



# Ébauche de la directive de Santé Canada :

## Exigences techniques concernant l'évaluation de l'admissibilité du donneur de spermatozoïdes ou d'ovules

La présente directive est distribuée uniquement à des fins de commentaires.

Date de l'ébauche : 2018/09/05



Santé Canada a pour mandat d'aider les Canadiens à conserver et à améliorer leur santé. Il s'assure d'offrir des services de santé de grande qualité, et cherche à réduire les risques pour la santé.

Also available in English under the title:

Draft Health Canada Directive: Technical Requirements for Conducting the Suitability Assessment of Sperm and Ova Donors

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de la Santé, 2018

# Table des matières

A.	Préface .....	4
B.	Liste des abréviations .....	4
C.	Définitions.....	4
D.	Admissibilité du donneur.....	5
1.	Généralités.....	5
2.	Évaluation de l'admissibilité du donneur .....	5
2.1.	Évaluation préliminaire du donneur .....	5
2.1.1.	Dépistage des maladies infectieuses .....	5
2.1.2.	Dépistage des maladies génétiques .....	10
2.2.	Examen physique .....	10
2.3.	Essais concernant le donneur .....	10
2.3.1.	Généralités .....	10
2.3.2.	Moment de la collecte des spécimens .....	12
2.3.3.	Agents infectieux .....	12
3.	Réévaluation du donneur .....	12
3.1.	Réévaluation des donneurs de spermatozoïdes .....	12
3.2.	Réévaluation des donneurs d'ovules .....	13
4.	Exclusion du donneur .....	13
E.	Nouvelle mise à l'essai du donneur .....	14

## A. Préface

La directive de Santé Canada intitulée *Exigences techniques concernant l'évaluation de l'admissibilité du donneur de spermatozoïdes ou d'ovules* (la directive) a pour objet de réduire les risques pour la santé et la sécurité humaines. La directive décrit les exigences minimales pour l'évaluation préliminaire des donneurs de spermatozoïdes et d'ovules, pour les essais auxquels ils sont soumis, et pour l'évaluation de leur admissibilité en vue de réduire le risque de transmission de maladies du donneur au receveur et à l'enfant né suite à l'utilisation de la procréation assistée.

## B. Liste des abréviations

ABO	système des groupes sanguins ABO
CMV	cytomégalovirus
HTLV	virus T-lymphotrope humain
IgG	immunoglobuline G
IgM	immunoglobuline M
MCJ	maladie de Creutzfeldt-Jakob
Rh	facteur Rhésus
TAAN	test d'amplification des acides nucléiques
VHB	virus de l'hépatite B
VHC	virus de l'hépatite C
VIH	virus de l'immunodéficience humaine
VNO	virus du Nil occidental
VZIK	virus Zika

## C. Définitions

**Directeur médical** : personne d'un établissement principal qui est autorisée à exercer la médecine par les lois du lieu où est situé l'établissement principal et qui est responsable des actes médicaux et techniques effectués lors du traitement de spermatozoïdes ou d'ovules.

**Maladie autosomique dominante** : une maladie autosomique dominante est une maladie héréditaire monogénique causée par une copie mutante du gène associé à la maladie.

**Maladie autosomique récessive** : une maladie autosomique récessive est une maladie héréditaire monogénique qui se produit seulement chez les personnes possédant deux copies mutantes du gène associé à la maladie.

**Maladie liée au chromosome X** : il s'agit d'une maladie héréditaire monogénique causée par une copie mutante du gène associé à la maladie situé sur le chromosome X.

## D. Admissibilité du donneur

### 1. Généralités

L'évaluation de l'admissibilité du donneur doit être effectuée et documentée par le directeur médical ou un médecin désigné par le directeur médical et doit être fondée sur les éléments suivants :

- a. l'évaluation préliminaire du donneur, conformément à la section 2.1;
- b. l'examen physique du donneur, conformément à la section 2.2;
- c. les essais concernant le donneur, conformément à la section 2.3.

