



PROCEDURE D'INFORMATION EN CAS DE CONTRE-INDICATION VIROLOGIQUE AU DON DE LAIT

Référence :
ADLF-PRO-004

Version : 1

Page : 1/13

Rédacteur : Groupe de travail ADLF dirigé par V Rigourd (Ile de France), J Trompette (Lyon) et E Dirson (Rennes)

Aulnay, Bordeaux/Marmande, Brest, Cherbourg, Corbeil, Créteil, Dijon, Ile de France, Limoges, Lyon, Metz-Thionville, Montpellier, Mulhouse, Nancy, Poitiers, Pontoise, Port Royal, Rennes, Robert Debré, St Brieuc, Strasbourg, Tours

Groupe de relecture : Adhérents ADLF

Validation le : 5 juin 2015

Diffusion : Site Internet ADLF

Mots clés : Lactarium- test de dépistage- contre-indication- allaitement- information

1. OBJET

- Décrire les différentes étapes permettant d'informer et orienter les mères en cas de sérologie virale positive ne leur permettant pas de faire don de leur lait.
- Décrire les différentes étapes permettant contrôler les mères en cas de sérologie virale positive et d'identifier ainsi les faux positifs.
- Assurer la sécurité du don de lait et éviter les risques de transmission de maladie virale.
- Respecter les contre-indications au don de lait

2. MOTS CLES

Lactarium- test de dépistage- contre-indication- allaitement- information

3. DOMAINE D'APPLICATION – PERSONNES CONCERNEES

- Le mode opératoire concerne **la puéricultrice, le cadre, le médecin du Lactarium, le médecin responsable dans le service d'hospitalisation de l'enfant, le médecin remplaçant désigné en cas d'absence du médecin du Lactarium.**
- Le mode opératoire s'applique dans le cas où les résultats des tests de dépistage de la potentielle donneuse s'avèrent positifs.

4. DEFINITIONS

- **HIV** : Virus immunodéficience humaine (VIH)
- **Ag HBs + et Ac HBc (don anonyme)** : Hépatite B
- **HCV** : Hépatite C
- **HTLV** : Virus T-lymphotropique humain

5. DOCUMENTS DE REFERENCE

- Arrêté du 10 février 1995 relatif aux conditions de fonctionnement des Lactariums.
- Décision du 3 décembre 2007 définissant les règles de bonnes pratiques de fonctionnement des Lactariums, chapitre IV



PROCEDURE D'INFORMATION EN CAS DE CONTRE-INDICATION VIROLOGIQUE AU DON DE LAIT

**Référence :
ADLF-PRO-004**

Version : 1

Page : 2/13

- Décret du 13 juillet 2010 relatif aux missions, à l'autorisation et aux conditions techniques d'organisation et de fonctionnement des Lactariums.
- Arrêté du 25 août 2010 relatifs aux tests de dépistage réalisés pour les dons de lait maternel et à leurs conditions de réalisation



PROCEDURE D'INFORMATION EN CAS DE CONTRE-INDICATION VIROLOGIQUE AU DON DE LAIT

**Référence :
ADLF-PRO-004**

Version : 1

Page : 3/13

6. DESCRIPTION

QUI ?	QUOI ?	COMMENT ?
Retranscription des résultats sur le dossier Contrôle des résultats originaux par le médecin du lactarium	<pre> graph TD A([Test de dépistage des maladies transmissibles]) --> B{Résultats positifs pour et/ou HIV, Ag HBs, HBc, HCV, HTLV ?} B -- Non --> C[Procédure de don de lait se poursuit] B -- Oui --> D[Se référer au Tableau 1 CAT en cas de dépistage] D --> E([• Exclure du don • Expliquer à la donneuse la raison de la contre-indication au don de lait ou à la personnalisation]) E --> F[Si nécessaire : orientation de la mère vers son médecin traitant ou un spécialiste pour une information ou une prise en charge adéquate en rapport avec le statut sérologique] E --> G[Envoi d'un courrier type à la maman et au professionnel de santé confirmant l'exclusion au don de lait (cf. Annexe)] E --> H[• Destruction des biberons stockés placés dans la salle de stock-quarantaine avant pasteurisation. • Traçabilité de la destruction du lait maternel au Lactarium • Cas particulier pour les donneuses dont le lait peut être donné cru: le lait cru non décongelé doit être rendu à la donneuse, si la séropositivité ne contre-indique pas l'allaitement et si elle le souhaite] </pre>	Tests effectués par le laboratoire de l'hôpital hébergeant le lactarium ou par un autre laboratoire et résultats envoyés au Lactarium via un logiciel ou par courrier Les résultats sérologiques sont saisis dans le dossier d'inscription de la donneuse qui est transmis au médecin du Lactarium avec les originaux des tests de dépistage (format papier ou scan) Selon l'origine de la donneuse • domicile : information téléphonique par le médecin du Lactarium à la donneuse • via un hôpital : information téléphonique du médecin du Lactarium au médecin hospitalier qui transmettra l'information à la donneuse Et Selon l'origine de la donneuse: • domicile : envoi d'un courrier type à la donneuse • via un hôpital : envoi d'un courrier type au médecin hospitalier (Non obligatoire, à adapter par chaque Lactarium)



