

MANUEL DE PRELEVEMENTS



18 avenue Léonard de Vinci
63063 Clermont-Ferrand cedex 1
Tél : 04 73 28 51 70
Fax : 04 73 28 51 80
Mail : sipath.clermont@unilabs.com
Site : <https://pathologie.unilabs.fr/>

Horaires d'ouverture Sipath Clermont
Du lundi au vendredi
De 8h à 12h et de 14h à 18h

SOMMAIRE

	<u>Page</u>
1. PRESENTATION Sipath-Unilabs	
1.1. <u>Présentation</u>	4
1.2. <u>Activité du cabinet</u>	5
1.3. <u>Politique Qualité</u>	6
1.4. <u>Contacts</u>	6
2. CYTOLOGIE	
2.1. <u>Bon de demande d'examen gynécologie</u>	7
2.2. <u>Catalogue des prestations cytologie</u>	8
2.3. <u>Cytologie gynécologique</u>	9
2.3.1. Conditions pré-analytiques	9
2.3.2. Technique de prélèvement	9
2.3.3. Conditions de stockage	10
2.3.4. Commande de matériel	10
2.3.5. Acheminement au cabinet	10
2.4. <u>Typage HPV</u>	
2.4.1. Conditions pré-analytiques	11
2.4.2. Technique de prélèvement	11
2.4.3. Acheminement au cabinet	11
2.5. <u>Cytologie non gynécologique</u>	12
2.5.1. Conditions pré-analytiques	12
2.5.2. Conditions pré-analytiques cytologie urinaire	12
➤ Bon de demande d'examen cytologie urinaire	13
2.5.3. Acheminements des prélèvements au cabinet	14
2.5.4. Conditions de stockage	14
2.5.5. Cytoponction d'organe en milieu liquide	14
2.5.6. Cytoponction d'organes par étalements	14
2.5.7. Cytologie Urinaire	14
2.5.8. Cytoponction de séreuse	15
2.5.9. Aspiration bronchique	15
2.5.10. Lavage bronchiolo - alvéolaire	15
2.5.11. Liquide céphalo-rachidien	15
2.6. <u>Délai de rendu des résultats</u>	15
3. HISTOLOGIE	
3.1. <u>Bons de demande d'examen histologie</u>	16
3.1.1. BDE anatomo-cyto-pathologique	16
3.1.2. BDE biopsies prostatiques	17
3.1.3. BDE placenta	18
3.2. <u>Catalogue des prestations histologie</u>	19
3.3. <u>Conditions pré-analytiques</u>	20
3.3.1. Les recommandations en matière de fixation	21
3.3.2. Les recommandations pré-analytiques administratives	21
3.4. <u>Conditionnements des biopsies et pièces opératoires</u>	22

	<u>Page</u>
3.5. <u>Acheminement et transport des prélèvements</u>	22
3.5.1. Traçabilité	23
3.5.2. Conditionnement et transport	23
3.5.3. Commande de matériel	25
3.6. <u>Délais de rendus des résultats</u>	25
3.7. <u>Cas particuliers des examens extemporanés</u>	25
4. IMMUNOFLUORESCENCE	
4.1. <u>Conditions pré-analytiques</u>	26
4.1.1. Les recommandations pré-analytiques administratives	26
4.1.2. Renseignements à indiquer sur le flacon	26
4.2. <u>Conditionnement et acheminements des prélèvements</u>	27
5. BIOLOGIE MOLECULAIRE	
5.1. <u>Bon de demande d'examen pour recherche de mutation somatique</u>	28
5.2. <u>Conditions pré-analytiques</u>	29
5.3. <u>Recommandations techniques</u>	29
5.4. <u>Catalogue des analyses réalisées</u>	30
5.4.1. Recherche de mutation génétique du gène <i>KRAS</i>	30
5.4.2. Recherche de mutation génétique des gènes <i>NRAS/BRAF</i>	30
5.4.3. Recherche de mutation génétique du gène <i>BRAF</i>	30
5.4.4. Recherche de mutation génétique du gène <i>EGFR</i>	30
5.4.5. Recherche de mutation génétique MSI	31
5.5. <u>Délai de rendu de résultats</u>	31
5.6. <u>Examen de recherche de mutation génétique en sous-traitance</u>	32
6. HYGIENE ET SECURITE	
6.1. <u>Informations usage et transport du formol</u>	33
7. ANNEXE	
Commande de matériel	34

