



Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique  
MAGGIE DE BLOCK

AFMPS  
À l'attention de l'Administrateur général  
À l'attention de la Directrice générale DG Inspection

|                           |   |                              |
|---------------------------|---|------------------------------|
| <b>Votre référence</b>    | <b>Notre référence</b><br>MDB/2018/       | <b>Annexe(s)</b>             |
| <b>Dossier traité par</b> | <b>Contact via</b><br>+32 (0) 2 528 69 00 | <b>Date</b><br>Bruxelles, le |

**Concerne : Circulaire n° 636 destinée aux inspecteurs de l'AFMPS concernant les lignes directrices au sujet du contrôle des tests biologiques obligatoires à effectuer par les banques de matériel corporel humain (MCH).**

Version originale (1) – 31/05/2017

Version courante (2) – 10/06/2018

Cette version remplace toutes les versions précédentes.

Cher Administrateur général  
Chère Directrice générale DG Inspection

Je demande à l'AFMPS et à ses inspecteurs d'appliquer la législation citée dans cette circulaire conformément à l'interprétation ci-dessous.

L'arrêté royal du 28 septembre 2009 *fixant les normes de qualité et de sécurité pour le don, le prélèvement, l'obtention, le contrôle, le traitement, le stockage et la distribution de matériel corporel humain, auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires de matériel corporel humain et les établissements de production doivent répondre*, établit, entre autre, les normes pour les tests biologiques à effectuer par les banques de matériel corporel humain, sur le matériel corporel humain. Dans le cadre de la supervision de ces banques, et en particulier pour les tests biologiques, j'attire votre attention sur l'avis du Conseil Supérieur de la Santé n° 9314, [https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth\\_theme\\_file/tests\\_biologiques\\_octobre\\_2016\\_css\\_9314.pdf](https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/tests_biologiques_octobre_2016_css_9314.pdf).

L'avis décrit les différents types de tests disponibles sur le marché et en particulier ceux réalisés dans les laboratoires de biologie clinique agréés en Belgique, ainsi que la description des avantages et des inconvénients associés à ces différents tests. Dans le cadre des inspections, les tableaux repris dans l'avis permettent une évaluation de la régularité des tests effectués par les banques de matériel corporel humain. Cela permet à l'inspecteur d'être en mesure de vérifier si un suivi correct a été réalisé suite aux résultats des tests.

Cellule stratégique de la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Finance Tower / Bd du Jardin Botanique 50 boîte 175 / B-1000 Bruxelles / Belgique  
tél. +32 2 528 69 00 / [info.maggiedeblock@minsoc.fed.be](mailto:info.maggiedeblock@minsoc.fed.be)

.be

A l'exception du test Chlamydia requis en vertu des dispositions de l'annexe IV, section 3.2 de l'arrêté royal du 28 septembre 2009, l'avis reprend tous les tests obligatoires.

Les tableaux doivent être appliqués dans le cas des dons allogéniques

En cas de don autologue ou de don entre partenaire, une sérologie positive n'est pas un critère d'exclusion

Dans le cas où les tests sont effectués sur des échantillons de donneurs de matériel corporel humain décédés, la méthode sérologique utilisée pour effectuer les tests doit être validée sur des échantillons post mortem, par le fabricant du test ou par le laboratoire qui l'utilise. Une validation publiée ou une validation du test dans un autre laboratoire clinique de diagnostic belge peut servir de base pour la validation, à condition qu'il puisse être démontré qu'il s'agit précisément du même test et que la même exactitude et précision puissent être garanties.

J'attire également votre attention sur les recommandations de l'avis à prendre en compte lors d'une inspection .

1. Étant donné que le risque de transmission infectieuse ne peut être totalement exclu lors de la transplantation de MCH malgré une politique optimale pour l'exécution des tests, il est souhaitable que cela soit mentionné dans une information à fournir au receveur potentiel. Idéalement, cette information se fera sous la forme d'un consentement éclairé ;
2. Une convention entre l'établissement de MCH et le laboratoire de biologie clinique agréé réalisant les tests biologiques effectués sur des échantillons provenant de donneurs de matériel corporel humain devrait être établie. Celle-ci devrait préciser au minimum la méthodologie des tests utilisés par le laboratoire, le délai de traitement escompté pour les dosages et les accords relatifs au rapportage des résultats ,

## **1. Concernant les tests biologiques de l'AR du 28/09/2009**

### **1.1. Concernant les Tests biologiques pour le dépistage des anticorps/ARN du HIV**

En cas de résultats de dépistage sérologique non négatifs (« borderline » ou positif) pour les anti-HIV 1,2 ceux-ci devraient être confirmés par l'un des laboratoires de Référence SIDA belges reconnus (LRS). Dans l'attente de la confirmation du résultat de dépistage non négatif par un LRS, le rapport de test devrait mentionner clairement qu'il s'agit d'un résultat de dépistage qui doit encore être confirmé. Le résultat final du test sera celui obtenu par un LRS sur la base des tests de confirmation réalisés.