PROCEDURE D'INFORMATION EN CAS DE CONTRE-INDICATION VIROLOGIQUE AU DON DE LAIT

Référence :
ADLF-PRO-004

Version : 1

Page : 4/13

Organigramme : Conduite à tenir en cas de test de dépistage positif chez une donneuse de lait

Note spécifique concernant les Anticorps anti-HBc :

Lors du dépistage de l'hépatite B (antigène HBs et anti-HBc) il est fréquent d'aboutir (environ 5% des cas) à un anti-HBc (sans antigène HBs) soit associé à un anticorps anti-HBs (correspondant à un profil de guérison), soit isolé (profil d'anticorps anti-HBc isolé).

Ce profil d'**anti-HBc isolé** peut correspondre à trois cas de figure :

- contact ancien avec le virus B (sans précision d'infektivité possible)
- suspicion d'hépatite occulte (s'accompagnant de réplication virale faible)
- faux positif anti-HBc (cas possibles dans différentes situations : grossesse, traitements anticoagulants, ambiance « auto-immune »)

Devant ces profils d'anti-HBc isolé la réalisation du diagnostic génomique viral B (charge virale B) suffit à confirmer la non infectivité de la patiente pour son don de lait et permettre l'utilisation de celui-ci.

7. RESPONSABILITES

Le médecin du Lactarium :

- est responsable du contrôle des résultats sérologiques de la donneuse
- est responsable de l'information concernant l'exclusion au don de lait auprès de la donneuse ou auprès du médecin du service d'hospitalisation de la donneuse en cas de test de dépistage positif
- s'assure de la destruction des dons de lait en cas de résultats positifs aux tests de dépistage et du respect de la *procédure relative à la destruction du don de lait*.

Le personnel responsable de la destruction du lait veille à respecter la procédure de destruction du don en cas de sérologies positives de la donneuse.

8. ANNEXES

Fiche de traçabilité en cas de résultats positif d'un ou plusieurs tests sérologiques :

Tout résultat sérologique non-conforme entraîne obligatoirement une destruction des dons de lait

Nom et prénom de la donneuse :
N° inscription :

Date de naissance : .../ .../



PROCEDURE D'INFORMATION EN CAS DE CONTRE-INDICATION VIROLOGIQUE AU DON DE LAIT

**Référence :
ADLF-PRO-004**

Version : 1

Page : 5/13

Examen sérologique positif :		Contact avec le service de néonatalogie où est hospitalisé le bébé																		
	<table> <tr> <td></td> <td align="center">Positif</td> <td align="center">Négatif</td> </tr> <tr> <td>Ag HBS</td> <td align="center">☐</td> <td align="center">☐</td> </tr> <tr> <td>AC HBC</td> <td align="center">☐</td> <td align="center">☐</td> </tr> <tr> <td>AC anti HCV</td> <td align="center">☐</td> <td align="center">☐</td> </tr> <tr> <td>AC anti HTLV</td> <td align="center">☐</td> <td align="center">☐</td> </tr> <tr> <td>AC anti VIH</td> <td align="center">☐</td> <td align="center">☐</td> </tr> </table>		Positif	Négatif	Ag HBS	☐	☐	AC HBC	☐	☐	AC anti HCV	☐	☐	AC anti HTLV	☐	☐	AC anti VIH	☐	☐	Oui ☐ par Non ☐ Sérologie envoyée au service ☐ Le/...../.....
	Positif	Négatif																		
Ag HBS	☐	☐																		
AC HBC	☐	☐																		
AC anti HCV	☐	☐																		
AC anti HTLV	☐	☐																		
AC anti VIH	☐	☐																		
Contact avec le médecin traitant de la donneuse :		Contact avec la donneuse																		
☐ Médecin contacté par téléphone Le/...../..... ☐ Courrier adressé au médecin Le/...../.....		Par téléphone Oui ☐ par Non ☐ Courrier et Sérologie envoyés ☐ Le/...../.....																		