### 2. Évaluation de l'admissibilité du donneur

#### 2.1. Évaluation préliminaire du donneur

Les donneurs de spermatozoïdes ou d'ovules doivent faire l'objet d'une évaluation préliminaire au moyen d'un questionnaire structuré qui permettra d'obtenir les renseignements pertinents à leur sujet, y compris leur âge au moment de l'obtention des spermatozoïdes ou des ovules; leurs antécédents médicaux pour cerner les indications de risque élevé de transmission de maladies infectieuses, y compris le risque de transmission de maladies émergentes; et leurs antécédents génétiques pour cerner le risque de transmission d'une maladie génétique.

##### 2.1.1. Dépistage des maladies infectieuses

- I. Le dépistage des maladies infectieuses doit se faire au moyen d'un questionnaire structuré préparé par le directeur médical ou un médecin désigné par le directeur médical.
- II. Le questionnaire structuré visant à évaluer le risque de transmission de maladies infectieuses par les donneurs doit comprendre les critères suivants :
  - a. personne ayant reçu un diagnostic d'encéphalopathie spongiforme ou de maladie à prions, y compris, mais sans s'y limiter, un diagnostic de maladie de MCJ, ou un membre de la famille au premier degré ayant des antécédents de MCJ;
  - b. receveur d'hormone de croissance humaine dans les délais suivants :
    1. avant 1986, si le traitement a eu lieu au Canada ou aux États-Unis;
    2. si le traitement a eu lieu dans un pays autre que le Canada ou les États-Unis, en tout temps où des hormones de croissance dérivées de glandes pituitaires humaines étaient disponibles pour un usage thérapeutique dans ce pays;
  - c. receveur de dure-mère;

- d. personne ayant une encéphalite active ou une méningite d'étiologie infectieuse ou inconnue;
- e. personne ayant reçu un diagnostic de démence ou de maladie dégénérative ou démyélinisante du système nerveux central ou d'une autre maladie neurologique d'étiologie inconnue;
- f. personne qui a été traitée ou qui a été atteinte d'une infection à *Neisseria gonorrhoeae*, à *Chlamydia trachomatis* ou à *Treponema pallidum* au cours des 12 mois précédents. Si l'infection et le traitement ont eu lieu il y a plus de 12 mois, il faut documenter les preuves de la réussite du traitement, comme les résultats négatifs du test;
- g. personne ayant reçu un diagnostic d'herpès génital actif par ses antécédents et/ou un examen physique;
- h. personne ayant un écoulement urétral, des verrues génitales ou des ulcères génitaux au moment du don;
- i. personne atteinte d'infections d'importance clinique;
- j. personne atteinte d'un trouble systémique grave, notamment de tumeurs malignes systémiques qui pourraient compromettre le gamète;
- k. personne qui a reçu un diagnostic ou soupçon d'une infection au VNO (fondé sur des symptômes et/ou des résultats de laboratoire, ou une virémie confirmée au VNO) au cours des 120 jours précédents, suite au diagnostic ou à l'apparition de la maladie, selon la dernière éventualité;
- l. personne qui, au cours des six derniers mois : i) a reçu un diagnostic d'infection au VZIK; ii) a résidé ou voyagé dans une région où il y a une transmission de VZIK; ou (iii) a eu des relations sexuelles avec un homme dont on sait qu'il a l'un ou l'autre des facteurs de risque énumérés aux points i) ou ii) ci-dessus;
- m. Dans le cas où le donneur de spermatozoïdes est assujetti aux exigences du Processus régulier, s'il y a des indications de risque élevé à l'égard du VIH, du VHB, du VHC, ou du HTLV, notamment :
  - 1. personne qui signale s'être injecté par voie intraveineuse, intramusculaire ou sous-cutanée des drogues ou des médicaments à des fins non médicales au cours des cinq dernières années;
  - 2. homme qui a eu des relations sexuelles avec un homme au cours des six mois précédents;

