



1. OBJET

Ce document a été élaboré pour vous offrir le meilleur service dans la prise en charge de nos patients.

L'objectif de ce manuel de prélèvement est d'explicitier les différentes informations nécessaires à la réalisation de la phase pré-analytique des examens.

Parmi ces exigences, et notamment celles de la norme NF EN ISO 15189, les conditions de réalisation et de transmission des prélèvements constituent une étape importante impliquant une étroite collaboration entre les professionnels de soins préleveurs et ceux du cabinet médical.

Le respect de ces exigences est essentiel pour garantir des résultats d'examens fiables.

2. INDEX

1. OBJET	1
2. INDEX.....	1
3. INFORMATIONS ADMINISTRATIVES	2
4. LISTE DES EXAMENS	2
5. PRESCRIPTION D'EXAMENS	2
6. IDENTIFICATION DES ECHANTILLONS.....	3
7. PRELEVEMENT-CONDITIONNEMENT	4
7.1. Examens Extemporanes	4
7.2. Examens Histologiques.....	5
7.3. Analyses immunohistochimiques (IHC).....	7
7.4. Pathologie moléculaire	7
7.5. Analyses en immunofluorescence.....	8
7.6. Examens cytologiques	9
7.6.1. Cytologie gynécologique.....	9
7.6.2. Cytologie non gynécologique.....	9
7.6.2.1. Cytologie urinaire	9
7.6.2.2. Autres cytologies.....	10
7.7. Biologie moléculaire (Test HPV).....	11
8. CONDITIONNEMENT-TRANSPORT	12
9. CRITERES DU LABORATOIRE EN MATIERE D'ACCEPTATION OU DE REJET DES ECHANTILLONS	13
10. CONSERVATION POST ANALYTIQUE (délais pour demandes complémentaires).....	14
11. MATERIEL FOURNI PAR UNILABS IHCP	15
12. PROCEDURE DE RECLAMATION.....	17
13. ELIMINATION DES DECHETS	17



3. INFORMATIONS ADMINISTRATIVES

Adresse

IHCP Unilabs
ZA de Terrefort
12 avenue de Terrefort CS50268
33523 BRUGES

Horaires d'ouverture

Ouverture au public
9H00 à 17H00 du lundi au vendredi

Contacts

Tel Standard : 05 57 22 22 88 – email : contact.ihcp@unilabs.com
Site internet : <https://pathologie.unilabs.fr/>

4. LISTE DES EXAMENS

Liste des examens (DE-5.4-002) disponible sur notre site internet
<https://pathologie.unilabs.fr/documents-utiles-unilabs-ihcp>

5. PRESCRIPTION D'EXAMENS

Afin d'assurer la mise en œuvre optimale des examens et de permettre une interprétation correcte des résultats, le prescripteur se doit de motiver et de détailler sa demande de la manière la plus explicite possible en renseignant les éléments suivants :

- Le **nom et la qualité du prescripteur**, ainsi que les moyens de le contacter.
- L'identification univoque du patient :
 - **nom de naissance**,
 - **nom d'usage** (le cas échéant),
 - **prénom**
 - **date de naissance**
 - IPP et/ou N° d'hospitalisation
- **La date du prélèvement** et pour les examens d'histologie **l'heure de prélèvement et l'heure de fixation** = immersion dans le formol (afin d'évaluer le temps de fixation avant l'examen). Ces données sont indispensables pour évaluer la conformité des prélèvements à réception au cabinet médical.
- La **nature de l'examen demandé**, en précisant le cas échéant les recherches particulières à effectuer.
- Le **motif de l'examen** (**à visée carcinologique ou non, dépistage, contrôle**)
- La **nature du prélèvement**



- Tous les renseignements cliniques utiles à la qualité de l'examen et à la validation des résultats :
 - **la notion de "traitement"** en cours
 - **antécédents** connus
 - résultats de tests précédents effectués dans d'autres laboratoires
 - diagnostics connus, soupçonnés ou à écarter
 - **tout incident lors du prélèvement** pouvant avoir un impact sur la qualité du tissu extrait
 - pour les **pièces orientées**, la localisation des fils ou autres
 - encrage, schéma, tout compte rendu ou document (ex : radiographie) pouvant aider à la compréhension et à la gestion macroscopique d'une pièce opératoire dans un contexte inhabituel ou complexe.
- **Le degré d'urgence du prélèvement et de l'examen**
- Les renseignements nécessaires à la facturation

