



Therapeutic Products Programme

OUR MISSION: To ensure that the drugs, medical devices, and other therapeutic products available in Canada are safe, effective and of high quality.

Programme des produits thérapeutiques

NOTRE MISSION : Faire en sorte que les médicaments, les matériels médicaux et les autres produits thérapeutiques disponibles au Canada soient sûrs, efficaces et de haute qualité.

DIRECTIVE DE SANTÉ CANADA

**EXIGENCES TECHNIQUES EN MATIÈRE D'INSÉMINATION
THÉRAPEUTIQUE AVEC SPERME DE DONNEUR**

juillet 2000

TABLE DES MATIÈRES

PRÉFACE	1
A. LISTE DES ABRÉVIATIONS	2
B. DÉFINITIONS	3
C. DONNEURS DE SPERME - RECRUTEMENT, SÉLECTION ET TESTS	4
1. SÉLECTION DES DONNEURS - GÉNÉRALITÉS	4
1.1 Recrutement	4
1.2 Procédures de sélection des donneurs	4
1.3 Dossiers médicaux	4
2. CANDIDATS EXCLUS	4
2.1 Critères d'exclusion	4
2.2 Sperme traité avant le 14 mars de l'an 2000	7
3. MARCHE À SUIVRE	7
3.1 Admissibilité du donneur	7
3.2 Questionnaire	7
3.3 Processus de sélection des donneurs	7
3.3.1 Feuille d'information à l'intention du donneur	7
3.3.2 Éléments requis	8
3.4 Documentation	8
3.5 Tests initiaux	9
3.5.1 Généralités	9
3.5.1.1 Tests de dépistage de maladies infectieuses	9
3.5.1.2 Exigence de notification	10
3.5.2 Tests sérologiques minimaux	11
3.5.3 Tests sérologiques complémentaires	11
3.5.4 Tests microbiologiques minimaux	11
3.6 Facteur Rh	12
3.7 Conservation d'échantillons sérologiques	12
3.8 Sperme traité avant le 14 mars de l'an 2000	13

4.	ÉVALUATION DE RAPPEL ET MISE EN OBSERVATION	13
4.1	Évaluation de rappel	13
4.1.1	Tests sérologiques	13
4.1.2	IgM et IgG dirigés contre le cytomégalovirus (CMV)	13
4.1.3	Tests microbiologiques	13
4.1.4	Examen physique	14
4.2	Mise en observation et évaluation de rappel	14
4.2.1	Période de mise en observation	14
4.2.2	Évaluation de rappel avant la distribution	14
4.3	Évaluation de la sûreté du sperme	14
4.3.1	Rôle du directeur médical ou du médecin désigné par celui-ci	14
4.3.2	Autorisation de distribution du sperme	15
4.4	Sperme traité avant le 14 mars de l'an 2000	15
5.	MICROBIOLOGIE	15
5.1	<i>Chlamydia trachomatis</i> et <i>Neisseria gonorrhoeae</i>	15
5.2	Culture générale et antibiogramme	15
5.3	Antibiotiques	16
5.4	Sperme traité avant le 14 mars de l'an 2000	16
6.	SPERME TRAITÉ AVANT LE 14 MARS DE L'AN 2000	16
6.1	Critères d'exclusion	16
6.2	Tests sérologiques	16
6.2.1	Marche à suivre	16
6.2.2	Évaluation de rappel et mise en observation	17
6.2.2.1	Sperme entièrement traité	17
6.2.2.2	Sperme partiellement traité	18
6.3	Microbiologie	18
6.4	Autres mesures	19
7.	COMPLÉMENT D'INFORMATION	20
PRÉFACE		

La directive de Santé Canada intitulée *Exigences techniques en matière d'insémination*

thérapeutique avec sperme de donneur a été conçue dans le but de minimiser le risque de transmission de maladies par le sperme d'un donneur. Les sections 2 à 5 de cette directive, intitulées « Candidats exclus », « Marche à suivre », « Évaluation de rappel et mise en observation » et « Microbiologie », précisent les exigences minimales pour la sélection des donneurs de sperme destiné à la reproduction assistée ainsi que pour les tests à effectuer.

Dans cette directive, l'emploi des expressions « doit », « doivent » ou « il faut » signifie qu'il s'agit d'une exigence obligatoire. Les termes « devrait » ou « devraient » sont utilisés lorsqu'il s'agit d'une recommandation. Les notes accompagnant les différents points ne contiennent aucune exigence, obligatoire ou autre. Le but de ces notes est de fournir des explications ou un supplément d'information.