3. personne qui a eu des relations sexuelles en échange d'argent ou de drogues au cours des six mois précédents;
  4. personne qui a eu des relations sexuelles au cours des six mois précédents avec une personne visée aux paragraphes m1) à m3), avec une personne qui a contracté le VIH, le VHB cliniquement actif, ou le VHC cliniquement actif;
  5. personne qui a été exposée, au cours des six mois précédents, à du sang infecté par le VIH, le VHB ou le VHC, par inoculation percutanée ou par contact avec une plaie ouverte, une peau non intacte ou une muqueuse;
  6. personne qui a passé plus de 72 heures consécutives dans un établissement correctionnel, une prison ou un pénitencier au cours des six mois précédents;
  7. personne qui, au cours des six mois précédents, s'est fait tatouer la peau ou percer les oreilles ou le corps sans que des procédures de stérilisation aient été employées;
  8. personne qui a eu un contact étroit avec une autre personne atteinte d'une infection au VHB cliniquement actif ou d'une infection au VHC cliniquement actif au cours des six mois précédents;
  9. personne ayant des antécédents d'infection au VIH-1, au VIH-2, au HTLV-1, au HTLV-2, au VHB cliniquement actif, ou au VHC cliniquement actif;
  10. personne qui, au cours des six mois précédents, a reçu, ou dont le ou les partenaires sexuels ont reçu, du sang, des composants sanguins, des produits sanguins ou d'autres tissus humains reconnus comme étant des sources possibles d'agents pathogènes à diffusion hématogène, à moins que le directeur médical ne les approuve conformément aux normes de pratique généralement reconnues.
- n. Dans le cas où le donneur d'ovules est assujetti aux exigences du Processus régulier et que le donneur n'est pas tenu d'être soumis à une nouvelle mise à l'essai, s'il y a des indications de risque élevé à l'égard du VIH, du VHB, du VHC, ou du HTLV, notamment :
1. personne qui signale s'être injecté par voie intraveineuse, intramusculaire ou sous-cutanée des drogues ou des médicaments à des fins non médicales au cours des cinq dernières années;
  2. personne qui a eu des relations sexuelles en échange d'argent ou de drogues au cours des 12 mois précédents;

3. personne qui a eu des relations sexuelles au cours des 12 mois précédents avec une personne visée aux paragraphes n1) et n2), avec un homme qui a eu des relations sexuelles avec un homme au cours des 12 mois précédents, avec une personne qui a contracté le VIH, le VHB cliniquement actif, ou le VHC cliniquement actif;
4. personne qui a été exposée, au cours des 12 mois\* précédents, à du sang infecté par le VIH, le VHB ou le VHC, par inoculation percutanée ou par contact avec une plaie ouverte, une peau non intacte ou une muqueuse;
5. personne qui a passé plus de 72 heures consécutives dans un établissement correctionnel, une prison ou un pénitencier au cours des 12 mois précédents;
6. personne qui, au cours des 12 mois\* précédents, s'est fait tatouer la peau ou percer les oreilles ou le corps sans que des procédures de stérilisation aient été employées
7. personne qui a eu un contact étroit avec une autre personne atteinte d'une infection au VHB cliniquement actif ou d'une infection au VHC cliniquement actif au cours des 12 mois précédents;
8. personne ayant des antécédents d'infection au VIH-1, au VIH-2, au HTLV-1, au HTLV-2, au VHB cliniquement actif, ou au VHC cliniquement actif;
9. personne qui, au cours des 12 mois précédents, a reçu, ou dont le ou les partenaires sexuels ont reçu, du sang, des composants sanguins, des produits sanguins ou d'autres tissus humains reconnus comme étant des sources possibles d'agents pathogènes à diffusion hématogène, à moins que le directeur médical ne les approuve conformément aux normes de pratique généralement reconnues;
10. personne ayant des antécédents de consommation de cocaïne par voie nasale au cours des six derniers mois, à moins qu'un TAAN soit utilisé pour le dépistage du VHC et que le résultat du test est négatif.