4 types de bons de demande sont disponibles :

- Demande d'examen pour micro et macro biopsie du sein
- Fiche de renseignements pour examens de produits d'avortement précoce, de GEU, de placenta
- Demande d'examen histologique
- Demande d'examen de cytologie gynécologique

6. IDENTIFICATION DES ECHANTILLONS

Les indications portées sur les prélèvements et sur la demande d'examen doivent être concordantes pour que la demande puisse être définie comme conforme.

L'échantillon doit donc porter les données permettant l'identification univoque du patient à savoir :

- **Nom de naissance**,
- Nom d'usage (le cas échéant),
- **Prénom**
- **Date de naissance**
- IPP et/ou N° d'hospitalisation

L'apposition d'une étiquette clinique répond généralement à cette exigence.

Remarque : l'identification ne doit jamais être inscrite sur le couvercle du contenant.

Dans les cas où l'identification de l'échantillon est inexistante, incomplète ou illisible, le cabinet médical pourra, en fonction de la nature du prélèvement, décider de réaliser l'examen demandé ou de demander un nouveau prélèvement.

Dans le cas où l'examen est réalisé, les résultats ne sont délivrés qu'après l'obtention d'une confirmation écrite du préleveur de son engagement à assumer la pleine responsabilité de l'identification de l'échantillon.



7. PRELEVEMENT-CONDITIONNEMENT

En l'absence de renseignements utiles et complets du guide de prélèvement, nous vous invitons à vous rapprocher de Unilabs IHCP afin de faire évoluer ce document.

7.1. Examens Extemporanes

Voir disposition prévue sur la convention de partenariat

Principe

L'objectif de cet examen est :

- d'orienter le chirurgien au cours de son intervention afin qu'il puisse, en fonction du résultat, adapter la procédure chirurgicale aux caractéristiques de la pathologie mises en évidence durant l'intervention ;
- de déterminer si un prélèvement est quantitativement suffisant et/ou qualitativement approprié pour le diagnostic ;

En cas de doute ou de question sur l'indication d'un examen extemporané, vous pouvez nous contacter.

Prélèvement

Selon l'état de l'art et les procédures en vigueur dans l'établissement.

Traitement du prélèvement - conditionnement

Ce type d'examen est considéré comme **urgent**. Il est réalisé sur rendez-vous* : soit au bloc opératoire (dans une salle réservée et conforme à la réglementation : environnement adéquat, hygiène, gestion du risque infectieux) afin de limiter au maximum le délai d'acheminement des échantillons soit au sein-même du cabinet médical.

* La prise de rendez-vous s'effectue dès que possible (idéalement 5 jours ouvrables avant) par mail à ihcp.contact@unilabs.com, objet « demande extemporané » en indiquant :

- Date
- Fourchette horaire envisagée
- Chirurgien impliqué et contact téléphonique (mobile et/ou bloc opératoire)
- Procédure chirurgicale et type d'extemporané envisagé (berges d'exérèse, nodule de carcinose, ganglion sentinelle...)
- Identité du patient (Nom Prénom DDN)

Le laboratoire répondra par retour mail en précisant la confirmation de la date et de la fourchette horaire ainsi que le nom du médecin IHCP prévu et son contact téléphonique.

L'examen est réalisé sur **matériel frais**. Si sa taille le justifie (petit prélèvement) et/ou si le délai d'acheminement jusqu'au pathologiste est long (> 15 min), il doit être conditionnée dans un pot sec et placé dans une compresse imbibée de sérum physiologique afin d'éviter sa dessiccation.

Aucun autre additif n'est nécessaire.

Il doit être transmis à température ambiante.

Le pathologiste est seul juge de la technique la plus appropriée à utiliser (macroscopie seule, histologie, cytologie sur empreinte, etc.). Le diagnostic porté est un **diagnostic de présomption**. Il devra toujours être validé par la lecture du prélèvement après fixation, enrobage et coloration classique.