A. LISTE DES ABRÉVIATIONS

AgHBc	Antigène de nucléocapside de l'hépatite B
AgHBs	Antigène de surface de l'hépatite B
CMV	Cytomégalovirus
FTA-ABS	Test d'immunofluorescence absorbée pour le diagnostic sérologique de la syphilis
HTLV	Virus lymphotrope T humain
IgG	Immunoglobulines G
IgM	Immunoglobulines M
ISD	Insémination avec sperme de donneur
ITSD	Insémination thérapeutique avec sperme de donneur
MCJ	Maladie de Creutzfeldt-Jakob
MHA-TP	Test de microhémagglutination pour la détection de <i>Treponema pallidum</i>
PON	Procédures d'opération normalisées
SIDA	Syndrome d'immunodéficience acquise
VHB	Virus de l'hépatite B
VHC	Virus de l'hépatite C
VIH	Virus de l'immunodéficience humaine

B. DÉFINITIONS

Lignes directrices canadiennes pour les MTS : l'édition de 1998 des Lignes directrices canadiennes pour les maladies transmissibles sexuellement (MTS) (ISBN-0-662-27208-0; site Web: <http://www.hc-sc.gc.ca/hpb/lcdc/bah>), avec ses modifications successives.

Lignes directrices de l'an 1996 de la SCFA : Normes et principes directeurs de la Société canadienne de fertilité et d'andrologie sur l'insémination thérapeutique avec sperme de donneur.

Nota: Les lignes directrices sur l'insémination thérapeutique avec sperme de donneur, avec ses modifications successives, publiées par la Société canadienne de fertilité et d'andrologie, Montréal, étaient incorporées par référence dans le *Règlement sur le traitement et la distribution du sperme destiné à la reproduction assistée*, pris en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*.

Résultat positif répétable au test de dépistage : Résultat positif au test de dépistage initial d'un échantillon de sang qui demeure positif lorsque le même test est répété en duplicata sur le même échantillon de sang et qu'au moins un des deux échantillons en duplicata a un résultat positif.

Sperme entièrement traité avant le 14 mars de l'an 2000 : Sperme qui a fait, avant le 14 mars de l'an 2000, l'objet des mesures prévues :

- (a) Soit aux parties de la directive intitulées « Candidats exclus », « Marche à suivre », « Évaluation de rappel et mise en observation » et « Cultures microbiologiques du sperme » des Lignes directrices de l'an 1996 de la SCFA;
- (b) Soit aux parties de la directive intitulées « Candidats exclus », « Marche à suivre », « Évaluation de rappel et mise en observation » et « Microbiologie » de la présente directive.

C. DONNEURS DE SPERME - RECRUTEMENT, SÉLECTION ET TESTS

1. SÉLECTION DES DONNEURS - GÉNÉRALITÉS

1.1 Recrutement

Tout homme en bonne santé non visé par les critères énoncés à la rubrique « Candidats exclus », à la section 2, peut donner du sperme.

1.2 Procédures de sélection des donneurs

Toutes les banques de sperme ou cliniques de fertilité doivent se conformer aux procédures de sélection des donneurs énoncées dans les Procédures d'opérations normalisées (PONs) de l'établissement et dans cette directive.

1.3 Dossiers médicaux

Les dossiers médicaux concernant les donneurs devrait être conservés indéfiniment.

2. CANDIDATS EXCLUS

2.1 Critères d'exclusion

Les critères d'exclusion comprennent les facteurs suivants :

- (a) Candidat embauché par l'établissement ou dont un parent est employé par l'établissement;
- (b) Candidat ayant plus de 40 ans;
- (c) Indication de risque élevé à l'égard du virus de l'immunodéficience humaine (VIH), du virus de l'hépatite B (VHB), du virus de l'hépatite C (VHC) et du virus lymphotrope T humain (HTLV), comprenant:
 - i. hommes qui ont eu des relations sexuelles avec d'autres hommes, même une seule fois, depuis 1977;
 - ii. personnes qui disent s'injecter ou s'être injectées par voie intraveineuse, intramusculaire ou sous-cutanée, des drogues ou des médicaments qui n'ont