\* La période de 12 mois spécifiée aux sections (n4) et (n6) ci-dessus peut être réduite à six mois si un TAAN est utilisé pour le dépistage du VIH, du VHB et du VHC.

- o. Dans le cas où le donneur de spermatozoïdes ou d'ovules est assujetti aux exigences du Processus concernant les dons dirigés et que le donneur n'est pas tenu d'être soumis à une nouvelle mise à l'essai, s'il y a des indications de risque élevé à l'égard du VIH, du VHB, du VHC, ou du HTLV, notamment :

- 1.** personne qui signale s'être injecté par voie intraveineuse, intramusculaire ou sous-cutanée des drogues ou des médicaments à des fins non médicales au cours des cinq dernières années;
- 2.** homme qui a eu des relations sexuelles avec un homme au cours des 12 mois précédents (dans le cas d'un donneur de spermatozoïdes seulement);
- 3.** personne qui a eu des relations sexuelles en échange d'argent ou de drogues au cours des 12 mois précédents;
- 4.** personne qui a eu des relations sexuelles au cours des 12 mois précédents avec une personne visée aux paragraphes o1), o2) et o3); ou avec une personne qui a contracté le VIH, le VHB cliniquement actif, ou le VHC cliniquement actif;
- 5.** personne qui a été exposée, au cours des 12 mois\* précédents, à du sang infecté par le VIH, le VHB ou le VHC, par inoculation percutanée ou par contact avec une plaie ouverte, une peau non intacte ou une muqueuse;
- 6.** personne qui a passé plus de 72 heures consécutives dans un établissement correctionnel, une prison ou un pénitencier au cours des 12 mois précédents;
- 7.** personne qui, au cours des 12 mois\* précédents, s'est fait tatouer la peau ou percer les oreilles ou le corps sans que des procédures de stérilisation aient été employées;
- 8.** personne qui a eu un contact étroit avec une autre personne atteinte d'une infection au VHB cliniquement actif ou d'une infection au VHC cliniquement actif au cours des 12 mois précédents;
- 9.** personne ayant des antécédents d'infection au VIH-1, au VIH-2, au HTLV-1, au HTLV-2, au VHB cliniquement actif, ou au VHC cliniquement actif;
- 10.** personne qui, au cours des 12 mois précédents, a reçu, ou dont le ou les partenaires sexuels ont reçu, du sang, des composants sanguins, des produits sanguins ou d'autres tissus humains reconnus comme étant des sources possibles d'agents pathogènes à diffusion hématogène, à moins que le directeur médical ne les approuve conformément aux normes de pratique généralement reconnues.
- 11.** personne ayant des antécédents de consommation de cocaïne par voie nasale au cours des six derniers mois, à moins qu'un TAAN soit utilisé pour le dépistage du VHC et que le résultat du test est négatif.

\* La période de 12 mois spécifiée aux sections (o5) et (o7) ci-dessus peut être réduite à six mois si un TAAN est utilisé pour le dépistage du VIH, du VHB et du VHC.

