

# **Understanding post-mortem blood testing practices for tissue donation**

## **COMPLEMENTARY INFORMATION RECEIVED IN THE SURVEY**

PA/PH/TO (22) 1

Work Package 8 / GA 2018 53 01

## Contents

1. Criteria of the Health Authority for accreditation of the laboratory for infectious disease screening of tissue donors.....	3
1.1: List of different criteria for accreditation sent by survey respondents .....	4
1.2: Criteria for accreditation by the Swedish Health Authority.....	5
1.3: Medical laboratories – Requirements for quality and competence, Swedish Standards Institute (SSI).....	6
2: Elements addressed in the laboratory SOP on sample suitability by the different screening laboratories.....	16
3: Screening algorithms used by the different testing laboratories for tissue donor samples collected post-mortem.....	19
3.1: Summary of responses given by different screening laboratories .....	20
3.2: Biological validation algorithms for communicable disease tests, Établissement français du sang (EFS), France .....	21
3.3: Tissue samples screening algorithm, Malta .....	44
3.4: Serology screening for tissue and stem cell donors, United Kingdom.....	45

# 1. Criteria of the Health Authority for accreditation of the laboratory for infectious disease screening of tissue donors

- 1.1: List of different criteria for accreditation sent by survey respondents
- 1.2: Criteria for accreditation by the Swedish Health Authority
- 1.3: Medical laboratories – Requirements for quality and competence, Swedish Standards Institute (SSI)

### 1.1: List of different criteria for accreditation sent by survey respondents

Below are the details given by different respondents to question 2b of part B of the questionnaire:  
“What are the criteria for the accreditation?”

---

Compliance with ISO 15189:2012 Medical laboratories — Requirements for quality and competence.

---

Compliance with relevant EU Directive and Human Tissue Authority (HTA) regulations (UK).

---

Compliance with Directive 2006/17/EC of 8 February 2006 implementing Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council as regards certain technical requirements for the donation, procurement and testing of human tissues and cells and subsequent amendments.

---

Compliance with Donation Spanish Law (Spain).

---

Compliance with ČSN, Decree of the Ministry of Health 99/2012 Sb (Czech Republic).

---

Compliance declared regarding Good TC Practices - Approval by ANSM (France).

---

Test used should be proven suitable to use for tissue donor screening.

---

Application and successful inspection by the local competent authority.

---

Journal of laws 2001 No. 100, item 1083 Law of 27 July 2001 about laboratory diagnostics (Poland).

---

Compliance with Law on the Marketing of Medicinal Products (German Medicinal Products Act-AMG) § Section 20b Permission for tissue collection and laboratory testing (Germany).

---

## 1.2: Criteria for accreditation by the Swedish Health Authority

Bedömningen kommer att ske mot kraven i:

SS-EN ISO 15189 Kliniska laboratorier - Särskilda krav på kompetens

EA-2/15 EA Requirements for the Accreditation of Flexible Scope

STAFS 2010:10 Styrelsens för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) föreskrifter och allmänna råd om ackreditering

STAFS 2011:33 Styrelsens för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) föreskrifter och allmänna råd om ackreditering av laboratorier

Bedömningsarbetet omfattar följande punkter:

- Granskning av relevanta delar i ledningssystem och dess dokumentation
- Utfärdande av bedömningsrapporter
- Bedömning av eventuella korrigerande åtgärder
- Utfärdande av beslut

# SVENSK STANDARD

## SS-EN ISO 15189:2012



Fastställt/Approved: 2012-11-13  
Publicerad/Published: 2013-10-17 (Rättad version/Corrected version, December 2014)  
Utgåva/Edition: 3  
Språk/Language: svenska/Swedish  
ICS: 03.120.10; 11.100.01

---

**Medicinska laboratorier – Krav på kvalitet och kompetens**  
(ISO 15189:2012, Rättad version 2014-08-15)

**Medical laboratories – Requirements for quality and competence**  
(ISO 15189:2012, Corrected version 2014-08-15)

This preview is downloaded from [www.sis.se](http://www.sis.se). Buy the entire standard via <https://www.sis.se/std-99741>

## Standarder får världen att fungera

*SIS (Swedish Standards Institute) är en fristående ideell förening med medlemmar från både privat och offentlig sektor. Vi är en del av det europeiska och globala nätverk som utarbetar internationella standarder. Standarder är dokumenterad kunskap utvecklad av framstående aktörer inom industri, näringsliv och samhälle och befrämjar handel över gränser, bidrar till att processer och produkter blir säkrare samt effektiviserar din verksamhet.*

### Delta och påverka

Som medlem i SIS har du möjlighet att påverka framtida standarder inom ditt område på nationell, europeisk och global nivå. Du får samtidigt tillgång till tidig information om utvecklingen inom din bransch.

### Ta del av det färdiga arbetet

Vi erbjuder våra kunder allt som rör standarder och deras tillämpning. Hos oss kan du köpa alla publikationer du behöver – allt från enskilda standarder, tekniska rapporter och standardpaket till handböcker och onlinetjänster. Genom vår webbtjänst e-nav får du tillgång till ett lättnavigerat bibliotek där alla standarder som är aktuella för ditt företag finns tillgängliga. Standarder och handböcker är källor till kunskap. Vi säljer dem.

### Utveckla din kompetens och lyckas bättre i ditt arbete

Hos SIS kan du gå öppna eller företagsinterna utbildningar kring innehåll och tillämpning av standarder. Genom vår närhet till den internationella utvecklingen och ISO får du rätt kunskap i rätt tid, direkt från källan. Med vår kunskap om standarders möjligheter hjälper vi våra kunder att skapa verklig nytta och lönsamhet i sina verksamheter.

**Vill du veta mer om SIS eller hur standarder kan effektivisera din verksamhet är du välkommen in på [www.sis.se](http://www.sis.se) eller ta kontakt med oss på tel 08-555 523 00.**



## Standards make the world go round

*SIS (Swedish Standards Institute) is an independent non-profit organisation with members from both the private and public sectors. We are part of the European and global network that draws up international standards. Standards consist of documented knowledge developed by prominent actors within the industry, business world and society. They promote cross-border trade, they help to make processes and products safer and they streamline your organisation.*

### Take part and have influence

As a member of SIS you will have the possibility to participate in standardization activities on national, European and global level. The membership in SIS will give you the opportunity to influence future standards and gain access to early stage information about developments within your field.

### Get to know the finished work

We offer our customers everything in connection with standards and their application. You can purchase all the publications you need from us - everything from individual standards, technical reports and standard packages through to manuals and online services. Our web service e-nav gives you access to an easy-to-navigate library where all standards that are relevant to your company are available. Standards and manuals are sources of knowledge. We sell them.

### Increase understanding and improve perception

With SIS you can undergo either shared or in-house training in the content and application of standards. Thanks to our proximity to international development and ISO you receive the right knowledge at the right time, direct from the source. With our knowledge about the potential of standards, we assist our customers in creating tangible benefit and profitability in their organisations.

**If you want to know more about SIS, or how standards can streamline your organisation, please visit [www.sis.se](http://www.sis.se) or contact us on phone +46 (0)8-555 523 00**



Europastandarden EN ISO 15189:2012 gäller som svensk standard. Standarden fastställdes 2012-11-13 som SS-EN ISO 15189:2012 och har utgivits i engelsk språkversion. Detta dokument återger EN ISO 15189:2012 i svensk språkversion. De båda språkversionerna gäller parallellt.

Denna standard ersätter SS-EN ISO 15189:2007, utgåva 2.

The European Standard EN ISO 15189:2012 has the status of a Swedish Standard. The standard was 2012-11-13 approved and published as SS-EN ISO 15189:2012 in English. This document contains a Swedish language version of EN ISO 15189:2012. The two versions are valid in parallel.

This standard supersedes the Swedish Standard SS-EN ISO 15189:2007, edition 2.

### **I denna rättade version har följande ändringar gjorts/ In this corrected version the following has been changed**

Enligt/According to: CEN Correction Notice 2014-09-10

Denna rättade version innehåller nu "ISO 15189:2012, Corrected version 2014-08-15" där redaktionella ändringar är gjorda.

This corrected version now incorporates "ISO 15189:2012, Corrected version 2014-08-15" where various editorial corrections are made.

© Copyright/Upphovsrätten till denna produkt tillhör SIS, Swedish Standards Institute, Stockholm, Sverige. Användningen av denna produkt regleras av slutanvändarlicensen som återfinns i denna produkt, se standardens sista sidor.

© Copyright SIS, Swedish Standards Institute, Stockholm, Sweden. All rights reserved. The use of this product is governed by the end-user licence for this product. You will find the licence in the end of this document.

Upplysningar om sakinnehållet i standarden lämnas av SIS, Swedish Standards Institute, telefon 08-555 520 00. Standarder kan beställas hos SIS Förlag AB som även lämnar allmänna upplysningar om svensk och utländsk standard.

Information about the content of the standard is available from the Swedish Standards Institute (SIS), telephone +46 8 555 520 00. Standards may be ordered from SIS Förlag AB, who can also provide general information about Swedish and foreign standards.

Standarden är framtagen av kommittén för Laboratoriemedicin, SIS/TK 331.

Har du synpunkter på innehållet i den här standarden, vill du delta i ett kommande revideringsarbete eller vara med och ta fram andra standarder inom området? Gå in på [www.sis.se](http://www.sis.se) - där hittar du mer information.





Svensk version

**Medicinska laboratorier – Krav på kvalitet och kompetens  
(ISO 15189:2012, Rättad version 2014-08-15)**

Laboratoires de biologie médicale –  
Exigences concernant la qualité et  
la compétence (ISO 15189:2012,  
Version corrigée 2014-08-15))

Medical laboratories –  
Requirements for quality and  
competence (ISO 15189:2012,  
Corrected version 2014-08-15)

Medizinische Laboratorien –  
Anforderungen an die Qualität und  
Kompetenz (ISO 15189:2012,  
korrigierte Fassung 2014-08-15)

Denna standard är den officiella svenska versionen av EN ISO 15189:2012.  
För översättningen svarar SIS.

Denna Europastandard antogs av CEN den 31 oktober 2012.

CEN-medlemmarna är förpliktade att följa fordringarna i CEN/CENELECs interna bestämmelser som anger på vilka villkor denna Europastandard i oförändrat skick ska ges status som nationell standard. Aktuella förteckningar och bibliografiska referenser rörande sådana nationella standarder kan på begäran erhållas från CENs centralsekretariat eller från någon av CENs medlemmar.

Denna Europastandard finns i tre officiella versioner (engelsk, fransk och tysk). En version på något annat språk, översatt under ansvar av en CEN-medlem till sitt eget språk och anmäld till CENs centralsekretariat, har samma status som de officiella versionerna.

CENs medlemmar är de nationella standardiseringsorganen i Belgien, Bulgarien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Grekland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Makedonien, Malta, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Rumänien, Schweiz, Slovakien, Slovenien, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tjeckien, Turkiet, Tyskland, Ungern och Österrike.

## CEN

European Committee for Standardization  
Comité Européen de Normalisation  
Europäisches Komitee für Normung

Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 BRUSSELS

© 2012 CEN All rights of exploitation in any form and by any means reserved  
worldwide for CEN national Members

Ref. Nr. EN ISO 15189:2012 Sv

## SS-EN ISO 15189:2012 (Sv)

### Innehåll

	Sida
Förord.....	iii
Orientering.....	iv
<b>1 Omfattning.....</b>	<b>1</b>
<b>2 Normativa hänvisningar.....</b>	<b>1</b>
<b>3 Termer och definitioner .....</b>	<b>1</b>
<b>4 Krav på ledningssystem .....</b>	<b>6</b>
4.1 Organisations- och ledningsansvar .....	6
4.2 Ledningssystem för kvalitet .....	9
4.3 Dokumentstyrning.....	10
4.4 Avtal om tjänster.....	11
4.5 Undersökningar som utförs av andra laboratorier ("hänvisningslaboratorier").....	12
4.6 Externa tjänster och varor .....	12
4.7 Rådgivning.....	13
4.8 Hantering av klagomål.....	13
4.9 Identifiering och styrning av avvikelser.....	13
4.10 Korrigering åtgärder .....	14
4.11 Förebyggande åtgärder .....	14
4.12 Ständig förbättring .....	14
4.13 Styrning av redovisande dokument.....	15
4.14 Utvärdering och revisioner.....	16
4.15 Ledningens genomgång .....	18
<b>5 Tekniska krav .....</b>	<b>19</b>
5.1 Personal.....	19
5.2 Lokaler och miljöförhållanden.....	21
5.3 Laboratorieutrustning, reagenser och förbrukningsmaterial.....	23
5.4 Preanalytiska processer .....	26
5.5 Undersökningsprocesser.....	30
5.6 Kvalitetssäkring av undersökningsresultat .....	33
5.7 Postanalytiska processer.....	35
5.8 Resultatrapportering .....	35
5.9 Frisläppande av resultat .....	37
5.10 Hantering av laboratorieinformation .....	38
<b>Bilaga A (informativ) Överensstämmelse med ISO 9001:2008 och ISO/IEC 17025:2005 .....</b>	<b>40</b>
<b>Bilaga B (informativ) Jämförelse av ISO 15189:2007 med ISO 15189:2012.....</b>	<b>45</b>
<b>Litteraturlista.....</b>	<b>49</b>

## Förord

Texten till den internationella standarden från ISO/TC 212 "Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems" har överförts till Europastandard av CEN/TC140 "In vitro diagnostic medical devices". Sekretariatet hålls av DIN.

Denna Europastandard ska ges status av nationell standard, antingen genom publicering av en identisk text eller genom ikraftsättning senast maj 2013, och motstridande nationella standarder ska upphävas senast november 2013.

Denna Europastandard har utarbetats under mandat som CEN fått av Europeiska Kommissionen och EFTA. Den stöder grundläggande krav i EUs direktiv.

Enligt CEN/CENELECs interna bestämmelser ska följande länder fastställa denna Europastandard: Belgien, Bulgarien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Grekland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Makedonien, Malta, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Rumänien, Schweiz, Slovakien, Slovenien, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tjeckien, Turkiet, Tyskland, Ungern och Österrike.

Det bör uppmärksammas att vissa beståndsdelar i denna Europastandard möjligen kan vara föremål för patenträtter. CEN ska inte hållas ansvarig för att identifiera någon eller alla sådana patenträtter.

### Ikraftsättningsnotering

Texten i den internationella standarden ISO 15189:2012 har godkänts av CEN som Europastandard utan någon ändring.

ANM. Normativa hänvisningar till internationella publikationer finns i bilaga ZA (normativ).

## SS-EN ISO 15189:2012 (Sv)

### Orientering

Denna Internationella Standard baseras på ISO/IEC 17025 och ISO 9001 och anger krav på kompetens och kvalitet som gäller särskilt för medicinska laboratorier.<sup>1)</sup> Varje land kan ha egna specifika regler eller krav för några eller alla yrkeskategorier och deras uppgifter och ansvar inom området laboratoriemedicin.