Validation par le médecin responsable du lactarium :

NomSignature

Date : le/...../.....

Ce document doit figurer dans le dossier de la donneuse (Décision du 3 décembre 2007 définissant les règles de bonnes pratiques de fonctionnement des Lactariums, chapitre IV 2C)



PROCEDURE D'INFORMATION EN CAS DE CONTRE-INDICATION VIROLOGIQUE AU DON DE LAIT

Référence :
ADLF-PRO-004

Version : 1

Page : 6/13

Courrier type envoyé au domicile de la donneuse en cas de contre-indication sérologique au don

- AC anti HBC



A, le/...../.....

Lactarium :

Tel :

Mail :

Contact

Dr

Médecin responsable du Lactarium

Madame,

Suite à mon appel téléphonique, vous trouverez ci-joints les résultats des sérologies effectuées lors de votre don de lait au Lactarium.

La sérologie pour l'hépatite B montre des antigènes HBs négatifs, mais des **anticorps anti-HBc positifs** et une PCR HBC est positive.

Conformément à la *Décision du 3 décembre 2007 définissant les règles de bonnes pratiques*, il n'est pas possible, dans ces conditions, d'utiliser votre lait dans le cadre du don de lait.

Cependant, j'insiste sur le fait que votre enfant peut être allaité **sans aucun danger**.

Ces résultats correspondent à une hépatite ancienne encore active.

Votre médecin traitant est en mesure de vous donner des informations complémentaires, vous pouvez le contacter si vous le souhaitez mais n'hésitez pas à nous demander conseil pour une consultation spécialisée.

Dr

Médecin responsable du Lactarium



PROCEDURE D'INFORMATION EN CAS DE CONTRE-INDICATION VIROLOGIQUE AU DON DE LAIT

Référence :
ADLF-PRO-004

Version : 1

Page : 7/13

Courrier type envoyé au domicile de la donneuse en cas de contre-indication sérologique au don

- En cas d'AC anti HTLV positif



A , le / /

Lactarium :

Tel :

Mail :

Contact

Dr

Médecin responsable du Lactarium

Madame,

Comme convenu par téléphone vous trouverez ci-joints les résultats de vos sérologies effectuées en vue d'un don de lait au Lactarium.

La sérologie pour le HTLV 1-II montre des **anticorps anti-HTLV 1 positifs** et le contrôle par technique de western blot confirme votre **séropositivité pour l'HTLV1**.

Conformément à *Décision du 3 décembre 2007 définissant les règles de bonnes pratiques*, il n'est pas possible, dans ces conditions, d'utiliser votre lait dans le cadre du don de lait.

J'insiste sur le fait qu'il serait préférable de voir votre médecin traitant pour qu'il vous informe sur les conditions de poursuite de votre propre allaitement maternel, car la poursuite de l'allaitement est déconseillé dans ces conditions. Nous pouvons aussi vous orienter vers une consultation spécialisée.

Merci encore pour votre geste nous restons à votre disposition pour plus amples informations

Dr

Médecin responsable du Lactarium



PROCEDURE D'INFORMATION EN CAS DE CONTRE-INDICATION VIROLOGIQUE AU DON DE LAIT

Référence :
ADLF-PRO-004

Version : 1

Page : 8/13

Courrier type envoyé au domicile de la donneuse en cas de contre-indication sérologique au don

- En cas d'AC anti HCV positif



A , le / /

Lactarium :

Tel :

Mail :

Contact

Dr

Médecin responsable du Lactarium

Madame,

Vous trouverez ci-joints les résultats de vos sérologies effectuées en vue d'un don de lait au Lactarium.

La sérologie pour l'hépatite C montre des **anticorps anti-HCV positifs**.

Conformément à *Décision du 3 décembre 2007 définissant les règles de bonnes pratiques*, il n'est pas possible, dans ces conditions, d'utiliser votre lait dans le cadre du don de lait.

Vous pouvez par contre continuer à allaiter votre bébé mais nous vous recommandons de consulter votre médecin traitant afin d'obtenir plus amples explications et d'effectuer un complément d'investigation. Nous pouvons aussi vous orienter vers une consultation spécialisée.