NB : Le pathologiste peut refuser de pratiquer un examen extemporané s'il estime que cette technique rendra le prélèvement impropre à un examen définitif fiable ou ne permettra pas de répondre à la question posée par le clinicien. Cette décision ne sera prise qu'après discussion avec le clinicien.

Modalités de transport du prélèvement

Si enlèvement par coursier / médecin IHCP : consignement sur le cahier de dépôt/enlèvement des prélèvements

Si technique sur place : intégralité des flacons remis à l'équipe chirurgicale et traçabilité sur le cahier de dépôt/enlèvement des prélèvements. Flacons adressés ensuite par le bloc opératoire. Eviter transport par médecin IHCP, hors circuit normal des coursiers.

Transmission des résultats

Si technique sur place par le pathologiste :

Le pathologiste communique le diagnostic directement au clinicien ou à son représentant dûment identifié. La communication peut se faire directement, par téléphone ou interphone. Le résultat sera reporté sur le bon de demande.

Si technique réalisée au cabinet médical IHCP :

Le résultat sera transmis, dans l'heure, par téléphone (traçabilité de l'appel dans notre SIL) à l'équipe chirurgicale et un compte rendu sera diffusé par la suite.

Au décours de l'intervention, les lames initiales et les blocs d'inclusions en paraffine issus du tissu congelé puis fixé, sont repérés comme « prélèvement extemporané », conservés et archivés. Le nom du pathologiste et les résultats de l'examen extemporané, tels qu'ils ont été énoncés en cours d'intervention, figurent dans le compte rendu final en précisant la concordance ou les raisons d'une éventuelle discordance entre le résultat énoncé lors de l'examen extemporané et le diagnostic final.

Délai de rendu des résultats : compatible avec le bon déroulement de l'intervention chirurgicale

7.2. Examens Histologiques

Principe

L'histologie ou histopathologie a pour objet l'observation morphologique au microscope optique des cellules et de l'organisation tissulaire d'un organe qui a été prélevé - partiellement ou en totalité - au cours d'un geste endoscopique ou chirurgical.

Elle évalue les altérations morphologiques (lésions) provoquées par le processus pathologique responsable des symptômes cliniques (maladie) présentés par le malade. Sa démarche est donc fondée sur une analyse comparative entre tissus normaux et pathologiques.

Ce principe d'analyse nécessite une étape initiale de fixation permettant de prévenir l'autolyse tissulaire.

Prélèvement

Selon l'état de l'art et les procédures en vigueur dans l'établissement

Traitement du prélèvement - conditionnement

Procédure de fixation



Le délai avant fixation (= temps d'ischémie froide) doit être le plus court possible afin d'éviter une altération irréversible des constituants tissulaires (impact sur l'analyse morphologique, l'étude immunohistochimique et la biologie moléculaire).

Ce délai ne doit donc jamais dépasser 1 heure pour les pièces opératoires et quelques minutes pour les biopsies.

En conséquence, tout prélèvement doit être immergé dans le formol le plus tôt possible après son exérèse et être adressé sans délai au cabinet médical.

Si ces conditions sont respectées, il n'apparaît pas justifié de procéder à l'ouverture préalable de la pièce afin de conserver l'intégrité de la lésion et l'ensemble de ses rapports anatomiques (organes adjacents, limites d'exérèse) *cf encadré rouge ci-après*.

Le seul fixateur à utiliser est le formol (formol 10% tamponné à pH neutre = Formaldéhyde 4%). Aucun autre type de fixateur ne sera accepté sans faire l'objet d'une **déclaration de non-conformité** de l'échantillon qui dégagera le cabinet médical de toute technique non contributive ou ininterprétable.

Pour une fixation optimale, le prélèvement doit être immergé dans un contenant adapté à sa taille et dans un volume suffisant de fixateur (idéalement au moins 3 fois le volume du prélèvement). Le fixateur doit recouvrir le prélèvement en totalité

La durée de fixation optimale dépend du volume du prélèvement et sera, au mieux, définie par le pathologiste référent :

- 2 à 6 heures pour les biopsies et ne doit pas dépasser 48-72 heures (un minimum de 6 heures est nécessaire pour les biopsies pouvant faire l'objet d'une biologie moléculaire) ;
- 24 à 72 heures pour les pièces opératoires (fonction de la taille de la pièce – contrairement à une insuffisance de fixation, la sur-fixation n'est pas considérée comme délétère)

Les prélèvements dans le fixateur doivent être stockés à température ambiante (15 à 25°C).

