommaire

Méthode de travail et composition du groupe de travail.....	5
Ce qu'il faut retenir	6
Rappel du contexte.....	7
Maitrise de la phase pré-analytique, cadre général	10
Quand prescrire et prélever ?	11
Evaluer le pourcentage de l'hémodilution	12
Que prélever ?.....	13
Comment traiter l'échantillon sur le site de prélèvement ?	14
Comment conserver l'échantillon sur le site de prélèvement et le transporter vers le LBM ?.....	14
Maitrise de la phase pré-analytique, cas particuliers	15
Quel échantillon privilégier pour la qualification d'un donneur nouveau-né ?	15
Que faire si le volume des échantillons est insuffisant pour réaliser la totalité des tests réglementaires ?.....	15
Quelles sont les informations nécessaires à l'appréciation du statut immunitaire du donneur vis-à-vis du virus de l'hépatite B (VHB) ?	15
Que faire pour les greffons importés pour lesquels des analyses complémentaires doivent être réalisées sur le territoire national à partir d'échantillons prélevés à l'international ?.....	16
Que faire si le donneur potentiel a une immunosuppression ?.....	16
Quelle conduite à tenir si le donneur a bénéficié d'un échange plasmatique ?.....	16
ANNEXE 1 – Modèle de fiche de prescription d'examen pour la recherche de certaines maladies infectieuses transmissibles chez les donneurs (modèle à adapter par chaque laboratoire selon les pratiques).....	18
ANNEXE 2 – Liste des laboratoires participants à la réalisation des sérologies de dépistage des maladies transmissibles dans le cadre des prélèvements effectués sur donneurs décédés.	19
ANNEXE 3 – Modèles d'abaque pour l'évaluation de l'hémolyse (établi par l'Etablissement français du sang).....	21
ANNEXE 4 –Algorithme d'évaluation de la dilution du plasma/sérum du donneur polytransfusé ou ayant reçu des perfusions de colloïdes ou de cristalloïdes.....	22
ANNEXE 5 – Listes des principaux réactifs et détail des conditions préanalytiques définies par les fabricants à la date de rédaction de ce document	24

Avant-propos

La maîtrise de la phase pré-analytique est un point majeur pour garantir aux laboratoires de biologie médicale et aux laboratoires de qualification biologique des dons de l'établissement français du sang (EFS)¹ la mise à disposition d'un échantillon conforme permettant la réalisation des analyses de qualification microbiologique des donneurs dans les meilleures conditions. La phase pré-analytique est critique pour la qualité des résultats des examens réalisés par les laboratoires de biologie médicale. Elle s'étend du prélèvement du patient/donneur à l'obtention d'un échantillon prêt pour la réalisation de l'examen.

Tous les laboratoires de biologie médicale doivent être accrédités ou être engagés dans la démarche d'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189, preuve de la compétence du laboratoire et de la qualité des résultats qu'il génère. Cette norme impose aux laboratoires de maîtriser l'étape pré-analytique et pour cela, entre autres, de faire connaître aux prescripteurs leurs exigences quant aux tubes à utiliser, au volume d'échantillon nécessaire, au délai et à la température d'acheminement, etc.

Dans le champ particulier des prélèvements chez les donneurs d'organes, de tissus ou de cellules, il peut s'avérer que les échantillons destinés à la qualification soient pour certains critères non-conformes au regard des exigences du laboratoire. Cependant, le caractère précieux des échantillons conduit les biologistes à déroger à la règle et à réaliser les examens malgré certaines non-conformités qu'il aura définies. L'hémodilution du donneur illustre ce contexte particulier et cette mise à point a notamment pour objet de définir à la fois les modalités de calcul du pourcentage d'hémodilution et de rappeler les limites réglementaires au-delà desquelles l'échantillon devra être récusé.

La non-maîtrise de la phase pré-analytique peut être source de résultats erronés et entraîner un risque de transmission d'infections (en raison de résultats faussement négatifs) ou une perte excessive de greffons (en raison de résultats faussement positifs) préjudiciables aux patients dans un contexte de pénurie. Diverses déclarations de biovigilance ont illustré ces risques et motivé la rédaction de cette mise au point. Il convient de rappeler que ces recommandations ne sont que des préconisations et non systématiquement des exigences.

Cette mise au point peut être utilisée par les LBM et le personnel de santé participant aux prélèvements des échantillons sur le donneur de différentes façons :

- Une aide décisionnelle en cas de prélèvement hémodilué ou d'échantillon prélevé en chambre mortuaire. Des protocoles sont souvent issus du travail de groupes précédents émanant d'autres instances (ex : European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare du Conseil de l'Europe, U.S. Food and Drug Administration);
- Une aide à la rédaction de procédures, modes opératoires, instructions ou formulaires d'enregistrement pour la phase pré-analytique concernant les échantillons destinés au dépistage de certaines maladies infectieuses transmissibles chez des donneurs d'organes, de tissus ou de cellules;
- Une aide à la communication entre les fabricants, les biologistes, les cliniciens ou les préleveurs en proposant des supports (par exemple : liste des principaux réactifs et conditions prévues par les fabricants vis-à-vis de la qualification des donneurs, modèle de fiche de prescription).

Cette mise au point annule et remplace les recommandations Afssaps-EFG destinées aux laboratoires de qualification des tissus prélevés en post-mortem et aux coordinations hospitalières de prélèvement d'organes et de tissus (version du 19-03-2004).

Anne Courrèges

Dominique Martin

Directrice générale

Directeur général

¹ Une liste des laboratoires participant à la qualification virologique des donneurs décédés est jointe en annexe 3.

Définitions

Dans le corps du texte, on entend par :

CSH : cellules souches hématopoïétiques.

CMN : cellules mononucléées.

DDAC M2 : Donneur décédé en arrêt circulatoire catégorie 2 de la classification de Maastricht. Le donneur d'organes et de tissus n'a plus d'activité cardiaque au moment du prélèvement des échantillons sanguins. Seule une circulation régionale normo thermique (CRN) est maintenue à l'étage sous diaphragmatique.

DDAC M3 : Donneur décédé en arrêt circulatoire catégorie 3 de la classification de Maastricht après LAT (limitation et arrêt des thérapeutiques actives). Le donneur d'organes et de tissus a une activité cardiaque au moment du prélèvement des échantillons sanguins.

DDACP : Donneur décédé en arrêt cardiaque persistant. Donneur de tissus seulement. Le prélèvement sanguin peut avoir été réalisé soit après l'arrêt cardiaque, en chambre mortuaire le plus souvent, soit avant l'arrêt cardiaque du sujet (tube présent dans l'échantillothèque du laboratoire).

DGV : Détection des génomes viraux.

DMDIV : Dispositif médical de diagnostic in vitro.

DV : Donneur vivant. Donneur d'organes, de tissus ou de cellules qui a une activité cardiaque au moment du prélèvement des échantillons sanguins.

Qualification : Réalisation de tests réglementaires permettant d'assurer la sécurité sanitaire des greffons et ainsi de réduire au maximum le risque de transmission d'un pathogène par la greffe.

MDS : médicaments dérivés du sang.

PSL : Produits sanguins labiles

SME : Sujet en état de mort encéphalique. Le donneur d'organes et de tissus a une activité cardiaque au moment du prélèvement des échantillons sanguins.

Les résultats doivent être disponibles en urgence pour les DDAC M2, les SME et les DDAC M3 et hors urgence pour les DDACP et les DV.

LBM : laboratoire de biologie médicale participant à la qualification microbiologique des donneurs ou laboratoire de qualification biologique des dons de l'établissement français du sang.

Méthode de travail et composition du groupe de travail

Cette mise au point repose sur un avis d'experts réunit au sein d'un comité scientifique spécialisé temporaire auquel ont participé les personnes suivantes :

- Dr AGULLES Odette : experte es-qualité ;
- Dr CHALLINE Dominique : représentante de la Société française de microbiologie, Laboratoire d'Urgences et de Qualification Virologique des organes, tissus et cellules destinés à la greffe, CHU Henri-Mondor, Créteil ;
- Dr GARRIGUE Isabelle : experte es-qualité, Laboratoire de virologie - Hôpital Pellegrin - CHU de Bordeaux ;
- Dr HELIAS Isabelle : représentante de l'établissement français du sang ;
- Dr PEOC'H Katell : représentante de la Société française de biologie clinique ;
- Dr SOLER Christophe : représentant de l'établissement français du sang.

Et avec la participation de :

- Dr AUDAT Françoise : Direction prélèvement greffe de CSH, Agence de la biomédecine ;
- Dr DELOFFRE Isabelle : Direction prélèvement greffe d'organes, Agence de la biomédecine ;
- Dr DESCHENES Marianne : Direction des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques, Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) ;
- Dr GALDBART Jacques-Olivier : Pôle sécurité-qualité, Agence de la biomédecine ;
- Dr LE BRUN Gaëlle : Direction des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques, Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) ;
- Dr LUCAS-SAMUEL Sophie : Pôle sécurité-qualité, Agence de la biomédecine ;
- Dr MARTINACHE Isabelle : Direction prélèvement greffe d'organes, Agence de la biomédecine ;
- Dr NOURY Didier : Direction prélèvement greffe d'organes, Agence de la biomédecine ;
- Dr ROCHE Marina : Pôle sécurité-qualité, Agence de la biomédecine.

L'algorithme d'évaluation de la dilution plasmatique des donneurs a été rédigé grâce à la constitution d'un sous-groupe composé des membres suivants :

- Dr CHALLINE Dominique : représentante de la Société française de microbiologie, Laboratoire d'Urgences et de Qualification Virologique des organes, tissus et cellules destinés à la greffe, CHU Henri-Mondor, Créteil ;
- Dr CHEISSON Gaëlle : Service d'anesthésie-réanimation chirurgicale, CHU du Kremlin Bicêtre ;
- Dr DELOFFRE Isabelle : Service de régulation et d'appui Sud-Est / Océan indien, Agence de la biomédecine ;
- Dr GARRIGUE Isabelle : experte es-qualité, Laboratoire de virologie - Hôpital Pellegrin - CHU de Bordeaux ;
- Dr GUILLOU Yves-Marie : Service de régulation et d'appui Grand-Ouest, Agence de la biomédecine ;
- Dr HELIAS Isabelle : représentante de l'établissement français du sang ;
- Dr JOST Paul-Henri : Service d'anesthésie-réanimation chirurgicale, CHU Henri-Mondor, Créteil ;
- Pr LASOCKI Sigismond: Représentant de la société française d'anesthésie et de réanimation, Service d'anesthésie-réanimation chirurgicale, Hôpital Larrey – CHU d'Angers ;
- Dr MARTINACHE Isabelle : Direction prélèvement greffe d'organes, Agence de la biomédecine ;
- Pr OSIER Yves : Service d'anesthésie-réanimations, Hôpital de la Cavale Blanche - CHRU de Brest ;
- Dr PIPIEN Isabelle : Service de régulation et d'appui Île-de-France, Agence de la biomédecine ;
- Dr ROGIER Julien : Service d'anesthésie-réanimation chirurgicale, Hôpital Pellegrin - CHU de Bordeaux.

La coordination scientifique et rédactionnelle de cette mise au point a été réalisée par le Dr Jacques-Olivier GALDBART, pôle sécurité-qualité, Agence de la biomédecine.

Cette mise au point est disponible sur les sites internet :
www.agence-biomedecine.fr et www.anism.sante.fr

Ce qu'il faut retenir

1. La maîtrise de la phase pré-analytique est un élément majeur pour garantir la qualité des résultats de la qualification microbiologique d'un donneur.
2. Le LBM met à disposition ses exigences en termes de nature d'échantillon, type et nombre de tubes à prélever, conditions de transport (température, délai), ainsi que les informations cliniques nécessaires à la validation des résultats.
3. Les préleveurs doivent respecter ces exigences ou motiver la raison du non-respect de l'un ou l'autre des critères de conformité.
4. Chaque fois que cela est possible des échantillons prélevés avant les transfusions, les perfusions de solutés de remplissage, l'administration de médicaments dérivés du sang ou l'échange plasmatique seront recherchés et privilégiés.
5. Dès lors, il convient de s'assurer que la phase pré-analytique concernant ces échantillons a été maîtrisée et correspond aux exigences du LBM.
6. A défaut, l'utilisation d'un échantillon post-transfusionnel (ou post-remplissage) nécessite d'estimer le pourcentage de dilution selon l'algorithme publié dans ce document (annexe 4).
7. Au-delà de 100% de dilution, l'échantillon doit être récusé.
8. Entre 50 et 100% de dilution, l'échantillon peut être utilisé pour la qualification biologique d'un donneur d'organe(s) faute de disposer d'un échantillon pré-transfusionnel de qualité, mais il ne pourra pas servir à la qualification d'un donneur de tissus ou de cellules.
9. Une dilution du plasma/sérum du donneur pourra justifier la sensibilisation, sur le compte-rendu des résultats, du prescripteur des examens de qualification microbiologique et de l'équipe de greffe par le biologiste responsable.
10. Les transfusions et les MDS peuvent apporter des anticorps anti-HBs, CMV, EBV, Toxoplasmose voire des anti-HBc (MDS) qui seront détectés par les tests sérologiques mis en œuvre. Le profil du donneur peut ainsi être faussement positif.

Rappel du contexte

La qualification microbiologique des donneurs d'organes, de tissus ou de cellules répond à des exigences réglementaires, normatives voire de qualité dépendantes d'organismes d'accréditation (ex : Joint Accreditation Committee - ISCT & EBMT - JACIE). Les textes réglementaires (règles de sécurité sanitaire nationales et transposition des directives 2004/23/CE et 2010/45/UE) en vigueur à ce jour sont :

- Le décret 2010-1625 du 23 décembre 2010 relatif aux règles de sécurité sanitaire portant sur le prélèvement et l'utilisation des éléments et produits du corps humain ;
- L'arrêté du 23 décembre 2010 pris en application des articles R. 1211-14, R. 1211-15, R. 1211-16, R. 1211-21 et R. 1211-22 du code de la santé publique qui précise les maladies infectieuses transmissibles devant donner lieu à l'exécution d'analyses de biologie médicale ainsi que les dispositions concernant l'application, modifié par les arrêtés du 5 juillet 2013 et du 23 décembre 2015 ;
- L'arrêté du 22 juin 2011 relatif aux modalités d'exécution des analyses de biologie médicale pour la recherche des marqueurs infectieux sur les éléments et produits du corps humain prélevés à des fins thérapeutiques, à l'exception des gamètes, du sang et des produits sanguins ;
- L'arrêté du 19 septembre 2011 pris en application des articles R. 1211-14 et R. 1211-21 relatif aux conditions d'utilisation d'organes ou de cellules provenant de donneurs porteurs de marqueurs du virus de l'hépatite B ;
- L'arrêté du 5 juillet 2013 pris en application des articles R.1211-14, R.1211-15, R.1211-16 et R.1211-21 ;
- L'arrêté du 4 novembre 2014 relatif au dépistage des maladies infectieuses lors des prélèvements à des fins thérapeutiques autologues.

