

N° cartable

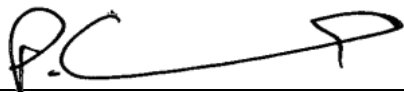
Initiales : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_\_


## ÉCHANTILLONS SANGUINS

Approuvé par :   
Direction médicale - don d'organes

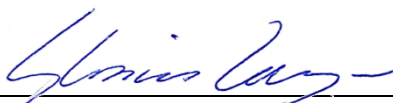
Date : 2025-03-04

Approuvé par :   
Direction médicale - transplantation d'organes

Date : 2025-02-27

Approuvé par :   
Direction de la qualité, de la conformité, de la performance, de l'éthique et de la recherche

Date : 2025-03-03

Approuvé par :   
Direction des soins infirmiers et du soutien aux établissements

Date : 2025-02-27

## Table des matières

<b>1</b>	<b>But</b> .....	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>Portée et responsabilité</b> .....	<b>3</b>
<b>3</b>	<b>Renvoi</b> .....	<b>3</b>
<b>4</b>	<b>Formulaires / Documents requis</b> .....	<b>3</b>
<b>5</b>	<b>Matériel requis</b> .....	<b>4</b>
<b>6</b>	<b>Procédé</b> .....	<b>5</b>
<b>7</b>	<b>Références</b> .....	<b>10</b>
<b>8</b>	<b>Liste des modifications</b> .....	<b>10</b>
<b>9</b>	<b>Rédaction / Révision</b> .....	<b>11</b>
<b>10</b>	<b>Annexe</b> .....	<b>12</b>

## 1 BUT

Décrire les analyses minimales de sérologie, de virologie et d'histocompatibilité à effectuer chez les donneurs potentiels d'organes.

Décrire les règles à suivre concernant le prélèvement, l'emballage, la conservation et le transport des échantillons sanguins requis pour les analyses.

Décrire les exigences reliées aux différentes analyses sanguines pouvant être demandées par un établissement central ou un programme de transplantation.

Décrire les étapes à suivre lors de l'obtention des résultats d'analyses de sérologie, de virologie et d'histocompatibilité.

## 2 PORTÉE ET RESPONSABILITÉ

Échantillons sanguins prélevés d'un donneur potentiel d'organes

Direction des soins infirmiers et du soutien aux établissements (DSI-SE)

Direction médicale

Direction de la qualité, de la conformité, de la performance, de l'éthique et de la recherche (DQCPER)

Établissements de santé et de services sociaux

## 3 RENVOI

COO-PON-004	Suivi post-don
EVA-PON-002	Distribution exceptionnelle
EVA-PON-003	Dilution plasmatique
MED-PON-002	Maladie à déclaration obligatoire et enquête
SOP-PON-001	Prélèvement, emballage, conservation et transport des organes

## 4 FORMULAIRES / DOCUMENTS REQUIS

ASQ-FOR-002	Rapport d'événement interne
EVA-FOR-005	Analyses sanguines - Donneur d'organes
SOP-FOR-001	Bilan per-opératoire du donneur d'organes
COO-FCT-001	Donneur conjoint - Transplant Québec et Héma-Québec
EVA-FCT-001	Marche à suivre - Test d'acide nucléique (TAN) VIH-VHC-VHB et VNO au laboratoire d'analyses réglementaires d'Héma-Québec
EVA-GUI-004	Indications de distribution exceptionnelle
INF-GUI-001	Guide iTransplant - Dossier donneur et offre



## 5 MATÉRIEL REQUIS

Système d'information en don d'organes (SIDO) :

- Base de données donneurs-receveurs (BDDR)
- Progiciel iTransplant (iTx)

Boîtes isothermiques

Étiquettes autocollantes – numéro d'identification unique du donneur et groupe sanguin (ABO)

Étiquettes client d'Héma-Québec

Glace ou sac thermorégulateur (*ice pack*)

Matière absorbante

Sacs de plastique refermables biorisques

Tubes à échantillons sanguins

## 6 PROCÉDÉ

### 6.1 Définitions

- 6.1.1 Test complémentaire : analyse supplémentaire effectuée par le laboratoire de sérologie ou de virologie afin de contrôler un résultat qui n'est pas négatif.
- 6.1.2 Test de confirmation : analyse effectuée par le Laboratoire de santé publique du Québec (LSPQ) pour confirmer un résultat qui n'est pas négatif.
- 6.1.3 Test d'amplification des acides nucléiques (TAAN) : technique de biologie moléculaire utilisée pour détecter des acides nucléiques (ADN ou ARN) spécifiques dans un échantillon.