Dr

Médecin responsable du Lactarium



PROCEDURE D'INFORMATION EN CAS DE CONTRE-INDICATION VIROLOGIQUE AU DON DE LAIT

Référence :
ADLF-PRO-004

Version : 1

Page : 9/13

Courrier type envoyé au service d'hospitalisation en cas de contre-indication sérologique au don

- En cas d'AC anti HBC positif



A , le / /

Lactarium :

Tel :

Mail :

Contact

Dr

Médecin responsable du Lactarium

A

.....

.....

Cher(e) confrère

Vous trouverez ci-joints les résultats des sérologies effectuées chez votre patiente

Madamenée le , **mère de l'enfant**
né le, en vue d'un don de lait au Lactarium d'Ile de France.

La sérologie pour l'hépatite B montre des antigènes HBs négatifs, mais des
anticorps anti-HBc positifs et une PCR HBV positive.

Conformément à *Décision du 3 décembre 2007 définissant les règles de bonnes pratiques*, il n'est pas possible, dans ces conditions, d'utiliser son lait dans le cadre du don de lait. J'ai informé la maman par téléphone et lui envoie un courrier pour récapituler la situation. Cependant, j'insiste sur le fait que son enfant peut être allaité **sans aucun danger**.

Nous vous faisons parvenir un double des résultats à transmettre à la maman pour que vous puissiez lui apporter les informations complémentaires si nécessaires.

Bien confraternellement.

Dr



PROCEDURE D'INFORMATION EN CAS DE CONTRE-INDICATION VIROLOGIQUE AU DON DE LAIT

Référence :
ADLF-PRO-004

Version : 1

Page : 10/13

Courrier type envoyé au service d'hospitalisation en cas de contre-indication sérologique au don

- En cas d'Ag HBS positif



A , le /.... /.....

Lactarium :

Tel :

Mail :

Contact

Dr

Médecin responsable du Lactarium

A
.....
.....

Cher(e) confrère

Comme convenu par téléphone je vous adresse ci-joint les résultats sérologiques de **Madame**, née ledemeurant ,
n°tel , dont l'**antigène HBs** présente un résultat **positif**.

Merci d'effectuer un second prélèvement pour contrôler la sérologie de l'hépatite B, l'antigène HBs, la charge virale ADN de l'hépatite B.

Nous vous serions reconnaissants de bien vouloir nous faxer les résultats au :

Vous souhaitant une bonne réception de la présente,

Veuillez agréer, Mon cher Confrère, l'expression de mes salutations distinguées.

Dr

Médecin responsable du Lactarium



PROCEDURE D'INFORMATION EN CAS DE CONTRE-INDICATION VIROLOGIQUE AU DON DE LAIT

Référence :
ADLF-PRO-004

Version : 1

Page : 11/13

Courrier type envoyé au service d'hospitalisation en cas de contre-indication sérologique au don

- En cas d'AC anti HCV positif



A, le/...../.....

Lactarium :

Tel :

Mail :

Contact

Dr

Médecin responsable du Lactarium

A
.....
.....

Cher(e) Confrère,

Vous trouverez ci-joints les résultats des sérologies effectuées chez

Madamenée le, **mère de l'enfant**,
né le, en vue d'un don de lait au Lactarium.

La sérologie pour l'hépatite C montre des **anticorps anti-HCV positifs, contrôlés positifs par une deuxième technique et une PCR HCV positive.**

Conformément à *Décision du 3 décembre 2007 définissant les règles de bonnes pratiques*, il n'est pas possible, dans ces conditions, d'utiliser son lait dans le cadre du don de lait.

Nous vous faisons parvenir un **double des résultats à transmettre à votre patiente**, il serait donc souhaitable que vous puissiez lui apporter des **informations** complémentaires et l'**orienter** vers un spécialiste.

Selon les recommandations nationales il ne lui est pas déconseillé d'allaiter son enfant

Bien confraternellement.

Dr
Médecin responsable du lactarium



**PROCEDURE D'INFORMATION EN CAS DE
CONTRE-INDICATION VIROLOGIQUE
AU DON DE LAIT**

Référence :
ADLF-PRO-004

Version : 1

Page : 12/13

Courrier type envoyé au service d'hospitalisation ou à la donneuse en cas d'indication d'une recherche de charge virale et de contrôle de la sérologie de dépistage



A , le / /

Lactarium :

Tel :

Mail :

Contact

Dr

Médecin responsable du Lactarium

A
.....
.....

Acte gratuit:

Comme convenu par téléphone je vous adresse cette ordonnance afin que vous puissiez effectuer un second prélèvement pour contrôler des test de dépistage sérologiques réalisés dans le cadre du don.