Laboratoriemedicinska tjänster är avgörande för patientvården och måste därför finnas tillgänglig för att tillgodose alla patienters behov och behoven för klinisk personal som är ansvarig för patienter. Denna service omfattar beställningar, patientförberedelser, patientidentifiering, provtagning, transport, förvaring, behandling och undersökning av kliniska prover med åtföljande tolkning, rapportering och utlåtanden, liksom frågeställningar som rör säkerhet och etik i laboratoriemedicinskt arbete.

När det är förenligt med nationella, regionala eller lokala föreskrifter och krav, bör laboratoriemedicinska tjänster innefatta undersökning av patienter på konsultationsbasis. Dessa tjänster bör, utöver diagnosticering och omhändertagande av patienter, också aktivt bidra till att förebyggande sjukdomar. Alla laboratorier bör också erbjuda lämplig utbildning och forskningsmöjligheter för personalen.

Även om denna standard är avsedd för användning inom de nuvarande erkända disciplinerna av laboratoriemedicinsk service kan de som arbetar med andra aktiviteter och discipliner t.ex. klinisk fysiologi, bildmedicin och medicinsk fysik komma att finna den användbar och ändamålsenlig. Organisationer som bedömer kompetensen hos medicinska laboratorier kan dessutom använda denna Internationella Standard som grund för sin verksamhet. Om ett laboratorium ansöker om ackreditering, bör de välja ett ackrediteringsorgan som följer ISO/IEC 17011 och som tar hänsyn till de speciella kraven på medicinska laboratorier.

Denna Internationella Standard är inte avsedd att användas för certifiering även om det innebär att ett medicinskt laboratorium som uppfyller kraven i denna Internationella Standard uppfyller både de krav på teknisk kompetens och de ledningssystemkrav som är nödvändiga för att fortlöpande kunna leverera tekniskt giltiga resultat. Kraven på ledningssystemet i Avsnitt 4 är skrivna på ett språk som är relevant för driften av ett medicinskt laboratorium och utformade enligt principerna i ISO 9001:2008, *Ledningssystem för kvalitet — Krav*, och i linje med relevanta krav i ISO 9001:2008. (Gemensam kommuniké från IAF-ILAC-ISO utfärdad 2009).

Sambandet mellan avsnitt och underrubriker i denna den tredje utgåvan av ISO 15189 och de som finns i ISO 9001:2008 och i ISO/IEC 17025 framgår av Bilaga A i denna Internationella Standard.

Miljöaspekter som hör samman med verksamheten vid kliniska laboratorier behandlas genomgående allmänt i denna Internationella Standard, med särskilda påpekanden i avsnitt 5.2.2, 5.2.6, 5.3, 5.4, 5.5.1.4 och 5.7.

---

<sup>1)</sup> "Medicinska laboratorier" används synonymt med "kliniska laboratorier".

## Medicinska laboratorier — Krav på kvalitet och kompetens

### 1 Omfattning

Denna Internationella Standard specificerar krav på kvalitet och kompetens för medicinska laboratorier.

Denna Internationella Standard kan användas av medicinska laboratorier i deras utveckling av sina kvalitetsledningssystem och för att bedöma den egna kompetensen. Den kan även användas av kunder till laboratoriet, av föreskrivande myndigheter och ackrediteringsorgan för att bekräfta eller erkänna medicinska laboratoriers kompetens.

ANM. Internationella, nationella eller regionala föreskrifter och krav kan också gälla för särskilda områden som behandlas i denna standard.

### 2 Normativa hänvisningar

Detta avsnitt hänvisar till följande dokument som är nödvändiga när detta dokument ska tillämpas. För daterade hänvisningar är endast den angivna referensen tillämpbar. För odaterade hänvisningar gäller den senaste utgåvan (inklusive eventuella tillägg).

ISO/IEC 17000,	<i>Bedömning av överensstämmelse — Terminologi och allmänna principer</i>
ISO/IEC 17025:2005,	<i>Allmänna kompetenskrav för provnings- och kalibreringslaboratorier</i>
ISO/IEC Guide 2,	<i>Allmänna termer och definitioner avseende standardisering och därmed sammanhängande områden</i>
ISO/IEC Guide 99,	<i>International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM)</i>

### 3 Termer och definitioner

För tillämpning av detta dokument gäller de termer och definitioner som anges i ISO/IEC 17000, *Bedömning av överensstämmelse — Terminologi och allmänna principer*, ISO/IEC Guide 2, *Allmänna termer och definitioner avseende standardisering och därmed sammanhängande områden* och ISO/IEC guide 99, *International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM)* och/eller de som följer nedan.

#### 3.1

##### ackreditering

procedur där ett behörigt organ ger formellt erkännande att en organisation är kompetent att utföra specificerade uppgifter

#### 3.2

##### varningsgräns

##### larmgräns

intervall av undersökningsresultat för en kritisk larmgräns som indikerar en omedelbar risk att patienten skadas eller dör

ANM. 1 Intervallat kan vara öppet med endast ett tröskelvärde definierat.

ANM. 2 Laboratoriet beslutar om lämplig förteckning av kritiska undersökningar för sina patienter och användare.

#### 3.3

##### automatiserad rapportering av resultat

process genom vilken undersökningsresultat från patienter sänds till laboratorieinformationssystemet och jämförs med acceptanskrav som definierats av laboratoriet, och där resultat som uppfyller definierade krav automatiskt införs i patientrapporten utan ytterligare åtgärd

## SS-EN ISO 15189:2012 (Sv)

**Svensk ANM.** I detta sammanhang används ibland uttryck som autovalidering och autoverifiering.

### 3.4

#### biologiskt referensintervall referensintervall

specificerat intervall för fördelningens värden tagna från en biologisk referenspopulation

**EXEMPEL** Det centrala 95 % biologiska referensintervallet för värden för natriumjonkoncentrationen i serum från en population av förmodat friska, vuxna män och kvinnor är 135 mmol/l till 145 mmol/l.

**ANM. 1** Ett referensintervall definieras vanligen som det centrala 95 % intervallet. Andra storlekar eller asymmetriska placeringar av referensintervallet kan i vissa fall vara lämpligare.

**ANM. 2** Ett referensintervall kan bero på typ av primärprov och använd undersökningsrutin.

**ANM. 3** I vissa fall är endast en biologisk referensgräns viktig, t.ex. en övre gräns,  $x$ , så att motsvarande biologiska referensintervall skulle vara mindre än eller lika med  $x$ .

**ANM. 4** Termer som "normalområde", "normalvärde", och "kliniskt område" är godtyckliga och bör därför inte användas.

### 3.5

#### kompetens

visad förmåga att tillämpa kunskap och skicklighet

**ANM.** Begreppet kompetens är definierat i allmän mening i denna standard. Användningen av ordet kan vara mer specifik i andra ISO-dokument.

[ISO 9000:2005, definition 3.1.6]

### 3.6

#### dokumenterad rutin

angivet sätt att utföra en aktivitet eller process som är dokumenterad, införd och underhållen

**ANM. 1** Kraven på en dokumenterad rutin kan framgå av ett eller flera dokument.

**ANM. 2** Anpassad från ISO 9000:2005, definition 3.4.5.

### 3.7

#### undersökning

följd av åtgärder med syfte att bestämma värde eller annat särskiljande drag hos en egenskap

**ANM. 1** I vissa discipliner (t.ex. mikrobiologi) utgör en undersökning den sammanlagda aktiviteten av ett flertal provningar, observationer eller mätningar.

**ANM. 2** Laboratorieundersökningar där värdet på en egenskap bestäms kallas kvantitativa undersökningar och sådana som bestämmer andra särskiljande drag hos egenskapen kallas kvalitativa undersökningar.

**ANM. 3** Laboratorieundersökningar kallas ofta också analyser eller provningar.

**Svensk ANM.** Ordet "egenskap" såsom det används i definitionen svarar mot engelskans "property" i VIM. I ISO 9000:2005, 3.5.1 översätts "characteristic" med egenskap och som synonym används "särskiljande drag".

### 3.8

#### jämförelse mellan laboratorier

organisering, utförande och bedömning av mätningar eller provningar på identiska eller likartade föremål av två eller flera laboratorier under på förhand givna villkor

[ISO/IEC 17043, definition 3.4]

### 3.9

#### **laboratoriechef**

kompetent(a) person(er) med ansvar för och befogenheter över ett laboratorium

ANM. 1 I denna standard avses personen eller personerna kollektivt som *laboratoriechef*.

ANM. 2 Nationella, regionala och lokala föreskrifter kan gälla avseende kvalifikationer och utbildning.

### 3.10

#### **laboratorieleddning**

person(er) som styr och leder aktiviteter inom ett laboratorium

ANM. Termen "laboratorieleddning" är synonymt med termen "högsta ledningen" i ISO 9000:2005.

### 3.11

#### **medicinskt laboratorium**

##### **kliniskt laboratorium**

laboratorium för biologiska, mikrobiologiska, immunologiska, kemiska, immunoematologiska, hematologiska, biofysiska, cytologiska, patologiska, genetiska eller andra undersökningar av material från människa med syfte att ge information för diagnos, hantering, förebyggande och behandling av sjukdom eller för att bedöma människors hälsa och som kan ge råd, på konsultbasis som täcker alla aspekter av laboratorieundersökningar inkluderande tolkning av resultat och råd om fortsatta tillämpliga undersökningar

ANM. Dessa undersökningar omfattar också rutiner för att bestämma, mäta eller på annat sätt beskriva förekomsten eller avsaknaden av olika substanser eller mikroorganismer.

### 3.12

#### **avvikelse**

icke-uppfyllande av ett krav

ANM. Andra vanligt förekommande termer inkluderar: olyckshändelse, skada, fel, tillbud, incident, och händelse.

[ISO 9000:2005, definition 3.6.2].

### 3.13

#### **patientnära analys**

##### **PNA**

#### **patientnära undersökning**

undersökning som sker nära eller hos patienten och där resultatet eventuellt leder till en ändring i vården av patienten

[ISO 22870:2006, definition 3.1]

### 3.14

#### **postanalytiska processer**

##### **postanalytisk fas**

aktiviteter som följer på undersökningen och som innefattar granskning av resultat, bevarande och förvaring av kliniska material, bortskaffande av prov (och avfall), samt formatering, frisläppande, rapportering och arkivering av undersökningsresultat

### 3.15

#### **preanalytiska processer**

##### **preanalytisk fas**

aktiviteter som i kronologisk ordning börjar med den behandlande läkarens beställning och inkluderar begärda undersökningar, förberedelse och identifiering av patienten, provtagning, transport till och inom laboratoriet och som slutar då den analytiska fasen börjar

**2: Elements addressed in the laboratory SOP on sample suitability by the different screening laboratories**



## 2: Elements addressed in the laboratory SOP on sample suitability by the different screening laboratories

Below are the details given by different respondents to question 5a of Part B of the questionnaire. "Please describe in brief the elements addressed in the SOP (checking for the proper anticoagulant used for blood collection, haemodilution, etc.)"

---

Proper anticoagulant, haemodilution and visual aspect.

---

Post-mortem sample should be drawn within 24 hours after death; haemodilution has to be calculated using the suitability algorithm (haemodilution algorithm); use of serum blood tubes, including separation aid (e.g. gel) and/or EDTA.

---

Age of sample, haemolysis, lipemic, storage and transport conditions, haemodilution, pre or post mortem, place and time of donation.

---

Proper anticoagulant, blood volume.

---

Type of blood tube, in date blood tube (not expired), labelling, haemodilution if relevant, evidence of haemolysis.

---

Checking Interferences: anticoagulant does not interfere; Haemolysis < 1000mg/dl haemoglobin suitable; lipemia < 3000 mg/dl triglycerides suitable; bilirubin < 20 mg/dl suitable.

---

EDTA tube for viral loads, chart for the evaluation of haemolysis, serum tube for serology.

---

Correct anticoagulant, correct tube used, time since sample collection.

---

Checking the correct sample (serum, plasma) has been submitted for the test. Checking the sample for haemolysis and storage temperature. Taking into consideration the time of sampling.

---

Checking that the proper anticoagulant was used during blood collection, checking for haemodilution and volume of the sample.

---

Describes in detail the procedures to be performed in reception and analysing the samples received, sending them abroad and communicating the results obtained.

---

Post mortem: fresh samples required prior to death (not more than 5 days old). Post mortem: samples collected within 15hrs of death. Stored at 2-8 degrees C in EDTA.

---

Haemodilution.

---

<https://www.aslimnica.lv/lv/saturs/nacionala-mikrobiologijas-references-laboratorija>

---

Sample should be collected no later than 24h after the death; serum or plasma (except sample collected on heparin or citrate); haemodilution should be lower than 50%; free haemoglobin should be lower than 36 g/l.

---

Proper material, time since collection, haemodilution, storage, terms and temperature of transport, labelling ...

---

Time between collection and arrival at the lab, minimal volume; correct anticoagulant, proper cell-plasma separation; acceptable cell: serum ratio & cell: plasma ratio; acceptable degree of haemolysis, acceptable degree of lipids, acceptable degree of transparency, acceptable degree of artefacts.

---

---

Icteric / lipemic / haemodiluted / haemolysed samples.

---

Checking for coding, volume, quality: serum/plasma, haemolysis, lipemia, clots, documentation.

---

Serum : checking the date of sampling, checking for the proper tube, the quantity of blood depending on what is requested, storage at refrigerated temperature before analysing and storage at -20°C in special tissue donors' biobanking. Plasma : checking the date of sampling, the appropriate temperature (-18°C), checking for the proper tube with the proper anticoagulant: EDTA, checking the quantity of plasma needed for HIV, HBV and HVC, storage at -20°C before analysing and storage at -80°C in special tissue donors' biobanking.

---

Dry tube for serology, EDTA for NAT haemodilution, table of Agence de la Biomédecine for the sampler Delay between sampling and screening.

---

Anticoagulant, haemodilution, haemolysis, coagulation.

---

Checking proper anticoagulant by material identification, number of samples, automated.

---

checking for haemolytic, icteric and lipemic properties.

---

Visual inspection of correct test tube, quantity, proper anticoagulant, haemodilution and clots.

---

Agence Nationale de Sécurité du Médicaments and Agence de la Biomédecine guidelines: “Le point sur la maîtrise de la phase pré-analytique des échantillons destinés à la qualification microbiologiques des donneurs” section.

---

Checking the identification of the tube compared to the demand, checking the sampling date of the sample (Serum/Plasma, Pre/Post-mortem, Centrifuged or not, frozen or not) compared the authorised delay in the IFU.