Remarque : lorsque la pièce opératoire est de taille importante et qu'elle ne peut pas être transmise dans les 48 heures qui suivent son immersion dans le formol, il est souhaitable que le préleveur pratique des incisions permettant une fixation homogène des tissus.

Délai de rendu des résultats :

Les délais de résultats sont à prendre en compte à partir de la réception des prélèvements au cabinet (hors week-end et jour fériés) :

Délai moyen de rendu des résultats d'Histologie: J + 3.

Ci-dessous, vous trouverez le détail des délais selon le type d'examen :

- 1- Pour les biopsies et pièces opératoires simples :
 - a. J+1 pour les prélèvements ne nécessitant pas d'examen complémentaire
 - b. J+2 à 3 pour les prélèvements nécessitant un ou des examens complémentaires (IHC / recoupe ...)
- 2- Pour les pièces opératoires complexes ou de grandes tailles pour lesquelles une fixation au formol de 48 heures est impérative pour assurer la qualité des examens à réaliser
 - a. J+2 pour les prélèvements ne nécessitant pas d'examen complémentaire
 - b. J+3 à 4 pour les prélèvements nécessitant un(e) ou des études/examens complémentaires (IHC / recoupe ...)



Toutefois, des prélèvements urgents identifiés seront traités prioritairement conformément à notre procédure de Gestion des urgences.

Transmission des résultats

Le résultat est transmis selon les modalités définies dans la convention de partenariat, après validation définitive.

7.3. Analyses immunohistochimiques (IHC)

Principe

L'immunohistochimie est une technique ancillaire permettant la mise en évidence, via des épitopes antigéniques, de protéines cellulaires (nucléaires, cytoplasmiques ou membranaires) ou extra-cellulaires présentes dans l'échantillon grâce à l'utilisation d'anticorps primaires spécifiquement dirigés contre celles-ci. Cette liaison antigène/anticorps est révélée par une réaction enzymatique chromogénique visible au microscope optique.

Il s'agit d'une technique morphologique qui peut être quantitative ou qualitative.

Son intérêt est multiple : diagnostique (typage), thérapeutique, théranostique, pronostique.

La plupart des analyses immunohistochimiques sont généralement du ressort du pathologiste qui les prescrit en fonction des nécessités.

La liste des anticorps utilisés est disponible sur demande à Unilabs IHCP.

Traitement du prélèvement - conditionnement

L'analyse est réalisée à partir d'échantillons fixés au formol et inclus en paraffine.

Le recueil de l'échantillon primaire nécessite de respecter les préconisations données pour l'examen histologique.

Délai de rendu des résultats :

Les techniques d'immunohistochimie nécessitent 2 jours techniques supplémentaires par rapport au délai de réalisation des examens histologiques. Ce délai peut être allongé en cas de nécessité d'analyses complémentaires de biologie moléculaire (analyses transmises).

Transmission des résultats

Le résultat est transmis selon les modalités définies dans la convention de partenariat, après validation définitive.

7.4. Pathologie moléculaire

Certaines analyses complémentaires de biologie moléculaire peuvent être directement prescrites par le pathologiste en fonction des nécessités diagnostiques, thérapeutiques, théranostiques, pronostiques (*ex : FISH Her2 dans le cas des cancers du sein avec score Her2 immunohistochimique 2+, recherche de mutations à visée théranostiques pour le colon, le poumon, la peau*).

Les autres demandes de biologie moléculaire (FISH, recherche de mutations, ADN circulant, clonalité lymphocytaire, NGS, programme AcSé...) doivent, selon les recommandations en vigueur, faire l'objet d'une prescription explicite. Bon de demande « GÉNOTYPAGE DES TUMEURS SOLIDES » disponible sur notre site internet.



Traitement du prélèvement - conditionnement

L'analyse est réalisée à partir d'échantillons fixés au formol et inclus en paraffine.