Pour renforcer la sécurité des dons de matériel corporel humain il est recommandé d'utiliser des tests sérologiques anti-HIV 1,2 de dernière génération et de réaliser également des tests NAT-HIV.

Tableau récapitulatif relatif à l'interprétation des résultats des tests biologiques pour le dépistage des anticorps et ARN du HIV, d'application dans le cas des dons allogènes

| Anti-HIV1,2 * | NAT-HIV | Interprétation                                | Conséquence pour le don | Politique ultérieure             |
|---------------|---------|---|-------------------------|----------------------------------|
| positif       | positif | infection avec une charge virale détectable   | refus                   | contact avec le médecin traitant |
| positif       | négatif | infection avec une charge virale indétectable | refus                   | contact avec le médecin traitant |
| négatif       | positif | infection aiguë                               | refus                   | contact avec le médecin traitant |
| négatif       | négatif | absence d'infection                           | libération possible     | aucune action                    |

\* Concerne un résultat négatif provenant du laboratoire ou un résultat négatif confirmé par un LRS.

## 1.2. Concernant les Tests biologiques pour le dépistage des anticorps/ADN du HBV

En cas de test anti-HBc positif, il est fondamental de faire une interprétation quantitative des anticorps anti-HBs11 pour pouvoir faire une interprétation finale permettant la libération ou non du matériel corporel humain

Dans le contexte du don de matériel corporel humain, et compte tenu du fait qu'il est généralement possible d'attendre les résultats du test NAT-HBV, il est souhaitable d'interpréter conjointement les résultats sérologiques et ceux de ce test NAT pour le HBV.

Malgré le risque infectieux extrêmement faible associé aux personnes affichant un profil sérologique « core only », en règle générale, les dons de tissus provenant de ces donneurs devraient néanmoins être refusés sauf en cas d'application du point 2.2.5 de l'annexe II de l'Arrêté Royal du 28/09/2009 fixant les normes de qualité et de sécurité pour le don, le prélèvement, l'obtention, le contrôle, le traitement, le stockage et la distribution de matériel corporel humain, auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires de matériel corporel humain et les établissements de production doivent répondre

Tableau récapitulatif relatif à l'interprétation des résultats des tests biologiques pour le dépistage des marqueurs sérologiques et ADN du HBV, d'application dans le cas de don allogène .

| AgHBs   | Anti-HBc | Anti-HBs | NAT-HBV | Interprétation   | Conséquence pour le don | Politique ultérieure             |
|---------|----------|----------|---------|--|-------------------------|----------------------------------|
| positif | négatif  | négatif  | positif | infection précoce aiguë  | refus                   | contact avec le médecin traitant |
| positif | négatif  | négatif  | négatif | Vaccination récente, infection aiguë ou faux-positif             | refus                   | contact avec le médecin traitant |
| positif | positif  | négatif  | négatif | Infection chronique <sup>1</sup> avec charge virale indétectable | refus                   | contact avec le médecin traitant |
| positif | positif  | négatif  | positif | infection aiguë/chronique  | refus                   | contact avec le médecin traitant |

|         |         |                      |         |  |                     |                                  |
|---------|---------|----------------------|---------|--|---------------------|----------------------------------|
| négatif | positif | positif <sup>2</sup> | négatif | Infection ancienne naturelle, immunité | libération possible | aucune action                    |
| négatif | positif | négatif              | positif | infection occulte <sup>3</sup>         | refus               | contact avec le médecin traitant |
| négatif | positif | négatif              | négatif | profil « core only » <sup>4</sup>      | refus               | aucune action                    |
| négatif | négatif | positif              | négatif | immunité après vaccination             | libération possible | aucune action                    |
| négatif | négatif | négatif              | positif | infection aiguë ou faux-positif        | refus               | contact avec le médecin traitant |

1 . Une infection aiguë peut être distinguée d'une infection chronique si la présence d'AgHBs >6 mois a été confirmée

2 .  $\geq 10$  U/l

3 . Infection occulte . résultat négatif pour AgHBs mais présence d'ADN du HBV dans le sang ou les tissus

4 . profil sérologique « core only » . Contrairement au profil sérologique correspondant à un résultat positif pour les anti-HBs, aucun élément sérologique ne permet de conclure à l'existence d'une protection, compte tenu de l'absence d'anticorps anti-HBs.