---

Collection of material for testing in accordance with SOP 101: Colour of the test tube (cork):

1. Red-Haematology: morphology, morphology with a smear Glycated haemoglobin, ACTH;

2. Violet-Haematology: OB;

3. Green-Coagulology: pT, APTT, fibrinogen, D-dimers etc.;

4. White-Biochemistry, Immunology: hormones, tumour markers, antibodies viruses etc.

Amount of material specifies the negative pressure in the test tube-syringe. The patient's details and the name of the department should be written on the original tube label.

---

Checking for proper sample transport, haemodilution, lipemia, coagulation.

---

Checking haemolysis and coagulation

---

Checking anticoagulant, haemolysis and haemodilution

---

### **3: Screening algorithms used by the different testing laboratories for tissue donor samples collected post-mortem**

- 3.1: Summary of responses given by different screening laboratories
- 3.2: Biological validation algorithms for communicable disease tests, Établissement français du sang (EFS), France
- 3.3: Tissue samples screening algorithm, Malta
- 3.4: Serology screening for tissue and stem cell donors, United Kingdom

### 3.1: Summary of responses given by different screening laboratories

Below are some of the responses given by the screening laboratories to question 13 of part B of the questionnaire: "What is the screening algorithm for tissue donor samples collected post-mortem?"

The detailed algorithms that were sent by some respondents are found in the following pages.

---

If serology is positive for any markers, the donor is not acceptable and the tissue is rejected.

---

All donors are screened for antibodies to HIV-1/2, anti-HCV, HBsAg, Treponema-antibodies and anti-HBc. If the donor was on immunosuppressive treatment, the samples will also be screened with the NAT-assay.

---

If HBcAb positive, HBsAb are added.

---

If HIV, HCV, HBsAg, HBcAb near cut-off, second assay is performed.

---

Inconclusive results are re-tested in national reference laboratory.

---

HBsAg reactive: anti-HBc, anti-HBc IgM, HBeAg, Anti-HBe, HDV Ab

Anti-HBc reactive: Anti-HBs, HBsAg

Anti-HCV reactive: HCV NAT, LIA HCV

HIV Ag&Ab reactive: HIV NAT, LIA HIV

Syphilis-Ab reactive : LIASION Treponema Screen DiaSorin, RecomWell Treponema IgM Mikrogen, SERODIA-TP.PA FUJIREBIO INC., VDRL BUFFERED SALINE DILUENT VDRL ANTIGEN

HTLV Ab reactive: Sample sent to Örebro Universitetssjukhus for WB HTLV"

---

Reactive screening results are additionally confirmed by NAT.

Reactive NAT results are rejected.

Non-reactive accepted under detailed examination.

---

Initial reactive samples are repeated in duplicate after additional high speed centrifugation and confirmed if  $\geq 1$  out of 2 replicates are reactive.

---

1. Screening

2. If borderline reactive: double retesting, / If reactive: stop

---

Antibodies and antigen screening followed by NAT screening.

---

HIV Ag/ab, HBsAg, Anti HBc, Anti HcV, Syphilis TP, HBV DNA.

---

Routine serological and molecular-genetic infectious disease screening for the parameters HBV, HCV, HIV and *Treponema pallidum*.

---

A) HIV 1+2 Ab/Ag HCV Ab HBsAg anti-HBc *T.pallidum* Ab.

---

B) HIV-1 RNA HCV RNA HBV DNA".

---

For NAT, If screening is positive, we perform the discriminatory test (HIV, HCV and HBV).

---

HIV 1+2 Ab/Ag, HCV Ab, HBsAg, anti-HBc (additional tests: HBV-NAT, anti-HBs), *T. pallidum* Ab.

---

HIV-1+2 Ab/Ag, HCV Ab, HBsAg, anti-HBc and HCV RNA.

---

### 3.2: Biological validation algorithms for communicable disease tests, Établissement français du sang (EFS), France



<b>PTC/DC/RE/002</b>	
<b>Emetteur :</b>	Direction Médicale
<b>Destinataires pour mise en œuvre :</b>	Réseau ITC Réseau QBD
<b>Version N° 3</b>	<b>Date de diffusion : 25/01/2020</b>
<b>Date d'application :</b>	Immédiate

#### Document Cadre/Procédure

## Algorithmes de validation biologique des tests de dépistage des maladies transmissibles applicables à la qualification biologique des organes, des tissus et des cellules.

Dernière modification : 12/12/2019  
- révision à 5 ans sans modification majeure

### > SOMMAIRE

- 1 – Objectifs et Champ d'application
- 2 – Textes de référence
- 3 – Exigences particulières mise en œuvre à l'EFS
- 4 – Annexe 1 : *Recommandations AFSSaPS d'avril 2013 portant diffusion des algorithmes de validation biologique des tests de dépistage des maladies transmissibles applicables à la qualification biologique des organes, des tissus et des cellules.*
- 5 – Annexe 2 : *Algorithme de DGV applicable pour techniques multiplex VIH-1 / VHC et VHB pour les laboratoires de QBD de l'EFS.*
- 6 – Annexe 3 : *Anticorps anti-CMV, anti-Toxoplasmose, anti-EBV : Algorithme de cohérence pour les techniques nécessitant des tests dissociés IgG et IgM (pour les laboratoires de QBD de l'EFS).*

Rédacteur	Vérificateur(s)	Approbateur(s)
Fabienne POUTHIER Réfèrent ITC Direction médicale	Pierre GALLIAN Réfèrent QBD Direction médicale  Sophie DERENNE Pilote Réseau ITC DBTD	Anne FIALAIRE LEGENDRE Personne Responsable ITC

ETABLISSEMENT FRANCAIS DU SANG – 20, Avenue du Stade de France – 93218 La Plaine Saint-Denis Cedex



## 1 > Objectifs et champ d'application

### 1.1 Objectifs

Ce référentiel a pour objectifs d'une part, de *diffuser* les algorithmes de validation biologique des tests de dépistage des maladies transmissibles applicables à la qualification biologique des organes, des tissus et des cellules, et d'autre part, de fixer les exigences complémentaires mises en place à l'EFS.

A noter : Les algorithmes d'interprétation indiquent des statuts biologiques vis-à-vis d'une infection en prenant en compte différents marqueurs mais ne comportent aucune indication sur la conformité des produits.

### 1.2 Champ d'application

Le champ d'application de ce référentiel porte sur la qualification biologique des organes mais aussi des tissus et des cellules en situation allogénique. Il doit être mis en œuvre par les laboratoires en charge de la qualification des tissus, des cellules et des organes.

## 2 > Textes de référence

Recommandations AFSSaPS d'Avril 2013 portant diffusion des algorithmes de validation biologique des tests de dépistage des maladies transmissibles applicables à la qualification biologique des organes *des tissus et des cellules* (Cf. 4>Annexe 1).

- 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 prélevé à des fins thérapeutiques, à l'exception des gamètes, du sang et des produits sanguins.
- Arrêté du 23 décembre 2010 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.
- Décision du 27 octobre 2010 définissant les règles de bonnes pratiques relatives à la préparation, à la conservation, au transport, à la distribution et à la cession des tissus, des cellules et des préparations de thérapie cellulaire.

## 3 > Précisions d'intérêt particulier dans le cadre de l'application de l'algorithme

Rappel pour les responsables des activités de qualification biologique des dons de l'EFS :

**Analyse DGV :** Le dépistage doit être pratiqué en unitaire. Un algorithme prenant en compte la spécificité des tests DGV réalisés par techniques multiplex en QBD se trouve en annexe 2 au chapitre 5.

**Ac anti-CMV, Ac anti-Toxoplasme et Ac Anti-HBc :** Pour les laboratoires de l'EFS, le dépistage doit être réalisé par la recherche des IgG et IgM ou par un test mixte (ou total) afin d'être en mesure de dépister une infection à un stade précoce.

**Ac anti-CMV, Ac anti-Toxoplasme et Ac Anti-EBV :** Pour les laboratoires de l'EFS utilisant des techniques nécessitant 2 tests sérologiques IgG et IgM dissociés (exemple automate Architect), l'algorithme de conclusion de la sérologie IgM à mettre en œuvre est celui du test IgG du même marqueur. Un algorithme de cohérence est proposé au chapitre 6 annexe 3 pour conclure la sérologie du marqueur.

PTC/DC/RE/002	<b>Algorithmes de validation biologique des tests de dépistage des maladies transmissibles applicables à la qualification biologique des organes, des tissus et des cellules.</b>	2/23
VERSION N°3	DATE DE DIFFUSION : 25/01/2020 LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI	DATE D'APPLICATION : IMMEDIATE

ETABLISSEMENT FRANCAIS DU SANG – 20, Avenue du Stade de France – 93218 La Plaine Saint-Denis Cedex

#### 4 > Annexe 1

### Recommandations ANSM du 13 janvier 2012 portant diffusion des algorithmes de validation biologique des tests de dépistage des maladies transmissibles applicables à la qualification biologique des organes.

#### 1. Contexte réglementaire

Le contexte réglementaire actuel en France fixant les 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 repose sur les textes suivants :

- Décret n°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 ;
- 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 ;
- 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 paru le 27 juillet 2011 au journal officiel de la République Française.

Ce dernier arrêté introduit la réalisation du dépistage génomique viral (DGV) pour le VIH, le VHB et le VHC au moment de la qualification biologique du don et ce pour les organes, tissus et cellules. Toutefois, pour les organes, le décret du 23 décembre 2010 et l'arrêté du 22 juin 2011 disposent que ce dépistage peut être réalisé dans les heures ouvrables suivant le prélèvement d'organes sans que l'absence des résultats fasse obstacle à la réalisation de la greffe. Le résultat de ces analyses devant être transmis au médecin greffeur dans les meilleurs délais.

En application de ces textes, les algorithmes de validation biologique d'avril 2004 pris sur la base du décret n° 97-928 du 9 octobre 1997 sont remplacés par les présents algorithmes.

#### 2. Révision des marqueurs

Les marqueurs à réaliser sont présentés dans le tableau ci-dessous :

	Marqueurs recherchés pour la qualification biologique du don d'organes, de tissus et de cellules
<b>VIH</b>	Anticorps anti-VIH-1 et -2 et Ag p24 par un test combiné DGV VIH ou Ag p24 isolé pour les organes*
<b>VHB</b>	Antigène HBs Anticorps anti-HBc Anticorps anti-HBs si anticorps anti-HBc positif DGV VHB
<b>VHC</b>	Anticorps anti-VHC DGV VHC
<b>HTLV</b>	Anticorps anti-HTLV-I ou II/III
<b>SYPHILIS</b>	Diagnostic sérologique de la syphilis
<b>EBV**</b>	Anticorps anti-EBV
<b>CMV**</b>	Anticorps anti-CMV
<b>TOXOPLASMOSE**</b>	Diagnostic sérologique de la toxoplasmose

\* Dans le cadre de la qualification biologique des dons d'organes, la recherche de l'Ag p24 isolé doit être réalisée en l'absence du résultat du DGV VIH en pré-greffe.  
\*\*Pour les organes et cellules.

PTC/DC/RE/002	<b>Algorithmes de validation biologique des tests de dépistage des maladies transmissibles applicables à la qualification biologique des organes, des tissus et des cellules.</b>	3/23
VERSION N°3	DATE DE DIFFUSION : 25/01/2020 LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI	DATE D'APPLICATION : IMMEDIATE

ETABLISSEMENT FRANCAIS DU SANG – 20, Avenue du Stade de France – 93218 La Plaine Saint-Denis Cedex

#### VIH

La recherche des anticorps anti-VIH-1 et -2 et de l'antigène p24 doit être effectuée par un test combiné présentant les mêmes performances que celles mentionnées à l'article 1er de l'arrêté du 28 mai 2010 fixant les conditions de réalisation du diagnostic biologique de l'infection à VIH-1 et -2 et les conditions de réalisation du test rapide d'orientation diagnostique dans les situations d'urgence avec notamment un seuil minimal de détection de l'Ag p24 du VIH-1 de 2UI/mL.

#### DGV VIH, VHC et VHB

La recherche des génomes viraux du VIH, du VHC et du VHB doit être réalisée en utilisant des techniques standardisées parmi les plus sensibles du marché. Par ailleurs, dans le contexte de la greffe d'organes, lorsque le résultat de l'ARN VIH-1 ne peut être obtenu dans des délais compatibles avec la greffe, le dépistage spécifique de l'Ag p24 isolé doit être effectué. De plus, des dispositions réglementaires spécifiques existent dans les situations d'urgence vitale et en l'absence d'alternatives thérapeutiques en cas de non réalisation de ces tests.

### 3. Révision des algorithmes de validation biologique (figurant en annexe)

Les anciens algorithmes de validation biologique ont été modifiés, en partie pour prendre en considération la mise en place du DGV de manière systématique lors de la qualification biologique des dons. A ce titre, pour le VIH, le VHC et le VHB des algorithmes d'interprétation générale ont été établis afin de prendre en compte les résultats des sérologies ainsi que ceux du DGV dans l'interprétation finale des résultats. Toutefois, il est rappelé que les résultats du DGV ne se substituent pas aux résultats des sérologies, mais doivent être interprétés en complément.

Par ailleurs, des modifications ont été apportées aux algorithmes de validation biologique de la syphilis, de l'EBV, du CMV et de la toxoplasmose.

Concernant la syphilis, la technique de recherche des anticorps anti-tréponémiques a été précisée.

Concernant l'EBV, le CMV et la toxoplasmose, les marqueurs recherchés ont été précisés comme suit :

- EBV : détection soit des IgG anti-VCA soit des IgG anti-EBV ;
- CMV : détection des IgG ou des IgG + IgM anti-CMV ;
- Toxoplasmose : détection des IgG ou des IgG + IgM anti-toxoplasmose.