Maladies infectieuses transmissibles devant donner lieu à l'exécution d'analyses de biologie médicale par type de greffons		
Greffons	Bilan à réaliser avant greffe	Texte
Organes	Sérologies VIH (combo), HTLV, VHB, VHC, CMV, EBV, Toxoplasmose, Syphilis DGV VIH, VHB, VHC	23/12/10 22/06/11
Cellules allogéniques		
Tissus allogéniques non viro-inactivés	Idem organes ou cellules sauf CMV EBV Toxo	
Tissus allogéniques viro-inactivés	Idem tissus non viro-inactivés sauf DGV	
Usage autologue	Idem tissus viro-inactivés	04/11/14

Dispositions vis-à-vis du VHB			
Profils sérologiques du donneur (Ag HBs/Anti-HBs/anti-HBc)	Greffons utilisables et conditions d'utilisation	Résultat DGV-VHB pré-greffe ² du donneur	Texte
Négatif / positif / positif	Tout organe (sauf foie) : routine encadrée ³	négatif	23/12/10 19/09/11 05/07/13
	Cornées, valves, artères, peau, os massifs non viro-inactivés : routine encadrée	négatif	
	Tissus viro-inactivés : routine simple ⁴	Non applicable	
	CSH et CMN : routine encadrée ³	négatif	
	Foie : greffe dérogatoire		
Négatif / négatif / positif	Tout organe, CSH, CMN : greffe dérogatoire	négatif	

² La possibilité d'un dépistage réalisé en différé, c'est-à-dire dans les heures ouvrables qui suivent le prélèvement, ne s'entend que si le délai nécessaire à l'obtention des résultats est nuisible à la qualité des greffons (ex : instabilité hémodynamique chez le donneur, perturbation hydro-électrolytique, etc.) ou s'il n'est techniquement pas compatible de fournir un résultat pré-greffe (ex : PCR VHB).

³ Les greffes en routine « encadrée » peuvent être pratiquées chez tous les receveurs, si le risque prévisible encouru, en l'état actuel des connaissances scientifiques, n'est pas hors de proportion avec le bénéfice escompté. Les conditions de réalisation de ces greffes sont précises et décrivent notamment les conditions d'informations, de consentement, de prise en charge et de suivi des receveurs. (Arrêté du 19 septembre 2011, modifiée par l'arrêté du 5 juillet 2013 modifiant l'arrêté du 23 décembre 2010 et l'arrêté du 19 septembre 2011).

⁴ Utilisation thérapeutique sans précaution particulière.

Dispositions vis-à-vis du VHC si sérologie anti-VHC du donneur positive					
Type de donneur	Résultat DGVHC pré-greffe du donneur	Type de greffon	Conditions de greffes	Statut du receveur	Texte
Décédé	Négatif	Tout organe	dérogatoire	Anti-VHC positif	23/12/15
	Positif (ou non disponible en pré-greffe)	Tout organe	dérogatoire	DGVHC positif	
Vivant	Négatif	CSH et CMN	routine	Tout receveur	
	Négatif chez un donneur confirmé guéri ⁵	Tout organe	dérogatoire	Tout receveur	
	Négatif chez un donneur <u>non</u> confirmé guéri ⁴	Tout organe	dérogatoire	Anti-VHC positif	

Cette sélection biologique des donneurs complète la sélection clinique dont les critères sont précisés dans l'arrêté du 4 novembre 2014. Dans ce texte, l'annexe I concernant les organes, fait mention du recueil des données nécessaires *au dépistage de maladies potentiellement transmissibles et d'éventuelles contre-indications au don et des traitements administrés au donneur et qu'il convient de prendre en compte lors de l'évaluation [...] de l'admissibilité au don d'organes, en particulier l'utilisation [...] de transfusion sans plus de précisions.* Il y est également fait mention dans son annexe II relative aux donneurs de tissus et de cellules, de contre-indications au don liées *aux données selon lesquelles les résultats des examens effectués sur les échantillons de sang du donneur [pourraient être] ininterprétables ou inexacts, en raison de l'apparition d'une hémodilution, dans le cas où l'on ne dispose pas d'un échantillon prélevé avant transfusion ou perfusion [ou en raison] d'un traitement à base d'agents immunosuppresseurs par voie générale.*

La directive européenne 2006/17/CE qui vient compléter la directive mère 2004/23/CE concernant les tissus et les cellules apportent des précisions supplémentaires qui ont été prises en compte dans l'établissement du présent document et seront signalées par l'usage de l'italique.

Les autres textes réglementaires n'apportent pas de précisions particulières concernant la maîtrise de la phase pré-analytique. En particulier, les textes nationaux ne sont pas contraignants concernant le moment de l'échantillonnage (par rapport au décès, à l'arrêt circulatoire ou à l'analyse biologique proprement dite) ou la qualité de l'échantillon.

Concernant les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) (ex : réactifs, matériaux d'étalonnage, de contrôle, automate...) utilisés pour déterminer la sécurité et la compatibilité avec des receveurs potentiels, ils doivent être marqués CE et répondre aux exigences essentielles de la directive européenne 98/79/CE pour être mis sur le marché européen. Cette directive impose notamment aux fabricants de mentionner dans la notice d'utilisation des dispositifs leur destination clinique, le type d'échantillon à utiliser, toute condition particulière relative à la collecte, au prétraitement et, le cas échéant, aux conditions de stockage du prélèvement. Le respect de ces conditions est essentiel pour que les performances du réactif annoncées par le fabricant soient maintenues. Ces exigences pour le marquage CE des DMDIV sont renforcées dans le règlement européen 2017/746/EU paru en mai 2017, qui remplace la directive 98/79/CE et sera d'application obligatoire après une période de transition de 5 ans.

⁵ La confirmation de la guérison est définie par un dépistage génomique viral du VHC négatif au-delà de trois mois après l'arrêt du traitement antiviral lorsqu'il ne s'agit pas de guérison spontanée documentée. Ce dépistage doit être réalisé par une technique standardisée parmi les plus sensibles du marché et demeurer négatif lors du bilan précédant le prélèvement.

Par ailleurs, il existe des textes non réglementaires qui abordent la phase pré-analytique concernant les échantillons destinés à la qualification biologique des donneurs tels les recommandations de la 2^{ème} édition du guide sur la qualité et la sécurité des tissus et cellules et le guide to the quality and safety of organs for transplantation de l'European Committee (partial Agreement), publié en 2015 ainsi que les préconisations de l'Agence de la biomédecine indiquées sur la fiche opérationnelle de prélèvement de tissus sur donneur décédé.

L'ensemble de ces considérations, qu'elles soient issues de la réglementation nationale, de la réglementation européenne ou de normes internationales ou recommandées par des sociétés savantes, est pris en compte dans les recommandations faisant l'objet de la présente mise au point.

Maitrise de la phase pré-analytique, cadre général

En pratique, la qualification biologique, et plus spécifiquement virologique, des donneurs d'organes, de tissus ou de cellules, repose sur la mise en œuvre par le LBM partenaire de tests de détection de marqueurs d'infection conformément à la réglementation. La qualité des résultats nécessite, entre autre, la mise à disposition par les préleveurs d'échantillons conformes aux exigences du laboratoire. Les critères de conformité dépendent des choix techniques faits par le LBM. Afin d'être respectés par les équipes de prélèvement, une interrelation étroite entre d'une part les préleveurs/ prescripteurs, (coordinations de prélèvement, centre donneur et l'unité de thérapie cellulaire, banque de tissus) et, d'autre part, le biologiste responsable de la réalisation et de la validation des examens. L'ensemble des éléments pouvant interagir sur la qualité des résultats biologiques, tels que la date, l'heure, la nature et le volume des produits sanguins labiles ou des liquides de perfusions administrés au donneur, les éventuels traitements immunosuppresseurs ou administration de médicaments dérivés du sang, devra être communiqué au biologiste sur la fiche de prescription (voir modèle en annexe 1).

Le LBM met à disposition du centre préleveur, via l'ABM éventuellement, des unités de thérapie cellulaire ou des banques de tissus, ses exigences concernant la nature et le nombre de tubes, les conditions de transport (température et délai), ainsi que les informations cliniques nécessaires à la validation des résultats. Si le délai d'acheminement est prolongé ou si l'échantillon risque d'être hémolysé notamment dans le cadre des prélèvements en chambre mortuaire, une étape de centrifugation sur le site de prélèvement peut s'avérer indispensable pour préserver la qualité de l'échantillon, apprécier le degré d'hémolyse par comparaison avec un abaque visuel (voir annexe 3) ou interrompre le processus de prélèvement le cas échéant. Si une étape de centrifugation est réalisée, elle doit se faire selon le protocole recommandé par le LBM (durée, vitesse, température).

Toutes ces exigences peuvent être transmises au cas par cas, notamment lorsque les donneurs sont prélevés dans des établissements de santé situés en dehors du territoire national, ou bien être contractualisées par le biais de conventions ou de procédures.

Concernant les prélèvements d'organes, la contractualisation peut s'effectuer entre le réseau des coordinations hospitalières de prélèvements d'organes ou les établissements de santé autorisés aux prélèvements et le laboratoire partenaire. Dans le cas particulier des organes importés sur le territoire national, et pour lesquels il serait nécessaire de disposer d'un complément de qualification biologique du donneur, les exigences du LBM concernant la phase pré-analytique doivent être transmises à la plateforme nationale de répartition des greffons de l'Agence de la biomédecine (PNRG – ☎ 0149465074) afin que celle-ci les communique au centre étranger dans lequel aura lieu de prélèvement.

Pour les tissus ou les cellules, les conventions liant le LBM à l'unité de thérapie cellulaire (UTC) ou à la banque de tissus (BDT) intègrent les exigences du laboratoire. L'UTC ou la BDT transmet les exigences du LBM aux établissements de prélèvement partenaires. Dans les cas d'importations nécessitant un complément de qualification biologique, c'est au registre France greffe de moelle (RFGM – ☎ 0155936530) d'assurer cette transmission d'information.

Le respect de ces exigences participe à la qualité des résultats des examens réalisés, qui permettront au médecin greffeur, en association avec la qualification clinique du donneur, d'apprécier le rapport bénéfice/risque de l'administration ou de la greffe d'éléments ou de produits issus du corps humain pour le receveur potentiel.

Quand prescrire et prélever ?

La prescription et le prélèvement des échantillons destinés à la qualification microbiologique d'un donneur potentiel sont effectués à des temps différents en fonction du contexte :

Pour les donneurs potentiels décédés :

Le prélèvement des échantillons biologiques destinés à la qualification microbiologique du donneur est effectué le plus en amont possible du prélèvement des organes ou des tissus. Il n'y a pas lieu d'attendre les résultats de la consultation du registre national des refus ou l'entretien avec les proches pour procéder aux prélèvements et à l'analyse des échantillons biologiques.



En cas de transfusion massive de produits sanguins labiles (PSL), d'administration de médicaments dérivés du sang (MDS) ou de perfusion de solutés de remplissage, il est recommandé, soit de rechercher systématiquement un échantillon pré-transfusionnel, soit d'effectuer un prélèvement le plus tôt possible après le début de la transfusion ou du remplissage, afin d'effectuer⁶ la qualification biologique sur un échantillon pas ou peu dilué, soit d'attendre au minimum 48 heures après la transfusion de PSL⁷ ou 24 heures après remplissage par colloïdes si cela est possible.

L'échantillon pré-transfusionnel (ou per-transfusionnel) devra répondre aux exigences du LBM. Dans tous les cas où des PSL ou des MDS ont été transfusés ou administrés (même en faible quantité) dans les 3 mois précédents la prise d'échantillon, le bilan de qualification sera interprété en tenant compte des possibles apports exogènes d'anticorps. Si les analyses ont été réalisées sur des tubes pré-transfusionnels datant de moins de 10 jours, il n'y a pas lieu de les répéter sur des tubes post-transfusionnels.

Dans la mesure du possible, pour les donneurs en arrêt circulatoire persistant (DDACP), prélevés le plus souvent en chambre mortuaire, les échantillons biologiques seront prélevés dans les plus brefs délais après le décès et, en tout état de cause, dans les 24 heures suivant le décès. Chaque fois que cela est possible des échantillons prélevés avant le décès seront recherchés et privilégiés. Dès lors, il convient de s'assurer que la phase pré-analytique concernant ces échantillons a été maîtrisée et correspond aux exigences du LBM.

Pour les donneurs potentiels vivants (DV)

Le prélèvement des échantillons biologiques destinés à la qualification microbiologique d'un donneur de tissu ou de cellules est effectué au moment du don ou dans les 7 jours suivants le don, exception faite des donneurs de cellules souches hématopoïétiques ou de cellules sanguines mononucléées qui pourront être prélevés jusqu'à 30 jours avant le don potentiel mais, dans la mesure du possible, le plus près du don.

Concernant les donneurs vivants d'organes, pour des raisons organisationnelles, la prescription et le prélèvement des échantillons biologiques peuvent être effectués plus en amont du don. Les recommandations formalisées d'experts sur le prélèvement et la greffe à partir de donneurs vivants, publiées sous l'égide de l'Agence de la biomédecine, l'association de chirurgie hépato-biliaire et de transplantation hépatique, l'association française pour l'étude

⁶ Si la quantité d'échantillon de ce tube ne permet pas la réalisation de l'ensemble des examens, privilégier les sérologies VIH1 et VIH2 et HTLV.

⁷ Il est communément admis qu'au-delà de 48 heures après la transfusion, les anticorps du donneur sont à un niveau équivalent à leur taux pré-transfusionnel, par contre les anticorps acquis par la transfusion (ou l'administration de médicaments dérivés du sang) resteront détectables plusieurs semaines. Il conviendra alors de réaliser une analyse critique des résultats.

du foie, l'association française d'urologie, la société française d'anesthésie et de réanimation, la société francophone de transplantation et la société de néphrologie, préconisent de disposer des résultats des examens de sécurité sanitaire datant de moins de 6 mois. Néanmoins, afin de sécuriser les greffons, il est recommandé d'effectuer, ou de contrôler le cas échéant, les dépistages génomiques viraux et les sérologies dans les 10 jours précédents le prélèvement.

Les non-conformités préanalytiques de type hémodilution/hémolyse peuvent être résolues chez les donneurs vivants par l'obtention d'un nouvel échantillon.