- pas été prescrits à des fins médicales par un médecin habilité;
- iii. personnes qui déclarent s'être fait tatouer ou fait faire du perçage corporel (« body piercing ») au cours des 12 mois précédents, avec des aiguilles ou autres dispositifs non stériles;
 - iv. personnes souffrant d'hémophilie ou d'un trouble de la coagulation connexe qui ont reçu des concentrés de facteurs de coagulation dérivés de sang humain;
 - v. personnes qui se sont adonnées à des activités sexuelles en échange d'argent ou de drogue à un moment ou l'autre depuis 1977;
 - vi. personnes qui ont eu des relations sexuelles au cours des 12 mois précédents avec toute personne décrite aux sections c)(i) à c)(v) ci-dessus;
 - vii. personnes qui ont été exposées à du sang ou à des liquides organiques contaminés par le VIH, ou soupçonnées de l'être, par inoculation percutanée ou par contact avec une plaie ouverte, une lésion cutanée ou d'une membrane muqueuse;
 - viii. personnes qu'on ne peut soumettre à un test de dépistage des maladies infectieuses en raison d'un refus, d'un échantillon sanguin inadéquat ou d'autres motifs;
 - ix. personnes qui ont obtenu, un résultat positif répétable au test de dépistage des anticorps anti-VIH-1 ou anti-VIH-2, de l'antigène de surface du VHB (AgHBs), des anticorps de l'antigène de nucléocapside de l'hépatite B (anti-HBc), des anticorps anti-VHC ou des anticorps anti-HTLV-I ou HTLV-II, peu importe les résultats obtenus à des tests complémentaires;
 - x. personnes dont les antécédents, l'examen physique, le dossier médical ou les rapports de pathologie révèlent des signes d'infection ou des comportements à risque élevé, notamment les suivants:
 - (1) diagnostic de syndrome d'immunodéficience acquise (sida);
 - (2) perte de poids inexplicée;
 - (3) sueurs nocturnes;
 - (4) taches bleues ou mauves sur la peau ou les membranes muqueuses, typiques du sarcome de Kaposi;
 - (5) lymphadénopathie inexplicée depuis plus d'un mois;
 - (6) température à plus de 38,6 °C (100,5 °F) pendant plus de 10 jours, pour des raisons inconnues;
 - (7) diarrhée persistante inexplicée; ou
 - (8) traces d'insertion d'aiguille ou autres signes de consommation de drogues injectables;
 - xi. personnes qui ont eu ou qui ont des relations sexuelles avec une personne que l'on sait infectée par le VIH, le VHB, le VHC ou le HTLV, ou qui présente

- xii. un risque élevé d'être infectée par l'un ou l'autre de ces virus;
personnes qui pourraient avoir été infectées par des souches du VIH non décelables par les tests existants, dans des régions où l'infection par de telles souches est endémique (on pourrait réexaminer la candidature de ces personnes une fois que les tests de détection de ces souches variantes seront disponibles);

Nota : On peut obtenir auprès de Santé Canada de l'information concernant les régions géographiques où l'infection par les souches de VIH non détectables par les méthodes actuelles est endémique.

- xiii. personnes souffrant d'une hépatite virale;
xiv. personnes qui ont reçu, ou dont les partenaires sexuels ont reçu, du sang, des composants sanguins, des produits sanguins ou d'autres tissus humains au cours des 12 mois précédents;
xv. personnes qui ont été exposées à du sang ou à des liquides organiques par inoculation percutanée ou par contact avec une plaie ouverte, une lésion cutanée ou d'une membrane muqueuse, au cours des 12 mois précédents;
xvi. personnes qui ont été exclues des dons de sang de façon permanente;
xvii. personnes qui ont consommé de la cocaïne par voie nasale dans les 12 mois précédents;

Nota : Les critères énumérés à la section 2.1 (c) sont tirés des lignes directrices visant à prévenir la transmission du virus de l'immunodéficience humaine par la transplantation de tissus et d'organes humains parues dans le *Morbidity and Mortality Weekly Report (MMWR)*, U.S. Center for Disease Control:43; RR8, 29 mai 1994, qui ont été modifiées pour s'harmoniser avec les critères d'exclusion des donneurs de sang au Canada.

- (d) Avoir eu une maladie transmissible sexuellement au cours des 12 mois précédents;
(e) Avoir eu des relations sexuelles au cours des 12 mois précédents avec une personne dont le candidat ne connaît pas les antécédents sexuels;
(f) Pertes urétrales, condylomes ou ulcérations génitales au moment du don;
(g) Antécédents d'alcoolisme;
(h) Diagnostic de maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) posé à l'égard du candidat ou d'un proche parent;

- (i) Avoir reçu de l'hormone de croissance hypophysaire humaine ou de la dure-mère;
- (j) Encéphalopathie spongiforme ou maladie à prion;
- (k) Encéphalite virale ou encéphalite d'origine inconnue;
- (l) Toute maladie systémique majeure, y compris les affections malignes systémiques.