### 1.3. Concernant les Tests biologiques pour le dépistage des anticorps/ARN du HCV

Afin de renforcer la sécurité des dons de MCH au vu de l'importance de l'intervalle de temps qui sépare l'infection initiale et l'apparition d'anti-HCV, le recours aux tests NAT-HCV est recommandé

Tableau récapitulatif relatif à l'interprétation des résultats des tests biologiques pour le dépistage des anticorps et ARN du HCV, d'application dans le cas de don allogène :

| Anti-HCV | NAT-HCV | Interprétation  | Conséquence pour le don | Politique ultérieure             |
|----------|---------|---|-------------------------|----------------------------------|
| positif  | positif | infection avec une charge virale détectable   | refus                   | contact avec le médecin traitant |
| positif  | négatif | infection ancienne avec charge virale indétectable ou résultat faussement positif pour anti-HCV | refus                   | contact avec le médecin traitant |
| négatif  | positif | infection précoce   | refus                   | contact avec le médecin traitant |
| négatif  | négatif | absence d'infection   | libération possible     | aucune action                    |

### 1.4. Concernant les Tests biologiques pour le dépistage de la syphilis

Dans le diagnostic sérologique de la syphilis et indépendamment de l'algorithme de dépistage utilisé, un test de confirmation devrait toujours être effectué en cas de test de dépistage positif.

Pour une sécurité maximale du matériel corporel humain destiné au don, il est recommandé de combiner des tests tréponémiques et non tréponémiques.

Tableau récapitulatif relatif à l'interprétation des résultats des tests biologiques pour le dépistage de la syphilis, d'application dans le cas de don allogène .

| Test tréponémique | Test non réponémique   | Interprétation  | Conséquence pour le don                         | Politique ultérieure                          |
|-------------------|------------------------|---|---|---|
| positif           | Positif <sup>1</sup>   | infection active  | refus   | contact avec le médecin traitant              |
| positif           | négatif                | (ancienne) infection traitée ou stade précoce de l'infection ou faux-positif <sup>3</sup>               | refus   | contact avec le médecin traitant <sup>2</sup> |
| négatif           | non réalisé ou négatif | absence d'infection   | libération possible                             | aucune action                                 |
| négatif           | positif                | résultat faussement positif du test non tréponémique / résultat faussement négatif du test tréponémique | libération éventuellement possible <sup>3</sup> | aucune action                                 |

1 . Étant donné que la grande majorité des résultats faussement positifs des tests non tréponémiques concernent des titres  $\leq 1/4$ , on entend par « test non tréponémique positif » un test dont le titre est  $\geq 1/8$ .

2 . Dans pareille situation, un test tréponémique de confirmation doit être réalisé . Si ce test tréponémique de confirmation s'avère négatif, le résultat initialement positif du test tréponémique n'est pas confirmé et est réputé faussement positif, ce qui justifie la libération du MCH destiné au don et ne requiert aucune prise de contact avec le médecin traitant concerné.

3. Le gestionnaire de la banque peut encore accepter le MCH après concertation avec le biologiste clinique, éventuellement des tests supplémentaires et avec le consentement éclairé du receveur et de l'équipe médicale implantatrice

## 2. Concernant les tests biologiques optionnels – non obligatoires selon l'AR du 28/09/2009

Les critères qui sont pour le choix d'éventuels tests complémentaires – non obligatoires sont, entre autre, liés aux antécédents du donneur et des caractéristiques du don de MCH.

### 2.1. Tests biologiques pour le dépistage des anticorps/ADN de *Toxoplasma gondii*

Tableau récapitulatif relatif à l'interprétation des résultats des tests biologiques pour le dépistage des anticorps anti-toxoplasmiques, d'application dans le cas de don allogène .

| IgG antitoxoplasmiques | IgM antitoxoplasmiques | Interprétation                                     | Conséquence pour le don | Politique ultérieure             |
|------------------------|------------------------|--|-------------------------|----------------------------------|
| positif                | positif                | infection aigüe ou résultat IgM faussement positif | refus                   | contact avec le médecin traitant |

|         |         |  |                     |                                  |
|---------|---------|--|---------------------|----------------------------------|
| négatif | positif | infection aigue ou résultat IgM faussement positif | refus               | contact avec le médecin traitant |
| positif | négatif | infection ancienne                                 | libération possible | aucune action                    |
| négatif | négatif | absence d'infection                                | libération possible | aucune action                    |