Evaluer le pourcentage l'hémodilution

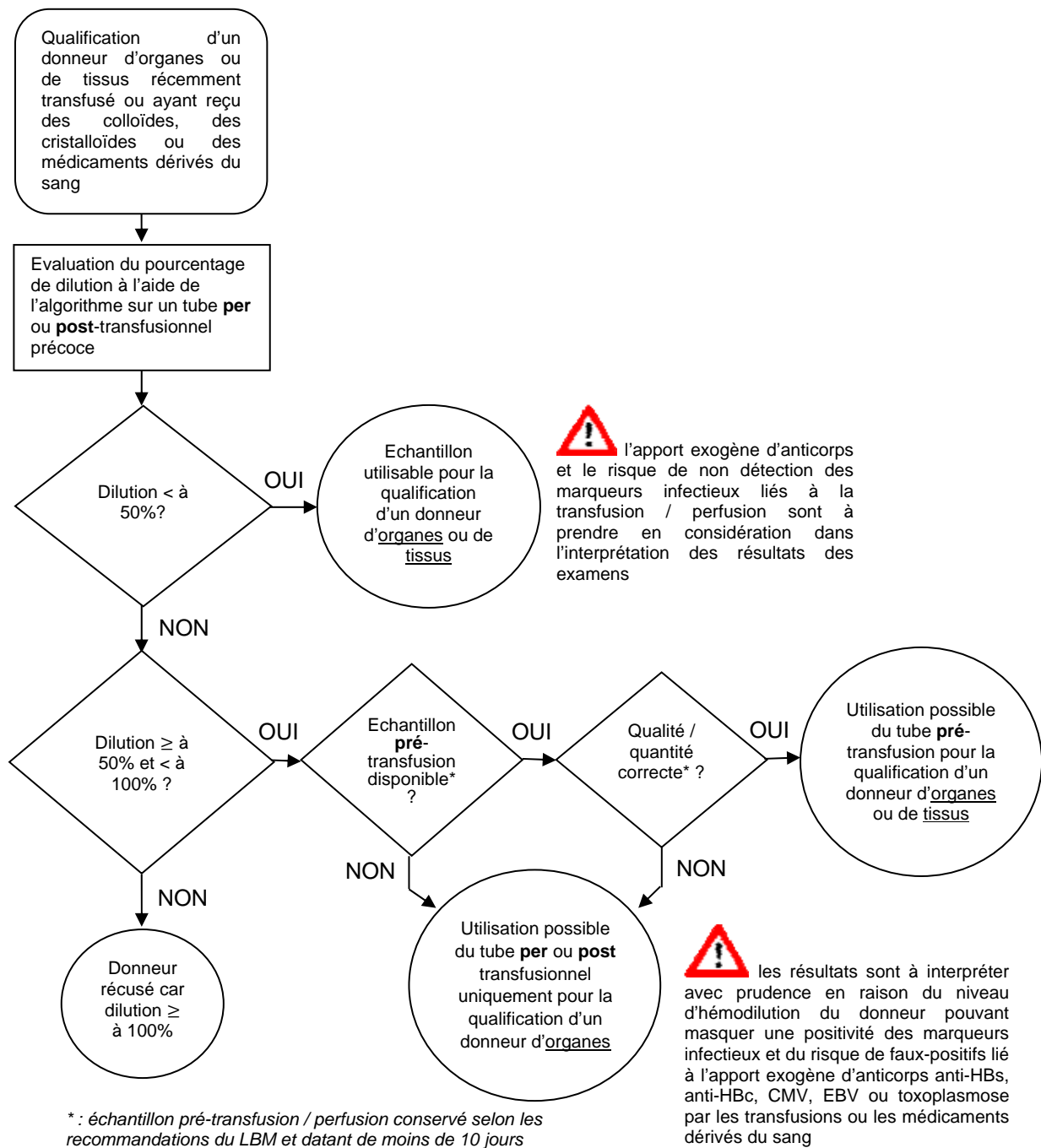


En l'absence de prélèvement pré transfusionnel, le pourcentage de la dilution de la masse sanguine devra être estimé selon le modèle d'algorithme présenté en annexe 4 afin de s'assurer que :

- *au-delà de 50% de dilution, les prélèvements de tissus et de cellules ne sont pas réalisés, sauf si le laboratoire a validé ses techniques sur des échantillons représentatifs du niveau de dilution constaté ;*
- *entre 50% (soit l'échange d'une demi-masse sanguine) et 100% (échange d'une masse sanguine), seuls les organes sont prélevés, les risques d'une non-détection des marqueurs de maladies infectieuses transmissibles sont mis en balance avec le bénéfice attendu de la greffe ;*
- *au-delà de 100% de dilution, l'échantillon n'est pas utilisé pour la recherche des marqueurs biologiques d'infections transmissibles.*

Lorsque l'algorithme met en évidence une dilution ou que d'autres éléments peuvent interagir avec la fiabilité des résultats biologiques (ex : taux d'hémolyse, condition ou durée de conservation de l'échantillon, ...) et si aucun autre échantillon n'est disponible, il conviendra dans l'interprétation biologique des résultats d'attirer l'attention du prescripteur et de l'équipe de greffe par l'ajout d'un commentaire du type « Résultats à interpréter en fonction de l'hémodilution ou de l'apport d'anticorps exogènes » afin qu'ils puissent prendre en compte, dans l'évaluation de la balance bénéfique/risque, les limites de la qualification biologique liées à la qualité de l'échantillon.

Logigramme d'aide à la décision chez un donneur décédé récemment transfusé ou perfusé.



Que prélever ?

Les équipes de coordination / de prélèvement doivent s'adresser à leur laboratoire afin de connaître le type de tubes à prélever et leur nombre.

Ces exigences sont déterminées par les techniques et les réactifs utilisés par le LBM. Ceci peut évoluer en fonction des avancées technologiques et des choix du LBM.

Par ailleurs le nombre de tubes tient compte de l'obligation de réaliser une échantillothèque.

Si d'autres prélèvements ont été effectués que ceux préconisés (et si surtout ce sont les seuls disponibles) le laboratoire devra être contacté et informé pour savoir si les examens sont réalisables à l'aide des techniques dont il dispose.

Il n'y a pas de restriction d'utilisation des réactifs dès lors que l'hémodynamique est conservée.

Pour ce qui concerne le cas particulier des DDACP (donneurs de tissus prélevés en chambre mortuaire), certains fabricants (rares) ont validé leur technique sur ce type de prélèvement, d'autres non, certains enfin contre-indiquent leur usage dans ce contexte. En l'absence de validation par le fabricant, il revient au LBM de vérifier les performances des réactifs sur ces échantillons.

Comment traiter l'échantillon sur le site de prélèvement ?

Cas des donneurs d'organes décédés : Les échantillons sont adressés en urgence au LBM. Il n'y a pas de prétraitement sur le site de prélèvement.

Cas des donneurs vivants d'organes : envoi au laboratoire sans prétraitement sauf consigne spécifique du LBM.

Cas des DDACP (donneurs de tissus prélevés en chambre mortuaire) : un prétraitement sur le site de prélèvement peut être nécessaire conformément aux instructions du LBM.

Cas des donneurs vivants de tissus : un pré-traitement des échantillons peut être nécessaire selon l'organisation de la banque conformément aux instructions du LBM.

Cas des donneurs de cellules souches hématopoïétiques et de sang de cordon : un pré-traitement est souvent nécessaire, voire indispensable. Soit les exigences du laboratoire peuvent être respectées, soit le centre préleveur indiquera sur le document qui accompagne le ou les échantillon(s) la nature des tubes primaires et le prétraitement réalisé.

Si un pré-traitement de l'échantillon est réalisé sur le site de prélèvement, les exigences pré-analytiques définies par les fabricants des réactifs doivent être respectées (voir annexe 5) ou, dans le cas contraire, avoir fait l'objet d'une validation de méthode analytique par le LBM partenaire dans les conditions prévues par l'accréditation (document COFRAC SHREF 02).

Comment conserver l'échantillon sur le site de prélèvement et le transporter vers le LBM ?

Les conditions de conservation et de transport des échantillons par le site préleveur doivent respecter les exigences du LBM qui s'appuient sur les conditions fixées par les fabricants de réactifs. Ces conditions concernent la température ainsi que le délai de transport afin de garantir la qualité des résultats des examens, en particulier de biologie moléculaire.

Cette problématique concerne particulièrement les échantillons en provenance de l'étranger (don de CSH ou de CMN) pour lesquels de nombreuses non-conformités sont observées. Les conséquences sont l'impossibilité de réaliser les tests de détection des génomes viraux, voire également la recherche de l'antigène p24 du VIH.

Le LBM doit transmettre ses exigences à l'UTC ou au registre France greffe de moelle (RFGM), qui se chargera de les transmettre au centre préleveur.

D'une façon générale pour tout échantillon prélevé à l'étranger les informations suivantes sont requises : date et heure de prélèvement, nature des tubes de prélèvement, pré-traitement éventuel et conditions de conservation jusqu'à l'envoi et pendant le transport.

Des tableaux, susceptibles d'évoluer, reprenant pour chaque marqueur les conditions de conservation et de transport validées ou exclues par les fabricants de réactifs dans le cadre du marquage CE pour les échantillons destinés à la qualification microbiologique des donneurs d'organes, de tissus ou de cellules sont fournis, pour information, en annexe 5. La mention « non précisé » est rapportée lorsque le fabricant n'a pas explicité de conditions particulières pour la qualification des donneurs, la mention « non applicable » a été rapportée lorsque le fabricant ne destine pas son dispositif à la qualification.

Maitrise de la phase pré-analytique, cas particuliers

Quel échantillon privilégié pour la qualification d'un donneur nouveau-né ?

Aucun réactif ne prévoit de conditions particulières de prélèvement pour le nouveau-né.

Dans le cas de donneurs nouveau-nés (âgés d'un mois ou moins), les tests biologiques doivent être effectués sur un échantillon sanguin prélevé chez la mère du donneur. Au-delà de 30 jours, les analyses seront réalisées sur un échantillon prélevé chez l'enfant.

Que faire si le volume des échantillons est insuffisant pour réaliser la totalité des tests réglementaires ?

Si le volume des échantillons ne permet pas la réalisation de l'ensemble des tests réglementaires destinés à assurer la sécurité sanitaire de l'élément ou du produit du corps humain prélevé pour un usage thérapeutique et qu'un nouveau prélèvement d'échantillon biologique n'est pas réalisable, il est possible pour le clinicien de considérer comme positives les sérologies CMV, EBV et/ou Toxoplasmose afin de privilégier la réalisation des analyses concernant le VIH, l'HTLV, le VHB, le VHC et la syphilis. Cette dérogation, qui doit rester exceptionnelle et être dûment motivée, permet de limiter les pertes de greffons et in fine les pertes de chance pour les receveurs en considérant par défaut le contexte sérologique le moins favorable.

Dans ces situations le LBM et le clinicien (ou tout autre interlocuteur en charge du dossier du donneur) devront se rapprocher pour s'accorder sur les marqueurs prioritaires.

Quelles sont les informations nécessaires à l'appréciation du statut immunitaire du donneur vis-à-vis du virus de l'hépatite B (VHB) ?

Les greffes d'organes, de tissus ou de cellules peuvent être réalisées dans un cadre dérogatoire lorsque le donneur présente un statut dit « contact » (anticorps anti-HBc isolés) avec le VHB alors qu'elles seront réalisées en routine (à l'exception des greffes hépatiques) lorsque le donneur présente un statut dit « infection ancienne guérie » (anticorps anti-HBc associés aux anti-HBs). Il est donc important d'avoir une interprétation correcte du profil sérologique VHB du donneur et cela nécessite d'avoir des informations spécifiques concernant le risque d'un apport exogène d'anticorps voire d'antigène HBs.

- Des anticorps anti-HBs peuvent être transmis par des transfusions de plasma frais congelé, de certains concentrés plaquettaires ou l'administration de médicaments dérivés du sang, notamment des immunoglobulines polyvalentes, réalisées dans les 3 mois ayant précédé le prélèvement de l'échantillon. La fiche de prescription devra être conçue et renseignée afin de disposer si possible de cette information.

A défaut, le donneur risque de présenter un statut dit « infection ancienne guérie » erroné (en lieu et place d'un statut dit « contact » en raison du transfert passif d'anticorps anti-HBs) et les risques de transmission de l'infection par le greffon peuvent être mal appréhendés. Dans ce contexte, l'absence d'ADN du VHB limite les risques ;

- Des anticorps anti-HBc peuvent être transmis par certains médicaments dérivés du sang (albumine humaine, fibrinogène, fractions de coagulation, ...) et fausser les résultats des sérologies VHB, aboutissant, selon le contexte, à rendre dérogatoire une greffe qui ne l'était pas ;

- Des épitopes de l'antigène HBs peuvent être transmis par le biais d'une vaccination anti-VHB récente. Cet antigène peut être détecté par les tests diagnostiques. Le profil est alors celui d'un portage de l'antigène HBs sans anti-HBc conduisant à l'exclusion du donneur (en dehors de l'urgence vitale).

Un apport exogène d'anticorps est également possible pour le CMV, l'EBV et la toxoplasmose. Pour le CMV et l'EBV, une mauvaise classification (D+ au lieu de D-) du donneur conduit à priver les receveurs R- d'un organe négatif pouvant aboutir à des pertes de chance notamment en pédiatrie.

Pour toutes ces raisons le médecin préleveur interprète les résultats du bilan de qualification en fonction du contexte clinique du donneur (dossier transfusionnel et de réanimation compris).

Que faire pour les greffons importés pour lesquels des analyses complémentaires doivent être réalisées sur le territoire national à partir d'échantillons prélevés à l'international ?

Cette situation concerne les organes, les tissus et les cellules.

Les exigences du LBM sont portées à la connaissance du centre préleveur, par l'intermédiaire de l'ABM, de la banque de tissus ou l'unité de thérapie cellulaire (type et nombre de tubes, température et délai d'acheminement). Le centre préleveur les respecte. En cas d'échantillon aliquoté, les informations pré-analytiques (nature du prélèvement, température de conservation) sont transmises au LBM.

Que faire si le donneur potentiel a une immunosuppression (liée à une maladie ou un médicament) ?

Certaines pathologies pouvant affecter la réponse immune font partie des contre-indications au don, et vont, de facto, interrompre le processus de sélection du donneur avant sa qualification biologique. Cependant, toute immunosuppression qu'elle soit liée à un traitement immunosuppresseur comme la prise au long cours de stéroïdes par voie générale ou à une maladie limitant la réponse humorale peut faussement négativer les résultats de sérologie.

Pour les virus VIH, VHB et VHC la détection de marqueurs directs d'infection (DGV, Ag p24 combiné aux anticorps anti-VIH et Ag HBs) réduisent le risque. Il est possible pour le clinicien de considérer dans cette situation comme positives les sérologies CMV, EBV ou Toxoplasmose.

Pour les donneurs vivants, dans la mesure du possible, le traitement par corticostéroïdes pourrait être arrêté deux semaines avant la prise d'échantillon et pour les donneurs décédés de faire figurer le traitement médical ou les antécédents pouvant affecter la réponse humorale dans les éléments de sélection clinique du donneur.

Quelle conduite à tenir si le donneur a bénéficié d'un échange plasmatique ?