Le recueil de l'échantillon primaire nécessite de respecter les préconisations données pour l'examen histologique.

Délais de rendu des résultats :

Les techniques de biologie moléculaire nécessitent un délai supplémentaire de 1 à 15 jours qui est fonction de l'analyse demandée et de son lieu d'exécution. Cf. liste des examens

Transmission des résultats

Pour les examens réalisés au cabinet médical, le résultat est transmis selon les modalités définies dans la convention de partenariat, après validation définitive.

Les résultats des examens transmis (réalisés en sous-traitance sur des plateformes accréditées de biologie moléculaire) sont rendus sur les comptes rendus et sous la responsabilité du laboratoire exécutant.

Cependant une interprétation complémentaire peut apparaître sur le compte rendu de Unilabs IHCP.

7.5. Analyses en immunofluorescence

Principe

L'immunofluorescence directe est une technique permettant la mise en évidence, via des épitopes antigéniques, de protéines tissulaires (dépôts anormaux essentiellement) grâce à l'utilisation d'anticorps primaires spécifiquement dirigés contre celles-ci. Cette liaison antigène/anticorps est révélée par une réaction enzymatique fluorescente visible au microscope en fluorescence.

Il s'agit d'une technique morphologique qui peut être quantitative ou qualitative.

Son intérêt est essentiellement diagnostique

La liste des anticorps utilisés est disponible sur demande à IHCP Unilabs.

Cet examen n'est réalisé que sur biopsie cutanée.

Prélèvement

Selon l'état de l'art et les procédures en vigueur dans l'établissement

Traitement du prélèvement - conditionnement

Cet examen nécessite une étape initiale de fixation particulière.

Echantillon	Contenant	Délai pré analytique	Conservation
Biopsie cutanée	Flacon contenant du liquide de Michel	< 48 heures	T° 2 à 8°C

Délai de rendu des résultats :

10 jours ouvrés

Transmission des résultats

Le résultat fait l'objet d'un compte rendu spécifique qui peut également être intégré au compte rendu histologique de référence.



7.6. Examens cytologiques

Principe

La cytologie se définit comme l'étude morphologique microscopique d'amas cellulaires ou de cellules isolées, sortis de leur contexte architectural tissulaire. Elle est réalisée sur des liquides biologiques ou sur des frottis après étalement du produit d'une cytoponction.

Le matériel cytologique adressé est analysé après avoir été préparé et coloré suivant des procédures spécifiques variant en fonction du type d'échantillon (frottis d'étalement, spot de cyto-centrifugation, étalement monocouche, inclusion de microfragments tissulaires, réalisation de cytoblocs...)

Elle se décompose classiquement en cytologie dite « gynécologique » et « non-gynécologique ».

La **cytologie gynécologique** correspond par définition au frottis cervico-utérin (FCU).

La **cytologie non gynécologique** comporte :

- La cytologie exfoliative : urines, LCR, séreuses...
- La cytologie de brossage : épithélium bronchique, bilio-pancréatique, œsophagien...
- La cytologie de ponction : sein, thyroïde, pancréas, paroi digestive, ganglion... (tout organe profond)

7.6.1. Cytologie gynécologique

Cf. Guide de prélèvement : prélèvement cervico-utérin (MT-5.4-001) disponible sur notre site internet

<https://pathologie.unilabs.fr/documents-utiles-unilabs-ihcp>

Délai de rendu des résultats

Les délais de résultats sont à prendre en compte à partir de la réception des prélèvements au cabinet (hors week-end et jour fériés).

Pour les frottis cervico-utérins : J+2 à 4

Transmission des résultats

Le résultat est transmis selon les modalités définies dans la convention de partenariat, après validation définitive.

Les comptes rendus sont formulés selon le système BETHESDA 2014.

7.6.2. Cytologie non gynécologique

Prélèvement

Selon l'état de l'art et les procédures en vigueur dans l'établissement

Traitement du prélèvement - conditionnement

7.6.2.1. Cytologie urinaire

L'échantillon à analyser doit préférablement être issu de la seconde miction du matin après avoir bu et marché une quinzaine de minutes ou de la fin de la première miction après élimination du premier jet.

