



STANDARDS DE QUALITE POUR LES ALLOGREFFES DE SANG DE CORDON OMBILICAL (sang placentaire)

C.S.H. : 7970

30 septembre 2003

Adresse pour la correspondance:

Service Public Fédéral de la Santé Publique, de la Sécurité de la Chaîne
Alimentaire et de l'Environnement
Conseil Supérieur d'Hygiène

Quartier Esplanade 1201 – R.A.C.
Montagne de l'Oratoire 20 bte 3
B-1010 BRUXELLES



02/214 42 36

Fax: 02/214 43 13

E-mail: Guy.devleeschouwer@health.fgov.be

Website: http://www.health.fgov.be/CSH_HGR

Numéro de série Dépôt légal: D/2003/7795/5

N° ISBN: 90-76994-42-42

TABLE DES MATIERES.

SECTION A: INFORMATIONS GENERALES

A. 2 DEFINITION DE LA TERMINOLOGIE

SECTION B ORGANISATION GENERALE ET LOGISTIQUE

B.1 ORGANISATION DANS UN CADRE PLUS LARGE



SECTION C GESTION DU DOSSIER

C.2 COMPOSITION D'UN DOSSIER

C.2.1 Exigences portant sur le contenu

SECTION D OBTENTION DES TISSUS: AUTORISATION, SCREENING DU DONNEUR ET PRELEVEMENT

D.2 DISPOSITIONS ETHIQUES ET LEGALES

D.2.1 Consentement

D.4 SCREENING DU DONNEUR

D.4.1 Généralités

D.4.2 Anamnèse

D.4.5 Sérologie

D.4.5.4 Donneurs vivants

D.4.5.5 Sérothèques

D.5 PRELEVEMENT

D.5.2 Prélèvement du sang de cordon

D.6 EMBALLAGE ET TRANSPORT VERS LA BANQUE DE TISSUS

D.6.1 Emballage

D.6.1.2 Poche de prélèvement et conteneur

D.6.2 Température et milieu

SECTION E PREPARATION, QUARANTAINE ET CONSERVATION

E.1 PREPARATION ET GENERALITES

E.1.4 Préservation du sang de cordon

E.1.5 Délai maximum pour la préparation et la conservation

E.3.1 Quarantaine

E.4 CONSERVATION

SECTION G ETIQUETAGE

G.3. DONNEES SUR LA FICHE D'INFORMATION

SECTION H DISTRIBUTION

H.1. TRANSPORT

H.1.1 Conditions physiques de transport

H.1.3 Indications pour la décongélation et la préparation du tissu immédiatement avant l'emploi

COMPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL

SECTION A : INFORMATIONS GENERALES

A.2 DEFINITION DE LA TERMINOLOGIE

Allogénique apparenté: se réfère à un produit collecté et stocké pour utilisation chez un receveur lié biologiquement au donneur.

Unité de sang de cordon: cellules nucléées incluant les cellules souches et les progéniteurs hématopoïétiques, récoltés à partir des vaisseaux placentaires et ombilicaux d'un seul placenta après clampage du cordon. Ce terme ne se réfère à aucune technique de prélèvement ni à aucun usage potentiel du produit.

Banque de sang de cordon: programme intégré dépendant d'un seul directeur responsable du prélèvement, de la préparation, du contrôle, du stockage, de la sélection et de la distribution des sangs de cordon pour un usage clinique.

Sang de cordon ombilical ou sang placentaire: se réfère au sang total incluant les cellules progénitrices hématopoïétiques récoltées dans les vaisseaux placentaires et ombilicaux après clampage du cordon.

Cellules progénitrices hématopoïétiques: catégorie de cellules incluant les cellules primitives pluripotentes du sang de cordon, capables d'auto renouvellement comme de maturation vers tout lignage hématopoïétique.

CD34: antigène défini par un anticorps monoclonal spécifique (anti-CD34), selon la terminologie standardisée des clusters de différenciation (CD).

CFU: se réfère à l'unité formatrice de colonies, une cellule clonogénique capable de produire des colonies *in vitro* dans des conditions spécifiques en présence de facteurs stimulants appropriés et définie par le type de lignée mature qu'elle développe.

Site de prélèvement/collecte de sang de cordon: site où l'enfant est né et où le sang de cordon est prélevé.

SECTION B: ORGANISATION GENERALE ET LOGISTIQUE

B.1 ORGANISATION DANS UN CADRE PLUS LARGE

B.1.3

Afin de promouvoir les échanges internationaux indispensables, la banque de sang de cordon doit être en relation avec un réseau d'échange de données cliniques et avec un réseau permettant de réaliser les appariements receveur-greffon en fonction des critères de recherches en vigueur.