Un échange plasmatique concerne en général 1,5 masse plasmatique à chaque séance, laquelle est remplacée soit par des macromolécules soit par du plasma frais congelé suivant la pathologie du patient, son hémostasie du jour, le niveau de ses immunoglobulines et le rythme des échanges.

Les résultats des sérologies sont donc à interpréter en fonction du volume plasmatique échangé, de la nature des produits de remplacement, de l'horaire du dernier échange par rapport aux prélèvements des tests virologiques et du rythme des traitements antérieurs par échange plasmatique.

Chaque fois que cela est possible des échantillons prélevés avant l'échange plasmatique seront recherchés et privilégiés. Dès lors, il convient de s'assurer que la phase pré-analytique concernant ces échantillons a été maîtrisée et correspond aux exigences du LBM. En l'absence d'un échantillon prélevé en amont, la qualification biologique pourra être réalisée si le dernier échange plasmatique date de plus de 48 heures avant le prélèvement sanguin.

Les plasmaphèreses faites dans le cadre d'un don de sang ne génèrent pas d'hémodilution et ne sont donc pas concernées par ce chapitre.

ANNEXE 1 – Modèle de fiche de prescription d'examens pour la recherche de certaines maladies infectieuses transmissibles chez les donneurs
(modèle à adapter par chaque laboratoire selon les pratiques)

Prescription d'examens pour la recherche de maladies infectieuses transmissibles chez un DONNEUR	
Etablissement de santé : - Identification..... - Service / UF..... - Tél direct - fax	
Identification du Donneur (étiquette) Nom prénom	
Prescripteur : - Nom/prénom..... - Date de prescription L L / L L / L L L L	
Préleveur : - Nom/prénom..... - Date du prélèvement L L / L L / L L L L - Heure du prélèvementH.....	
Renseignements cliniques et biologiques obligatoires	
Type de donneur* : <input type="checkbox"/> Vivant <input type="checkbox"/> SME (PMO) <input type="checkbox"/> DDAC Maastricht 2 <input type="checkbox"/> DDAC Maastricht 3 <input type="checkbox"/> DDACP (arrêt cardiaque persistant)	Type de don : <input type="checkbox"/> organe(s) <input type="checkbox"/> tissus <input type="checkbox"/> cellules <input type="checkbox"/> allogénique <input type="checkbox"/> autologue
Pourcentage d'hémodilution du donneur :%**.	
Notion de : - vaccination hépatite B ; - administration de plasma, de concentrés plaquettaire ou de médicaments dérivés du sang ; - prise d'immunosuppresseur ; dans les 3 mois précédant le prélèvement de l'échantillon	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non, si oui, précisez :
Bilan sérologique et moléculaire réglementaire ou complémentaire	
<input type="checkbox"/> sérologies VIH1/VIH2 combo (+ Ag p24 VIH1 isolée si DGV VIH1 non disponible en pré-greffe), Ac anti-HBc, Ag HBs, Ac anti-VHC, Ac anti-HTLV1 <input type="checkbox"/> DGV VIH1, VHC, VHB <input type="checkbox"/> Ac anti-CMV, EBV, Toxoplasmose, Syphilis <input type="checkbox"/> autre, précisez :	

***SME** : Sujet en état de mort encéphalique. Le donneur d'organes et de tissus a une activité cardiaque au moment du prélèvement des échantillons sanguins.

DDAC M2 : Donneur décédé en arrêt circulatoire, catégorie 2 de la classification de Maastricht. Le donneur d'organes et de tissus n'a plus d'activité cardiaque au moment du prélèvement des échantillons sanguins. Seule une circulation régionale normo thermique (CRN) est maintenue à l'étage sous diaphragmatique.

DDAC M3 Donneur décédé en arrêt circulatoire, catégorie 3 de la classification de Maastricht. Le donneur d'organes et de tissus a une activité cardiaque au moment du prélèvement des échantillons sanguins.

DDACP : Donneur décédé en arrêt cardiaque persistant. Donneur de tissus seulement. Le prélèvement sanguin peut avoir été réalisé soit après l'arrêt cardiaque, en chambre mortuaire le plus souvent, soit avant l'arrêt cardiaque du sujet (tube présent dans l'échantillothèque du laboratoire).

DV : Donneur vivant. Donneur d'organes, de tissus ou de cellules qui a une activité cardiaque au moment du prélèvement des échantillons sanguins.

** A calculer selon l'algorithme de calcul présenté en annexe 4.

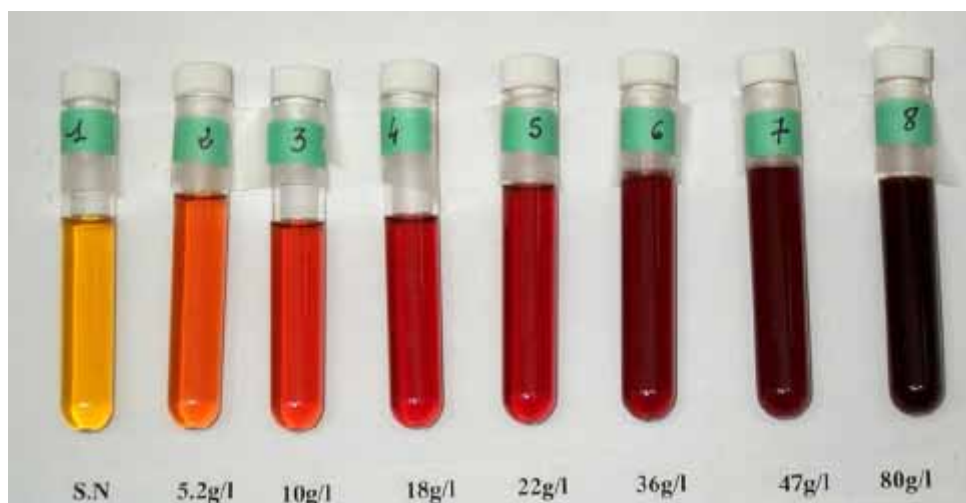
ANNEXE 2 – Liste des laboratoires participants à la réalisation des sérologies de dépistage des maladies transmissibles dans le cadre des prélèvements effectués sur donneurs décédés.

Enquête réalisée par l'Agence de la biomédecine auprès des coordinations hospitalières de prélèvement d'organes et de tissus (été 2015). A noter : certains laboratoires ne réalisent que certaines sérologies.

Etablissements hospitaliers	Réalisation des sérologies	
	H 24 et 7 jours / 7	Heures ouvrables
CH ALENCON	x	
CH ANTIBES		x
CH BASTIA	x	
CH BELFORT		x
CH CAYENNE	x	
CH CHALON / SAONE		x
CH CHARLEVILLE MEZIERES		x
CH COLMAR		x
CH MACON		x
CH MONTBELIARD		x
CH NANTES	x	
CH ROMANS		x
CH TOULON	x	
CH VALENCE	x	
CHU CLERMONT FERRAND	x	
CHU AMIENS	x	
CHU ANGERS	x	
CHU BESANCON	x	
CHU BORDEAUX	x	
CHU BREST	x	
CHU CAEN		x
CHU DIJON	x	
CHU FORT DE FRANCE		x
CHU GRENOBLE	x	
CHU H MONDOR	x	
CHU LIMOGES	x	
CHU METZ		x
CHU MONTPELLIER	x	
CHU NANCY	x	
CHU NICE		x
CHU POINTE A PITRE	x	
CHU POITIERS	x	
CHU REIMS		x
CHU RENNES	x	
CHU ROUEN		x
CHU St DENIS LA REUNION	x	
CHU ST ETIENNE	x	

CHU St PIERRE LA REUNION	x	
CHU STRASBOURG	x	
CHU TOULOUSE	x	
CHU TOURS		x
HC LYON	x	
CHRU LILLE	x	
APH MARSEILLE	x	
Laboratoires de l'EFS	Réalisation des sérologies	
	H 24 et 7 jours / 7	Heures ouvrables
EFS d'Angers		x
EFS de Montpellier		x
EFS de Metz-Tessy		x
EFS de Lille		x

ANNEXE 3 – Modèles d'abaque pour l'évaluation de l'hémolyse (établi par l'Etablissement français du sang)



Consignes concernant la sérologie, la conformité doit être définie pour chaque méthode en fonction des critères de la notice du fournisseur. Sur l'exemple ci-dessus la conformité correspond aux méthodes sérologiques sur ABBOTT Architect uniquement où les prélèvements ayant un aspect équivalent aux tubes 7 et 8 seront considérés comme non conformes.

ANNEXE 4 – Algorithme d'évaluation de la dilution du plasma/sérum du donneur polytransfusé ou ayant reçu des perfusions de colloïdes ou de cristalloïdes

Identification du donneur : _____

Date / heure de prélèvement de l'échantillon : _____

Poids du donneur **mesuré à l'admission** (à privilégier) : _____ kg

A défaut, poids idéal calculé selon la formule : $X + [0,91 \times (\text{taille} - 152,4)]$ avec $X=45,5$ pour les femmes et 50 pour les hommes

Estimation du volume total de sang chez l'adulte = poids du donneur (kg) _____ x70 = mL (VS)

Estimation du volume total de sang chez l'enfant = poids du donneur (kg) _____ x80 = mL (VS)

Cristalloïdes¹			
<i>NB : ne prendre en considération que les volumes liés au remplissage et non pas les volumes liés à la réanimation de base</i>			
Délai avant échantillonnage ²	Volume injecté	Pourcentage retenu	Volume conservé
> 2 h		0	
De 1 à 2 h	(mL)	50	
< 1 h	(mL)	75	
Total de cristalloïdes pris en compte			mL (A)

Sang (CGR, sang total, plasma, plaquettes)			
Délai avant échantillonnage ²	Volume injecté ³	Pourcentage retenu	Volume conservé
> 48 h		0	
De 0 à 48 h	(mL)	100	mL (B)

Colloïdes¹			
Délai avant échantillonnage ²	Volume injecté	Pourcentage retenu	Volume conservé
> 24 h		0	
De 6 h à 24 h	(mL)	50	
De 0 à 6 h	(mL)	100	
Total des colloïdes pris en compte			mL (C)

Pour rappel, il est indispensable de rechercher en priorité un échantillon pré-transfusionnel ou pré-remplissage dès lors qu'une dilution est calculée.

En l'absence d'un tel échantillon, pour déterminer l'acceptabilité de l'échantillon post-transfusionnel ou post-remplissage pour son utilisation lors de la recherche des marqueurs biologiques de certaines maladies infectieuses transmissibles d'un donneur, calculer :

$$\frac{(A + B + C)}{VS} \times 100$$

1. Si > 100% : L'échantillon doit être récusé
2. Si > 50% mais < 100% : L'échantillon doit être récusé pour les donneurs de tissus ou cellules mais il peut être accepté pour les donneurs d'organes en l'absence d'un échantillon pré-transfusionnel exploitable
3. Si < 50% : L'échantillon est acceptable en l'absence d'un échantillon pré-transfusionnel exploitable

¹ : Cristalloïdes : NaCl, Isofundine, Ringer lactate, soluté alcalinisant (perfusion à base de bicarbonate), ...

Colloïdes : HES ou hydroxyéthylamidon, albumine 4%, 5%, 20% ou 25%, gélatines fluides (Gelofusine, Gelaspan, Plasmion), dextrans (Dextrans 40 ou 60, Rhéomacrodex 10%, Plasmacair 3,5%, Hémodex 6%, ...

A noter : les apports de solutés glucosés 5% ou 10% ne doivent pas être pris en considération.

² : Délai avant la prise d'échantillon ou l'arrêt circulatoire selon l'événement survenant en premier

³ : Estimation des volumes selon les machines et DMU utilisés (ces volumes pourront être précisés auprès de l'établissement français du sang) :

Hématies : Les CGR (Concentrés de Globules Rouges) ont un volume moyen de 290mL

Plaquettes : Les CPA (Concentrés Plaquettaires d'Aphérèse) ont un volume moyen de 350mL

Les MCP (Mélanges de Concentrés Plaquettaires) ont un volume moyen de 335mL

Plasma : Les PFC (Plasmas Frais Congelés) ont un volume moyen de 265mL

ANNEXE 5 – Listes des principaux réactifs et détail des conditions préanalytiques définies par les fabricants à la date de rédaction de ce document

- Liste des réactifs pour la recherche d'anticorps ANTI-VIH 1/VIH 2 et ANTIGÈNE p24
- Liste des réactifs pour la recherche de l'ANTIGÈNE HBs
- Liste des réactifs pour la recherche d'anticorps ANTI HBc
- Liste des réactifs pour la recherche d'anticorps ANTI VHC
- Liste des réactifs pour le dépistage génomique du VIH1
- Liste des réactifs pour le dépistage génomique du VHB
- Liste des réactifs pour le dépistage génomique du VHC

**CONDITIONS PRÉANALYTIQUES DES RÉACTIFS DE DOSAGES COMBINÉS
ÉTAT DES LIEUX DES ANTICORPS ANTI VIH 1/VIH 2 et ANTIGÈNE p24⁸**

Données extraites des notices
(Version du 1er décembre 2015)

¹ Liste non exhaustive établie fin 2015, le marché des dispositifs peut avoir été modifié depuis.