#### Abréviations

<b>Ac :</b>	Anticorps
<b>Ag :</b>	Antigène
<b>ARN :</b>	Acide ribonucléique
<b>ADN :</b>	Acide désoxyribonucléique
<b>CMV :</b>	Cytomégalovirus
<b>CSH :</b>	Cellules souches hématopoïétiques
<b>DGV :</b>	Dépistage génomique viral
<b>EBV :</b>	Virus Epstein-Barr
<b>VHB :</b>	Virus de l'hépatite B
<b>VHC :</b>	Virus de l'hépatite C
<b>VIH :</b>	Virus de l'immunodéficience humaine
<b>HTLV :</b>	Virus lymphotrope T humain (Human T Lymphotropic Virus)

PTC/DC/RE/002

**Algorithmes de validation biologique des tests de dépistage des maladies transmissibles applicables à la qualification biologique des organes, des tissus et des cellules.**

4/23

VERSION N°3

DATE DE DIFFUSION : 25/01/2020

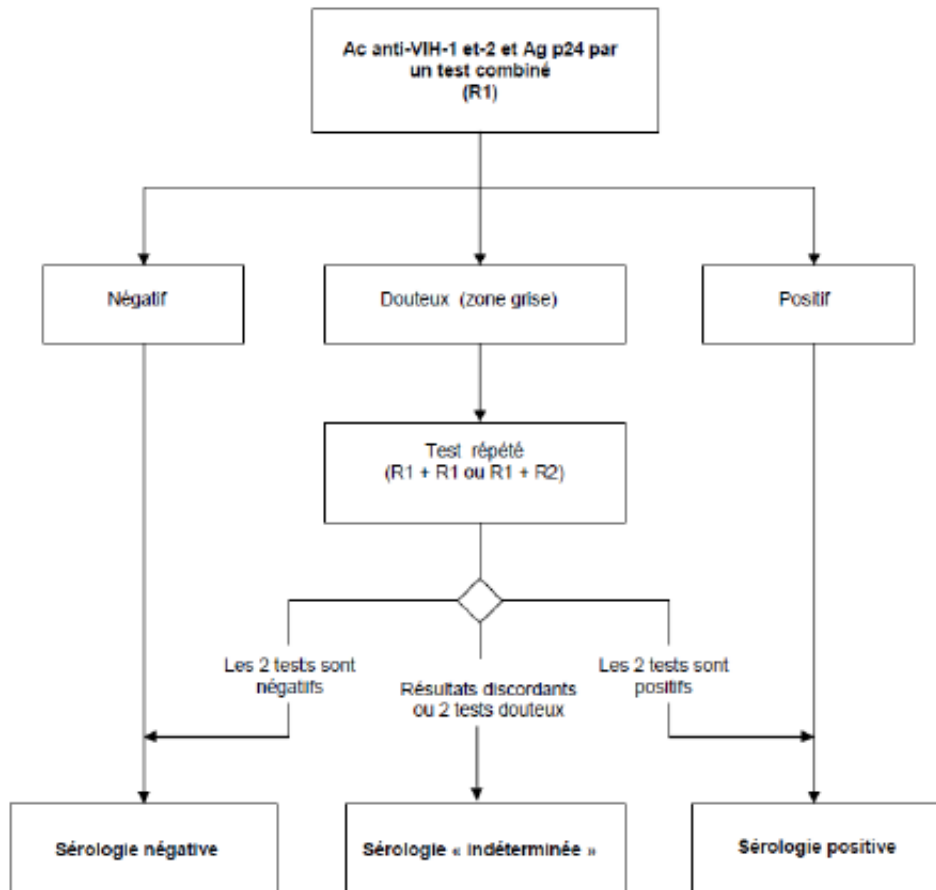
DATE D'APPLICATION : IMMEDIATE

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

ETABLISSEMENT FRANCAIS DU SANG – 20, Avenue du Stade de France – 93218 La Plaine Saint-Denis Cedex



**Algorithme de validation biologique de la recherche combinée des anticorps anti-VIH-1 et -2 et de l'antigène p24 dans le contexte de la qualification des organes, tissus ou cellules.**

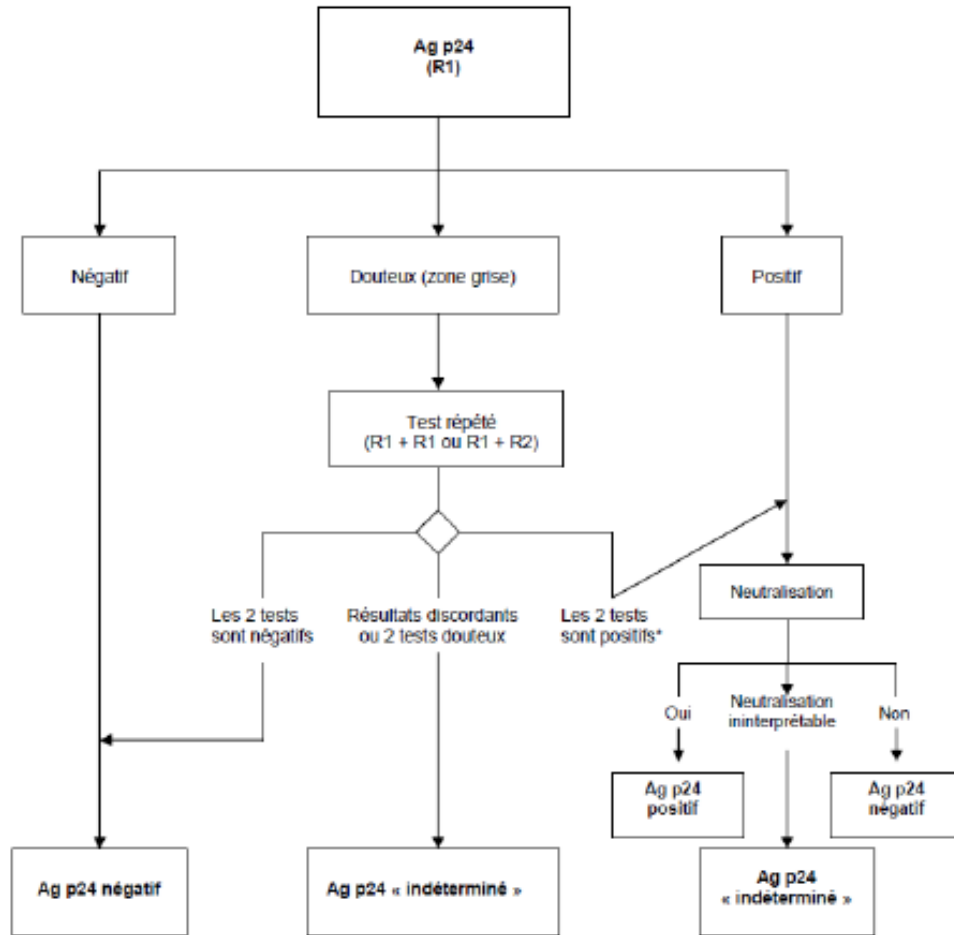


R1 : 1<sup>er</sup> réactif combiné Anticorps + Antigène  
 R2 : 2<sup>ème</sup> réactif combiné Anticorps + Antigène

**PTC/DC/RE/002**      **Algorithmes de validation biologique des tests de dépistage des maladies transmissibles applicables à la qualification biologique des organes, des tissus et des cellules.**      **5/23**  
**VERSION n°3**      **DATE DE DIFFUSION : 25/01/2020**      **DATE D'APPLICATION : IMMEDIATE**  
**LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI**

ETABLISSEMENT FRANCAIS DU SANG – 20, Avenue du Stade de France – 93218 La Plaine Saint-Denis Cedex

**Algorithme de validation biologique de la recherche de l'Antigène p24 dans le contexte de la qualification des organes, tissus ou cellules.**

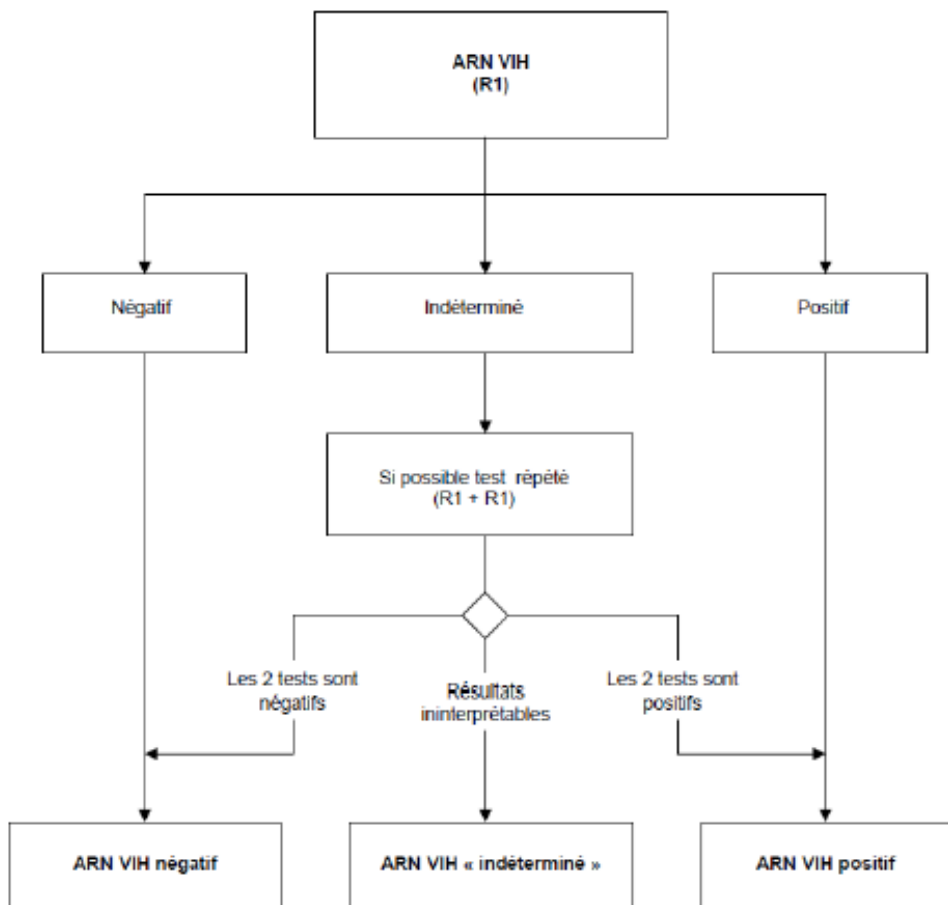


R1 : 1<sup>er</sup> réactif  
 R2 : 2<sup>ème</sup> réactif  
 \* les 2 tests doivent être neutralisés

**PTC/DC/RE/002**      **Algorithmes de validation biologique des tests de dépistage des maladies transmissibles applicables à la qualification biologique des organes, des tissus et des cellules.**      **6/23**  
**VERSION n°3**      **DATE DE DIFFUSION : 25/01/2020**      **DATE D'APPLICATION : IMMEDIATE**  
 LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

ETABLISSEMENT FRANCAIS DU SANG – 20, Avenue du Stade de France – 93218 La Plaine Saint-Denis Cedex

**Algorithme de validation biologique de la recherche de l'ARN VIH dans le contexte de la qualification des organes, tissus ou cellules**

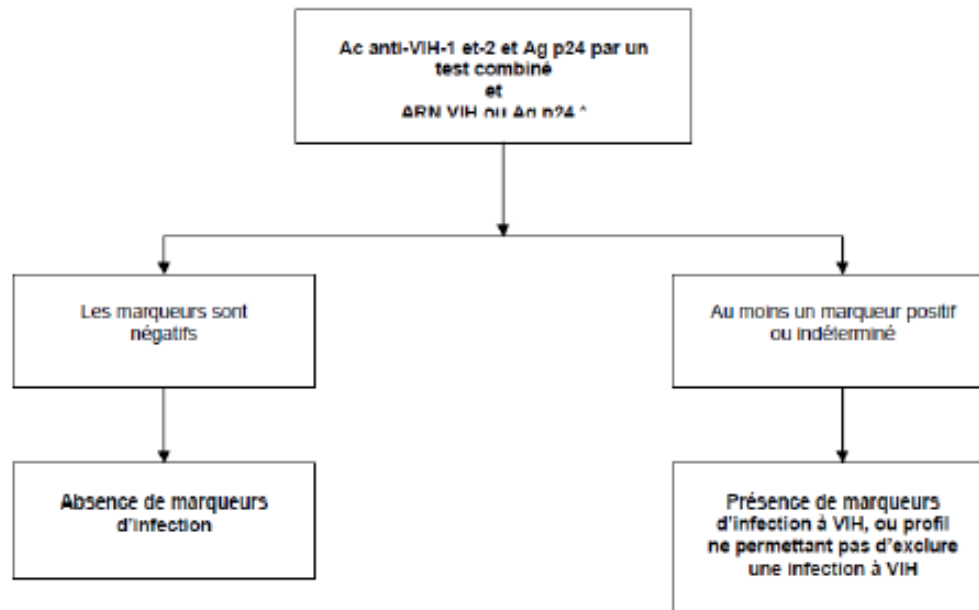


R1 : 1<sup>er</sup> réactif

PTC/DC/RE/002      Algorithmes de validation biologique des tests de dépistage des maladies transmissibles applicables à la qualification biologique des organes, des tissus et des cellules.      7/23  
 VERSION n°3      DATE DE DIFFUSION : 25/01/2020      LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI      DATE D'APPLICATION : IMMEDIATE

ETABLISSEMENT FRANCAIS DU SANG – 20, Avenue du Stade de France – 93218 La Plaine Saint-Denis Cedex

**Algorithme d'interprétation générale pour les marqueurs du VIH dans le contexte de la qualification des organes, tissus ou cellules**

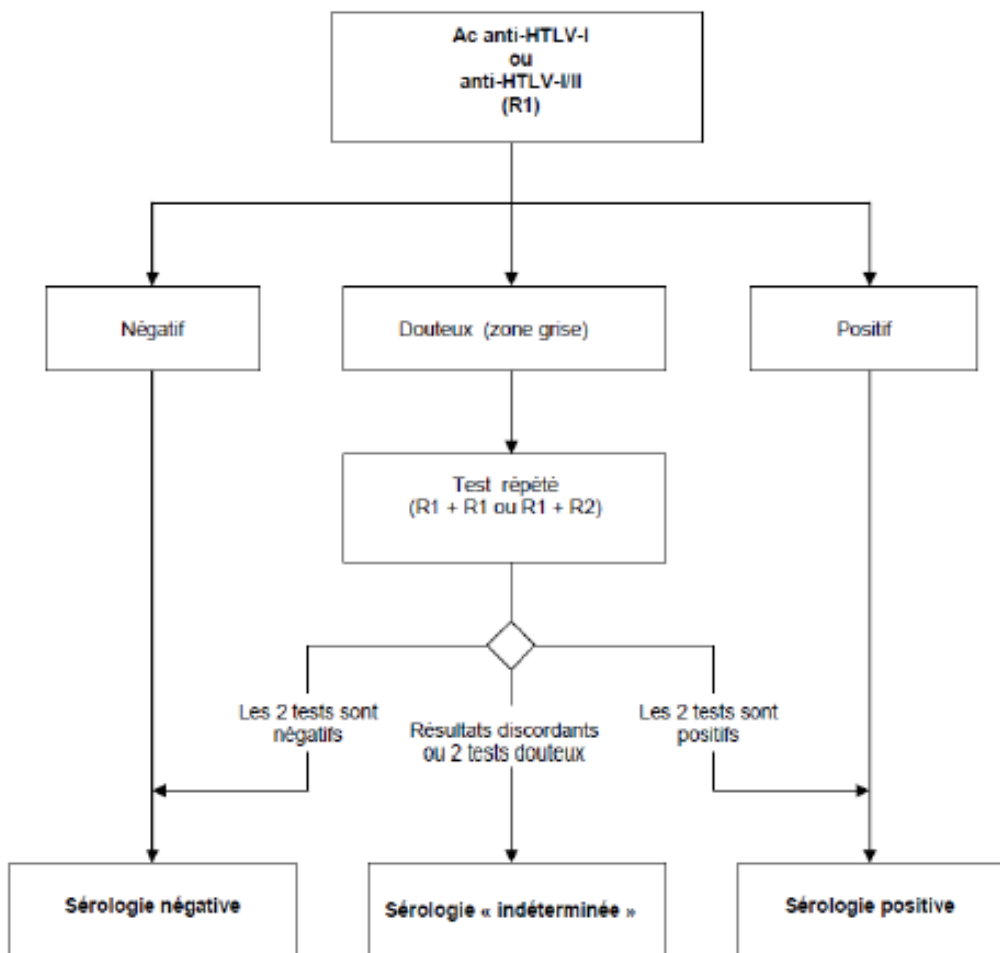


\* Pour les qualifications d'organes faites en urgence, le résultat de l'ARN peut être obtenu en post-greffe. De ce fait, le résultat de l'Ag p24 isolé doit être obtenu en pré-greffe.