### 6.2 Généralités

- 6.2.1 Afin de connaître les informations de la présente procédure qui doivent être saisies aux champs appropriés du dossier donneur dans iTransplant, se référer au guide INF-GUI-001 *Guide iTransplant - Dossier donneur et offre*.
- 6.2.2 Avant que soient prélevés les échantillons sanguins requis pour les analyses de sérologie et de virologie, se référer à la procédure EVA-PON-003 *Dilution plasmatique*.
- 6.2.3 Advenant la réception d'une information à l'effet qu'il y ait eu la contamination d'un professionnel de la santé, compléter le formulaire ASQ-FOR-002 *Rapport d'événement interne* afin que soit effectué le suivi approprié.
- 6.2.4 Les échantillons sanguins doivent être prélevés dans un délai maximal de sept (7) jours précédant le don.
- 6.2.5 Analyses minimales requises chez tous les donneurs potentiels d'organes et/ou chez la mère naturelle, selon le cas.
- 6.2.5.1 Sérologie, virologie et histocompatibilité :
- Cytomégalovirus (CMV) : anticorps IgG anti-CMV ou anti-CMV [totaux];
  - Virus humain T-lymphotrope de type I et de type II (HTLV-I et HTLV-II) : anticorps anti-HTLV-I et anti-HTLV-II;
  - Syphilis : tests sérologiques non tréponémiques ou spécifiques des tréponèmes;
  - Toxoplasmose : anticorps contre la toxoplasmose, p. ex. un dosage immunoenzymatique;
  - Virus de l'Hépatite B (VHB) : antigènes de surface AgHBs et anticorps contre l'antigène de nucléocapside IgG anti-HBc et IgM anti-HBc;
  - Virus de l'Hépatite C (VHC) : anticorps anti-VHC;
  - Virus de l'immunodéficience humaine de type 1 et de type 2 (VIH-1 et VIH-2) : anticorps anti-VIH-1 et anti-VIH-2;

- Virus Epstein-Bar (VEB) : soit anticorps anti-VCA IgG et peut-être complété avec anti-VCA IgM ou anticorps IgG anti-EBNA accompagné d'un anti-VCA IgG ou anti-VCA IgM;
- Typage des antigènes des leucocytes humains (HLA).

6.2.5.2 Une analyse par TAAN pour détecter le virus du Nil occidental (VNO) doit être effectuée lorsque le donneur potentiel provenant du Québec rencontre les critères suivants :

- Du 1<sup>er</sup> juin au 30 novembre, l'analyse du TAAN VNO doit être effectuée chez tous les donneurs potentiels.
- Du 1<sup>er</sup> décembre au 31 mai, l'analyse du TAAN VNO doit être effectuée lorsque l'histoire médico-sociale du donneur potentiel nous fait soupçonner un contact possible avec le virus.

**N.B. :** Ces critères se retrouvent également au formulaire EVA-FOR-005 *Analyses sanguines - Donneur d'organes*.

6.2.5.2.1 Pour une offre provenant de l'extérieur du Québec, aviser le programme de transplantation lorsqu'une analyse de TAAN VNO est effectuée en période épidémiologique, selon l'annexe « Tableau II ».

6.2.5.3 Une analyse par TAAN pour détecter les VIH-VHC-VHB doit être effectuée lorsque le donneur présente un risque élevé associé au VIH, VHB ou VHC, selon les facteurs de risque décrits au guide EVA-GUI-004 *Indications de distribution exceptionnelle* ou sur demande médicale des programmes de transplantation.

6.2.5.3.1 Lorsque des analyses par TAAN sont requises pour une offre provenant de l'extérieur du Québec, obtenir minimalement les résultats du VIH et du VHC.

6.2.5.3.1.1 Lorsque l'analyse du TAAN VHB n'a pas été effectuée par l'ODO, aviser le(s) programme(s) de transplantation afin d'évaluer la nécessité d'obtenir ce résultat.