FABRICANT	DISPOSITIF	Conditions préanalytiques à cœur battant (routine) *	Utilisation des échantillons prélevés après arrêt circulatoire	Conditions préanalytiques après arrêt circulatoire *
ABBOTT	PRISM HIV 0 Plus	<ul style="list-style-type: none"> -Sérum ou plasma (liste des tubes, avec ou sans gel ; sauf héparine) - Conditions de centrifugation particulières (en fonction d'une congélation préalable ou non) - Conservation 14 jours entre +4°/+8°C 	PREVU Donneurs décédés après arrêt circulatoire + donneurs à cœur battant	<ul style="list-style-type: none"> -Sérum ou plasma (liste des tubes, avec ou sans gel ; sauf héparine) - Prélèvement jusqu'à 19h après le décès - Conditions de centrifugation particulières (en fonction de la congélation préalable ou non) - Conservation 14 jours entre +4°C et +8°C
ABBOTT	ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo	<ul style="list-style-type: none"> -Sérum et plasma (liste des tubes, avec ou sans gel) - Conditions de centrifugation (10000g 10min) - Conservation jusqu'à 14 jours après le décès entre +2°/+8°C ou 3 jours entre +15°/+30°C sinon séparer les échantillons du caillot, des globules rouges ou du gel et conserver le sérum ou plasma à -20°C - Eviter cycles de congélation/décongélation 	PREVU	<ul style="list-style-type: none"> -Sérum et plasma (liste des tubes, avec ou sans gel) - Prélèvement jusqu'à 17.5h après le décès - <2000ml de sang ou de colloïde dans les 48h - <2000ml de cristalloïdes dans l'heure précédant le prélèvement - Conditions de centrifugation (10000g pendant 10min) - Conservation jusqu'à 14 jours après le décès entre +2°C et +8°C ou 3 jours entre +15°C et +30°C sinon séparer les échantillons du caillot, des globules rouges ou du gel et conserver le sérum ou plasma à -20°C - <3 cycles de congélation / décongélation

ADALTIS	EIAGEN HIV4Total screening kit	-Sérum et plasma - Conservation entre +2°/+8°C jusqu'à 5 jours - Pas plus d'un cycle congélation / décongélation - Conditions de centrifugation	Non précisé	Non précisé
BIO ADVANCE	HIV Ab Ag	-Sérum et plasma - Conservation entre +2°/+8°C jusqu'à 5 jours - Pas plus qu'un cycle congélation / décongélation - Conditions de centrifugation	Non précisé	Non précisé
BIOMERIEUX	VIDAS HIV DUO Ultra	-Sérum et plasma (tube à valider par le LBM) - Conservation 2 jours entre +2°/+8°C sinon congélation - Eviter cycle congélation / décongélation - Ne pas décomplémenter	Non précisé	Non précisé
BIOMERIEUX	VIDAS HIV DUO Quick	-Sérum et plasma (tube à valider par le LBM) - Conservation 2 jours entre +2°/+8°C sinon congélation - Eviter cycle congélation / décongélation	Non précisé	Non précisé
BIO-RAD	GENSCREEN Ultra HIV Ag-Ab	-Sérum, plasma (sauf héparine) - Conservation <7 jours à +2°/+8°C - Eviter cycles congélation / décongélation	Non précisé	Non précisé
BIO-RAD	BIOPLEX 2200 HIV AgAb	-Sérum et plasma (liste tubes avec ou sans séparateur) - Conservation <4 jours à température ambiante ou < 7 jours à +2°/+8°C - Transport entre +2°/+8°C si <7 jours	Non précisé	Non précisé
BIO-RAD	ACCESS HIV Combo	-Sérum et plasma (tubes avec ou sans séparateur) - Conservation à température ambiante si <24h, +2/+8°C si <8 jours - <3 cycles congélation / décongélation	EXCLU Performance non établie pour échantillons provenant de cadavres	Non applicable
DIASORIN	MUREX HIV Ag/Ab Combination	-Sérum et plasma (citrate ou EDTA) - Conservation entre +2°/+8°C - Si dosage après 72h, décanter et congeler (<-15°C)	EXCLU test non validé pour échantillons prélevés sur des cadavres	Non applicable

ROCHE	HIV Combi PT	-Sérum et plasma (liste tubes, avec ou sans gel) - Conservation jusqu'à 4 semaines entre +2°/+8°C, 7 jours à +25°C, 3 mois à -20°C - 5 congélations possibles	Non précisé	Non précisé
SIEMENS	ADVIA Centaur, Centaur XP, Centaur XPT Test HIV Ag/Ab Combo	-« Manipuler et conserver conformément aux recommandations CLSI » - Sérum et plasma EDTA - Centrifugation jusqu'à 24h après le prélèvement - Si >24h, conserver entre +2°/+8°C, jusqu'à 14 jours (y compris sur tube primaire) - Conservation jusqu'à 8 mois à -20°C - Jusqu'à 5 cycles congélation / décong - Si transport des échantillons à T ^{re} > à +25°C, congeler	EXCLU les performances ne sont pas avérées pour des échantillons de cadavres	Non applicable
SIEMENS	ADVIA Centaur CP Test HIV Ag/Ab Combo	-« Manipuler et conserver conformément aux recommandations CLSI » - Sérum et plasma EDTA - Centrifugation jusqu'à 24h après le prélèvement - Si >24h, conserver entre +2°/+8°C, jusqu'à 14 jours (y compris sur tube primaire) - Conservation jusqu'à 8 mois à -20°C - Jusqu'à 5 cycles congélation / décong - Si transport des échantillons à T ^{re} > à +25°C, congeler	EXCLU les performances ne sont pas avérées pour des échantillons cadavériques	Non applicable
SIEMENS	ENZYGNOST HIV Intégral II	-Sérum et plasma - Si plasma (héparine et citrate) conservation au maximum 3 jours entre +2°/+8°C - si sérum et plasma EDTA jusqu'à 8 jours entre +2°/+8°C - A -20°C jusqu'à 2.5 ans	Non précisé	Non précisé
SIEMENS	ENZYGNOST HIV Intégral 4	- Sérum et plasma - Conservation au maximum 3 jours entre +18°/+25°C - 8 jours entre +2°/+8°C - A -20°C jusqu'à 2.5 ans	EXCLU n'est pas destiné à être utilisé sur des prélèvements post mortem	Non applicable

* = Conditions préanalytiques non rapportées dans le tableau mais indiquées dans la majorité des notices : dosage non validé pour les pools d'échantillons, le chauffage des échantillons est exclu ou non recommandé, éviter les échantillons visiblement hémolysés, troubles, bulles...

**ÉTAT DES LIEUX DES CONDITIONS PRÉANALYTIQUES DES RÉACTIFS
DE DOSAGES ANTIGÈNE HBs¹**
(version du 15 janvier 2016)

¹ Liste non exhaustive établie début 2016, le marché des dispositifs peut avoir été modifié depuis.

FABRICANT	DISPOSITIF	Conditions préanalytiques à cœur battant (routine) *	Utilisation des échantillons prélevés après arrêt circulatoire	Conditions préanalytiques après arrêt circulatoire *
ABBOTT	ARCHITECT HBsAg Qualitative II	<ul style="list-style-type: none"> - Sérum (y compris sur tube séparateur) et plasma (héparine, EDTA, CPD, CPDA, ACD citrate, ... cf liste) - Conservation 24h maximum à température ambiante ou 6 jours à +2°/+8°C - Transport entre +2°/+8°C ou -20°C - Eviter plus de 3 cycles de congélation / décongélation 	<p>PREVU</p> <p>Détection qualitative de l'AgHBs dans sérums et plasmas humains y compris post mortem (cœur arrêté)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Sérum (y compris sur tube séparateur) et plasma (héparine, EDTA, CPD, CPDA, ACD citrate, cf. liste) - Transport entre +2°/+8°C ou -20°C - Prélèvement jusqu'à 18.5h après le décès - Dosage validé si transfusion <2000 ml de sang ou colloïdes dans les 48h ou <2000 ml de cristalloïdes dans l'heure qui suit - Conservation jusqu'à 24h à +15°/+30°C ou 6 jours à +2°/+8°C - 3 cycles de cong / décongélation
ABBOTT	ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory	<ul style="list-style-type: none"> - Sérum (y compris sur tube séparateur) et plasma (héparine dont séparateur, EDTA, CPD, CPDA, ACD citrate, cf. liste) - Conservation 24h maximum à température ambiante ou 6 jours à +2°/+8°C - Transport entre +2°/+8°C ou -20°C - Eviter plus de 3 cycles de congélation / décongélation 	<p>PREVU</p> <p>Dosage pour confirmation de l'AgHBs dans sérums et plasmas humains y compris post mortem (cœur arrêté)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Sérum (y compris sur tube séparateur) et plasma (héparine dont séparateur), EDTA, CPD, CPDA, ACD citrate, cf. liste) - Transport entre +2°/+8°C ou -20°C - Prélèvement jusqu'à 18.5h après décès - Dosage validé si transfusion <2000 ml de sang ou colloïdes dans les 48h ou <2000 ml de cristalloïdes dans l'heure qui suit - Conservation jusqu'à 24h à +15°/+30°C ou 6 jours à +2°/+8°C

				- 3 cycles de cong / décongélation
ABBOTT	ARCHITECT HBsAg	-Sérum (y compris sur séparateur) ou plasma (EDTA, héparine citrate ACD, CPDA-1, CP2D. cf. liste) - Conservation 14 jours à +2°/+8°C - Transport à +2°/+8°C ou -20°C - Eviter plus de 6 cycles de congélation / décongélation	EXCLU « n'a pas été établi pour échantillons prélevés sur cadavres »	NON PRECISE
ABBOTT	PRISM HBsAg	-Sérum (y compris sur séparateur) ou plasma (EDTA, héparine citrate ACD, CPDA-1, CP2D. cf. liste) - Conservation 14 jours à +2°/+8°C - Transport à +2°/+8°C ou -20°C - Eviter plus de 6 cycles de congélation / décongélation	EXCLU « n'a pas été établi pour échantillons prélevés sur cadavres »	NON PRECISE
ABBOTT	PRISM HBsAg Confirmatory	-Sérum (y compris sur séparateur) ou plasma (EDTA, citrate, ACD, CPDA-1, CP2D, cf. liste). Ne pas prélever sur héparine - Centrifugation - Conservation 14 jours à +2°/+8°C - Eviter cycles congélation / décongélation	EXLU « n'a pas été établi pour échantillons prélevés sur cadavres »	NON PRECISE
BECKMAN COULTER	ACCESS HBsAg	- Sérum et plasma (héparine, EDTA, ACD et citrate) - Conservation <8h à +20°/+25°C - Conservation entre +2°/+8°C moins de 4 jours - Maximum 5 cycles de congélation / décongélation	NON PRECISE	NON PRECISE
BIO-RAD	MONOLISA HBs Ag Ultra	-Sérum ou plasma (EDTA, citrate, héparine ou ACD) - Conservation entre +2°/+8°C jusqu'à 7 jours - Eviter la congélation / décongélation - Si transport, « échantillons	NON PRECISE	NON PRECISE

		préféablement congelés »		
BIO-RAD	MONOLISA HBs Ag Ultra Confirmatory	-Sérum ou plasma (EDTA, citrate, héparine ou ACD) - Conservation entre +2°/+8°C jusqu'à 7 jours - Eviter la congélation / décongélation - Si transport, « échantillons préféablement congelés »	NON PRECISE	NON PRECISE
BIO ADVANCE	HBsAg one	-Sérum et plasma (citrate, héparine, EDTA) - Conservation 5 jours à +2/+8°C - Maximum 1 cycle de congélation / décongélation	NON PRECISE	NON PRECISE
BIO ADVANCE	HBsAg Confirmation	-conservation 5 jours à +2/+8°C - Maximum 1 cycle congélation / décongélation	NON PRECISE	NON PRECISE
BIO ADVANCE	HBsAg one Version Ultra	- Sérum et plasma (citrate, héparine, EDTA) - conservation 7 jours à +2°/+8°C - Maximum 1 cycle de congélation / décongélation	NON PRECISE	NON PRECISE
BIOMERIEUX	HEPANOSTIKA HBsAg Ultra	- Sérum et plasma - conservation 7 jours à +2°/+8°C - Maximum 3 cycles de congélation / décongélation	NON PRECISE	NON PRECISE
BIOMERIEUX	HEPANOSTIKA HBsAg Ultra	- Sérum et plasma - conservation 7 jours à +2°/+8°C - Maximum 3 cycles de congélation / décongélation	NON PRECISE	NON PRECISE
BIOMERIEUX	VIDAS HBs Ag Ultra	- Sérum (avec ou sans séparateur, ou à billes), plasma (Héparinate) - conservation 5 jours à +2°/+8°C - Ne pas décomplémenter	EXCLU « Ne doit pas être utilisé post mortem »	NON PRECISE
BIOMERIEUX	VIDAS HBs Ag Ultra Confirmation	- Sérum (avec ou sans séparateur, ou à billes), plasma (Héparinate) - conservation 5 jours	EXCLU « Ne doit pas être utilisé post mortem »	NON PRECISE

		à +2°/+8°C - Ne pas décomplémenter		
DIASORIN	MUREX HBsAg Version 3	- Sérum et plasma (citrate et EDTA) - Conservation entre +2°/+8°C jusqu'à 72h - Eviter congélation / décongélation	EXCLU « Ce test n'a pas été validé pour des échantillons prélevés sur des cadavres »	NON PRECISE
DIASORIN	MUREX HBsAg Version 3 Confirmatory	-Sérum et plasma (citrate et EDTA) - Conservation entre +2°/+8°C jusqu'à 72h - Eviter congélation / décongélation	NON PRECISE	NON PRECISE
DIASORIN	LIAISON HBsAg	-Sérum et plasma (citrate, EDTA, héparine) - Conservation entre +2°/+8°C jusqu'à 7 jours - Maximum 5 cycles de congélation / décongélation	NON PRECISE	NON PRECISE
DIASORIN	LIAISON XL MUREX HBsAg Quant	-Sérum (y compris sur séparateur), plasma (citrate, EDTA, héparine...cf liste) - Conservation entre +2°/+8°C jusqu'à 7 jours - Maximum 4 cycles de congélation / décongélation	NON PRECISE	NON PRECISE
DIASORIN	MUREX HBsAg Confirmatory Test	-Sérum (y compris sur séparateur), plasma (citrate, EDTA, héparine...cf liste) - Conservation entre +2°/+8°C jusqu'à 7 jours - Maximum 5 cycles de congélation / décongélation	NON PRECISE	NON PRECISE
ORTHO CD	VITROS HBsAg ES	-Sérum, plasma hépariné (ne pas utiliser tube citrate ou EDTA) - Conservation entre +2°/+8°C jusqu'à 5 jours - Eviter la congélation / décongélation	NON PRECISE	NON PRECISE
ORTHO CD	HBCon	-Sérum, plasma hépariné (ne pas utiliser tube citrate ou EDTA) - Conservation entre +2°/+8°C jusqu'à 5	NON PRECISE	NON PRECISE

		jours - Eviter la congélation / décongélation		
ROCHE	COBAS HBs Ag II	- Sérum et plasma (EDTA, citrate, héparinate), avec ou sans séparateur - Conservation 5 jours à +2°/+8°C - 4 cycles de congélation / décongélation	NON PRECISE	NON PRECISE
ROCHE	COBAS HBs Ag Confirmatory	-Sérum et plasma (EDTA, citrate, héparinate), avec ou sans séparateur - Conservation 5 jours à +2°/+8°C - 4 cycles de congélation / décongélation	NON PRECISE	NON PRECISE
ROCHE	COBAS HBs Ag II quant	-Sérum (avec ou sans séparateur) et plasma (EDTA, citrate, héparinate), - Conservation 7 jours à +2°/+8°C - 5 cycles de congélation / décongélation	NON PRECISE	NON PRECISE
SIEMENS	ENZYGNOST HBsAg 6.0	-Sérum et plasma (héparine, EDTA, CPDA et citrate) - Conservation moins de 3 jours à +2°/+8°C pour plasma CPDA, héparine et citrate, 8 jours pour sérum et plasma EDTA	NON PRECISE	NON PRECISE
SIEMENS	ENZYGNOST HBsAg 6.0 test de confirmation	-Sérum et plasma (héparine, EDTA, CPDA et citrate) - Conservation moins de 3 jours à +2°/+8°C pour plasma CPDA, héparine et citrate, 8 jours pour sérum et plasma EDTA	NON PRECISE	NON PRECISE
SIEMENS	ADVIA Centaur, Centaur XP et XPT HBsAgII	-Sérum et plasma (héparine, EDTA et citrate) - Conservation inférieure à 7 jours à +2°/+8°C - Conservation inférieure à 14 jours à +2°/+8°C avec échantillons bouchés en position verticale - Maximum 6 cycles de	EXCLU « Les performances n'ont pas été établies avec les prélèvements cadavériques »	NON PRECISE