### 2.1.2. Dépistage des maladies génétiques

- I. Le dépistage des maladies génétiques doit se faire au moyen d'un questionnaire structuré préparé soit par le directeur médical ou un professionnel qualifié désigné par le directeur médical.
- II. Le questionnaire structuré visant à évaluer le risque de transmission de maladies génétiques doit comprendre les critères de dépistage de maladies génétiques suivants :
  - (a) la présence d'un trouble génétique grave autosomique dominant, autosomique récessif ou lié au chromosome X chez le donneur de spermatozoïdes ou d'ovules;
  - (b) la présence d'un trouble génétique grave autosomique dominant, autosomique récessif ou lié au chromosome X dans trois générations des antécédents génétiques familiaux du donneur de spermatozoïdes ou d'ovules.
- III. Plutôt que d'effectuer le dépistage des maladies génétiques prévu aux sections 2.1.2 (I) et (II), les résultats des tests génétiques pertinents du donneur de spermatozoïdes ou d'ovules, effectués conformément à la section 2.3.1 (II), pour déceler la présence d'un ou plusieurs troubles génétiques graves autosomiques dominants, autosomiques récessifs ou liés au chromosome X, peuvent servir à évaluer le risque de transmission d'une maladie génétique.
- IV. En fonction des résultats du dépistage des maladies génétiques, une évaluation du risque de transmission d'une maladie génétique doit être effectuée par le directeur médical ou un professionnel compétent désigné par le directeur médical, et les résultats de l'évaluation doivent être documentés.

### 2.2. Examen physique

L'examen physique des donneurs de spermatozoïdes ou d'ovules doit être effectué par le directeur médical ou un médecin désigné par le directeur médical. Les résultats d'un examen physique effectué au cours des six mois précédents, dans le cas où les indications de risque élevé de transmission de maladies infectieuses ou génétiques ont été évaluées, peuvent être examinés et documentés au lieu de procéder à un nouvel examen physique.

### 2.3. Essais concernant le donneur

#### 2.3.1. Généralités

- I. Chaque établissement qui effectue les essais auxquels est soumis le donneur doit élaborer des procédures opérationnelles normalisées (PON) qui décrivent tous les

essais aux fins de dépistage de maladies infectieuses à effectuer et le traitement des résultats d'essais positifs et indéterminés.

**II.** Les essais doivent être effectués comme suit :

- a.** au moyen de méthodes d'essais appropriées et efficaces;
  - b.** par un laboratoire qui répond aux exigences d'accréditation de la province où se trouve le laboratoire ou, dans le cas de spermatozoïdes ou d'ovules importés, par un laboratoire qui répond à une exigence d'accréditation équivalente reconnue;
  - c.** au moyen de trousse d'essai aux fins de dépistage ou de diagnostic homologuées :
    - i. soit au Canada, si les essais sont effectués au Canada;
    - ii. soit au Canada ou aux États-Unis, si les essais sont effectués à l'extérieur du Canada;
  - d.** conformément aux exigences du fabricant relatives aux spécimens et aux instructions du fabricant concernant l'exécution des essais et l'interprétation des résultats ces essais.
- III.** Le donneur de spermatozoïdes doit être soumis à des essais aux fins de dépistage des agents infectieux visés aux sections 2.3.3(l)a), b), c), d), f) et g) au moyen de trousse d'essai aux fins de dépistage.
- IV.** Le donneur d'ovules doit être soumis à des essais aux fins de dépistage des agents infectieux visés aux sections 2.3.3(l)a), b), c) et g) au moyen de trousse d'essai aux fins de dépistage.
- V.** Le donneur de spermatozoïdes ou d'ovules doit être soumis à des essais aux fins de dépistage des agents infectieux visés aux sections 2.3.3(l)e), h) et i) au moyen d'une trousse d'essai aux fins de dépistage ou d'une trousse d'essai aux fins de diagnostic.
- VI.** Si une trousse d'essai homologuée pour le dépistage des agents infectieux visés aux sections 2.3.3 (l) h) et i) n'est pas disponible pour le spécimen mis à l'essai, le laboratoire doit disposer de données de validation pour appuyer l'utilisation de la méthode d'essai employée pour l'application prévue.
- VII.** L'ABO et le facteur Rh des donneurs de spermatozoïdes ou d'ovules doivent être déterminés au stade initial des essais ou à tout moment avant de mettre fin à la mise en quarantaine de spermatozoïdes ou d'ovules.