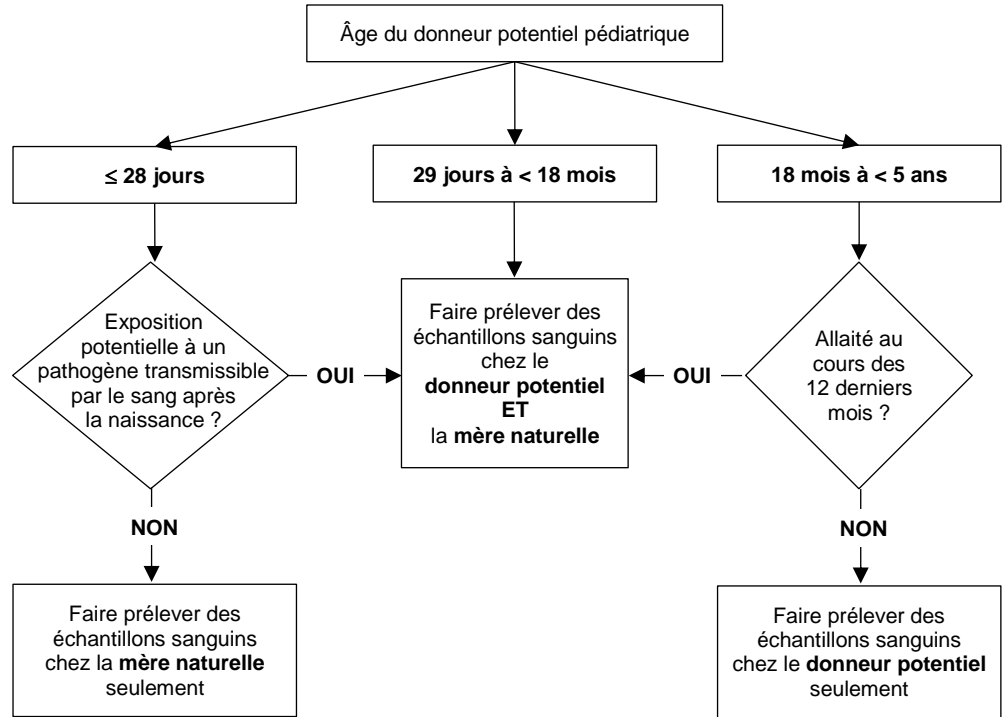
6.2.6 Lorsque des analyses doivent être effectuées au laboratoire d'analyses réglementaires d'Héma-Québec, se référer au document de fonctionnement EVA-FCT-001 *Marche à suivre - Test d'acide nucléique (TAN) VIH-VHC-VHB et VNO au laboratoire d'analyses réglementaires d'Héma-Québec* pour le prélèvement, l'emballage, la conservation et le transport des échantillons sanguins.

### 6.3 Prélèvement des échantillons sanguins

6.3.1 S'assurer que soient prélevés chez le donneur potentiel et/ou la mère naturelle les échantillons sanguins requis pour les analyses selon les spécifications inscrites au formulaire EVA-FOR-005 *Analyses sanguines - Donneur d'organes*.

6.3.1.1 Vérifier auprès des laboratoires le nombre de tubes ou le volume de sang minimal requis lorsque la quantité habituellement requise ne peut être prélevée.

6.3.1.2 Dans le cas d'un donneur potentiel pédiatrique de moins de cinq (< 5) ans, les analyses de sérologie et de virologie doivent être effectuées selon l'algorithme suivant :



6.3.1.2.1 Ces mêmes critères sont énumérés au formulaire Questionnaire Médico-Social - Donneur < 11 ans dans iTransplant sous l'onglet « *Tracking* » à la section « *Med Soc List* » à la section « Informations pour le coordonnateur-conseiller clinique (information pour le donneur potentiel < 11 ans) ».

6.3.2 Identifier les échantillons sanguins à l'aide du groupe sanguin et du numéro d'identification unique du donneur potentiel.

6.3.2.1 Si les échantillons sont dilués ou s'ils proviennent de la mère naturelle du donneur potentiel, l'information à cet effet doit être ajoutée sur les échantillons sanguins prélevés.