		<p>congélation / décongélation</p> <ul style="list-style-type: none"> - Si transport, conservation jusqu'à 1 jour à température ambiante (<+25°C) et 7 jours entre +2°/+8°C 		
SIEMENS	ADVIA Centaur, Centaur XP et XPT Conf HBsAgII	<ul style="list-style-type: none"> -Sérum et plasma (héparine, EDTA et citrate) - Conservation inférieure à 7 jours à +2°/+8°C - Maximum 6 cycles de congélation / décongélation - Si transport, conservation jusqu'à 1 jour à température ambiante (<+25°C) et 7 jours entre +2°/+8°C 	EXCLU « Les performances n'ont pas été établies avec les prélèvements cadavériques »	NON PRECISE
SIEMENS	ADVIA Centaur CP HBsAgII	<ul style="list-style-type: none"> -Sérum et plasma (héparine, EDTA et citrate) - Conservation inférieure à 7 jours à +2°/+8°C - Conservation inférieure à 14 jours à +2°/+8°C avec échantillons bouchés en position verticale - Maximum 6 cycles de congélation / décongélation - Si transport, conservation jusqu'à 1 jour à température ambiante (<+25°C) et 7 jours entre +2°/+8°C 	EXCLU « Les performances n'ont pas été établies avec les prélèvements cadavériques »	NON PRECISE
SIEMENS	ADVIA Centaur CP HBsAgII Conf	<ul style="list-style-type: none"> - Sérum et plasma (héparine, EDTA et citrate) - Conservation inférieure à 7 jours à +2°/+8°C - Maximum 6 cycles de congélation / décongélation - Si transport, conservation jusqu'à 1 jour à température ambiante (<+25°C) et 7 jours entre +2°/+8°C 	EXCLU « Les performances n'ont pas été établies avec les prélèvements cadavériques »	NON PRECISE

* = Conditions préanalytiques non rapportées dans le tableau mais indiquées dans la majorité des notices : dosage non validé pour les pools d'échantillons, le chauffage des échantillons est exclu ou non recommandé, éviter les échantillons visiblement hémolysés, troubles, bulles...

**ÉTAT DES LIEUX DES CONDITIONS PRÉANALYTIQUES DES RÉACTIFS
DE DOSAGES ANTICORPS ANTI HBc¹ - Données extraites des notices**
(Version du 8 janvier 2016)

¹ Liste non exhaustive établie début 2016, le marché des dispositifs peut avoir été modifié depuis.

FABRICANT	DISPOSITIF	Conditions préanalytiques à cœur battant (routine) *	Utilisation des échantillons prélevés après arrêt circulatoire	Conditions préanalytiques après arrêt circulatoire *
ABBOTT	ARCHITECT Anti HBc II	-Sérum (avec ou sans séparateur) et plasma (Héparinate, EDTA, citrate, cf. liste). Attention biais de +20% si prélèvement sur ACD - Conservation moins de 3 jours à +15°/+30°C, moins de 14 jours à +2°/+8°C	PREVU « Pour la détection des anti HBc dans échantillons y compris post mortem »	- Sérum (avec ou sans séparateur) et plasma (Héparinate, EDTA, citrate, cf. liste). Attention biais de +20% quand si prélèvement sur ACD - Prélèvement jusqu'à 17,5 h après le décès. - Transfusion < 2000 ml de sang ou colloïdes ou <2000 ml de cristalloïdes dans l'heure qui suit - Conservation jusqu'à 3 jours à +15°/+30°C, et 7 jours à +2°/+8°C - Jusqu'à 3 cycles de congélation / décongélation. Mais à éviter
ABBOTT	PRISM HBcore	-Sérum (y compris sur séparateur, plasma (EDTA, Citrate, cf. liste). Ne pas utiliser de tube héparine - Centrifugation - Conservation jusqu'à 14 jours à +2°/+8°C - Maximum 6 cycles de cong/ décong	EXCLU « Performances non établies pour les échantillons prélevés sur cadavres »	Non applicable
BECKMAN COULTER	ACCESS HBc Ab	-Sérum et plasma (EDTA, citrate, héparine, ACD, CPD, CPDA) - Conservation jusqu'à 8h à température ambiante, 2 jours à +2°/+8°C - Maximum 1 cycle de cong/décong	Non précisé	Non précisé
BIOMERIEUX	VIDAS Anti-HBc Total II	- Sérum (gel ou séparateur) et plasma (EDTA, héparine, citrate) - Conservation jusqu'à 7 jours à +2°/+8°C	Non précisé	Non précisé
BIO-RAD	MONOLISA Anti HBc PLUS	- Sérum et plasma (citrate, EDTA, héparine ACD, CPD et CPDA) - Conservation jusqu'à 7 jours à +2°/+8°C - Eviter la congélation / décong	Non précisé	Non précisé

		- Si transport, « échantillons préférentiellement congelés »		
DIASORIN	MUREX anti-HBc (total)	- Sérum ou plasma (citrate ou EDTA) - Conservation jusqu'à 7 jours à +2°/+8°C - Eviter la congélation / décong	EXCLU « non validé pour échantillons prélevés sur des cadavres »	Non applicable
DIASORIN	LIAISON Anti-HBc	- Sérum ou plasma (citrate, héparine, EDTA) - Conservation jusqu'à 7 jours à +2°/+8°C - Maximum 5 cycles de cong/ décong	Non précisé	Non précisé
DIASORIN	COREK PLUS ETI AB	- Sérum ou plasma (citrate, héparine, EDTA) - Conservation jusqu'à 48h à +2°/+8°C - Maximum 4 cycles de cong/ décong	Non précisé	Non précisé
ORTHO CD	VITROS aHBc	- Sérum et plasma (EDTA, citrate, héparine) - Conservation jusqu'à 7 jours à +2°/+8°C - Eviter la congélation / décong	Non précisé	Non précisé
ROCHE	COBAS Anti-HBc	- Sérum avec ou sans séparateur et plasma (EDTA, héparine, citrate) - Conservation jusqu'à 5 jours à +2°/+8°C - Maximum 5 cycles de congélation / décong	Non précisé	Non précisé
SIEMENS	ADVIA Centaur HBc Total	- Sérum, plasma EDTA - Conservation jusqu'à 7 jours à +2°/+8°C - Maximum 2 cycles de congélation /.décongélation - Si transport : conservation inférieure à 12h à température ambiante, 7 jours à +2°/+8°C (à revalider par l'utilisateur)	EXCLU Performances non établies pour échantillons cadavériques	Non applicable
SIEMENS	ADVIA Centaur CP HBc Total	- Sérum, plasma EDTA - Conservation jusqu'à 7 jours à +2°/+8°C - Maximum 2 cycles de cong/décong - Si transport : conservation inférieure à 12h à température ambiante, 7 jours à +2°/+8°C (à revalider par l'utilisateur)	EXCLU Performances non établies pour échantillons cadavériques	Non applicable

SIEMENS	ENZYGNOST Anti-HBc monoclonal	- Sérum et plasma (EDTA, citrate, héparine) - Conservation jusqu'à 3 jours à +2°/+8°C pour échantillon prélevé sur héparine et citrate ; 8 jours pour sérum et EDTA - Eviter la congélation / décong	Non précisé	Non précisé
SIEMENS	IMMULITE Anti HBc	- Sérum et plasma (EDTA, citrate, héparine), voir liste - Conservation jusqu'à 3 jours à +2°/+8°C	Non précisé	Non précisé

* = Conditions préanalytiques non rapportées dans le tableau mais indiquées dans la majorité des notices : dosage non validé pour les pools d'échantillons, le chauffage des échantillons est exclu ou non recommandé, éviter les échantillons visiblement hémolysés, troubles, bulles...

**ÉTAT DES LIEUX DES CONDITIONS PRÉANALYTIQUES DES RÉACTIFS DE DOSAGES
ANTICORPS ANTI VHC ¹ - Données extraites des notices**
(Version du 18 décembre 2015)

¹ Liste non exhaustive établie fin 2015, le marché des dispositifs peut avoir été modifié depuis.

FABRICANT	DISPOSITIF	Conditions préanalytiques à cœur battant (routine) *	Utilisation des échantillons prélevés après arrêt circulatoire	Conditions préanalytiques après arrêt circulatoire *
ABBOTT	ARCHITECT Anti-VHC	<ul style="list-style-type: none"> - Sérum et plasma (liste des tubes dans la notice) - Conservation jusqu'à 7 jours entre +2°/+8°C - Jusqu'à 6 cycles de congélation / décongélation 	PREVU	<ul style="list-style-type: none"> - Sérum (avec ou sans séparateur) et plasma, (liste des tubes dans la notice) - Prélèvement jusqu'à 15h après le décès - Validé si dilution < 2000ml de sang ou colloïdes en 48h ou < 2000ml de cristalloïdes dans l'heure - Deuxième centrifugation nécessaire - Conservation jusqu'à 7 jours entre +2°/+8°C ou jusqu'à 3 jours entre +15°/+30°C jusqu'à 3 cycles de congélation / décongélation
ABBOTT	PRISM HCV	<ul style="list-style-type: none"> - Sérum et plasma (hors héparine), tube avec ou sans séparateur - Conditions de centrifugation - Conservation jusqu'à 14 jours entre +2°/+8°C - Maximum 6 cycles de congélation / décongélation 	<p align="center">EXCLU « Performances non établies pour les échantillons prélevés sur cadavres »</p>	Non applicable
BECKMAN COULTER	Veris HCV	<ul style="list-style-type: none"> - Plasma K₂ EDTA - Conserver jusqu'à 24 h à température ambiante, 4j entre 2 et 8°C sinon congeler - Maximum de 3 cycles congélation/décongélation - conserver les échantillons de sang total max 6 heures à température ambiante et 24 heures entre 2 et 8°C. 	Non précisé	Non précisé
BIO ADVANCE	HCV Ab	<ul style="list-style-type: none"> - Sérum et plasma - Conservation jusqu'à 5 jours entre +2°/+8°C - Maximum 1 cycle de congélation / décongélation 	Non précisé	Non précisé

BIOMERIEUX	VIDAS Anti HCV	<ul style="list-style-type: none"> - Sérum ou plasma, tubes sec, héparinate avec ou sans gel, tube plastique avec activateur de coagulation avec ou sans gel - Conservation jusqu'à 7 jours entre +2°/+8°C - Maximum 3 cycles de congélation / décongélation 	Non précisé	Non précisé
BIO-RAD	MONOLISA Anti HCV PLUS Version3	<ul style="list-style-type: none"> - Sérum et plasma (EDTA, héparinate de Lithium, Citrate de sodium ou ACD) non dilués - Conservation jusqu'à 7 jours entre +2°/+8°C - Maximum 3 cycles de congélation / décongélation 	Non précisé	Non précisé
BIO-RAD	MONOLISA Anti HCV PLUS Version 2	<ul style="list-style-type: none"> - Sérum et plasma (EDTA, Citrate de sodium ou ACD) non dilués, pas d'héparinate de Lithium - Conservation jusqu'à 7 jours entre +2°/+8°C - Maximum 3 cycles de congélation / décongélation 	Non précisé	Non précisé
BIO-RAD	MONOLISA HCV Ag Ab ULTRA	<ul style="list-style-type: none"> - Sérum (non dilué) et plasma EDTA, Citrate et ACD) - Conservation jusqu'à 7 jours entre +2°/+8°C - Eviter la congélation / décongélation 	Non précisé	Non précisé
BIO-RAD	ACCESS HCV Ab PLUS	<ul style="list-style-type: none"> - Sérum ou plasma (héparine, EDTA, citrate) - Ne pas conserver les échantillons à température ambiante plus de 8h, au-delà conserver entre +2°/+10°C - Congeler si conservation >48h - Maximum 1 cycle de congélation / décong 	Non précisé	Non précisé
CEPHEID	Xpert HCV1 Viral Load	<ul style="list-style-type: none"> - Plasma EDTA, EDTA-PPT ou sérum - sang total conservé jusqu'à 6h à 15-35°C et 3 j à 2-8 °C - Après centrifugation, le plasma peut être 	<i>N'est pas destiné au dépistage des dons de sang</i>	Non applicable (par extension aux autres dons)

		conservé 24 h à 15-35°C, 3j à 2-8°C - Maximum 3 cycles de congélation / décong		
DIASORIN	MUREX HCV Ag/Ab	- Sérum ou plasma (citrate ou EDTA) - Conservation jusqu'à 3 jours entre +2°/+8°C sinon décanter et congeler - Eviter les cycles de congélation / décong	Non précisé	Non précisé
DIASORIN	MUREX anti HCV	- Sérum ou plasma (héparine, citrate ou EDTA) - Conservation jusqu'à 7 jours entre +2°/+8°C sinon décanter et congeler - Eviter les cycles de congélation / décong	Non précisé	Non précisé
DIASORIN	LIAISON MUREX XL	- Sérum avec ou sans séparateurs ou plasma (héparine, citrate, EDTA, ACD, CPDA) - Décanter dès que possible - Conservation jusqu'à 7 jours entre +2°/+8°C sinon congeler	Non précisé	Non précisé
FUJIREBIO	INNOTEST HCV Ab IV	- Sérum ou plasma (héparine, citrate ou EDTA) - Conservation jusqu'à 7 jours entre +2°/+8°C	Non précisé	Non précisé
ORTHO	ORTHO HCV 3.0 ELISA	- Sérum avec ou sans séparateurs ou plasma (EDTA, héparine, citrate) - Conservation jusqu'à 7 jours entre +2°/+8°C - Eviter les cycles de congélation / décongélation	Non précisé	Non précisé
ORTHO	VITROS aHCV	- Sérum ou plasma (héparine, EDTA, citrate) - Centrifugation - Conservation jusqu'à 7 jours entre +2°/+8°C - Eviter les cycles de congélation / décong	Non précisé	Non précisé

ROCHE	COBAS Anti-VHC II	- Sérum et plasma (héparine, EDTA), tubes avec ou sans gel - Stable jusqu'à 7 jours entre +2°/+8°C, 3 jours à +25°C, 3 mois à -20°C - Maximum 6 cycles de congélation / décongélation	Non précisé	Non précisé
SIEMENS	ADVIA Centaur CP HCV	- Sérum ou plasma (EDTA, héparinate) - Centrifugation dans les 24h suivant le prélèvement - Conservation jusqu'à 2 jours à température ambiante et 7 jours entre +2°/+8°C - Maximum 4 cycles de congélation / décongélation	EXCLU « Performances non établies pour échantillons cadavériques »	Non applicable
SIEMENS	ADVIA Centaur /XP/XPT HCV	- Sérum ou plasma (EDTA, héparine) - Centrifugation dans les 24h suivant le prélèvement - Conservation jusqu'à 2 jours à température ambiante et 7 jours entre +2°/+8°C - Maximum 4 cycles de congélation / décongélation	EXCLU « Performances non établies pour échantillons cadavériques »	Non applicable
SIEMENS	ENZYGNOS T Anti-VHC 4.0	- Sérum ou plasma (CPDA/EDTA/héparine/citrate) - Conservation jusqu'à 8 jours entre +2°/+8°C - Eviter les cycles de congélation / décongélation	EXCLU « n'est pas destiné à être utilisé sur des échantillons prélevés post mortem »	Non applicable

* = Conditions préanalytiques non précisées mais retrouvées dans la majorité des notices : dosage non validé pour les pools d'échantillons, le chauffage des échantillons est exclu ou non recommandé, éviter les échantillons visiblement hémolysés, troubles, bulles...