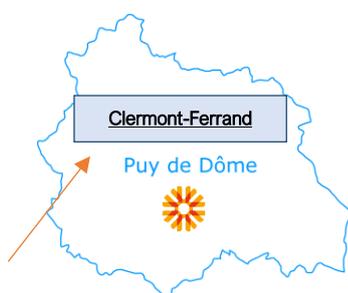
1. Présentation de SIPATH - Unilabs

1.1 Présentation

SIPATH UNILABS est un cabinet médical d'Anatomie et Cytologie Pathologiques.

Le cabinet a rejoint le groupe UNILABS en novembre 2011. Il s'agit d'un réseau européen implanté dans 11 pays, associant des laboratoires de biologie médicale, des cabinets d'anatomie pathologique et des centres d'imagerie médicale.

Le rôle du médecin pathologiste est d'établir un diagnostic au microscope à partir d'un prélèvement tissulaire (histologie) ou cellulaire (cytologie).



SIPATH CLERMONT (*plateau technique et administratif*)

La pardieu

18 avenue Léonard de Vinci

63063 CLERMONT-FERRAND cedex 01

Tel : 04 73 28 51 70

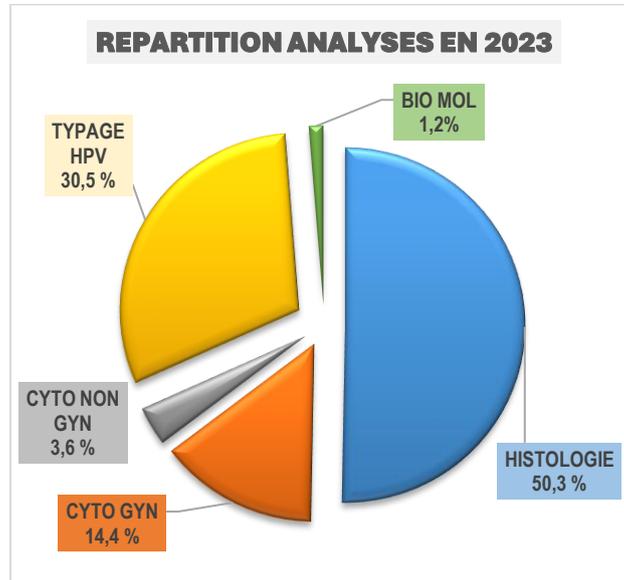
Fax : 04 73 28 51 80

- **Site pré-analytique, analytique et post-analytique**
- **Virologie HPV**
- **Biologie moléculaire (recherche de mutation génétique)**

- **12 médecins pathologistes :**

Dr Elsa ABOUD
 Dr Charlyne BEL
 Dr Charlotte BOTHOREL
 Dr Stéphanie DECOUSUS
 Dr Frédéric FRANCK
 Dr Juliette JOUBERT-ZAKEYH
 Dr Nathalie LACRAMPE
 Dr Myriam LEVY
 Dr Florence MAURY
 Dr Lucille RENIE
 Dr Nora SZLAVIK
 Dr Isabelle TRECHOT

1.2 Activité du cabinet



1.3 Démarche qualité

Afin d'assurer une fiabilité des résultats en vue d'une prise en charge optimale du patient, Sipath Unilabs s'engage dans une politique de qualité.

Le cabinet est en cours d'accréditation pour la norme NF EN ISO 15189.