2.2 Sperme traité avant le 14 mars de l'an 2000

Dans le cas du sperme traité avant le 14 mars de l'an 2000, seules les mesures prévues à la section 6 s'appliquent.

3. MARCHE À SUIVRE

3.1 Admissibilité du donneur

L'admissibilité d'un candidat spécifique au don de sperme doit être documentée et fondée sur les antécédents médicaux, sexuels et sociaux, l'état de santé et l'examen physique du donneur, et sur les résultats obtenus aux tests de laboratoire.

3.2 Questionnaire

Le directeur médical ou le médecin désigné par celui-ci doit être responsable de la préparation d'un questionnaire sur les antécédents médicaux, sociaux et sexuels.

3.3 Processus de sélection des donneurs

3.3.1 Feuillet d'information à l'intention du donneur

Un feuillet d'information devrait être remis au donneur.

3.3.2 Éléments requis

(a) La sélection des donneurs doit inclure les étapes suivantes :

- i. le personnel désigné par le directeur médical de la banque de sperme ou de la clinique de fertilité doit avoir une première rencontre avec le donneur potentiel. Cette rencontre doit mettre l'accent sur l'importance des programmes

d'insémination avec sperme de donneur (ISD) et sur les responsabilités des donneurs dans le cadre de ces programmes;

- ii. le donneur doit remplir un formulaire de consentement;
 - iii. un questionnaire médical visant le donneur doit être rempli.
- (b) Une évaluation préliminaire du sperme, comprenant un test de cryoconservation, doit être effectuée.
- (c) L'examen médical doit être effectué et doit comprendre les éléments suivants:
- i. un examen physique;
 - ii. une anamnèse (antécédents médicaux);
 - iii. des tests de laboratoire, y compris les tests de dépistage des maladies infectieuses décrits aux sections 3.5.2 et 3.5.4. Les tests de dépistage des maladies infectieuses énumérés à la section 3.5.3 devraient également être effectués.
- (d) C'est le directeur médical ou le médecin désigné par celui-ci qui doit décider de l'acceptation éventuelle d'un donneur.
- (e) Lorsqu'un donneur est accepté, on doit lui attribuer un identificateur unique. La banque de sperme ou la clinique de fertilité doit assumer la responsabilité d'assurer la confidentialité des renseignements sur le donneur.

3.4 Documentation

La documentation relative à chaque donneur doit inclure ce qui suit:

- (a) Nom du donneur;
- (b) Identificateur unique du donneur;
- (c) Adresse du donneur;
- (d) Date de naissance du donneur;
- (e) Questionnaire médical rempli;
- (f) Formulaire de consentement du donneur dûment rempli;
- (g) Dossiers médicaux;
- (h) Résultats complets de l'examen physique;
- (i) Résultats des tests de laboratoire;

- (j) Nom et signature du directeur médical ou du médecin désigné par celui-ci qui a révisé, examiné et approuvé le donneur de sperme.

3.5 Tests initiaux

3.5.1 Généralités

3.5.1.1 Tests de dépistage de maladies infectieuses

- (h) Les Procédures d'opérations normalisées (PONs) utilisées dans chaque banque de sperme ou clinique de fertilité doivent décrire tous les tests devant être effectués pour les maladies infectieuses.
- (i) Les tests doivent être effectués par un laboratoire qui a été accrédité par le gouvernement fédéral ou par la province ou le territoire où est situé le laboratoire ou, dans le cas de sperme importé, par un laboratoire qui satisfait des critères d'accréditation équivalents et reconnus.
- (c) Les tests sérologiques énumérés à la section 3.5.2 doivent être effectués sur le sang des donneurs de sperme à l'aide :
- i. de trousse de dépistage pour donneur approuvées ou homologuées en vertu du *Règlement sur les instruments médicaux* du Canada, si ces trousse sont disponibles au laboratoire accrédité décrit à la section 3.5.1.1 (b), ou
 - ii. de trousse diagnostiques approuvées ou homologuées en vertu du *Règlement sur les instruments médicaux* du Canada, dans tout autre cas.

Nota : Pour une bonne gestion de risque, il convient de n'utiliser les trousse diagnostiques que sur une base temporaire, en attendant que les trousse de dépistage pour donneur soient disponibles et homologuées en vertu du *Règlement sur les instruments médicaux* du Canada.