## 2.2. Tests biologiques pour le dépistage des anticorps/ADN de l'EBV

Tableau récapitulatif relatif à l'interprétation des résultats des tests biologiques pour le dépistage des anticorps contre l'EBV, d'application dans le cas de don allogène

| IgM anti-VCA | IgG anti-VCA | anticorps hétérophiles | IgG anti-EBNA | IgG anti-EA | Interprétation   | Conséquence pour le don | Politique ultérieure             |
|--------------|--------------|------------------------|---------------|-------------|--|-------------------------|----------------------------------|
| positif      | négatif      | positif                | négatif       | positif     | Infection précoce aigue  | refus*                  | contact avec le médecin traitant |
| positif      | positif      | positif                | négatif       | positif     | infection aigue / convalescence débutante                                | refus*                  | contact avec le médecin traitant |
| négatif      | négatif      | positif                | négatif       | négatif     | infection précoce aigue ou résultat faussement positif pour IgM-HA       | refus*                  | contact avec le médecin traitant |
| positif      | négatif      | négatif                | négatif       | négatif     | infection précoce aigue ou résultat faussement positif pour IgM anti-VCA | refus*                  | contact avec le médecin traitant |
| négatif      | positif      | négatif                | négatif       | positif     | convalescence  | libération possible*    | aucune action                    |
| négatif      | positif      | négatif                | positif       | négatif     | (ancienne) infection   | libération possible*    | aucune action                    |
| positif      | positif      | négatif                | positif       | positif     | réactivation   | libération possible*    | aucune action                    |

\*Seulement pour les receveurs séronégatifs

Il appartient à chaque établissement de déterminer quelles combinaisons de tests seront utilisées pour détecter les infections aiguës/anciennes et les réactivations de EBV. Les tests énumérés dans le tableau ne doivent pas nécessairement être toujours tous effectués.

### 2.3. Tests biologiques pour le dépistage de l'HTLV-1

Un immunoblot de confirmation doit être réalisé pour tout test de dépistage positif au HTLV-1.

Tableau récapitulatif relatif à l'interprétation des résultats des tests biologiques pour le dépistage de l'HTLV-1, d'application dans le cas de don allogène .

| Anti-HTLV-1 screening | Anti-HTLV-1 immunoblot | Interprétation      | Conséquence pour le don | Politique ultérieure             |
|-----------------------|------------------------|---------------------|-------------------------|----------------------------------|
| négatif               |                        | absence d'infection | libération possible     | aucune action                    |
| positif               | négatif                | absence d'infection | libération possible     | aucune action                    |
| positif               | indéterminé            | infection possible  | refus                   | contact avec le médecin traitant |
| positif               | positif                | infection           | refus                   | contact avec le médecin traitant |

### 2.4. Tests biologiques pour le dépistage du CMV

Tableau récapitulatif relatif à l'interprétation des résultats des tests biologiques pour le dépistage des anticorps contre le CMV, d'application dans le cas de don allogène .

| IgG anti-CMV | IgM anti-CMV | Interprétation                                      | Conséquence pour le don | Politique ultérieure             |
|--------------|--------------|---|-------------------------|----------------------------------|
| positif      | positif      | infection aiguë, ou résultat IgM faussement positif | libération possible*    | contact avec le médecin traitant |
| positif      | négatif      | infection ancienne                                  | libération possible     | aucune action                    |
| négatif      | positif      | infection aiguë, ou résultat IgM faussement positif | libération possible*    | contact avec le médecin traitant |
| négatif      | négatif      | absence d'infection                                 | libération possible     | aucune action                    |

\*Dépendant du type de don et du statut du receveur

### 2.5. Autres tests

En fonction de l'anamnèse de voyage et de la situation clinique spécifique actuelle ou passée du donneur de MCH ainsi que de la situation épidémiologique actuelle et de la nature du MCH destiné au don, la décision peut être prise de réaliser d'autres tests optionnels, comme le dépistage d'infections tropicales telles que le paludisme, la trypanosomiase, les infections par le virus du Nil occidental, par le virus Zika etc. La nécessité de procéder à de tels dosages, voire d'autres, doit être examinée au cas par cas.

Malgré le risque infectieux extrêmement faible associé aux personnes affichant un profil sérologique « core only », en règle générale, les dons de tissus provenant de ces donneurs devraient néanmoins être refusés, sauf en cas d'application du point 2.2.5 de l'annexe II de l'Arrêté Royal du 28/09/2009 fixant les normes de qualité et de sécurité pour le don, le prélèvement, l'obtention, le contrôle, le traitement, le stockage et la distribution de matériel corporel humain, auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires de matériel corporel humain et les établissements de production doivent répondre

Veillez agréer, Monsieur, Madame, l'expression de mes salutations distinguées.

Maggie De Block