Si la cytologie urinaire est souhaitée sur 2 ou 3 jours consécutifs, cette information devra figurer sur le bon de demande et la date du recueil devra apparaître sur chaque flacon.



Echantillon	Contenant	Délais pré analytiques	Conservation
Urines	Flacon sec	48H maximum	2 à 8 °C
	Flacon avec éthanol a 50% 1/3 éthanol 2/3 urines	>48 heures	T° ambiante
	CYTOLOYT (Milieu de conservation et de transport HOLOGIC)	8 jours	T° ambiante

7.6.2.2. Autres cytologies

Echantillon	Contenant	Délais pré analytiques	Conservation
Liquides de ponction	Flacon sec	48H maximum	2 à 8 °C
	CYTOLOYT (Milieu de conservation et de transport HOLOGIC)	8 jours	T° ambiante

Echantillon	Contenant	Délais pré analytiques	Conservation
Etalement sur lames	Sèches : air libre 10 min Fixés : spray fixateur hydrosoluble	Sans limitation	T° ambiante

Délai de rendu des résultats :

Les délais de résultats sont à prendre en compte à partir de la réception des prélèvements au cabinet (hors week-end et jour fériés).

J+1 pour les prélèvements ne nécessitant pas d'examen complémentaire

J+3 à 4 pour les prélèvements nécessitant un ou des examens complémentaires (délai nécessaire pour la réalisation de cyto blocs et IHC)

Transmission des résultats

Le résultat est transmis selon les modalités définies dans la convention de partenariat, après validation définitive.



7.7. Biologie moléculaire (Test HPV)

Cf. Guide de prélèvement : prélèvement cervico-utérin (MT-5.4-001) et recommandations HAS disponibles sur notre site internet <https://pathologie.unilabs.fr/documents-utiles-unilabs-ihcp>

Principe

Détection qualitative d'ADN des Papillomavirus Humains à haut risque et des Papillomavirus Humains à bas risque.

Dans le cadre des recommandations (HAS, Ansm), nous utilisons exclusivement pour le test HPV des échantillons prélevés sur milieu de transport pour frottis Cervico-utérins (HOLOGIC ThinPrep®) et une trousse de réactifs pour le test HPV (Cobas 6800) faisant l'objet de déclarations de conformité IVD 98/79/EC (marquages CE IVD). La compatibilité entre ces deux techniques a été validée.

Nous réalisons également les tests sur les prélèvements vaginaux recueillis par auto-prélèvement (APV) selon les recommandations de l'INCa et les recommandations de notre fournisseur (écouvillon FLOQSWabs déchargé dans le milieu HOLOGIC ThinPrep).

Prélèvement

Écouvillonnage endo-exocol en milieu PreservCyt® HOLOGIC
Auto-prélèvement vaginal

Traitement du prélèvement - conditionnement

Echantillon	Contenant	Délai pré analytique	Conservation
Écouvillonnage endo-exocol en milieu PreservCyt® HOLOGIC	Flacon de milieu PreservCyt® HOLOGIC	6 semaines après le prélèvement	T° ambiante
Écouvillon FLOQSwab pour prélèvement auto-vaginal	Flacon de milieu PreservCyt® HOLOGIC	≤ 1 mois pour l'écouvillon 6 mois après déchargement de l'écouvillon	T° ambiante

Délais de rendu des résultats : J+2

Les délais de résultats sont à prendre en compte à partir de la réception des prélèvements au cabinet (hors week-end et jour fériés).

Transmission des résultats

Le résultat est transmis selon les modalités définies dans la convention de partenariat, après validation définitive.

Les résultats des examens transmis sont rendus sous la responsabilité du laboratoire exécutant. Cependant une interprétation complémentaire peut apparaître sur le compte rendu de Unilabs IHCP.



8. CONDITIONNEMENT-TRANSPORT

Sécurité et hygiène :

Les prélèvements doivent être adressés dans tout type contenant hermétiquement fermé.

Bien que tout prélèvement soit à priori considéré comme à risque infectieux, il est toutefois **impératif, lorsque cela se justifie**, d'informer le cabinet médical sur le statut infectieux avéré ou supposé du patient afin permettre au personnel de mettre en place des conditions de sécurité spécifiques et d'éviter tout risque de contamination : VIH, Hépatites, COVID-19, Tuberculose.