SECTION C: GESTION DU DOSSIER

C.2 COMPOSITION D'UN DOSSIER

C.2.1 Exigences portant sur le contenu

Le dossier du donneur, conservé à la banque de tissus, comprend au moins les informations suivantes, qui sont pertinentes pour le type de matériel (les points mentionnés en gras sont valables pour tous les tissus):

Numéro d'identification

Identité, sexe et âge du donneur (de la mère)

Identité du centre de prélèvement et du médecin qui l'effectue

Absence de contre-indications médicales

Consentement éclairé de la mère

Date et heure du prélèvement

Description qualitative et quantitative du greffon (quantité prélevée, nombre et type de conditionnements préparés)

Date et heure de la prise en charge par le laboratoire

Type et volume du milieu cryoprotecteur utilisé

Type et volume du milieu de conservation utilisé

Données de cryopréservation (tracé de la courbe de refroidissement - congélation)

Date et heure de la conservation

Méthode de conservation

Température de conservation

Date de péremption: la date de péremption peut être remplacée par un avertissement mentionnant l'absence ou les limites de données scientifiques disponibles sur la durabilité de ces types de produits cellulaires cryopréservés ainsi que la possibilité d'obtenir toutes informations et/ou références utiles à ce sujet par consultation du site web de la banque ou sur demande auprès du responsable médical de la banque.

Groupe ABO

Facteur Rhésus

Typage HLA classe I par technique sérologique ou par biologie moléculaire basse résolution, classe II par biologie moléculaire haute résolution

Résultats sérologiques

Résultats bactériologiques

Échantillon de sérum et de matériel cellulaire dans la sérothèque

Résultats cytologiques

Date de la délivrance

Receveur (nom et date de naissance)

Date de l'implantation

Nom du médecin qui pratique l'implantation et hôpital où elle se déroule

Indication de l'implantation et/ou type d'intervention

Suivi clinique (résultats, complications et remarques)

SECTION D: OBTENTION DES TISSUS : AUTORISATION, SCREENING DU DONNEUR ET PRELEVEMENT

D.2 DISPOSITIONS ETHIQUES ET LEGALES

D.2.1 Consentement

L'obtention du consentement éclairé de la mère donneuse aura lieu avant l'accouchement ou dans les 7 jours suivant celui-ci. L'obtention du consentement éclairé aura lieu en dehors du travail actif.

D.4 SCREENING DU DONNEUR

D.4.1 Généralités

Le screening comprend l'anamnèse, les données de l'examen clinique et les examens de laboratoire de la mère ainsi que les données cliniques du nouveau-né.

D.4.2 Anamnèse

Les critères d'exclusions par catégorie sont :

D4.2.1 Critères généraux

- (1) mère mineure (<18 ans)
- (2) incapacité à comprendre les informations données
- (3) consanguinité avec le père (jusqu'aux cousins germains)
- (4) autre enfant mort-né ou décédé en très bas âge
- (5) maladie auto-immune à composante génétique héréditaire
- (6) prise de médicaments potentiellement mutagènes durant la grossesse

D.4.2.2 Critères liés à la grossesse

- (1) terme inférieur à 34 semaines
- (1) rupture de la poche des eaux supérieures à 24Hr ou fièvre maternelle >38°
- (2) grossesse gémellaire

D.4.2.3 Infections et pathologie apparentées chez la mère et l'enfant (cf. Standards de qualité communs)

D.4.2.4 Hémopathies malignes chez la mère et l'enfant (cf. Standards de qualité communs)

D.4.2.5 Tumeurs malignes chez la mère et l'enfant
(cf. Standards de qualité communs)

D.4.2.6 Maladies génétiques dans la famille et analyse du risque.
Notions de maladie génétique héréditaire du système immunitaire, du système hématopoïétique (thalassémie, anémie falciforme, anémie de Fanconi...)
ou de surcharge (mucopolysaccharidose,...)

D.4.5 Sérologie

D.4.5.4 Donneurs vivants

Les tests de détection des marqueurs précoces de HIV1, HBV, HVC, syphilis et CMV sont répétés chez le donneur (mère), 6 mois après le prélèvement. Dans le cas où ce deuxième screening ne peut être effectué, un TAN HIV1, HBV et HCV doit pouvoir être effectuée à la demande de l'utilisateur au moment de la distribution sur un échantillon de référence conservé à cet effet.

D.4.5.5 Sérothèque

Sont conservés en sérothèque dans des conditions adéquates:

- (1) des échantillons de sérum et de matériel cellulaire du sang de cordon permettant l'extraction de DNA, afin de permettre des contrôles sérologiques ou des typages supplémentaires.
- (2) des échantillons de sérum et de matériel cellulaire du sang de la mère permettant l'extraction de DNA afin de permettre des contrôles sérologiques ou des typages supplémentaires.
- (3) le cas échéant, des échantillons de sérum de la mère afin de permettre des contrôles-NAT HIV1, HBV et HCV au moment de la distribution.