Cet engagement implique que les examens qui nous sont confiés soient réalisés dans les conditions optimales de qualité.

Nous nous assurons que les résultats sont transmis dans les meilleurs délais et dans des conditions de confidentialité préservant le secret professionnel.

Nos objectifs sont :

- De rester à l'écoute de nos correspondants.
- De respecter nos engagements dans le délai de rendu des résultats.
- De maintenir les compétences de notre personnel médical et non médical.
- D'harmoniser nos pratiques au sein de tous nos cabinets.

1.4 Contacts

DIRECTION			
Présidente directeur générale	Dr Charlotte BOTHEREL	charlotte.bothorel@unilabs.com	04 73 28 57 71
Responsable Opérationnelle et Administrative	Carole LENOBLE	carole.lenoble@unilabs.com	04 73 28 51 88

RESPONSABLES SUPPORTS			
Médecin référente Qualité	Dr Stéphanie DECOUSUS	stephanie.decousus@unilabs.com	04 73 28 51 70
Responsable Qualité	Laurent JOSSELIN	laurent.josselin@unilabs.com	04 73 28 51 70
Responsable achats	Vincent RAYNAUD	vincent.raynaud@unilabs.com	04 73 28 51 70
Responsable logistique	Benjamin BETINA	benjamin.betina@unilabs.com	04 73 28 51 70
Coordinateur	Stéphane BOUTET	stephane.boutet@unilabs.com	04 73 28 51 70

RESPONSABLES POLES TECHNIQUES / SECRETARIAT			
Médecin responsable immunohistochimie	Dr Nora SZLAVIK	nora.szlavik@unilabs.com	04 73 28 51 70
Médecin responsable biologie moléculaire	Dr Charlotte BOTHEREL	charlotte.bothorel@unilabs.com	04 73 28 51 70
Responsable technique	Stéphane BOUTET	stephane.boutet@unilabs.com	04 73 28 51 70
Responsable accueil / Gestion financière	Karine SAVEL	karine.savel@unilabs.com	04 73 28 51 70
Responsable conditionnement	Vincent RAYNAUD	vincent.raynaud@unilabs.com	04 73 28 51 70

2. CYTOLOGIE

2.1 Bon de demande d'examen gynécologie

Une version électronique de la feuille de prescription est disponible sur demande à l'adresse : <https://pathologie.unilabs.fr>

Recommandations pré-analytiques : informations à nous transmettre impérativement :



Bon de demande d'examen
EXAMEN GYNECOLOGIQUE
FE-PRE-C-002-07

Etiquette laboratoire

CLERMONT-FERRAND
18 avenue Léonard de Vinci 63063 Clermont-Ferrand Cedex 1
Tel: 04 73 28 51 70 Fax: 04 73 28 51 80
E-mail : sipath.clermont@unilabs.com site Web : <https://pathologie.unilabs.fr>

RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS		
Sexe : <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M Nom d'usage : _____ Prénom : _____ Nom de naissance : _____ Date de naissance : _____ Adresse patient(e) : _____ CP : _____ Ville : _____	Mail : _____ Téléphone : _____ N° SS : _____ Caisse : _____ Bénéficiaire C2S AME ALD INVAL Joindre impérativement copie attestation de droits <input type="checkbox"/> Opposition au traitement des données de dépistage organisé FACTURATION : <input type="checkbox"/> HOPITAL <input type="checkbox"/> CLINIQUE <input type="checkbox"/> PATIENT	
MEDECIN PRESCRIPTEUR / PRELEVEUR		
Nom /Adresse / Service / N° ADELI – RPPS Signature et cachet	<th style="background-color: #f2f2f2;">AUTRE(S) MEDECIN(S) CORRESPONDANT(S)</th> Nom /Adresse / Service / N° ADELI – RPPS _____ _____	AUTRE(S) MEDECIN(S) CORRESPONDANT(S)
RENSEIGNEMENTS CLINIQUES – ANTECEDENTS		
DEMANDE D'EXAMEN		
Date de prélèvement : _____ TYPAGE HPV : <input type="checkbox"/> DEPISTAGE (Si dépistage organisé : fournir doc justificatif) <input type="checkbox"/> SURVEILLANCE (Antécédent de lésion)	Heure de prélèvement : _____ FROTTIS : <input type="checkbox"/> DEPISTAGE (Si dépistage organisé: fournir doc justificatif) <input type="checkbox"/> CONTROLE (Si antécédent de frottis pathologique < 3an) <input type="checkbox"/> VAGINAL / ENDOMETRIAL <input type="checkbox"/> CO-TESTING (TYPAGE + FROTTIS)	
BIOPSIE : <input type="checkbox"/> COL <input type="checkbox"/> ENDOMETRE <input type="checkbox"/> VAGIN <input type="checkbox"/> VULVE	Nombre de pots : _____ Aspect du col à la colposcopie : _____ _____ _____	

Cadre réservé au cabinet Le verso est réservé au cabinet

DROITAIRES | Unilabs France traite avec attention vos données à caractère personnel. Dans le cadre du RGPD, nous reconnaissons vos droits en tant que personne concernée.
 Pour plus d'informations, veuillez consulter <https://unilabs.fr>, Rubrique « Protection des données »
 Notre manuel de prélèvement est consultable à l'adresse <https://pathologie.unilabs.fr>

Si non renseigné :
Augmentation du délai de rendu du résultat et perte de temps pour nos secrétariats respectifs

Si non renseigné :
Non maîtrise du délai de fixation (biopsie)

Si non renseigné :
Erreur d'identification

demande de CO-TESTING :
cochez ici

2.2 Catalogue des prestations CYTOLOGIE

CYTOLOGIE					
Type de prélèvements	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Equipement	Conservation	Délai d'exécution après réception (jours ouvrés)
Frottis gynécologiques phase liquide	Coloration de Papanicolaou	Coloration cytologique qualitative	Automates de coloration : TISSUE TEK PRISMA + 2 Autoloader (HOLOGIC) Lecture pré-automatisée par IMAGER (Hologic)	Fixation par conservateur cellulaire PreserCyt (Durée de conservation de 6 semaines maximum)	6 à 10 jours
Cytoponction d'organes :thyroïde, ganglion sein ...	Coloration MGG ou Papanicolaou	Coloration cytologique qualitative	Automates de coloration : TISSUE TEK PRISMA	Fixation par conservateur cellulaire : -Liquide CytoLyt Hologic (conservation 8 jours maximum)	72 Heures minimum
Ecoulements (sein...)	Coloration de Papanicolaou	Coloration cytologique qualitative	Automates de coloration : PRISMA	Fixation par conservateur cellulaire : -Liquide CytoLyt Hologic (conservation 8 jours maximum)	72 Heures minimum
Liquide cytoponction d'organes (séreuses, sein, ganglion...)	Coloration de Papanicolaou	Coloration cytologique qualitative	Automates de coloration : TISSUE TEK PRISMA + 2)	Fixation par conservateur cellulaire : -Liquide CytoLyt Hologic (conservation 8 jours maximum)	72 Heures minimum
Cytoponction liquide céphalo-rachidien	Coloration de Papanicolaou	Coloration cytologique qualitative	Automates de coloration : TISSUE TEK PRISMA + 2	Flacon sec : stockage 8 jours maximum à 4°C	24 Heures minimum
Aspirations bronchiques	Coloration de Papanicolaou	Coloration cytologique qualitative	Automates de coloration : TISSUE TEK PRISMA + 2	Fixation par conservateur cellulaire : -Liquide CytoLyt Hologic (conservation 8 jours maximum)	72 Heures minimum
Liquide bronchiolo-alvéolaire	Coloration de Papanicolaou, MGG, Perls	Coloration cytologique qualitative et quantitative	Automates de coloration : TISSUE TEK PRISMA + 2) Automate ARTISAN (DAKO) : colo. Perls	Fixation par conservateur cellulaire : -Liquide PreserCyt Hologic (Stockage 7 jours)	24 Heures minimum
Urines...	Coloration de Papanicolaou	Coloration cytologique qualitative	Automates de coloration : TISSUE TEK PRISMA + 2	Fixation par conservateur cellulaire : -Flacon urines avec liquide fixateur CytoLyt (conservation 8 jours maximum)	72 Heures minimum
Prélèvements gynécologiques dans liquide conservateur PreserCyt	Recherche et identification de virus spécifiques (génotypage)	Méthode de type qualitatif Technique d'extraction PCR en temps réel Biologie moléculaire	Automates COBAS 6800 P480	Fixation par conservateur cellulaire (PreserCyt Hologic) (Stockage 6 semaines)	5 à 10 jours