### 2.3.2. Moment de la collecte des spécimens

- I. Un donneur de spermatozoïdes doit être soumis à des essais aux fins de dépistage des agents infectieux visés à la section 2.3.3 (I), en utilisant un spécimen prélevé dans les sept jours suivant l'obtention de l'échantillon de spermatozoïdes. Dans le cas d'un donneur de spermatozoïdes dont un spécimen a déjà été prélevé et pour lequel une nouvelle mise à l'essai est exigée en vertu de la section E, il n'est pas nécessaire de prélever un spécimen au moment de chaque don.
- II. Un donneur d'ovules doit être soumis à des essais aux fins de dépistage des agents infectieux visés à la section 2.3.3 (I), à l'exception des sections 2.3.3 (I)d) et f), au moyen d'un spécimen prélevé dans les 30 jours précédent l'obtention des ovules ou dans les sept jours suivant l'obtention des ovules.

### 2.3.3. Agents infectieux

- I. Les donneurs de spermatozoïdes ou d'ovules doivent être soumis à des essais aux fins de dépistage des agents infectieux suivants :
  - a) VIH-1 et 2;
  - b) VHC;
  - c) VHB;
  - d) HTLV-I et HTLV-II (donneur de spermatozoïdes seulement);
  - e) *Treponema pallidum* (syphilis);
    - i. soit un test non tréponémique;
    - ii. soit un test tréponémique;
  - f) CMV (donneur de spermatozoïdes seulement);
  - g) VNO, si le don est fait pendant la période de l'année où le VNO est potentiellement transmissible aux humains dans le pays de résidence du donneur ou si, au cours des 56 jours précédents, un donneur a vécu ou a voyagé dans une région où le VNO est endémique;
  - h) *Chlamydia trachomatis*;
  - i) *Neisseria gonorrhoeae*.

## 3. Réévaluation du donneur

### 3.1. Réévaluation des donneurs de spermatozoïdes

- 3.1.1.** Dans le cas d'un donneur de spermatozoïdes qui effectue des dons multiples, et que le donneur est assujetti aux exigences du Processus régulier, une évaluation préliminaire doit être effectuée tous les six mois, ou après tout délai de plus de six mois, en fonction des critères énoncés à la section 2.1.
- 3.1.2.** Dans le cas d'un donneur de spermatozoïdes qui effectue des dons multiples, et que le donneur est assujetti aux exigences du Processus régulier, un examen

physique doit être effectué tous les six mois ou après tout délai de plus de six mois, conformément aux exigences de l'examen physique énoncées à la section 2.2.

- 3.1.3.** Dans le cas d'un donneur de spermatozoïdes qui effectue des dons multiples, et que le donneur est assujetti aux exigences du Processus régulier, des essais aux fins de dépistage des agents infectieux visés aux sections 2.3.3 (I) h) et i) doivent être effectués tous les six mois ou après tout délai de plus de six mois, conformément aux exigences des essais concernant le donneur énoncées aux sections 2.3.1(I) à (III), (V) et (VI).
- 3.1.4.** Dans le cas d'un donneur de spermatozoïdes qui effectue des dons multiples, et que le donneur est assujetti aux exigences du Processus concernant les dons dirigés, un examen physique doit être effectué tous les six mois ou après tout délai de plus de six mois, conformément aux exigences de l'examen physique énoncées à la section 2.2.
- 3.1.5.** Dans le cas d'un donneur de spermatozoïdes qui effectue des dons multiples, et que le donneur est assujetti aux exigences du Processus concernant les dons dirigés, l'évaluation préliminaire du donneur et les essais concernant le donneur visés aux sections 2.1 et 2.3 respectivement doivent être effectués tous les trois mois ou après tout délai de plus de trois mois.