6.3.3 Compléter le formulaire EVA-FOR-005 *Analyses sanguines - Donneur d'organes*.

6.3.3.1 Joindre une copie du formulaire complété à chaque colis.

**6.4 Laboratoires**

6.4.1 Pour déterminer les laboratoires auxquels doivent être acheminés les échantillons sanguins, se référer au formulaire EVA-FOR-005 *Analyses sanguines - Donneur d'organes*.

6.4.2 Aviser verbalement les laboratoires concernés de l'envoi imminent d'échantillons sanguins et demander, s'ils ne sont pas reçus, d'en être avisé.

- 6.4.3 Compléter les informations requises dans la BDDR à l'onglet « Profil du donneur » et « Laboratoires » afin que les laboratoires d'histocompatibilité puissent associer les données du typage HLA du donneur potentiel et les résultats de compatibilités croisées virtuelles avec les personnes en attente potentielles.

## **6.5 Emballage et transport des échantillons sanguins**

- 6.5.1 Respecter en tout temps les mesures de précaution universelle concernant les liquides biologiques.
- 6.5.2 Emballer les échantillons sanguins selon les spécifications décrites au formulaire EVA-FOR-005 *Analyses sanguines - Donneur d'organes*.
- 6.5.3 Organiser l'envoi des échantillons sanguins aux laboratoires ciblés et saisir les informations concernant les transports à la section « *Transportation* » de l'onglet « *Tracking* » du dossier donneur dans iTransplant selon le guide INF-GUI-001 *Guide iTransplant - Dossier donneur et offre* afin d'assurer la traçabilité des échantillons sanguins envoyés.

## **6.6 Analyse de compatibilité croisée par cytométrie en flux**

- 6.6.1 Lorsque l'attribution des organes est complétée, les laboratoires HLA effectuent des analyses de compatibilité croisée par cytométrie en flux afin de contrôler les résultats des compatibilités croisées virtuelles chez certaines personnes en attente.
- 6.6.1.1 Le directeur de laboratoire HLA associé au dossier immunologique de la personne en attente est responsable d'évaluer si une telle analyse est requise.
- 6.6.2 Lorsqu'un programme de transplantation accepte un organe conditionnellement à une analyse de compatibilité croisée par cytométrie en flux, aviser le laboratoire responsable du typage HLA de la personne en attente.
- 6.6.2.1 Au besoin, acheminer de nouveaux échantillons sanguins du donneur potentiel pour l'analyse.
- 6.6.3 Les programmes de transplantation sont responsables de s'assurer d'une quantité suffisante d'échantillons sanguins de la personne en attente au laboratoire HLA pour permettre les analyses de compatibilité croisée.

## **6.7 Demandes spécifiques des programmes de transplantation et établissements centraux**

- 6.7.1 Vérifier auprès de la personne concernée la quantité et le type d'échantillons sanguins requis.
- 6.7.2 S'assurer du prélèvement des échantillons sanguins requis.
- 6.7.3 Identifier les échantillons sanguins à l'aide du groupe sanguin et du numéro d'identification unique du donneur potentiel.
- 6.7.4 S'assurer d'inclure, avec l'organe concerné, les échantillons sanguins après les avoir préalablement insérés dans un sac de plastique prévu à cet effet.
- 6.7.4.1 Si l'équipe du programme de transplantation ayant accepté un ou des organes est sur place, leur remettre les échantillons sanguins directement.



6.7.5 Pour les échantillons sanguins requis par Héma-Québec, se référer au document de fonctionnement COO-FCT-001 *Donneur conjoint - Transplant Québec et Héma-Québec*.

## **6.8 Résultats de sérologie et de virologie autres que négatifs**

6.8.1 Advenant la réception d'un résultat autre que négatif :

6.8.1.1 Se référer à la procédure EVA-PON-002 *Distribution exceptionnelle*.

6.8.1.2 Obtenir les résultats des tests supplémentaires réalisés par le laboratoire concerné, selon leur algorithme d'analyse (voir « Tableau I » de l'annexe.

6.8.1.3 Obtenir une confirmation écrite des résultats.

6.8.1.4 Transmettre les résultats obtenus aux équipes des programmes de transplantation concernées ainsi qu'aux établissements centraux impliqués.

6.8.1.5 Aviser l'équipe traitante du donneur potentiel lors de la réception d'un résultat positif aux analyses suivantes : Syphilis, Hépatite B, Hépatite C, HTLV-1 et 2, VIH-1 et 2 et VNO.