- (d) Les tests sérologiques énumérés à la section 3.5.3 devraient être effectués sur le sang des donneurs de sperme à l'aide:
- i. de trousse de dépistage pour donneur approuvées ou homologuées en vertu du *Règlement sur les instruments médicaux* du Canada, si ces trousse sont disponibles au laboratoire accrédité décrit à la section 3.5.1.1 (b), ou

- ii. de trousse diagnostiques approuvées ou homologuées en vertu du *Règlement sur les instruments médicaux* du Canada, dans tout autre cas.
- (e) Les tests microbiologiques pour la détection de *Chlamydia trachomatis* et de *Neisseria gonorrhoeae* doivent être effectués à l'aide de trousses approuvées ou homologuées en vertu du *Règlement sur les instruments médicaux* du Canada, pour l'échantillon analysé, si ces trousses sont disponibles au laboratoire accrédité décrit à la section 3.5.1.1 (b). On doit suivre les instructions du fabricant pour la réalisation et l'interprétation de ces tests ainsi que les exigences précisées par le fabricant en ce qui concerne les échantillons.
- (f) Si un test microbiologique pour la détection de *Chlamydia trachomatis* et de *Neisseria gonorrhoeae* est effectué à l'aide d'un test ou d'une méthode mis au point par le laboratoire accrédité décrit à la section 3.5.1.1 (b), celui-ci doit posséder les données de validation nécessaires à l'appui de l'emploi de ce test ou de cette méthode aux fins prévues.
- (g) Les donneurs qui se révèlent positifs à l'un des marqueurs de maladies infectieuses ou d'agents infectieux énumérés aux sections 3.5.2, 3.5.4, 4.1.1, 4.2.2 (b), 5.1 et 5.2 doivent être exclus.

3.5.1.2 Exigence de notification

La banque de sperme ou la clinique de fertilité doit communiquer immédiatement par écrit avec le donneur lorsque les résultats d'un test sérologique ou microbiologique décrit aux sections 3.5, 4 et 5 se révèlent positifs.

Nota : Les établissements canadiens de traitement du sperme devraient également signaler tous les résultats positifs des tests sérologiques et microbiologiques aux autorités de santé publique, selon les exigences relatives à la déclaration obligatoire de certaines maladies, en vertu de la loi et du règlement en vigueur dans chaque province ou territoire en matière de santé publique.

3.5.2 Tests sérologiques minimaux

Les tests sérologiques minimaux doivent inclure les tests de dépistage suivants :

- (a) Anticorps anti-VIH-1 et VIH-2;
- (b) Anticorps anti-VHC;
- (c) Antigène de surface de l'hépatite B (AgHBs);

- (d) Anticorps de l'antigène de nucléocapside de l'hépatite B (IgG anti-AgHBc);
- (e) Anticorps anti- HTLV-I et HTLV-II;
- (f) *Treponema pallidum* (syphilis) à l'aide:
 - i. d'un test non tréponémique; et
 - ii. d'un test spécifique des tréponèmes (FTA-ABS ou MHA-TP).

Nota : On peut trouver plus d'information sur le diagnostic sérologique de la syphilis dans les Lignes directrices canadiennes pour les MTS.

3.5.3 Tests sérologiques complémentaires

Les tests sérologiques complémentaires devraient inclure les tests pour les IgM et IgG dirigés contre le cytomégalovirus (CMV).

Nota : Les donneurs positifs pour les IgM devraient être exclus du don de sperme jusqu'à ce qu'ils deviennent IgM négatif. Les donneurs positifs pour les IgG (CMV) devraient également être exclus si les résultats de tests supplémentaires révèlent la présence d'une infection active au moment du don. Le sperme des donneurs IgG (CMV) positif devrait être utilisé uniquement chez des femmes séropositives pour le CMV. Par contre, le sperme de donneurs négatifs pour les IgG peut être utilisé tant chez les femmes séropositives pour le CMV que chez celles qui sont séronégatives à l'égard de ce virus.

3.5.4 Tests microbiologiques minimaux

Les tests microbiologiques minimaux doivent inclure les tests de dépistage suivants :

- (a) Un test de dépistage de *Chlamydia trachomatis*, à l'aide d'un test d'amplification des acides nucléiques sur des échantillons d'urine, de prélèvement urétral ou de sperme;
- (b) Un test de dépistage de *Neisseria gonorrhoeae* à l'aide:
 - i. de cultures de prélèvement urétral ou de sperme; ou
 - ii. d'un test d'amplification des acides nucléiques sur des échantillons d'urine, de prélèvement urétral ou de sperme;

Nota : Les échantillons d'urine et de prélèvement urétral utilisés pour les tests microbiologiques devraient être recueillis et acheminés conformément aux Lignes directrices canadiennes pour les MTS.