ÉTAT DES LIEUX DES CONDITIONS PRÉANALYTIQUES POUR LE DÉPISTAGE GÉNOMIQUE
DGV VIH-1 ¹- Données extraites des notices
 (Version du 16 février 2017)

¹ Liste non exhaustive établie début 2016, le marché des dispositifs peut avoir été modifié depuis.

FABRICANT	DISPOSITIF	Indications / exclusions	Conditions préanalytiques à cœur battant (routine)	Conditions préanalytiques après arrêt circulatoire
ABBOTT	RealTime HIV-1	Utilisé comme indicateur du pronostic de la maladie et comme aide pour l'évaluation de la réponse virale à un traitement antirétroviral. N'est pas destiné au dépistage ni au diagnostic de confirmation.	<ul style="list-style-type: none"> - Plasma EDTA, ACD-A - Sans centrifugation, conservation 6h entre +15°/+30°C ou 24h entre +2°/+8° - Après centrifugation, conservation 24 h entre +15°/+30°C, 3j entre +2°/+8°C sinon congélation à -70°C - Eviter les cycles de congélation / décong 	Non applicable
BECKMAN COULTER	Veris HIV-1	Pour aider à la prise en charge de patients infectés par la VIH-1 et subissant un traitement antiviral. N'est pas destiné au dépistage du VIH dans le sang ou les produits du sang ni comme test diagnostique de confirmation.	<ul style="list-style-type: none"> - Plasma K₂EDTA - Conserver jusqu'à 24 h à température ambiante, 4j entre 2 et 8°C sinon congeler - Maximum de 3 cycles congélation/décongélation - conserver les échantillons de sang total max 6 heures à température ambiante et 24 heures entre 2 et 8°C. 	Non applicable
BIOMERIEUX	Nuclisens EasyQ HIV-1 v2.0	Pour orienter le pronostic du patient ou pour contrôler les effets de la thérapie antirétrovirale. Ne doit pas être utilisé pour réaliser un dépistage ou pour confirmer l'infection.	<ul style="list-style-type: none"> - Plasma EDTA, DBS (carte avec dépôt veineux EDTA ou capillaire sans coagulant) - Conservation sang veineux EDTA 24h entre +2°/+8°C, - Conservation plasma EDTA 7j entre +2°/+8°C, 1mois à -20°C, plus si température <-70°C - Maximum 3 cycles de congélation / décong - Conservation possible dans tampon de lyse (mais pas à -20°C) - Conservation des échantillons sur carte voir notice 	Non applicable

CEPHEID	Xpert HIV-1 Viral Load	Pour le pronostic et pour faciliter l'évaluation de la réponse virale au traitement antirétroviral. N'est pas destiné comme test de dépistage dans les dons de sang	<ul style="list-style-type: none"> - Plasma EDTA, EDTA-PPT ou ACD - sang total conservé jusqu'à 8h à 15-30°C et 3 j à 2-8 °C Après centrifugation, le plasma peut être conservé 24 h à 15-30°C, 6j à 2-8°C - Maximum 3 cycles de congélation / décong 	Non applicable
GEN-PROBE	Procleix UltrioElite (VIH/VHB/VHC)	Permet de détecter les ARN de VIH-1, VHC et/ou l'ADN du VHB de plasmas et sérums de donneurs humains, y compris les donneurs cadavériques (cœur arrêté)	<ul style="list-style-type: none"> - Plasma EDTA K2, EDTA K3, EDTA, PPT ou autres voir notice - Conserver jusqu'à 72h sans centrifugation (maximum +25°C) - Puis conservation entre +2°/+8°C, durée maximum de conservation depuis le prélèvement jusqu'à 8 ou 13j (selon tubes) sinon congélation - Maximum de 3 cycles de congélation / décongélation 	<ul style="list-style-type: none"> - Tubes à caillots ou tubes EDTA - Echantillons à recueillir dans les 24h suivant le décès si le corps a été réfrigéré sinon dans les 15h - Conserver jusqu'à 72h sans centrifugation (maximum +25°C) - Puis conservation entre +2°/+8°C, durée maximum de conservation depuis le prélèvement entre 5 et 8j (selon le type de tube) sinon congélation - Maximum de 3 cycles de congélation / décongélation
GEN-PROBE	Procleix Ultrio (VIH1/VHB/VHC)	Permet de détecter les ARN de VIH-1, VHC et/ou l'ADN du VHB de plasmas et sérums de donneurs humains, y compris les cadavres (absence de battements cardiaques)	<ul style="list-style-type: none"> - Plasma EDTA K2, EDTA K3, EDTA, PPT ou autres voir notice - Conserver jusqu'à 72h sans centrifugation (maximum +25°C) - Puis conservation entre +2°/+8°C, durée maximum de conservation depuis le prélèvement jusqu'à 8 ou 13j (selon tubes) sinon congélation - Maximum de 3 cycles de congélation / décongélation 	<ul style="list-style-type: none"> - Tubes secs ou tubes EDTA - Echantillons à recueillir dans les 24h suivant le décès si le corps a été réfrigéré sinon dans les 15h - Conserver jusqu'à 72h sans centrifugation (maximum +25°C) - Puis conservation entre +2°/+8°C, durée maximum de conservation depuis le prélèvement entre 5 et 8j (selon le type de tube) sinon congélation - Maximum de 3 cycles de congélation / décongélation
HOLOGIC	Aptima HIV-1 Quant Dx	Destiné à faciliter le diagnostic du VIH, à confirmer une telle infection et à faciliter la prise	<ul style="list-style-type: none"> - Sérum ou SST ou Plasma EDTA ou ACD, PPT - Conservation sang total 24h entre +2°/+30°C puis conditions de conservation différentes selon tubes cf notice 	Non applicable

		en charge de patients infectés par le VIH. N'est pas destiné pour le dépistage de donneurs de sang ou de plasma.		
QIAGEN	Artus HIV-1 QS-RGQ	Pour le pronostic de la maladie et comme outil d'évaluation de la réponse virale au traitement antirétroviral. N'est pas conçu comme test de dépistage ou pour confirmer la présence d'une infection par le VIH.	- Plasma EDTA - Centrifuger dans les 6h - Conserver à +4°C quelques jours maximum puis congeler	Non applicable
QIAGEN	Artus HIV-1 RG RT-PCR	Pour le pronostic de la maladie et comme outil d'évaluation de la réponse virale au traitement antirétroviral. N'est pas conçu comme test de dépistage ou pour confirmer la présence d'une infection par le VIH.	- Plasma EDTA - Centrifuger dans les 6h - Conserver à +4°C quelques jours maximum puis congeler	Non applicable
ROCHE	HIV-1 Cobas (6800/8800)	Destiné à être utilisé en vue du traitement clinique des patients infectés par le VIH. L'utilisation pour le dépistage dans le sang ou les produits sanguins n'a pas été évaluée.	- Sérum (tube SST), plasma (tube BD PPT ou tube EDTA) - Conserver 24 h maximum entre +2°/+25°C sans centrifugation - Après séparation, conserver jusqu'à 6j entre +2°/+8°C ou pendant 12 semaines à -18°C sinon -60°C. - Maximum 4 cycles de congélation / décongélation	Non applicable

ROCHE	HIV-1 Cobas (4800)	Destiné à être utilisé en vue du traitement clinique des patients infectés par le VIH. L'utilisation pour le dépistage dans le sang ou les produits sanguins n'a pas été évaluée.	- Plasma (tube BD PPT ou tube EDTA) - Conserver 24 h maximum entre +2°/+25°C sans centrifugation - Après séparation, conserver jusqu'à 24h entre +2/+30°C ou 72 h entre +2/+8°C ou jusqu'à 6 semaines à -18°C. - Maximum 3 cycles de congélation / décongélation	Non applicable
ROCHE	HIV Test v2.0 AmpliPrep/ COBAS Taqman	Destiné à être utilisé en vue du traitement clinique des patients infectés par le VIH Ne doit servir ni de test de dépistage ni de test diagnostique pour confirmer la présence du VIH	- Plasma EDTA Conserver 24 h maximum entre +2°/+25°C sans centrifugation - Après séparation, conserver jusqu'à 1j entre +25°/+30°C ou 6j entre +2°/+8°C ou congélation - Maximum 5 cycles de congélation / décongélation	Non applicable
SIEMENS	Test Versant HIV RNA 1.5	Destiné au suivi de traitement de patients infectés par le VIH. N'est pas conçu pour servir de dépistage du VIH pour les donneurs ni de test de diagnostic pour confirmer la présence du VIH.	- Plasma tubes EDTA K2, ACD, PTT - Conserver 6 h maximum entre +15°/+25°C ou 24h entre +2°/+8°C sans centrifugation - Après séparation, conserver jusqu'à 24h entre +15°/+25°C ou 5j entre +2°/+8°C - Maximum 4 cycles de congélation / décongélation	Non applicable

* = Conditions préanalytiques non rapportées dans le tableau mais indiquées dans la majorité des notices : dosage non validé pour les pools d'échantillons, le chauffage des échantillons est exclu ou non recommandé, éviter les échantillons visiblement hémolysés, troubles, bulles...

**ÉTAT DES LIEUX DES CONDITIONS PRÉANALYTIQUES POUR LE DÉPISTAGE GÉNOMIQUE
 DGV VHB ¹ - Données extraites des notices
 (Version du 28 février 2017)**

¹ Liste non exhaustive établie début 2016, le marché des dispositifs peut avoir été modifié depuis.

FABRICANT	DISPOSITIF	Indications/exclusions	Conditions préanalytiques à cœur battant (routine)	Conditions préanalytiques après arrêt circulatoire
ABBOTT	RealTime HBV	<p>Pour la quantification de l'ADN du VHB chez les individus infectés par le VHB. Indicateur du pronostic médical, estimation de la réponse virale au traitement.</p> <p>N'est pas destiné au dépistage ni au diagnostic de confirmation.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Sérum y compris sur tube avec séparateur et Plasma EDTA, ACD, y compris sur tube séparateur (Pas de tube avec Z-clot ou activateur de caillot rapide) - Sans centrifugation, conservation 6h entre +2°/+30°C - Après centrifugation, conservation 24 h entre +15°/30°C, 3j entre +2°/+8°C sinon congélation - Eviter les cycles de congélation / décongélation - Transport en carboglace 	Non applicable
BECKMAN COULTER	Veris HBV	<p>Pour aider à la prise en charge des patients atteints par le VHB et subissant un traitement antiviral.</p> <p>N'est pas destiné à être utilisé comme dépistage dans sang ou les produits du sang ou comme test diagnostique pour confirmer la présence du VHB</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Plasma K₂EDTA et sérum - Après centrifugation transférer dans un tube de stockage dans les deux heures. - Conserver jusqu'à 24 h à température ambiante, 4j entre 2 et 8°C sinon congeler - Maximum de 3 cycles congélation/décongélation - conserver les échantillons de sang total max 24 heures entre 2 et 30°C. 	Non applicable
CEPHEID	Smart HBV	<p>Prévu pour la surveillance de l'ADN du VHB dans le plasma humain.</p> <p>Non destiné au dépistage du VHB dans le sang ou tout autre produit sanguin</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Plasma EDTA - Les échantillons peuvent être maintenus à 4°C ou congelés à -20°C pendant 3 jours 	Non applicable
GEN-PROBE	Procleix UltrioElite (VIH/VHB/ VHC)	<p>Permet de détecter les ARN de VIH-1, VHC et/ou l'ADN du VHB de plasmas et sérums de donneurs humains, y compris les donneurs cadavériques (cœur arrêté)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Plasma EDTA K2, EDTA K3, EDTA, PPT ou autres voir notice - Conserver jusqu'à 72h sans centrifugation (maximum +25°C) - Puis conservation entre +2°/+8°C, durée maximum de conservation depuis le prélèvement jusqu'à 8 ou 13j (selon tubes) sinon congélation 	<ul style="list-style-type: none"> - Tubes à caillots ou tubes EDTA - Echantillons à recueillir dans les 24h suivant le décès si le corps a été réfrigéré sinon dans les 15h - Conserver jusqu'à 72h sans centrifugation (maximum +25°C)

			- Maximum de 3 cycles de congélation / décongélation	- Puis conservation entre +2°/+8°C, durée maximum de conservation depuis le prélèvement entre 5 et 8j (selon le type de tube) sinon congélation - Maximum de 3 cycles de congélation / décongélation
GEN-PROBE	Procleix Ultrio (VIH1/VHB/VHC)	Permet de détecter les ARN de VIH-1, VHC et/ou l'ADN du VHB de plasmas et sérums de donneurs humains, y compris les cadavres (absence de battements cardiaques).	- Plasma EDTA K2, EDTA K3, EDTA, PPT ou autres voir notice - Conserver jusqu'à 72h sans centrifugation (maximum +25°C) - Puis conservation entre +2°/+8°C, durée maximum de conservation depuis le prélèvement jusqu'à 8 ou 13j (selon tubes) sinon congélation - Maximum de 3 cycles de congélation / décongélation	- Tubes secs ou tubes EDTA - Echantillons à recueillir dans les 24h suivant le décès si le corps a été réfrigéré sinon dans les 15h - Conserver jusqu'à 72h sans centrifugation (maximum +25°C) - Puis conservation entre +2°/+8°C, durée maximum de conservation depuis le prélèvement entre 5 et 8j (selon le type de tube) sinon congélation - Maximum de 3 cycles de congélation / décongélation
HOLOGIC	Aptima HBV Quant	Pour la prise en charge des patients infectés par le VHB sans traitement médicamenteux antiviral. N'est pas destiné à être utilisé comme test de dépistage dans le sang ou les produits du sang ou comme test diagnostique pour confirmer la présence du VHB.	- Sérum ou SST ou Plasma EDTA ou ACD, PPT - Conservation en sang total 24h entre +2°/+30°C puis conditions de conservation différentes selon tubes cf notice	Non applicable