D.5 PRELEVEMENT

D.5.2 Prélèvement du sang de cordon

- (1) Procédure écrite décrivant la technique de prélèvement:
 - a. Prélèvement après délivrance et clampage du cordon selon une méthode aseptique (ponction de la veine ombilicale)
 - b. Définition de la quantité minimale prélevée
 - c. Rapport standardisé écrit des conditions techniques de prélèvement
- (2) Protocole de documentation
- (3) Protocole écrit de coopération entre la banque de sang de cordon et les maternités définissant les critères d'infrastructure et de personnel requis (accréditation formelle des maternités auprès de la banque) et comprenant au minimum les éléments suivants:
 - a. Gynécologue obstétricien responsable des procédures de donation et de prélèvement du sang de cordon
 - b. Infirmière accoucheuse co-responsable des mêmes procédures
 - c. Plan de qualification et de formation du personnel
 - d. Organisation d'audit interne et externe
 - e. Référent qualité

D.6 EMBALLAGE ET TRANSPORT VERS LA BANQUE DE TISSUS

D.6.1 Emballage

D.6.1.2 Poche de prélèvement et conteneur

La poche utilisée pour le prélèvement est stérile et à usage unique, propre à recevoir du sang humain. Après le prélèvement, elle est scellée de manière à prévenir toute perte de cellules et toute contamination microbiologique.

Chaque unité de sang de cordon est ensuite emballée individuellement dans un sac étanche. L'ensemble des unités est transporté dans un conteneur apte à prévenir et à minimiser les écarts de température, validé à cet effet.

D.6.2 Température et milieu.

Le sang de cordon prélevé est transporté dans une solution anticoagulante vers la banque à température ambiante (20°C). Il devra atteindre la banque dans les délais les plus brefs, de toute manière inférieurs à 48 Hrs. Si le transport doit s'effectuer dans certaines limites de température, la méthode de transport doit être validée en ce qui concerne la température.

SECTION E: PREPARATION, QUARANTAINE ET CONSERVATION

E.1 PREPARATION ET GENERALITES

E.1.4 Préservation du sang de cordon

Les unités de sang de cordons sont conservées par cryopréservation après adjonction d'une solution cryoprotectrice.

Des protocoles techniques individuels établissent le milieu, le milieu cryoprotecteur, la durée et la température d'incubation, la courbe de cryopréservation. Le cycle de cryopréservation doit être clairement documenté.

Les informations concernant le protocole technique exact sont communiquées au médecin transplantateur lors de la délivrance.

E.1.5 Délai maximum pour la préparation et la conservation

La préparation et le stockage des unités de sang de cordon doivent avoir lieu dans les 48 heures après le prélèvement.

E.3.1 Quarantaine

Le matériel en attente de validation doit être conservé en quarantaine physique ou par tout autre moyen efficace validé afin d'éviter toute confusion avec le matériel disponible et le risque de contamination par une unité avant de disposer des contrôles bactériologiques et sérologiques.

E.4 CONSERVATION

Chaque banque de tissus doit disposer d'un procédé efficace permettant de contrôler si la température de conservation est effectivement inférieure à -135°C et si aucune fluctuation thermique ne se produit. Une conservation à -80°C n'est pas acceptable.

SECTION G: ETIQUETAGE

G.3 DONNEES SUR LA FICHE D'INFORMATION

Les données suivantes doivent être mentionnées sur la fiche d'information.

- a. Nom et adresse de la banque de tissus
- b. Mention de l'origine humaine du tissu
- c. Identification du greffon (numéro)
- d. Description/dimensions du greffon
- e. Âge et sexe du donneur (nouveau-né)
- f. Groupe sanguin ABO + facteur rhésus
- g. Typage HLA
- h. Résultats sérologiques
- i. Résultats microbiologiques (une bactériologie positive entraîne la destruction de l'échantillon)
- j. Date de péremption
- k. Nombre total de cellules nucléées et nombre total de cellules CD 34 positif.
- l. Technique de conservation
- m. Instructions de conservation, de décongélation et de reconstitution

SECTION H: DISTRIBUTION

H.1 TRANSPORT

H.1.1 Conditions physiques de transport

- (1) les unités de sang du cordon doivent être maintenues lors du transport à une température constante inférieure à -135°C . Le conteneur est muni d'un dispositif apte à prévenir et à enregistrer les écarts de température. Le transport à -80°C (dry ice) est inacceptable.
- (2) La décongélation du sang du cordon ne peut être entamée avant ou au moment du transport.

H.1.3 Indications pour la décongélation et la préparation du tissu immédiatement avant l'emploi

La décongélation (le cas échéant), l'élimination éventuelle de la solution cryoprotectrice et le rétablissement du bilan isotonique sont d'une importance capitale pour garantir l'intégrité du tissu. Un protocole de préparation sera joint à toute allogreffe destinée à la transplantation, ainsi qu'une liste du matériel nécessaire.

COMPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL

BEELE H.

BOUTSEN ECTORS N.

DELLOYE C.

LISMONT D.

MUYLLE L.

VANDERKELEN A.

BAUDOUX E.

BRICHARD B.

BRIES G.

DELFORGE A.

VANDEKERCKHOVE B.

Cette publication est disponible sur demande au secrétariat du Conseil Supérieur d'Hygiène : [Cliquez ici pour l'adresse](#)