Les contenants doivent être refermés hermétiquement et leur surface externe nettoyée le cas échéant pour pouvoir être certifiés exempts de dangers infectieux pour le transport.

Les conditions de stockage des échantillons jusqu'à enlèvement par le coursier doivent répondre aux recommandations de conservation pré analytique décrites ci-dessus dans le chapitre correspondant à la nature du prélèvement. L'accès aux échantillons à collecter doit être limité et doit permettre de répondre aux exigences de confidentialité.

Le transport des prélèvements est effectué pour le compte et sous la responsabilité de Unilabs IHCP dans le respect de la réglementation en vigueur et dans des conditions compatibles avec la réalisation des examens demandés.

Les jours et horaires d'enlèvement des prélèvements sont précisés dans les conventions de partenariat.

Pour les établissements de soins, une traçabilité des échantillons ramassés est mise en place sur le lieu de collecte. Les formulaires correspondants doivent être remplis par l'établissement de soins et le préposé à la collecte dépendant de IHCP Unilabs.

Pour les consultations la traçabilité de la collecte est assurée par le coursier sur les feuilles de route.

Le conditionnement des prélèvements pour le transport est assuré par l'établissement de soins en utilisant le matériel fourni par Unilabs IHCP et en respectant les consignes décrites dans le présent chapitre.

Seaux

- Refermer le contenant et l'identifier (nom + prénom + date de naissance du patient + date de prélèvement)
- Joindre la fiche de demande d'examen renseignée sur le seau

Le conditionnement des seaux pour le transport est réalisé par les coursiers de Unilabs IHCP

Flacons et pots

- Refermer le contenant et l'identifier (nom + prénom + date de naissance du patient + date de prélèvement)
- Glisser la fiche de demande d'examen renseignée dans la poche kangourou située à l'avant de la pochette



- Insérer le prélèvement dans la partie centrale hermétique



- Retirer la bande argentée et sceller les 2 parties
- Stocker l'échantillon ensaché jusqu'à enlèvement par le coursier de Unilabs IHCP conformément aux recommandations de conservation pré analytique décrites ci-dessus dans le chapitre correspondant à la nature du prélèvement.

Lames

- Identifier chaque lame et le porte lame (nom + prénom + date de naissance du patient + date de prélèvement)
- Fermer le porte lame de façon à ce qu'il ne puisse pas s'ouvrir
- Glisser la fiche de demande d'examen renseignée dans la poche kangourou située à l'avant de la pochette
- Insérer le porte lame dans la partie centrale hermétique



- Retirer la bande argentée et sceller les 2 parties
- Stocker les lames ensachées jusqu'à enlèvement par le coursier de IHCP Unilabs conformément aux recommandations de conservation pré analytique décrites ci-dessus dans le chapitre correspondant à la nature du prélèvement.

La conservation des prélèvements avant la transmission des échantillons est sous la responsabilité du préleveur et doit être conforme aux consignes décrites dans le présent chapitre.

UNILABS IHCP se réserve le droit de refuser la réalisation d'examens sur des échantillons transmis hors délais ou mal conservés avant transmission.

9. CRITERES DU LABORATOIRE EN MATIERE D'ACCEPTATION OU DE REJET DES ECHANTILLONS



A réception des échantillons au cabinet médical, toute personne habilitée au sein de Unilabs IHCP à effectuer la procédure de vérification de la conformité des échantillons conformément à la procédure mise en place à cet effet, doit s'assurer des points suivants :

- Concordance des échantillons et documents transmis et reçus ;
- Nature de l'échantillon ;
- Respect du délai et des conditions de transmission;
- Conformité de l'identification des prélèvements ;
- Intégrité de l'emballage.
-

Dans l'hypothèse où la personne ayant effectué les vérifications relève une ou plusieurs non-conformités susceptibles de compromettre les résultats, le cabinet médical se réserve le droit de refuser la réalisation des examens

10. CONSERVATION POST ANALYTIQUE (délais pour demandes complémentaires)

Les biopsies et petites pièces opératoires font l'objet d'une conservation post-analytique de 14 jours.
Les grosses pièces opératoires font l'objet d'une conservation post-analytique de 21 jours.