Ce prélèvement doit comprendre

- 2 tubes de sang (de 5ml) sur EDTA (bouchon violet)
- 2 tubes de sang (de 5 ml) sec sur gel (bouchon jaune)

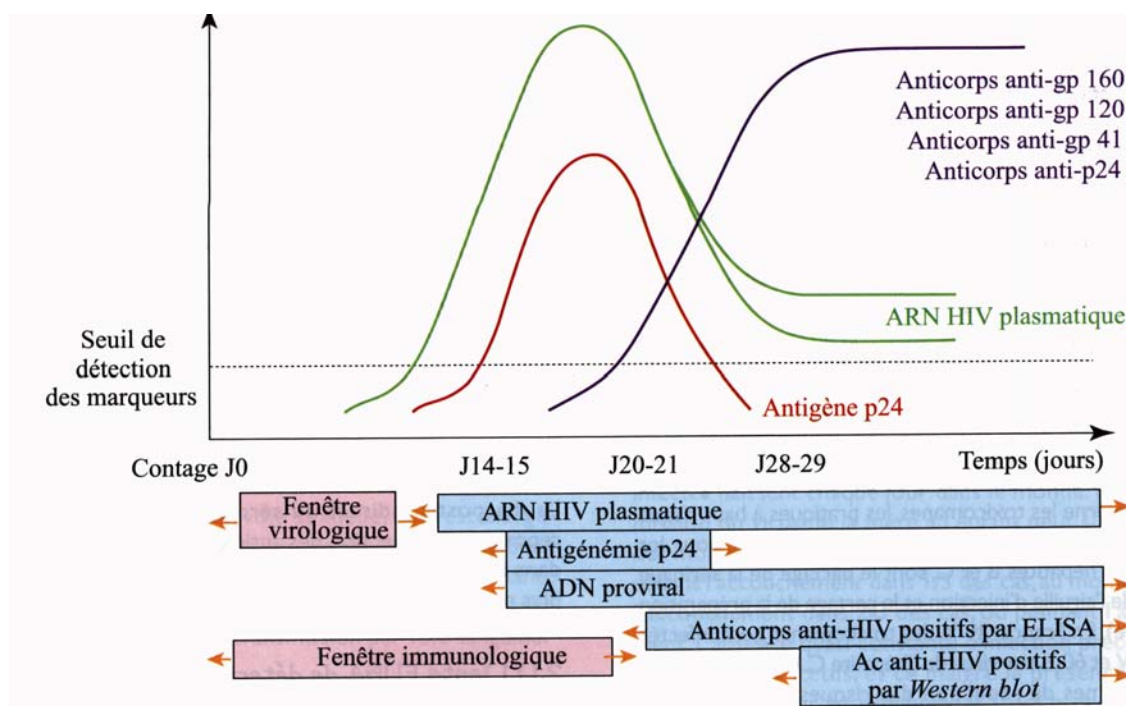
Vous souhaitant une bonne réception de la présente,

Veillez agréer, l'expression de mes salutations distinguées.

Dr

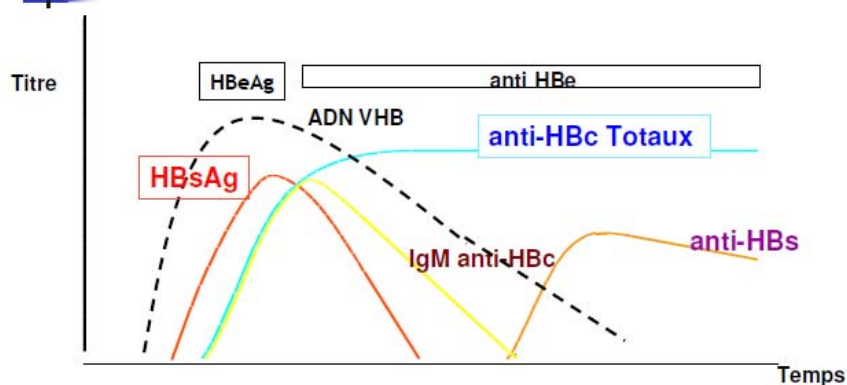
Médecin responsable du Lactarium

Cinétique d'apparition des marqueurs du HIV



Cinétique d'apparition des marqueurs du Virus de l'Hépatite B (VHB)

Cinétique d'apparition des marqueurs du VHB



En transfusion sanguine (France métropolitaine),
Dépistage systématique de l'AgHBs et des Ac anti-HBc