PTC/DC/RE/002	<b>Algorithmes de validation biologique des tests de dépistage des maladies transmissibles applicables à la qualification biologique des organes, des tissus et des cellules.</b>	8/23
VERSION n°3	DATE DE DIFFUSION : 25/01/2020 LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI	DATE D'APPLICATION : IMMEDIATE

ETABLISSEMENT FRANCAIS DU SANG – 20, Avenue du Stade de France – 93218 La Plaine Saint-Denis Cedex

**Algorithme de validation biologique de la recherche des anticorps anti-HTLV dans le contexte de la qualification des organes, tissus ou cellules.**

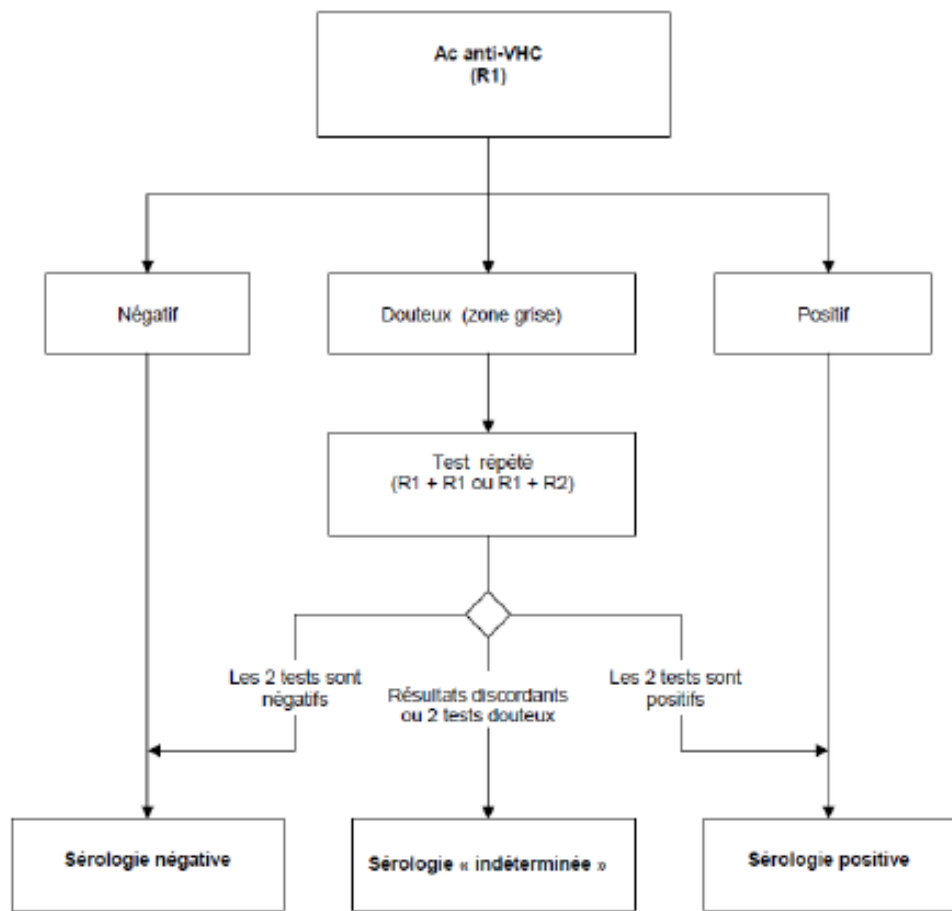


R1 : 1<sup>er</sup> réactif  
R2 : 2<sup>ème</sup> réactif

PTC/DC/RE/002	<b>Algorithmes de validation biologique des tests de dépistage des maladies transmissibles applicables à la qualification biologique des organes, des tissus et des cellules.</b>	9/23
VERSION N°3	DATE DE DIFFUSION : 25/01/2020 LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI	DATE D'APPLICATION : IMMEDIATE

ETABLISSEMENT FRANCAIS DU SANG – 20, Avenue du Stade de France – 93218 La Plaine Saint-Denis Cedex

**Algorithme de validation biologique de la recherche des anticorps anti-VHC dans le contexte de la qualification des organes, tissus ou cellules.**

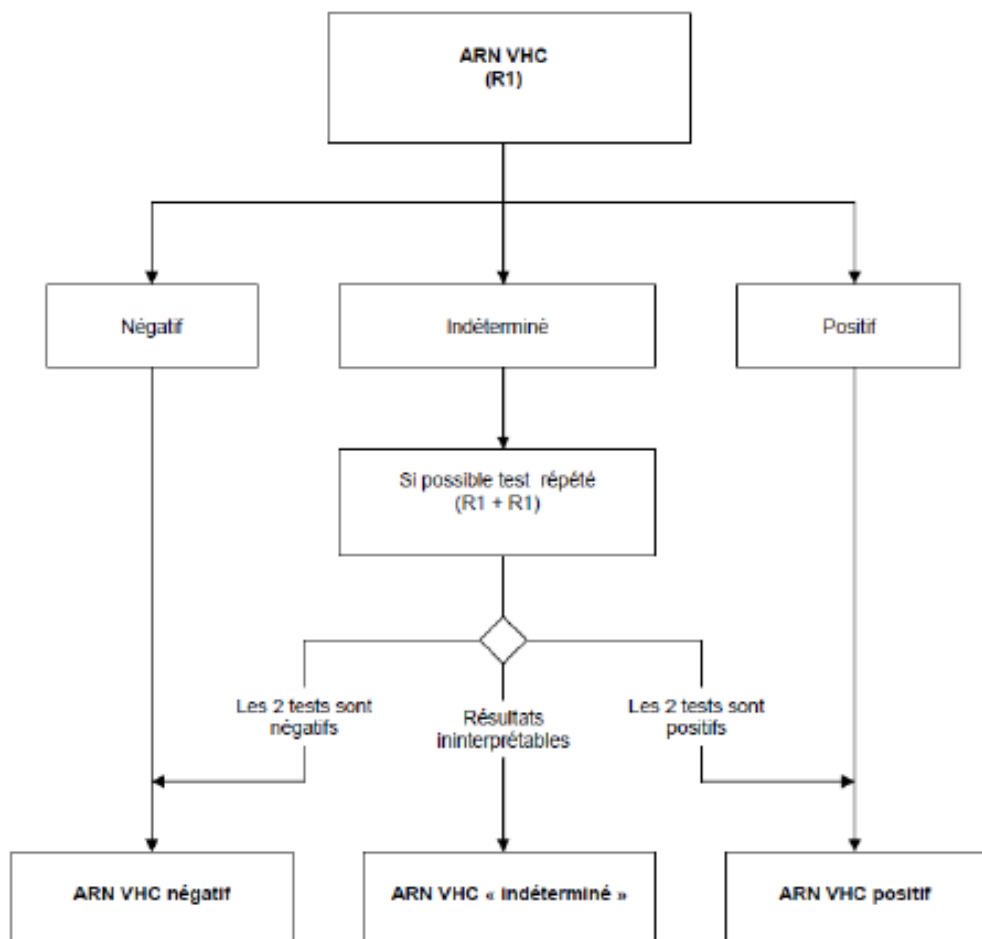


R1 : 1<sup>er</sup> réactif  
 R2 : 2<sup>ème</sup> réactif

**PTC/DC/RE/002**      **Algorithmes de validation biologique des tests de dépistage des maladies transmissibles applicables à la qualification biologique des organes, des tissus et des cellules.**      **10/23**  
**VERSION n°3**      **DATE DE DIFFUSION : 25/01/2020**      **DATE D'APPLICATION : IMMEDIATE**  
 LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

ETABLISSEMENT FRANCAIS DU SANG – 20, Avenue du Stade de France – 93218 La Plaine Saint-Denis Cedex

**Algorithme de validation biologique de la recherche de l'ARN VHC dans le contexte de la qualification des organes, tissus ou cellules.**

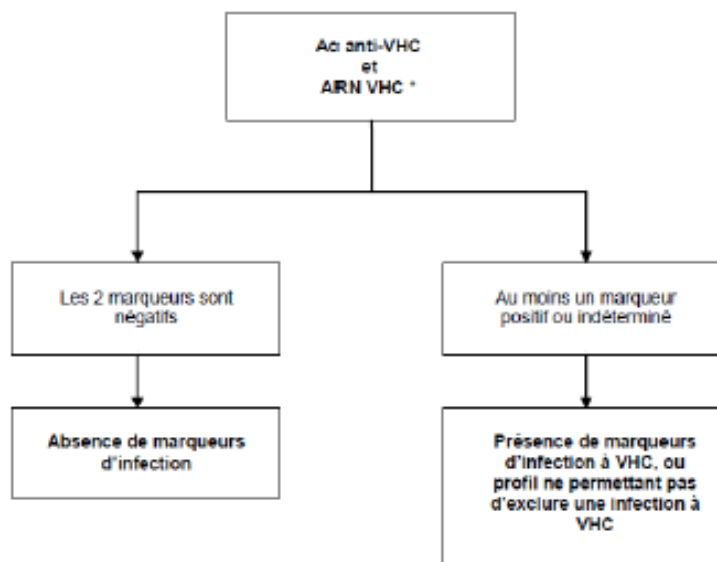


R1 : 1<sup>er</sup> réactif

PTC/DC/RE/002	<b>Algorithmes de validation biologique des tests de dépistage des maladies transmissibles applicables à la qualification biologique des organes, des tissus et des cellules.</b>	11/23
VERSION N°3	DATE DE DIFFUSION : 25/01/2020 LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI	DATE D'APPLICATION : IMMEDIATE

ETABLISSEMENT FRANCAIS DU SANG – 20, Avenue du Stade de France – 93218 La Plaine Saint-Denis Cedex

**Algorithme d'interprétation générale pour les marqueurs du VHC dans le contexte de la qualification des organes, tissus ou cellules.**



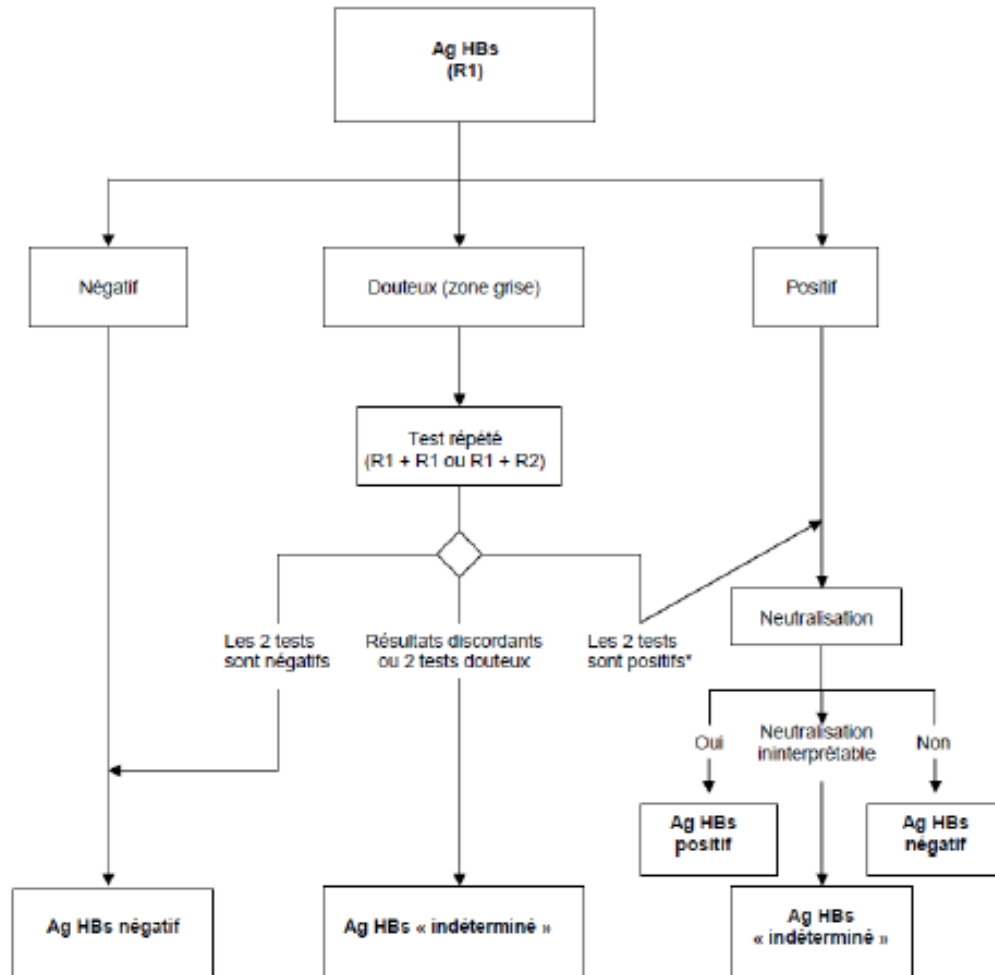
\* Pour les qualifications d'organes faites en urgence, le résultat de l'ARN peut être obtenu en post-greffe.