Aux fins du counselling et du traitement du donneur, tout résultat positif obtenu à un test par amplification des acides nucléiques devrait être confirmé à l'aide d'un autre

ensemble d'amorces afin d'éliminer la possibilité de résultats faux-positif.

On peut trouver de l'information supplémentaire sur le diagnostic en laboratoire des infections par *Chlamydia trachomatis* et *Neisseria gonorrhoeae* dans les Lignes directrices canadiennes pour les MTS.

(c) Une culture générale et un antibiogramme du sperme.

Nota : Un résultat positif consiste en la détection de tout micro-organisme qui n'est pas considéré comme faisant partie de la flore normale.

3.6 Facteur Rh

Il faut déterminer le facteur Rh du donneur au moment des tests initiaux ou à tout autre moment avant la distribution du sperme.

Nota: Lorsque la femme destinée à recevoir le sperme est Rh négative, il faudrait autant que possible utiliser le sperme d'un donneur Rh négatif.

3.7 Conservation d'échantillons sérologiques

Un échantillon de sérum du donneur devrait être prélevé et cryoconservé en vue de tests rétrospectifs lorsque de nouvelles méthodes sont introduites pour la sélection des donneurs.

3.8 Sperme traité avant le 14 mars de l'an 2000

Dans le cas du sperme traité avant le 14 mars de l'an 2000, seules les mesures prévues à la section 6 s'appliquent.

4. ÉVALUATION DE RAPPEL ET MISE EN OBSERVATION

4.1 Évaluation de rappel

4.1.1 Tests sérologiques

Les tests sérologiques minimaux énumérés à la section 3.5.2 devraient être répétés au moins tous les 180 jours sur de nouveaux échantillons fournis par le donneur tant que celui-ci continue de participer activement au programme, et après toute interruption dépassant 180 jours.

4.1.2 IgM et IgG dirigés contre le cytomégalovirus (CMV)

- (a) Il n'est pas nécessaire de répéter le test IgG anti-CMV à l'égard des donneurs qui ont obtenu un résultat positif à l'étape initiale « Marche à suivre » pour la détection des IgG anti-CMV.

Nota : Si d'autres tests révèlent la présence d'une infection active chez un donneur séropositif pour les IgG anti-CMV, celui-ci devrait être exclu jusqu'à ce que l'infection ait disparu.

- (b) Les donneurs qui ont obtenu un résultat négatif à l'étape initiale « Marche à suivre » pour la détection des IgG anti-CMV ou des IgM anti-CMV devraient être soumis à de nouveaux tests tous les 180 jours au cas où une séroconversion se serait produite.

Nota : Lorsqu'un donneur séronégatif pour les IgG ou les IgM se révèle positif à un nouveau test, cela signifie qu'une infection est survenue peu avant le recrutement du donneur ou pendant l'intervalle écoulé entre les tests. Tout don de sperme fait pendant cette période devrait alors être détruit.

4.1.3 Tests microbiologiques

Les tests microbiologiques de rappel doivent être effectués à chaque don, conformément à la section 5.

4.1.4 Examen physique

Un examen physique du donneur devrait être effectué au moins tous les 365 jours tant que le donneur continue de participer activement au programme, et après toute interruption dépassant 365 jours.

4.2 Mise en observation et évaluation de rappel

4.2.1 Période de mise en observation

Le sperme frais ne doit pas être utilisé pour l'insémination. Tous les dons de sperme doivent être congelés et mis en observation pendant une période d'au moins 180 jours.

Nota : Cette période de mise en observation permet de détecter toute séroconversion chez le donneur.

4.2.2 Évaluation de rappel avant la distribution

Après la mise en observation d'un don de sperme pendant une période d'au moins 180 jours, mais avant qu'il ne soit distribué :

- (a) Le donneur doit être réévalué selon les critères énoncés à la rubrique « Candidats exclus », à la section 2, afin de vérifier qu'il n'est toujours pas exclu;
- (b) Les tests sérologiques minimaux énumérés à la section 3.5.2, à l'exception de 3.5.2 (c), doivent être répétés sur un nouvel échantillon obtenu du donneur; et
- (c) Les tests sérologiques pour la détection des IgG anti-CMV et des IgM anti-CMV devraient être répétés sur un nouvel échantillon du donneur lorsque celui-ci s'est révélé négatif pour les IgG ou les IgM anti-CMV à l'étape initiale « Marche à suivre ».