2.3 Cytologie gynécologique : frottis cervico-vaginal

2.3.1 Conditions pré-analytiques (voir chapitre 2.1)

- ☀ Remplir le bon de demande : Examen gynécologique
- ☀ Identification Nom Prénom du patient
- ☀ Identification du prescripteur
- ☀ Date et heure du prélèvement
- ☀ Nature du prélèvement
- ☀ Identification du patient sur le flacon de prélèvement ou le porte lame

Point de non-conformité	<u>Toute absence d'information ou discordance conduira au remplissage d'une feuille de non-conformité.</u> Lorsqu'il y a incertitude sur l'identité d'un prélèvement (type de tissus, identifiant du patient...), dans le cas où le prélèvement est irremplaçable (Liquide, pièce anatomique, biopsie, etc.), le service peut décider de réaliser l'analyse mais ne délivrera le résultat qu'après obtention d'une confirmation écrite prouvant que la personne responsable du prélèvement en assume la pleine responsabilité. Cette décharge sera associée à la demande et la non-conformité tracée sur le compte-rendu
	

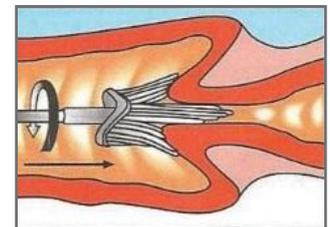
2.3.2 Technique de prélèvement

Le frottis en milieu liquide est à privilégier car il permet une optimisation de la technique et la réalisation primaire ou secondaire possible du test HPV.

- Collecter l'échantillon cytologique, en utilisant le dispositif Cervex-Brush.
(Réf. 010351 en annexe).



- Exercer une légère pression et tourner la brosse 3 tours dans le sens horaire, en balayant la zone de jonction.



- Rincer la brosse dans le flacon de solution PreserCyt (flacon ThinPrep).

- Presser la brosse une dizaine de fois au fond du flacon.



- Agiter vigoureusement dans la solution et éliminer la brosse



NE PAS LAISSER LA BROSSSE DANS LE FLACON, ELIMINER LA BROSSSE



NE PAS UTILISER LES FLAcons HOLOGIC POUR LES BIOPSIES : RESULTAT ININTERPRETABLE

2.3.3 Condition de stockage

- Condition de conservation des flacons avant prélèvement : entre 15°C et 30°C.
- Condition de conservation des flacons contenant un échantillon : entre 15°C et 30°C.
- La date limite d'utilisation est indiquée sur le flacon (Ne pas utiliser de flacons périmés).