## 3.2. Réévaluation des donneurs d'ovules

- 3.2.1.** Dans le cas d'un donneur d'ovules qui effectue des dons multiples, une évaluation préliminaire fondée sur les critères énoncés à la section 2.1 doit être effectuée au moment de chaque don.
- 3.2.2.** Dans le cas d'un donneur d'ovules qui effectue des dons multiples, un examen physique conforme aux exigences d'examen physique énoncées à la section 2.2 doit être effectué au moment de chaque don.
- 3.2.3.** Dans le cas d'un donneur d'ovules qui effectue des dons multiples, des essais aux fins de dépistage d'agents infectieux visés à la section 2.3.3 (I) doivent être effectués conformément aux exigences des essais concernant le donneur énoncées aux sections 2.3.1(I), (II), (IV) à (VI) et 2.3.2, au moment de chaque don.

## 4. Exclusion du donneur

Les donneurs de spermatozoïdes ou d'ovules, à l'exception des donneurs assujettis aux exigences du Processus concernant les dons dirigés, qui satisfont à l'un des critères d'exclusion du donneur suivants, sont jugés inadmissibles :

- a. Donneurs de spermatozoïdes ou d'ovules qui répondent à l'un des critères de dépistage des maladies infectieuses énoncés à la section 2.1.1 (II)a) à n).

- b.** Donneurs de spermatozoïdes ou d'ovules qui sont symptomatiques ou qui ont déjà reçu un diagnostic de troubles génétiques graves autosomiques dominants ou liés au chromosome X.
- c.** À l'exception de *Treponema pallidum* et du CMV, donneurs de spermatozoïdes ou d'ovules qui obtiennent un résultat positif pour l'un ou l'autre des agents infectieux énumérés à la section 2.3.3 (I). Il faut détruire les échantillons de spermatozoïdes obtenus entre les essais, pendant la période où la possibilité d'une infection par *Neisseria gonorrhoeae* ou par *Chlamydia trachomatis* ne peut être écartée.
- d.** Dans le cas de *Treponema pallidum*, donneurs de spermatozoïdes ou d'ovules qui obtiennent un résultat positif au test de *Treponema pallidum*. Un donneur de spermatozoïdes ou d'ovules peut être jugé admissible si le test non tréponémique est négatif ou positif, mais que le test tréponémique est négatif.
- e.** Dans le cas du CMV, un donneur de spermatozoïdes qui obtient un résultat positif au test de dépistage du CMV IgM jusqu'à ce qu'il obtienne un résultat négatif pour l'IgM. Un donneur de spermatozoïdes peut être jugé admissible si le test CMV IgG est négatif ou positif, mais que le test de CMV IgM est négatif.
- f.** Des donneurs de spermatozoïdes ou d'ovules qui ont été jugés inadmissibles en raison d'un résultat de test positif, comme il est précisé aux sections 4c) et 4d), peuvent être jugé admissibles si un résultat d'essai de confirmation ou d'essai complémentaire est négatif, et le donneur est soumis à un nouvel essai selon un algorithme de réintégration du donneur approprié.

## E. Nouvelle mise à l'essai du donneur

- 1.1.** Un donneur de spermatozoïdes assujetti aux exigences du Processus régulier doit être soumis à une nouvelle mise à l'essai aux fins de dépistage des agents infectieux énoncés aux sections 2.3.3 (I)a) à f) à partir d'un nouveau spécimen recueilli auprès du donneur au moins 180 jours après la date du don, conformément aux exigences des essais concernant le donneur énoncées aux sections 2.3.1 (I) à (III), (V) et (VI).
- 1.2.** À l'exception de *Treponema pallidum* (mentionné à la section E.1.2.1) et du CMV (mentionné à la section E.1.2.2), les résultats de la nouvelle mise à l'essai conformément à la section E.1.1 devront être négatifs pour satisfaire à l'exigence concernant la nouvelle mise à l'essai pour mettre fin à la mise en quarantaine.
  - 1.2.1.** Dans le cas de *Treponema pallidum*, le test non tréponémique peut être négatif ou positif, mais le test tréponémique doit être négatif.
  - 1.2.2.** Dans le cas du CMV, le test CMV IgG peut être négatif ou positif, mais le test CMV IgM doit être négatif.