4.3 Évaluation de la sûreté du sperme

4.3.1 Rôle du directeur médical ou du médecin désigné par celui-ci

Le directeur médical, qui est responsable des soins médicaux de façon générale, ou le médecin désigné par celui-ci, doit déterminer et documenter si le sperme peut être autorisé pour distribution, après s'être assuré que les conditions suivantes ont été respectées:

- (a) Sélection fondée sur les critères d'exclusion énoncés à la rubrique « Candidats exclus », à la section 2;
- (b) Dépistage de maladies infectieuses chez le donneur par des tests sérologiques et microbiologiques effectués à l'étape initiale de la « Marche à suivre », conformément aux sections 3.5.2 et 3.5.4;

(c) Dépistage de maladies infectieuses chez le donneur par des tests sérologiques effectués à l'évaluation de rappel, conformément à la section 4.2; et

(d) Tests microbiologiques effectués conformément aux sections 5.1 et 5.2.

4.3.2 Autorisation de distribution du sperme

L'évaluation de la sûreté du sperme analysé doit être confirmée avant qu'il ne soit distribué.

4.4 Sperme traité avant le 14 mars de l'an 2000

Dans le cas du sperme traité avant le 14 mars de l'an 2000, seules les mesures prévues à la section 6 s'appliquent.

5. MICROBIOLOGIE

5.1 *Chlamydia trachomatis* et *Neisseria gonorrhoeae*

Un échantillon doit être recueilli du donneur à chaque don de sperme pour rechercher la présence de *Chlamydia trachomatis* et de *Neisseria gonorrhoeae*, conformément aux sections 3.5.4 (a) et (b).

5.2 Culture générale et antibiogramme

Les cultures de sperme effectuées à chaque don doivent inclure une culture générale et un antibiogramme.

Nota: Un résultat positif consiste en la détection de tout micro-organisme qui n'est pas considéré comme faisant partie de la flore normale.

5.3 Antibiotiques

Si le milieu de cryoprotection renferme des antibiotiques, il devrait être documenté parce que la receveuse peut être soit sensible, voire allergique, à ces produits.

5.4 Sperme traité avant le 14 mars de l'an 2000

Dans le cas du sperme traité avant le 14 mars de l'an 2000, seules les mesures prévues à la section 6 s'appliquent.

6. SPERME TRAITÉ AVANT LE 14 MARS DE L'AN 2000

6.1 Critères d'exclusion

- (a) Dans le cas du sperme entièrement traité avant le 14 mars de l'an 2000, les critères énoncés à la partie « Candidats exclus » des Lignes directrices de l'an 1996 de la SCFA ou ceux prévus à la section 2.1 de la présente directive doivent avoir été appliqués.
- (b) Si, avant le 14 mars de l'an 2000, le sperme a été recueilli, mais n'a pas été soumis à l'évaluation de rappel après une période de mise en observation d'au moins 180 jours, l'évaluation de rappel doit être réalisée conformément aux critères prévus à la section 2.1.

6.2 Tests sérologiques

6.2.1 Marche à suivre

Dans le cas du sperme traité avant le 14 mars de l'an 2000, les tests sérologiques minimaux suivants doivent avoir été effectués au moment de l'étape initiale « Marche à suivre »:

- (a) Anticorps anti-HIV-1 et 2;
- (b) Anticorps anti-VHC;
- (c) Antigène de surface de l'hépatite B (AgHBs);
- (d) Anticorps anti- HTLV I et II;
- (e) *Treponema pallidum* (syphilis) à l'aide:
 - i. d'un test non tréponémique; ou
 - ii. d'un test spécifique des tréponèmes (FTA-ABS ou MHA-TP).

6.2.2 Évaluation de rappel et mise en observation

6.2.2.1 Sperme entièrement traité

Dans le cas du sperme entièrement traité avant 14 mars de l'an 2000, les tests suivants doivent avoir été effectués:

- (a) Les tests sérologiques minimaux doivent inclure les tests de dépistage suivants, lesquels doivent avoir été effectués tous les 180 jours tant que le donneur participe activement au programme:
- i. antigène de surface de l'hépatite B (AgHBs), si le test de dépistage pour les anticorps de l'antigène de nucléocapside de l'hépatite B (IgG anti-AgHBc) n'a pas été effectué après la période de mise en observation d'au moins 180 jours;
 - ii. *Treponema pallidum* (syphilis) à l'aide d'un test non tréponémique ou d'un test spécifique des tréponèmes (FTA-ABS ou MHA-TP), si le test non tréponémique et le test spécifique des tréponèmes n'ont pas été effectués après la période de mise en observation d'au moins 180 jours.
- (b) Les tests sérologiques minimaux doivent inclure les tests de dépistage suivants, lesquels doivent avoir été effectués après la mise en observation du sperme pendant la période minimale de 180 jours, mais avant sa distribution:
- i. anticorps anti-HIV-1 et 2;
 - ii. anticorps anti-VHC;
 - iii. antigène de surface de l'hépatite B (AgHBs) ou anticorps de l'antigène de nucléocapside de l'hépatite B (IgG anti-AgHBc);
 - iv. anticorps anti- HTLV I et II;
 - v. *Treponema pallidum* (syphilis) à l'aide:
 - A. d'un test non tréponémique; ou
 - B. d'un test spécifique des tréponèmes (FTA-ABS ou MHA-TP).