6.8.2 Advenant la réception d'un résultat positif à une maladie à déclaration obligatoire (MADO), se référer à la procédure MED-PON-002 *Maladie à déclaration obligatoire et enquête*.

## **6.9 Résultats des analyses sanguines**

6.9.1 Obtenir une confirmation écrite des résultats des analyses sanguines de sérologie et de virologie dès que disponibles (incluant les résultats des tests complémentaires et tests de confirmation), le cas échéant.

6.9.1.1 Saisir les résultats au dossier du donneur dans iTransplant selon le guide INF-GUI-001 *Guide iTransplant - Dossier donneur et offre*.

6.9.2 Les résultats de typage HLA du donneur potentiel sont transmis directement à la BDDR par les laboratoires d'histocompatibilité.

6.9.3 Transmettre aux programmes de transplantation et établissements centraux concernés les résultats des analyses sanguines.

6.9.4 Pour tous les donneurs potentiels pour qui des analyses de sérologie et de virologie ont été effectuées, acheminer les résultats tel que décrit dans la procédure COO-PON-004 *Suivi post-don*.

## **6.10 Documentation**

6.10.1 Inscrire toutes les informations pertinentes à l'onglet « Notes » à la section « Case Notes » du dossier du donneur dans iTransplant.

6.10.2 Téléverser tous les formulaires utilisés et les résultats obtenus au dossier du donneur dans iTransplant.

## 7 RÉFÉRENCES

Gouvernement du Canada. (2024). *Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation* (DORS/2007-118).

Norme nationale du Canada. (2022). *Cellules, tissus et organes destinés à la transplantation : exigences générales* (CAN/CSA-Z900.1).

Norme nationale du Canada. (2022). *Organes pleins destinés à la transplantation* (CAN/CSA-Z900.2.3).

Santé Canada. (2024). *Ligne directrice : Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation* (H164-240).

## 8 LISTE DES MODIFICATIONS

Date	Révision ou Version	Section	Description du changement Justification	Provenance de l'information
2025-03-19	8	6.1.3	Ajout de la définition de TAAN afin d'ajouter plus de précisions puisque nommé à plusieurs reprises dans la PON	S/O
		6.2.4	Reformulation selon la Ligne directrice de Santé Canada	EVA-PON-004, 6.2.5 Ligne directrice
		6.2.5.2	Ajout afin de préciser que l'information sera obtenue à l'aide du QMS	EVA-PON-004, 6.2.6.2
		6.2.5.3.1 et 6.2.5.3.1.1	Ajout afin de préciser les requis pour les offres de l'extérieur puisque la réglementation de SC exige seulement les TAAN VIH et VHC. Conduite validée avec Dr Chaudhury et Dr Cheng	S/O
		6.3.1.2 et 6.3.1.2.1	Déplacés et reformulés pour faciliter la compréhension et respecter une séquence plus logique	EVA-PON-004, 6.2.4 à 6.2.4.3 DIR-EVA-040 rév.1
		6.4.3	Ajout de « virtuelles » pour plus de précision, car les résultats de compatibilité croisée sont seulement virtuelles maintenant	EVA-PON-004, 6.4.3
		6.6.1 et 6.6.1.1	Ajout afin d'intégrer le nouveau fonctionnement depuis le retrait des analyses de compatibilité croisée CDC. Avec l'arrivée des analyses de comptabilité croisée virtuelle, les laboratoires HLA ont commencé à effectuer des analyses par cytométrie en flux « de contrôle »	S/O
		6.6.2 et 6.6.2.1	Reformulation afin de préciser les situations pour lesquelles une telle analyse est demandée	EVA-PON-004, 6.5.1 et 6.5.2
		6.6.3	Ajout afin de préciser les responsabilités en lien avec les échantillons sanguins de la personne en attente	S/O
		6.8	Ajout afin de préciser le contenu du point	EVA-PON-004, 6.8
		6.8.1.2	Ajout afin d'identifier l'endroit où trouver l'information	EVA-PON-004, 6.8.1.2
		6.8.2	Reformulation car les informations se retrouvent maintenant dans la procédure MED-PON-002	EVA-PON-004, 6.8.2
			Retrait car les épreuves de compatibilité croisée sont maintenant virtuelles	EVA-PON-004, 6.2.6.1 (10 <sup>e</sup> puce)
			Retrait car inclut dans le point 6.8.2	EVA-PON-004, 6.8.1.6
			Retrait car les informations se retrouvent maintenant dans la procédure MED-PON-002	EVA-PON-004, 6.8.2.1 à 6.8.2.1.2.1
			Retrait car inscrit dans le guide iTransplant	EVA-PON-004, 6.9.1.2