QIAGEN	Artus HBV QS-RGQ	<p>Pour établir le pronostic de la maladie et comme outil d'évaluation de la réponse virale au traitement antiviral.</p> <p>N'est pas conçu pour être utilisé comme test de dépistage ou comme test diagnostique pour confirmer le VHB.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Plasma EDTA - Se rapporter au site Qiagen (non indiquées dans la notice) 	Non applicable
QIAGEN	Artus HBV RG PCR	Pour la détection de l'ADN du VHB.	<ul style="list-style-type: none"> - Plasma EDTA - Centrifuger dans les 6 heures - Conserver à +4°C quelques jours maximum puis congeler 	Non précisé
QIAGEN	Artus HBV TM PCR	Pour la détection de l'ADN du VHB.	<ul style="list-style-type: none"> - Plasma EDTA - Centrifuger dans les 6 heures - Conserver à +4°C quelques jours maximum puis congeler 	Non précisé
ROCHE	HBV Cobas (6800/8800)	<p>Comme aide à la gestion des patients souffrant d'une infection chronique par le VHB et traités par thérapie antivirale.</p> <p>N'a pas été évalué pour être utilisé en tant que test de dépistage du VHB dans le sang ou les produits sanguins, ni en tant que test diagnostique pour confirmer la présence du VHB.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Sérum (tube SST), plasma (tube BD PPT ou tube EDTA) - Conserver 24h maximum entre +2°/+25°C sans centrifugation - Après séparation conserver jusqu'à 6j entre +2°/+8°C ou pendant 12 semaines à -18°C sinon -60°C. - Maximum 4 cycles de congélation / décongélation 	Non applicable
ROCHE	HBV Cobas (4800)	<p>Comme aide à la gestion des patients souffrant d'une infection chronique par le VHB et traités par thérapie antivirale.</p> <p>Ne doit servir ni de test de dépistage du VHB, ni de test diagnostique de confirmation du VHB.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Sérum (tube SST), plasma (tube BD PPT ou tube EDTA) - Conserver 24h maximum entre +2°/+25°C sans centrifugation - Après séparation, conserver jusqu'à 24h entre +2°/+30°C ou 72h entre +2°/+8°C ou jusqu'à 6 semaines à -18°C. - Maximum 3 cycles de congélation / décongélation 	Non applicable

ROCHE	HBV Test v2.0 AmpliPrep/ COBAS Taqman	Comme aide à la gestion des patients souffrant d'une infection chronique par le VHB et traités par thérapie antivirale. Ne doit servir ni de test de dépistage du VHB, ni de test diagnostique de confirmation du VHB.	- Plasma EDTA ou Sérum tube SST - Conserver 24h maximum entre +2°/+25°C sans centrifugation - Après séparation conserver jusqu'à 3j entre +25°/+30°C ou 8j entre +2°/+8°C ou congélation - Maximum 5 cycles de congélation / décongélation	Non applicable
SIEMENS	Test Versant HBV DNA 1.0	Indicateur de pronostic de la maladie pour faciliter la gestion des patients infectés sous traitement antiviral. N'est pas conçu pour servir de test de dépistage du VHB chez les donneurs de sang ni de test diagnostique pour confirmer le VHB.	- Plasma tubes K2EDTA, ACD, PTT, sérum SST - Conserver 6h maximum entre +15°/+25°C ou 24h entre +2°/+8°C sans centrifugation - Après séparation, conserver jusqu'à 3j entre +2°/+8°C - Maximum 4 cycles de congélation / décongélation	Non applicable

* = Conditions préanalytiques non rapportées dans le tableau mais indiquées dans la majorité des notices : dosage non validé pour les pools d'échantillons, le chauffage des échantillons est exclu ou non recommandé, éviter les échantillons visiblement hémolysés, troubles, bulles...

**ÉTAT DES LIEUX DES CONDITIONS PRÉANALYTIQUES POUR LE DÉPISTAGE GÉNOMIQUE
DGV VHC ¹- Données extraites des notices
(Version du 28 février 2017)**

¹ Liste non exhaustive établie début 2016, le marché des dispositifs peut avoir été modifié depuis.

FABRICANT	DISPOSITIF	Indications/exclusions	Conditions préanalytiques à cœur battant (routine)	Conditions préanalytiques après arrêt circulatoire
ABBOTT	RealTime HCV	Fournit une aide dans le suivi des patients atteints de VHC sous thérapie antivirale. N'est pas destiné au dépistage du VHC dans le sang, le plasma, le sérum ou les tissus de donneurs, ni au diagnostic de confirmation du VHC.	- Sérum et Plasma EDTA, ACD - Sans centrifugation, conservation 6h entre +2°/+30°C - Après centrifugation, conservation 24h entre +15°/+30°C, 3j entre +2°/+8°C, sinon congeler à -70°C - Eviter les cycles de congélation / décongélation	Non applicable
BECKMAN COULTER	Veris HCV	Pour aider à la prise en charge de patients atteints par le VHC et subissant un traitement antiviral. N'est pas destiné comme test de dépistage dans le sang ou les produits du sang ou comme test diagnostic pour confirmer la présence du VHC.	- Plasma K ₂ EDTA, - Après centrifugation transférer dans un tube de stockage dans les deux heures. - Conserver jusqu'à 24 h à température ambiante, 4j entre 2 et 8°C sinon congeler - Maximum de 3 cycles congélation/décongélation - conserver les échantillons de sang total max 24 heures entre 2 et 8°C.	Non applicable
CEPHEID	Xpert HCV Viral Load	Destiné à faciliter la prise en charge des patients infectés par le VHC qui sont sous traitement antiviral. N'est pas destiné à être utilisé comme test de dépistage du VHC dans les dons de sang.	- Plasma EDTA-K2, EDTA-PPT, sérum - Le sang total peut être conservés 6h à température ambiante, 24h à 2-8°C et 72h à -20°C. - Après centrifugation les échantillons peuvent être conservés 24h à température ambiante, 3j à 2-8°C. Jusqu'à 3 cycles congélation/décongélation.	Non applicable
GEN-PROBE	Procleix UltrioElite (VIH/VHB/VHC)	Permet de détecter les ARN de VIH-1, VHC et/ou l'ADN du VHB de plasmas et sérums de donneurs humains, y compris les donneurs cadavériques (cœur arrêté)	- Plasma EDTA K2, EDTA K3, EDTA, PPT ou autres voir notice - Conserver jusqu'à 72h sans centrifugation (maximum +25°C) - Puis conservation entre +2°/+8°C, durée	- Tubes à caillots ou tubes EDTA - Echantillons à recueillir dans les 24h suivant le décès si le corps a été réfrigéré sinon dans les 15h - Conserver jusqu'à 72h sans centrifugation (maximum

			<p>maximum de conservation depuis le prélèvement jusqu'à 8 ou 13j (selon tubes) sinon congélation</p> <ul style="list-style-type: none"> - Maximum de 3 cycles de congélation / décongélation 	<p>+25°C)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Puis conservation entre +2°/+8°C, durée maximum de conservation depuis le prélèvement entre 5 et 8j (selon le type de tube) sinon congélation - Maximum de 3 cycles de congélation / décongélation
GEN-PROBE	Procleix Ultrio (VIH1/VHB/VHC)	<p>Permet de détecter les ARN de VIH-1, VHC et/ou l'ADN du VHB de plasmas et sérums de donneurs humains, y compris les cadavres (absence de battements cardiaques)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Plasma EDTA K2, EDTA K3, EDTA, PPT ou autres voir notice - Conserver jusqu'à 72h sans centrifugation (maximum +25°C) - Puis conservation entre +2°/+8°C, durée maximum de conservation depuis le prélèvement jusqu'à 8 ou 13j (selon tubes) sinon congélation - Maximum de 3 cycles de congélation / décongélation 	<ul style="list-style-type: none"> - Tubes secs ou tubes EDTA - Echantillons à recueillir dans les 24h suivant le décès si le corps a été réfrigéré sinon dans les 15h - Conserver jusqu'à 72h sans centrifugation (maximum +25°C) - Puis conservation entre +2°/+8°C, durée maximum de conservation depuis le prélèvement entre 5 et 8j (selon le type de tube) sinon congélation - Maximum de 3 cycles de congélation / décongélation
HOLOGIC	Aptima HCV Quant Dx	<p>Pour aider au diagnostic du VHC. Peut être utilisé pour confirmer une infection active par le VHC chez des patients présentant des anticorps anti VHC. Pour aider à la prise en charge des patients infectés par le VHC sous traitement médicamenteux.</p> <p>N'est pas indiqué pour le dépistage du VHC dans le sang ou les produits du sang.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Sérum ou SST ou Plasma EDTA ou ACD, PPT - Conservation sang total 6h entre +2°/+30°C puis conditions de conservation différentes selon tubes cf notice 	<p>Non applicable (par extension aux autres dons)</p>
QIAGEN	Artus HCV QS-RGQ	<p>Afin d'établir le pronostic de la maladie et comme outil d'évaluation de la réponse virale au traitement antiviral.</p> <p>N'est pas conçu pour être utilisé comme test de dépistage du VHC ou comme test de diagnostic visant à confirmer le VHC.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Plasma EDTA - Se rapporter au site Qiagen (non indiquées dans la notice) 	<p>Non applicable</p>
QIAGEN	Artus HCV RG RT-PCR	<p>Afin d'établir le pronostic de la maladie et comme outil d'évaluation de la réponse virale au traitement antiviral.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Plasma EDTA - Centrifuger dans les 6h - Conserver à +4°C quelques jours maximum puis congélation 	<p>Non applicable</p>

		N'est pas conçu pour être utilisé comme test de dépistage du VHC ou comme test de diagnostic visant à confirmer le VHC.		
ROCHE	HCV Cobas (6800/8800)	Utilisé dans le suivi des patients souffrant d'infections chroniques pour le VHC. Pour prédire la probabilité d'une réponse à un traitement antiviral. L'utilisation pour le dépistage du VHC dans le sang ou les produits du sang n'a pas été évaluée.	- Sérum (tube SST), plasma (tube BD PPT ou tube EDTA) - Conserver 24h maximum entre +2°/+25°C sans centrifugation - Après séparation, conserver jusqu'à 6j entre +2°/+8°C ou pendant 12 semaines à -18°C sinon -60°C. - Maximum 4 cycles de congélation / décongélation - Attention volume minimum : 650µl	Non applicable
ROCHE	HCV Cobas (4800)	Pour contribuer au diagnostic de l'infection au VHC. Pour contribuer à la prise en charge des patients infectés par le VHC et traités par thérapie antivirale. L'utilisation pour le dépistage du VHC dans le sang ou les produits du sang n'a pas été évaluée.	- Sérum (tube SST), plasma (tube BD PPT ou tube EDTA) - Conserver 24h maximum entre +2°/+25°C sans centrifugation - Après séparation, conserver jusqu'à 24h entre +2°/+25°C ou 72h entre +2°/+8°C ou jusqu'à 6 semaines à -18°C - Maximum 3 cycles de congélation / décongélation	Non applicable
ROCHE	HCV Test AmpliPrep/ COBAS Taqman	Pour la prise en charge des patients infectés chroniquement par le VHC. Peut être utilisé pour évaluer la probabilité d'une réponse au traitement. Ne peut servir ni de test de dépistage du VHC dans le sang ou les produits du sang, ni de test diagnostic pour confirmer le VHC.	- Plasma EDTA ou sérum tube SST - Conserver 6h maximum entre +2°/+25°C sans centrifugation - Après séparation, conserver 3j entre +2°/+8°C ou congeler à -70°C	Non applicable

SIEMENS	Test Versant HCV RNA 1.0	<p>Destiné à être utilisé pour faciliter le traitement des patients infectés par le VHC qui suivent un traitement antiviral.</p> <p>N'est pas conçu pour servir de test de dépistage du VHC chez les donneurs ni de test de confirmation.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Plasma tubes EDTA K2, ACD, PTT, sérum SST - Conserver 6h maximum entre +15°/+25°C ou 24h entre +2°/+8°C sans centrifugation - Après séparation, conserver jusqu'à 3j entre +2°/+8°C - Maximum 4 cycles de congélation / décongélation 	Non applicable
----------------	---	---	--	----------------

* = Conditions préanalytiques non rapportées dans le tableau mais indiquées dans la majorité des notices : dosage non validé pour les pools d'échantillons, le chauffage des échantillons est exclu ou non recommandé, éviter les échantillons visiblement hémolysés, troubles, bulles...

Références bibliographiques

- 1- EDQM / Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application / 2nd edition 2015 Council of Europe
- 2- A. D. Kitchen • J. A. Newham et al / Qualification of serological infectious disease assays for the screening of samples from deceased tissue donors / Cell Tissue Bank (2011) 12:117–124
- 3- Teresa J. Shafer, David Schkade, PhD et al / Zero risk tolerance costs lives: loss of transplantable organs due to human immunodeficiency virus nucleic acid testing of potential donors / Progress in Transplantation, Vol 21, No. 3, September 2011
- 4- Warwick Ruth M. et al / Tissue and cell donation – essential guide / Blackwell publishing
- 5- I. Wilkemeyer, A. Pruss et al / Comparative infectious serology testing of pre- and postmortem blood samples from cornea donors / Cell Tissue Bank (2012) 13:447–452
- 6- D. Michael Strong, Karen Nelson et al / Preventing disease transmission by deceased tissue donors by testing blood for viral nucleic acid / Cell and Tissue Banking (2005) 6:255–262
- 7- Cristina Baleriola, Harpreet Johal et al / Infectious disease screening of blood specimens collected post-mortem provides comparable results to pre-mortem specimens / Cell Tissue Bank (2012) 13:251–258
- 8- Dominique Challine, Françoise Roudot-Thoraval et al / Serological Viral Testing of Cadaveric Cornea Donors / Transplantation • Volume 82, Number 6, September 27, 2006
- 9- Ted Eastlund / Hemodilution due to blood loss and transfusion and reliability off cadaver tissue donor infectious disease testing / cell and tissue banking I : 121-127 2000
- 10- J.A. Fishman / New Technologies for Infectious Screening of Organ Donors / Transplantation Proceedings, 43, 2443–2445 (2011)
- 11- P. A. Grossi, J. A. Fishman et al / Donor-Derived Infections in Solid Organ Transplant Recipients / American Journal of Transplantation 2009; 9 (Supp 4): S19–S26
- 12- A. D. Kitchen, J. A. Newham et al / Effective serological and molecular screening of deceased tissue donors / Cell Tissue Bank (2013) 14:633–644
- 13- U. S. Department of health and human services, Food and Drugs Administration / Guidance for industry. Eligibility determination for donors of human cells, tissues and cellular and tissue-based products / august 2007
- 14- Afnor - Norme NF EN ISO 15189 Laboratoires d'analyses de biologie médicale, Exigences particulières concernant la qualité et la compétence / décembre 2012