6.2.2.2 Sperme partiellement traité

Si, avant le 14 mars de l'an 2000, le sperme a été traité mais que les tests de rappel après la période de mise en observation d'au moins 180 jours n'ont pas été effectués, les tests de rappel doivent être effectués en accord avec les exigences décrites à la section 4.2.2.

6.3 Microbiologie

- (a) Dans le cas du sperme traité avant le 14 mars de l'an 2000, les tests microbiologiques minimaux doivent inclure un test de dépistage suivants, lesquels doivent avoir été effectués au moment de l'étape initiale « Marche à suivre » et tous les 180 jours tant que le donneur participe activement au programme :
- i. *Chlamydia trachomatis* à l'aide d'un test d'amplification des acides nucléiques

sur des échantillons d'urine ou de prélèvement urétral;

ii. *Neisseria gonorrhoeae* à l'aide:

A. de cultures de prélèvement urétral ou de sperme; ou

ii. d'un test d'amplification des acides nucléiques effectué sur des échantillons d'urine ou de prélèvement urétral.

(b) Dans le cas du sperme traité avant le 14 mars de l'an 2000 et pour lequel le test de dépistage de *Chlamydia trachomatis* décrit à la section 6.3(a)(i) n'a pas été effectué, un test d'amplification des acides nucléiques pour y détecter *Chlamydia trachomatis* doit être effectué selon le cas:

i. sur un échantillon de sperme provenant du même don que le sperme à distribuer;

ii. sur des échantillons de sperme provenant de 2 dons de sperme obtenu du même donneur que le sperme à distribuer et recueillis sur une période maximale de 180 jours, un don devant avoir été effectué avant le don de sperme à distribuer, et l'autre don après.

(c) Dans le cas du sperme traité avant le 14 mars de l'an 2000 et pour lequel le test de dépistage de *Neisseria gonorrhoeae* décrit à la section 6.3(a)(ii) n'a pas été effectué, un test d'amplification des acides nucléiques pour y détecter *Neisseria gonorrhoeae* doit être effectué selon le cas:

i. sur un échantillon de sperme provenant du même don que le sperme à distribuer;

ii. sur des échantillons de sperme provenant de 2 dons de sperme obtenu du même donneur que le sperme à distribuer et recueillis sur une période maximale de 180 jours, un don devant avoir été effectué avant le don de sperme à distribuer, et l'autre don après.

Nota : Le sperme ne doit pas être distribué si le dépistage de *Chlamydia trachomatis* a été fait par cultures plutôt que par amplification d'acides nucléiques.

(d) Dans le cas du sperme traité avant le 14 mars de l'an 2000, il faut détruire les échantillons recueillis entre les évaluations, pendant la période où la possibilité d'une infection par *Neisseria gonorrhoeae* ou par *Chlamydia trachomatis* ne peut être écartée.

6.4 Autres mesures

Dans le cas du sperme traité avant le 14 mars de l'an 2000, les mesures autres que les tests de dépistages de maladies infectieuses doivent avoir été effectuées conformément aux celles prévues :

- (a) Soit aux parties des Lignes directrices de l'an 1996 de la SCFA intitulées « Marche à suivre », « Évaluation de rappel et mise en observation » et « Cultures microbiologiques du sperme »;
- (b) Soit aux parties de la présente directive intitulées « Marche à suivre », « Évaluation de rappel et microbiologie ».

7. COMPLÉMENT D'INFORMATION

Toute question concernant ce document d'orientation devrait être adressée par écrit à :

La Division du sang et des tissus
Bureau des produits biologiques et radiopharmaceutiques
3^e étage, Immeuble LLCM #6
Indice de l'adresse 0603C3, Parc Tunney
Ottawa (Ontario) K1A 0L2

Télécopieur : (613) 941-5841
courriel : francisca_agbanyo@hc-sc.gc.ca

À l'attention de: Francisca Agbanyo, PhD