Date	Révision ou Version	Section	Description du changement Justification	Provenance de l'information
			Retrait de « et les résultats de compatibilité croisée avec les personnes en attente » car s'appliquait pour les compatibilités croisées CDC	EVA-PON-004, 6.9.2
			Retrait car répétition du point 6.10.2	EVA-PON-004, 6.9.4
			Retrait car ne s'applique plus	EVA-PON-004, 6.10.1 DIR-EVA-043

## 9 RÉDACTION / RÉVISION

Révision par :

**Dr Prosanto Chaudhury**

Directeur médical - transplantation d'organes de Transplant Québec

**Dr Matthew Weiss**

Directeur médical - don d'organes de Transplant Québec

**Sylvain Lavigne**

Directeur des soins infirmiers et du soutien aux établissements

**Michèle Ouellet**

Directrice de la qualité, de la conformité, de la performance, de l'éthique et de la recherche

**Marie-Ève Lalonde**

Cheffe des services cliniques (par intérim)

**Marie-Josée Lavigne**

Cheffe du service de l'enseignement et du développement hospitalier

**Maxime Boucher**

Conseiller cadre aux soins infirmiers et au développement hospitalier

**Anne-Julie Dumont**

Conseillère cadre à la qualité (par intérim)

**Caroline Bédard**

Consultante à la Direction des soins infirmiers et du soutien aux établissements

**Audrée Grenier-Roy**

Conseillère aux activités cliniques et à la formation

**Catherine Lefebvre**

Conseillère à l'enseignement et au développement hospitalier

**10 ANNEXE**

**Tableau I**

Test standard	si résultats des tests standards positifs		Test de confirmation par le LSPQ
	Test complémentaire		
CHUM et CHU de Québec	CHUM	CHU de Québec	
Anti-VIH 1-2 Combo Ag p24	—	—	Oui
Anti-HTLV 1-2	—	—	Oui
RPR-syphilis	Syphilis EIA	Syphilis EIA	Oui
TAN-VNO	—	—	Oui
Anti-VHC*	—	—	Oui
AgHBs**	—	AgHBs EIA	Non
Anti-HBc (totaux)***	Anti-HBc IgM Anti-HBs	Anti-HBc IgM	Non

\* Ce test de confirmation sera envoyé au LSPQ seulement si le seuil du résultat le requiert.

\*\* Pour le CHUM, si l'AgHBs est positif, un microbiologiste est consulté et c'est ce dernier qui décide des analyses à ajouter et l'échantillon est acheminé au LSPQ pour confirmation.

\*\*\* Le résultat de l'Anti-HBc inclut l'IgG et l'IgM même si le résultat obtenu du laboratoire ne le précise pas dans son libellé.

**Tableau II**

Provinces	Période épidémiologique déterminée	Actions en période épidémiologique	Actions hors période épidémiologique ou lors d'une indication
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Alberta</li> <li>• Colombie-Britannique</li> <li>• Manitoba</li> <li>• Ontario</li> </ul>	VNO effectué selon la période épidémiologique déterminée par la province	Obtenir le résultat du VNO auprès de l'ODO	En tout temps, une analyse de TAAN VNO doit être effectuée lorsque l'histoire médico-sociale du donneur nous fait soupçonner un contact possible avec le virus  (obtenir le résultat de l'ODO si disponible ou faire venir des tubes)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Saskatchewan</li> </ul>	VNO non effectué même si une période épidémiologique est déterminée par la province	Du 1 <sup>er</sup> juin au 31 octobre* demander à l'ODO d'acheminer des tubes pour effectuer l'analyse VNO au Québec	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Terre-Neuve-et-Labrador</li> <li>• Nouvelle Écosse</li> <li>• Nouveau-Brunswick</li> </ul>	VNO non effectué et/ou aucune période épidémiologique déterminée par la province	Pas de VNO nécessaire	

\* Période d'épidémiologique selon Agence de la santé publique du Canada.