<b>PTC/DC/RE/002</b>	<b>Algorithmes de validation biologique des tests de dépistage des maladies transmissibles applicables à la qualification biologique des organes, des tissus et des cellules.</b>	<b>12/23</b>
<b>VERSION N°3</b>	<b>DATE DE DIFFUSION : 25/01/2020</b> <b>LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI</b>	<b>DATE D'APPLICATION : IMMEDIATE</b>

ETABLISSEMENT FRANCAIS DU SANG – 20, Avenue du Stade de France – 93218 La Plaine Saint-Denis Cedex



**Algorithme de validation biologique de la recherche de l'Antigène HBs dans le contexte de la qualification des organes, tissus ou cellules.**

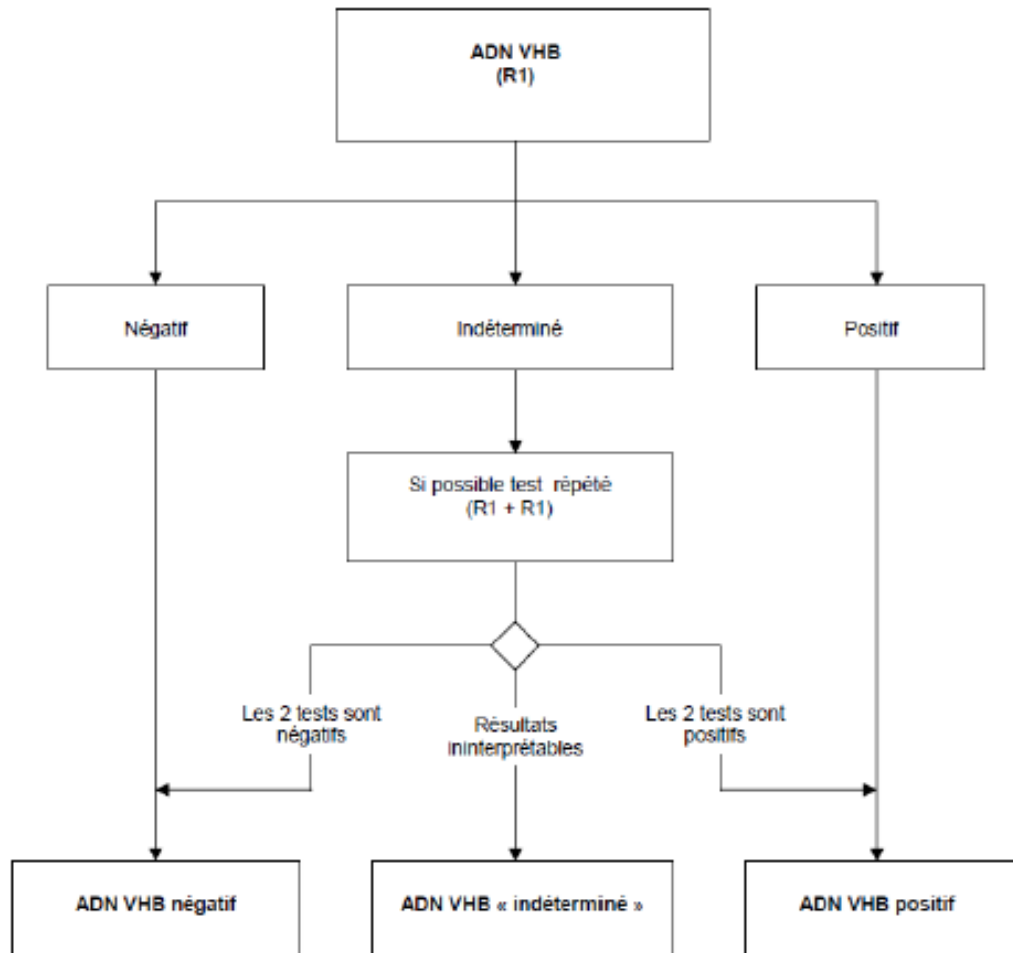


R1 : 1<sup>er</sup> réactif  
 R2 : 2<sup>ème</sup> réactif  
 \* les 2 tests doivent être neutralisés

**PTC/DC/RE/002**      **Algorithmes de validation biologique des tests de dépistage des maladies transmissibles applicables à la qualification biologique des organes, des tissus et des cellules.**      **13/23**  
**VERSION n°3**      **DATE DE DIFFUSION : 25/01/2020**      **LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI**      **DATE D'APPLICATION : IMMEDIATE**

ETABLISSEMENT FRANCAIS DU SANG – 20, Avenue du Stade de France – 93218 La Plaine Saint-Denis Cedex

**Algorithme de validation biologique de la recherche de l'ADN VHB dans le contexte de la qualification des organes, tissus ou cellules.**



R1 : 1<sup>er</sup> réactif

PTC/DC/RE/002

**Algorithmes de validation biologique des tests de dépistage des maladies transmissibles applicables à la qualification biologique des organes, des tissus et des cellules.**

14/23

VERSION N°3

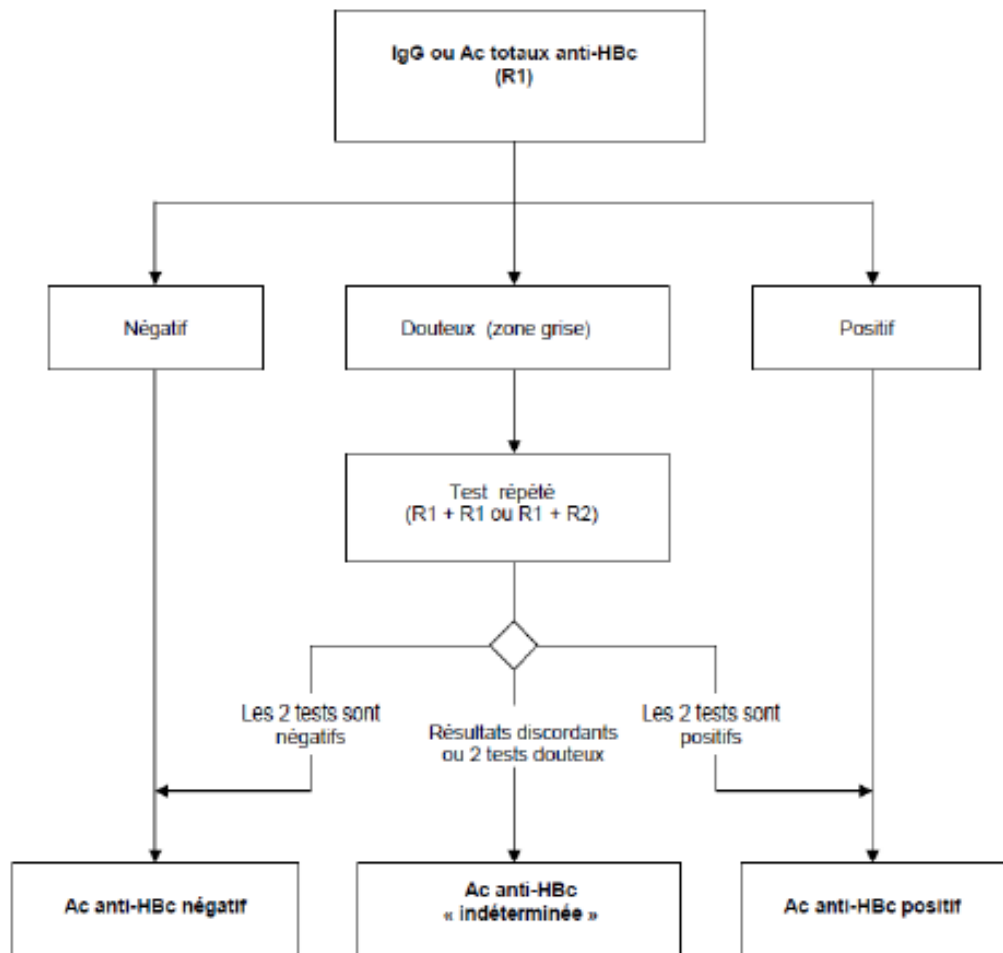
DATE DE DIFFUSION : 25/01/2020

DATE D'APPLICATION : IMMEDIATE

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

ETABLISSEMENT FRANCAIS DU SANG – 20, Avenue du Stade de France – 93218 La Plaine Saint-Denis Cedex

**Algorithme de validation biologique de la recherche des anticorps anti-HBc dans le contexte de la qualification des organes, tissus ou cellules.**



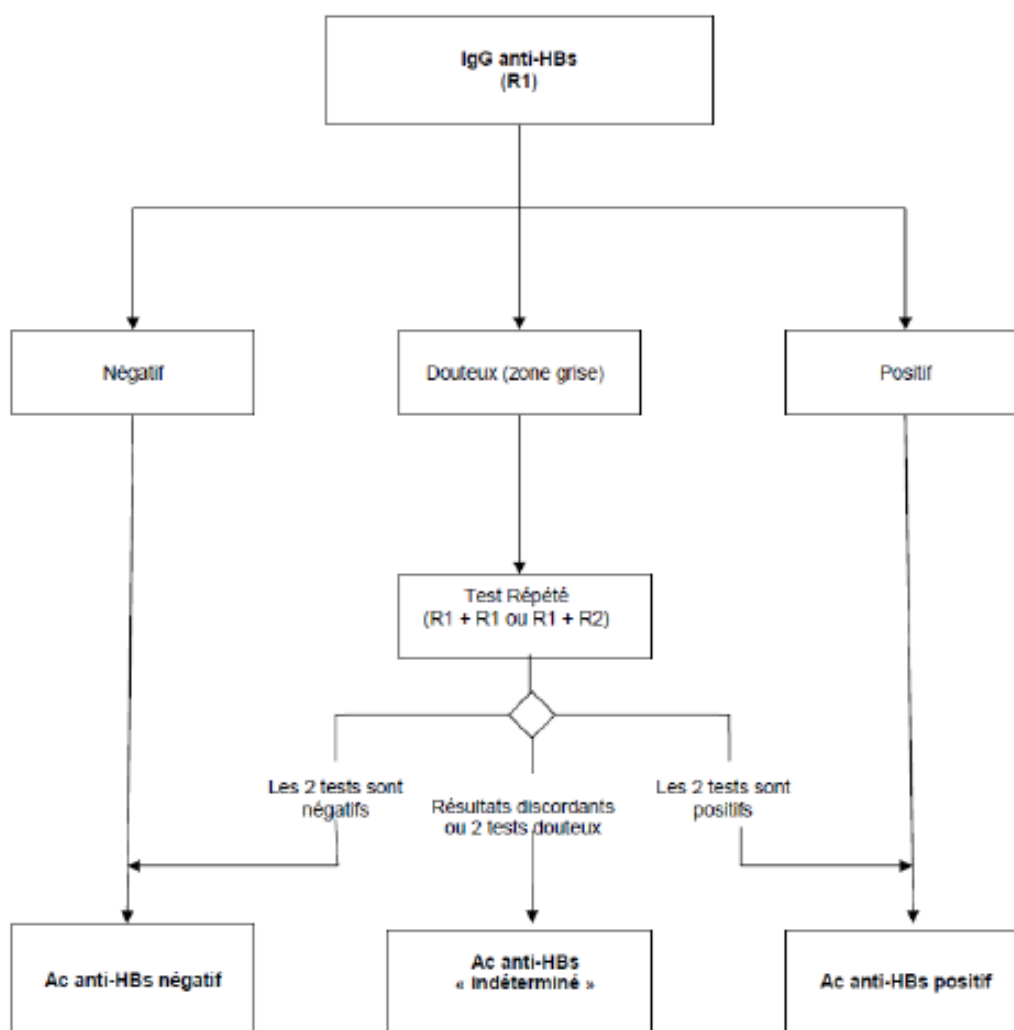
R1 : 1<sup>er</sup> réactif  
R2 : 2<sup>ème</sup> réactif

**PTC/DC/RE/002**      **Algorithmes de validation biologique des tests de dépistage des maladies transmissibles applicables à la qualification biologique des organes, des tissus et des cellules.**      **15/23**  
**VERSION N°3**      **DATE DE DIFFUSION : 25/01/2020**      **LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI**      **DATE D'APPLICATION : IMMEDIATE**

ETABLISSEMENT FRANCAIS DU SANG – 20, Avenue du Stade de France – 93218 La Plaine Saint-Denis Cedex

**Algorithme de validation biologique de la recherche des anticorps anti-HBs dans le contexte de la qualification des organes, tissus ou cellules.**

**Dans le cas où la recherche des Anticorps anti-HBc est positive**



R1 : 1<sup>er</sup> réactif  
R2 : 2<sup>ème</sup> réactif

PTC/DC/RE/002

**Algorithmes de validation biologique des tests de dépistage des maladies transmissibles applicables à la qualification biologique des organes, des tissus et des cellules.**

16/23

VERSION n°3

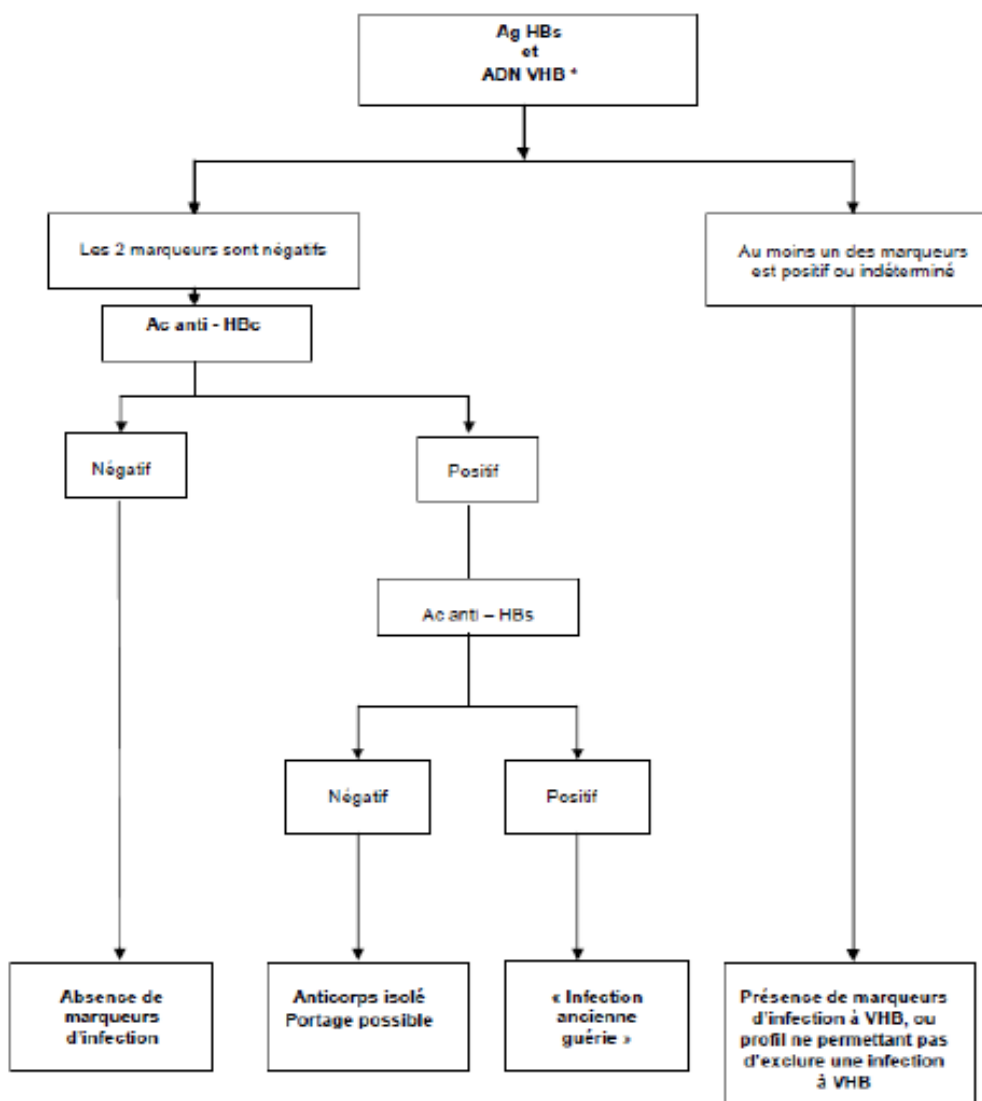
DATE DE DIFFUSION : 25/01/2020

DATE D'APPLICATION : IMMEDIATE

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

ETABLISSEMENT FRANCAIS DU SANG – 20, Avenue du Stade de France – 93218 La Plaine Saint-Denis Cedex