Conformément aux recommandations en vigueur, les lames sont conservées 10 ans, les blocs 20 ans, permettant relecture et avis diagnostic, techniques immunohistochimiques complémentaires et examens de pathologie moléculaire.



11. MATERIEL FOURNI PAR UNILABS IHCP

Conformément au décret n° 2004-108 du 4 février relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV), Unilabs IHCP utilise exclusivement des dispositifs médicaux possédant le marquage CE.

ATTENTION

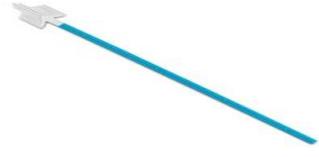
Avant tout prélèvement, vérifier les dates de péremption du matériel que vous souhaitez utiliser

Le matériel de prélèvement remis aux préleveurs devra absolument être conservé dans des conditions optimales, à l'abri de variations importantes de température - délai de conservation avant prélèvement = date de péremption inscrite sur le matériel.

Les commandes de matériel à Unilabs IHCP se font directement sur le site internet

<https://pathologie.unilabs.fr/>, par mail commandes.ihcp@unilabs.com, par fax, ou par téléphone.

Matériel pour recueil d'échantillon en cytologie gynécologique et biologie moléculaire (HPV) :

	<p>PreservCyt solution</p> <p>Solution de conservation tamponnée à base de méthanol. solution de conservation pour supporter les cellules durant le transport et la préparation des lames</p> <p>MSDS : www.hologicmsds.com</p>	<p>Frottis en milieu liquide</p>
	<p>CervexBrush</p> <p>Brosse à usage unique pour prélèvement cervico-vaginal</p>	<p>Frottis en milieu liquide</p>
	<p>CytoBrush</p> <p>Brosse à usage unique pour prélèvement endocervical</p>	<p>Frottis conventionnels</p>
	<p>FLOQSwabs</p> <p>Ecouvillon COPAN pour prélèvement auto-vaginal</p>	<p>Recherche HPV</p>
	<p>Spatule d'Ayre</p> <p>Spatule à usage unique pour prélèvement du cul de sac vaginal</p>	<p>Frottis conventionnels</p> <p>ATTENTION : ne jamais utiliser de spatule en bois pour les frottis en milieu liquide.</p>



	Lames	Frottis conventionnels
	Fixateur hydrosoluble pour cytodiagnostics	Frottis conventionnels

Matériel pour recueil d'échantillon en cytologie non gynécologique

Contenant	Contenu	Capacité
Flacon	sec	60 mL
Flacon	Ethanol 50%	150 mL
Flacon	Isoton 30mL	60 mL

Matériel Histologie

Formol tamponnée 10 % = Formaline 4%		
Contenant	Formol	Capacité
Flacon	25 mL	60 mL
Flacon	60 mL	150 mL
Pot	250 mL	500 mL
Pot	500 mL	1L
Seaux	2.5 L	5L

Matériel pour analyse en Immunofluorescence

Contenant	Contenu	Capacité
Flacon	Liquide de Michel 30mL	60 mL

Autre

Double poche de transport pour flacon

Double poche de transport pour pots

Formulaires de demande d'examen :

- Demande d'examen pour micro et macro biopsie du sein (DE-5.4-004)
- Fiche de renseignements pour examens de produits d'avortements précoce, de GEU, de placenta (DE-5.4-005)
- Demande d'examen histologique (DE-5.4-006)
- Demande d'examen de cytologie gynécologique (DE-5.4-001)

Cahier traçabilité des dépôts enlèvements (DE-5.4-010)

Bon de commande de matériel (DE-5.3-005)



12. PROCEDURE DE RECLAMATION

Le personnel de Unilabs IHCP a pour consigne de prendre en compte et d'enregistrer dans le système Qualité toutes réclamations ou retours positifs formulés oralement ou par écrit afin de travailler à l'amélioration de la satisfaction des correspondants et de la prise en charge des patients.

13. ELIMINATION DES DECHETS

Cf. procédures en vigueur dans l'établissement.