**Algorithme d'interprétation générale pour les marqueurs du VHB dans le contexte de la qualification des organes, tissus ou cellules**

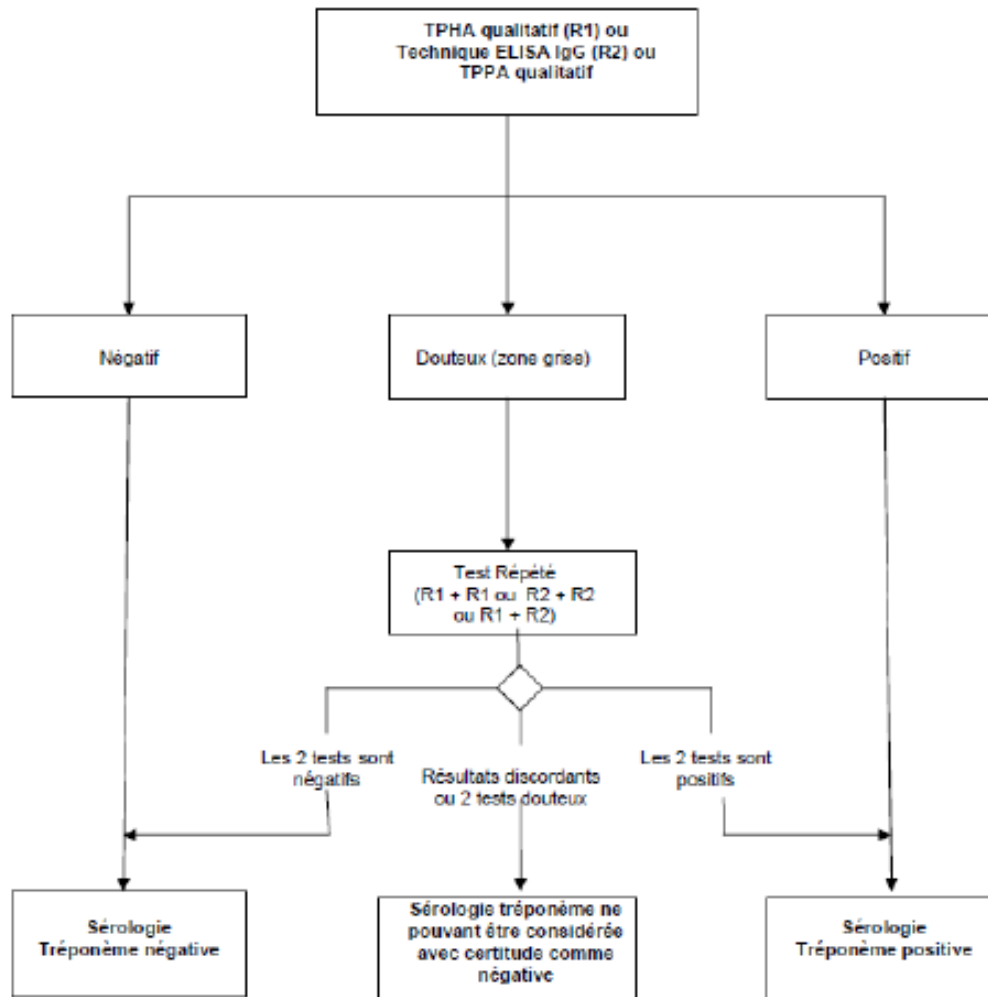


\* Pour les qualifications d'organes faites en urgence, le résultat de l'ADN peut être obtenu en post-greffe.

PTC/DC/RE/002	<b>Algorithmes de validation biologique des tests de dépistage des maladies transmissibles applicables à la qualification biologique des organes, des tissus et des cellules.</b>	17/23
VERSION N°3	DATE DE DIFFUSION : 25/01/2020 LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI	DATE D'APPLICATION : IMMEDIATE

ETABLISSEMENT FRANCAIS DU SANG – 20, Avenue du Stade de France – 93218 La Plaine Saint-Denis Cedex

**Algorithme de validation biologique de la recherche de l'agent de la syphilis dans le contexte de la qualification des organes, tissus ou cellules.**

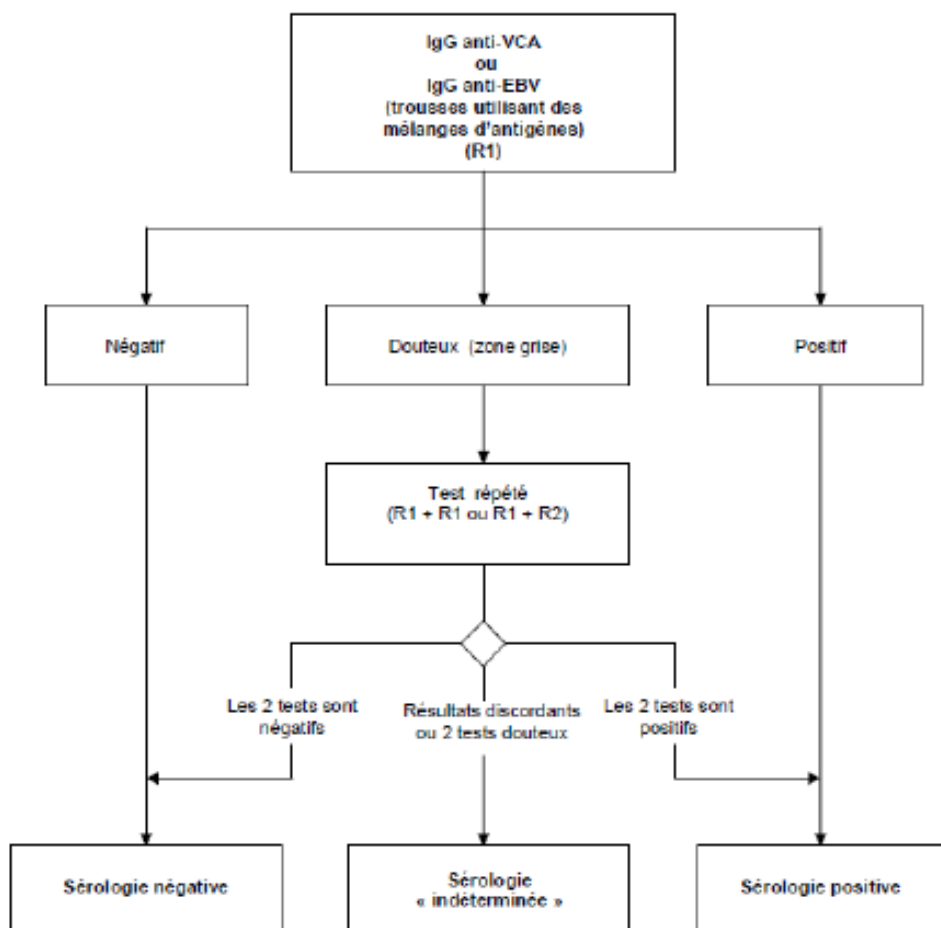


R1 : 1<sup>er</sup> réactif  
R2 : 2<sup>ème</sup> réactif

PTC/DC/RE/002	<b>Algorithmes de validation biologique des tests de dépistage des maladies transmissibles applicables à la qualification biologique des organes, des tissus et des cellules.</b>	18/23
VERSION N°3	DATE DE DIFFUSION : 25/01/2020 LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI	DATE D'APPLICATION : IMMEDIATE

ETABLISSEMENT FRANCAIS DU SANG – 20, Avenue du Stade de France – 93218 La Plaine Saint-Denis Cedex

**Algorithme de validation biologique de la recherche des anticorps anti-EBV dans le contexte de la qualification des organes, tissus (\*) ou cellules.**



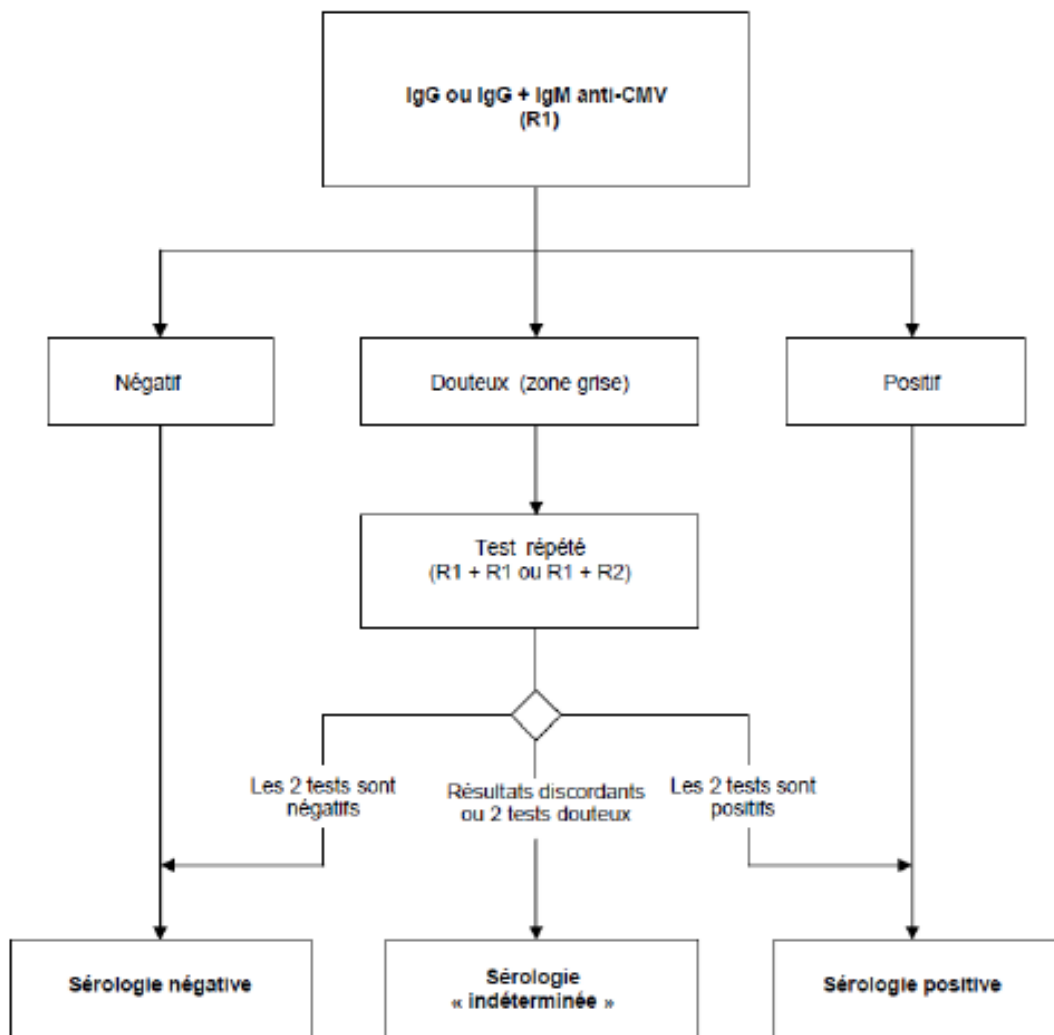
R1 : 1<sup>er</sup> réactif  
R2 : 2<sup>ème</sup> réactif

(\*) : dépistage non obligatoire

**PTC/DC/RE/002**      **Algorithmes de validation biologique des tests de dépistage des maladies transmissibles applicables à la qualification biologique des organes, des tissus et des cellules.**      **19/23**  
**VERSION N°3**      **DATE DE DIFFUSION : 25/01/2020**      **DATE D'APPLICATION : IMMEDIATE**  
**LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI**

ETABLISSEMENT FRANCAIS DU SANG – 20, Avenue du Stade de France – 93218 La Plaine Saint-Denis Cedex

**Algorithme de validation biologique de la recherche des anticorps anti-CMV dans le contexte de la qualification des organes, tissus (\*) ou cellules.**



R1 : 1<sup>er</sup> réactif  
R2 : 2<sup>ème</sup> réactif

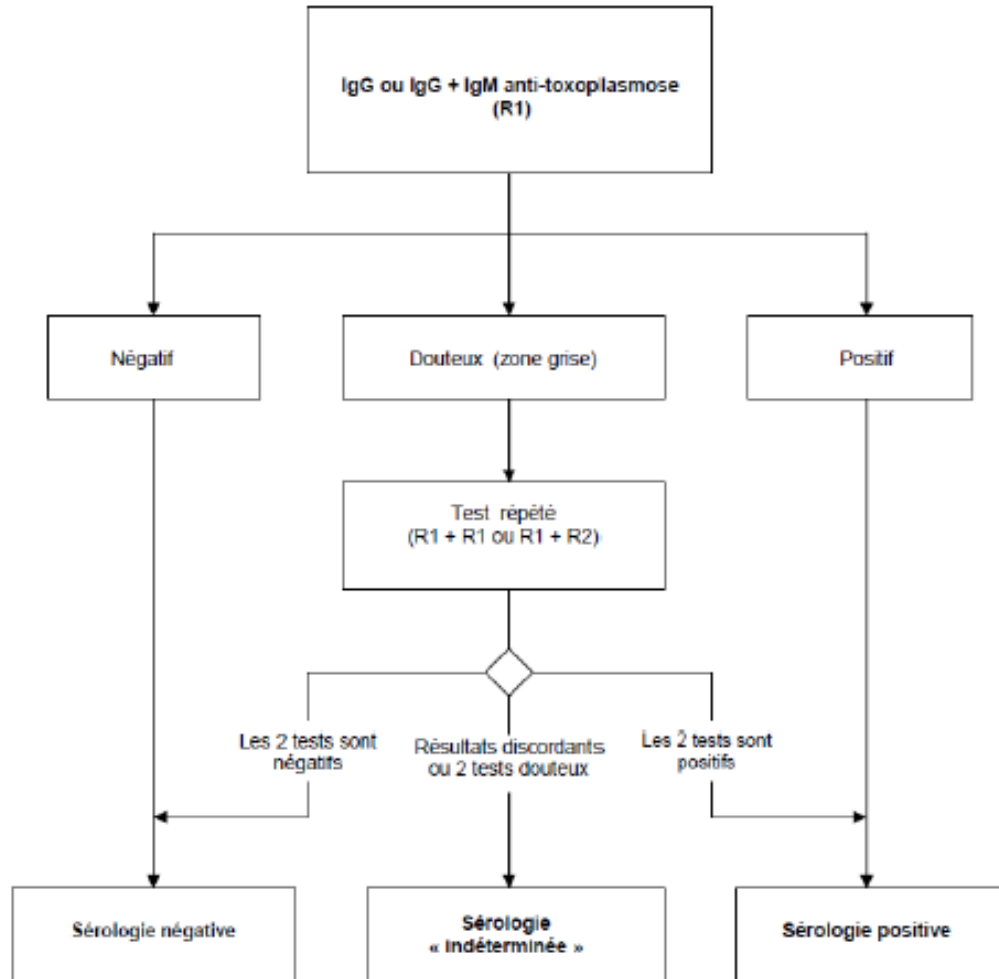
(\*) : dépistage non obligatoire

**PTC/DC/RE/002**      **Algorithmes de validation biologique des tests de dépistage des maladies transmissibles applicables à la qualification biologique des organes, des tissus et des cellules.**      **20/23**  
**VERSION n°3**      **DATE DE DIFFUSION : 25/01/2020**      **LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI**      **DATE D'APPLICATION : IMMEDIATE**

ETABLISSEMENT FRANCAIS DU SANG – 20, Avenue du Stade de France – 93218 La Plaine Saint-Denis Cedex



**Algorithme de validation biologique de la recherche des anticorps dirigés contre l'agent de la toxoplasmose dans le contexte de la qualification des organes, tissus (\*) ou cellules.**



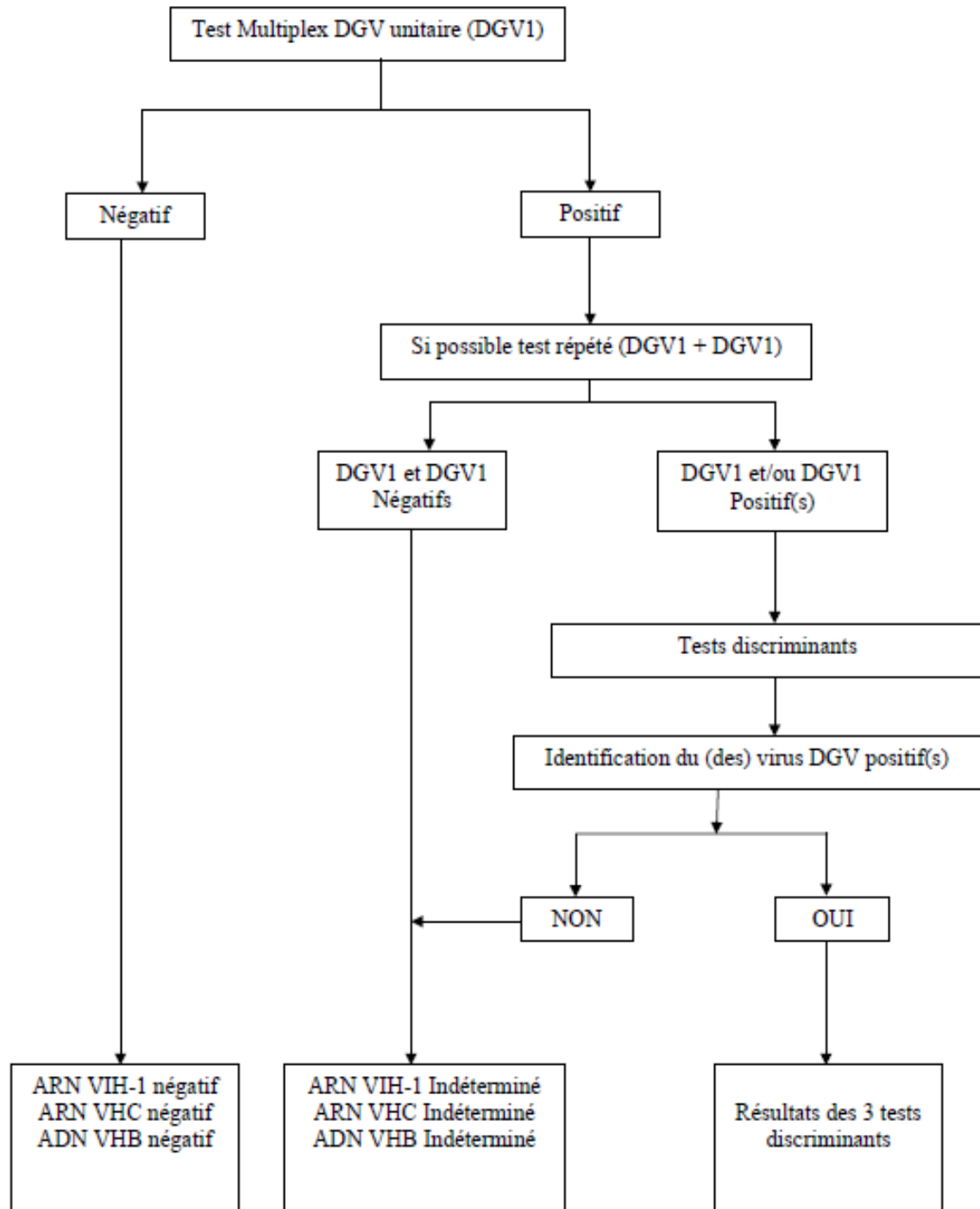
R1 : 1<sup>er</sup> réactif  
R2 : 2<sup>ème</sup> réactif

(\*) : dépistage non obligatoire

**PTC/DC/RE/002**      **Algorithmes de validation biologique des tests de dépistage des maladies transmissibles applicables à la qualification biologique des organes, des tissus et des cellules.**      **21/23**  
**VERSION n°3**      **DATE DE DIFFUSION : 25/01/2020**      **DATE D'APPLICATION : IMMEDIATE**  
**LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI**

ETABLISSEMENT FRANCAIS DU SANG – 20, Avenue du Stade de France – 93218 La Plaine Saint-Denis Cedex

5 – Annexes 2 : Algorithme de DGV applicable pour techniques multiplex VIH-1 / VHC et VHB.



PTC/DC/RE/002 **Algorithmes de validation biologique des tests de dépistage des maladies transmissibles applicables à la qualification biologique des organes, des tissus et des cellules.** 22/23  
 VERSION n°3 **DATE DE DIFFUSION : 25/01/2020** **DATE D'APPLICATION : IMMEDIATE**  
 LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

ETABLISSEMENT FRANCAIS DU SANG – 20, Avenue du Stade de France – 93218 La Plaine Saint-Denis Cedex



## 6 > Annexe 3 Anticorps anti-CMV, anti-Toxoplasmose, anti-EBV : Algorithme de cohérence pour les techniques nécessitant des tests dissociés IgG et IgM

[IgM négatif] ET [IgG négatif] → conclusion de la sérologie = NEGATIF

[IgM positif] ET [IgG positif] → conclusion de la sérologie = POSITIF

[IgM Positif] ET [IgG négatif ou indéterminé] → conclusion de la sérologie = POSITIF

[IgM négatif ou indéterminé] ET [IgG positif] → conclusion de la sérologie = POSITIF

[IgM négatif] ET [IgG Indéterminé] → conclusion de la sérologie = INDETERMINE

[IgM Indéterminé] ET [IgG négatif] → conclusion de la sérologie = INDETERMINE

[IgM Indéterminé] ET [IgG Indéterminé] → conclusion de la sérologie = INDETERMINE

PTC/DC/RE/002

Algorithmes de validation biologique des tests de dépistage des maladies transmissibles applicables à la qualification biologique des organes, des tissus et des cellules.

23/23

VERSION N°3

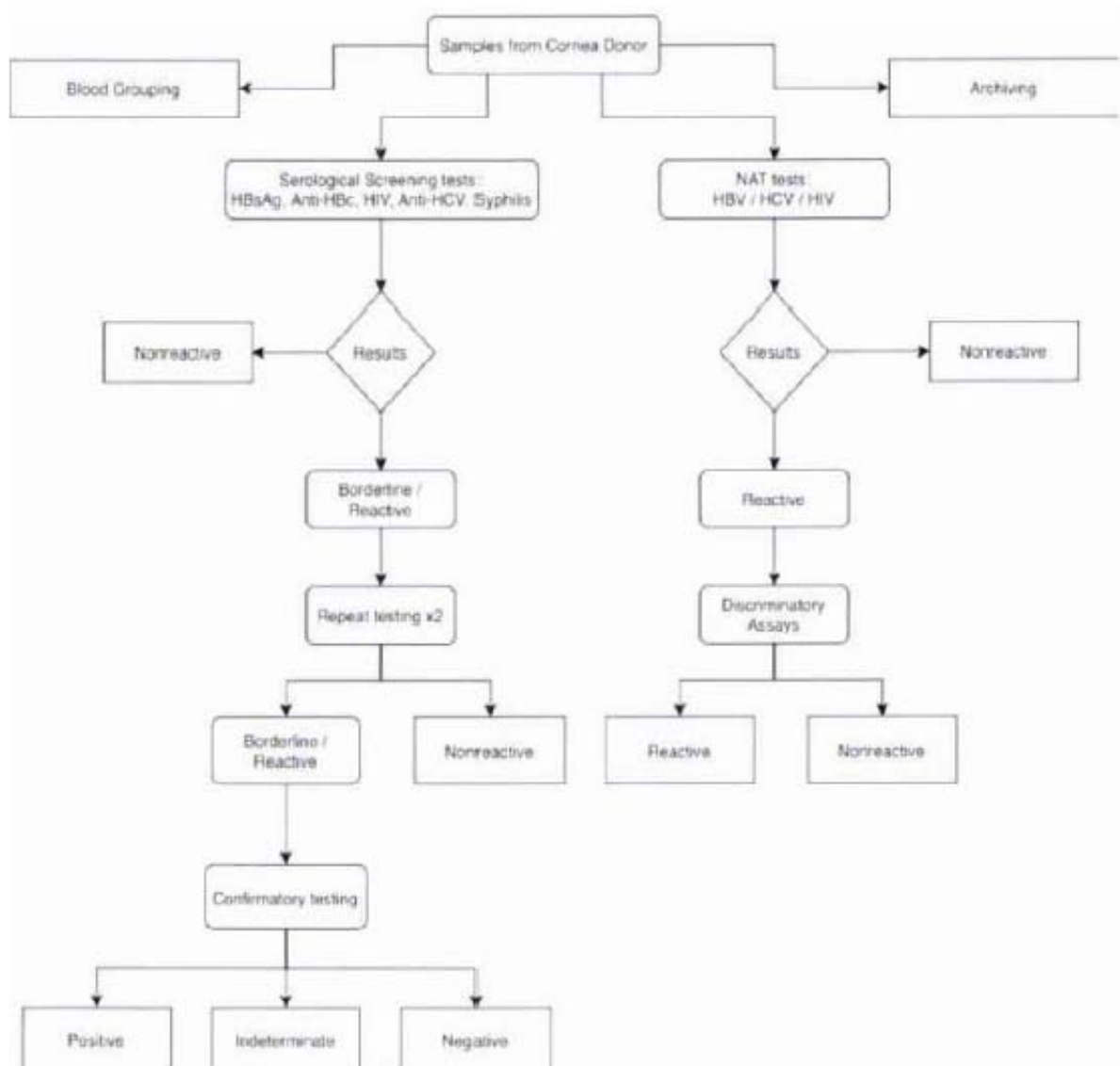
DATE DE DIFFUSION : 25/01/2020

DATE D'APPLICATION : IMMEDIATE

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

ETABLISSEMENT FRANCAIS DU SANG – 20, Avenue du Stade de France – 93218 La Plaine Saint-Denis Cedex

### 3.3: Tissue samples screening algorithm, Malta



### 3.4: Serology screening for tissue and stem cell donors, United Kingdom

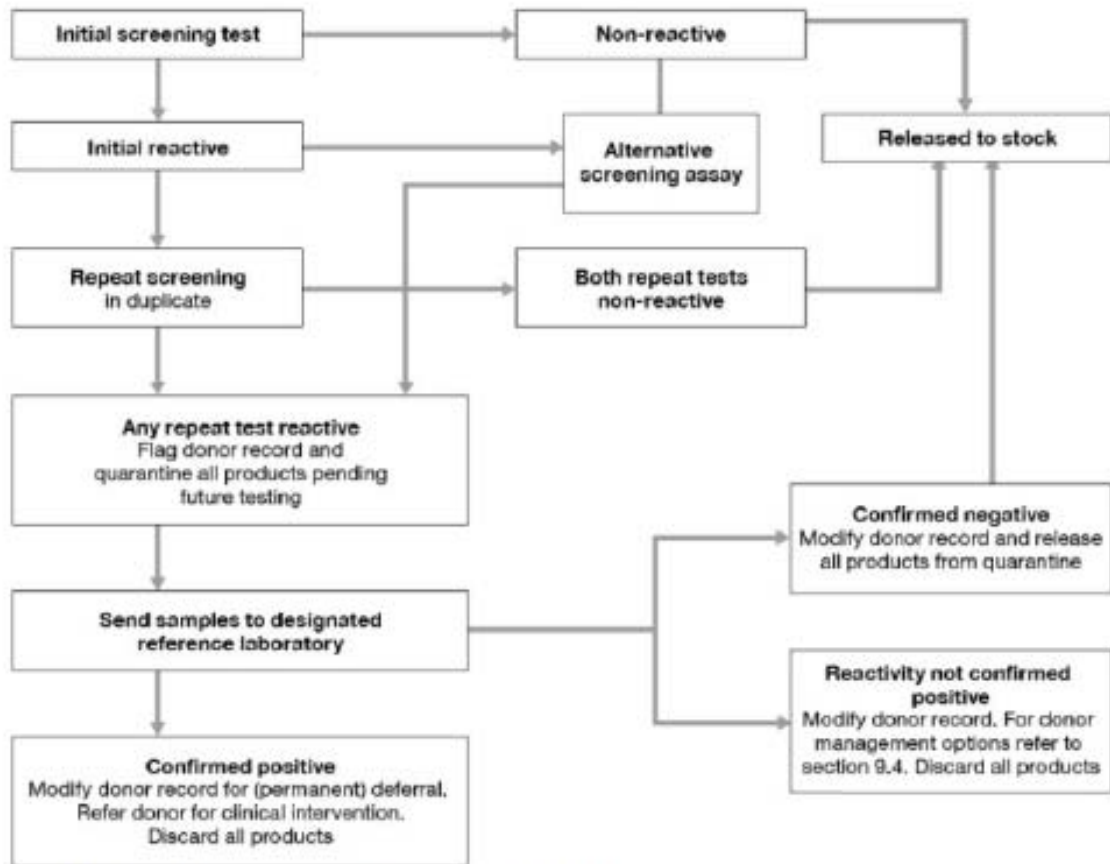


Figure 9.2 Serology screening for tissue and stem cell donors