2.3.4 Commande de matériel

La commande de matériel peut être effectuée de 2 manières différentes :

- Prioritairement : utilisation du module Commande de matériel du site internet du cabinet : <https://pathologie.unilabs.fr/nos-sites/unilabs-sipath>
- A défaut : par fax ou via coursier : envoi du formulaire « demande de conditionnement » (Cf Annexe) ou envoi d'un email de commande à l'adresse : materiel.sipath@unilabs.com

2.3.5 Acheminement au cabinet

- ❖ Système de Triple emballage pour échantillons biologiques de catégorie B
 - Mettre le prélèvement identifié et la demande d'examen dans une enveloppe matelassée colissimo ou une pochette transparente
 - Les prélèvements peuvent être conservés à température ambiante entre 15°C et 30°C.
 - Transmission par coursier ou envoi postal (le plus rapidement possible).



2.4 Typage HPV

Les nouvelles recommandations de la haute autorité de santé 2019 (HAS)

- Maintien des modalités de dépistage du CCU et des stratégies de triage pour les femmes âgées de **25 à 30 ans** :
 - Un **frottis cervico-utérin** (FCU) tous les 3 ans après deux FCU normaux réalisés à un an d'intervalle.
 - De façon conforme aux recommandations de l'INCa 2016 et afin d'optimiser au mieux les conditions de réalisation technique (délai avant prise en charge), une recherche de virus HPV oncogène sera entreprise systématiquement en cas de résultat ASC-US sur frottis en milieu liquide, sauf opposition formalisée de la part du médecin ayant réalisé le frottis.
- Evolution des modalités de dépistage du CCU pour les femmes âgées de **30 à 65 ans** :
 - **Test HPV** en dépistage primaire tous les 5 ans. Chez les femmes de plus de 30 ans, le test HPV sera réalisé 3 ans après le dernier examen cytologique dont le résultat était normal.

Bibliographie :

https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-09/synthese_et_recommandations_hpv.pdf

2.4.1 Conditions pré-analytiques (voir chapitre 2.1)

- ☀ Remplir le bon de demande : Examen gynécologique
- ☀ Identification Nom Prénom du patient
- ☀ Identification du prescripteur
- ☀ Date et heure du prélèvement
- ☀ Nature du prélèvement
- ☀ Identification du patient sur le flacon de prélèvement ThinPrep

Point de non-conformité	<u>Toute absence d'information ou discordance conduira au remplissage d'une feuille de non-conformité.</u> Lorsqu'il y a incertitude sur l'identité d'un prélèvement (type de tissu, identifiant du patient...), dans le cas où le prélèvement est irremplaçable (Liquide, pièce anatomique, biopsie, etc.), le service peut décider de réaliser l'analyse mais ne délivrera le résultat qu'après obtention d'une confirmation écrite prouvant que la personne responsable du prélèvement en assume la pleine responsabilité. Cette décharge sera associée à la demande et la non-conformité tracée sur le compte-rendu
	

2.4.2 Technique de prélèvement

Il s'agit des mêmes conditions que pour la réalisation d'un frottis en milieu liquide pour des tests primaires ou secondaires (voir chapitre 2.3.2 ci-dessus).

- Utilisation obligatoire de flacon ThinPrep (phase liquide)

2.4.3 Acheminement au cabinet

- ❖ Système de Triple emballage pour échantillons biologiques de catégorie B
 - Mettre le prélèvement identifié et la demande d'examen dans une enveloppe matelassée colissimo ou une pochette transparente
 - Les prélèvements peuvent être conservés à température ambiante entre 15°C et 30°C.
 - Transmission par coursier ou envoi postal (le plus rapidement possible).



2.5 Cytologie non gynécologique

2.5.1 Conditions pré-analytiques (voir chapitre 3.1)

- ✿ Remplir le bon de demande : Examen anatomo-cyto-pathologique (chapitre 3.1)
(Excepté pour les examens de cytologie urinaire : chapitre 2.5.2 ci-dessous)

- ✿ Identification Nom Prénom du patient
- ✿ Identification du prescripteur
- ✿ Date et heure du prélèvement
- ✿ Nature du prélèvement
- ✿ Identification du patient sur le flacon de prélèvement

Point de non-conformité	<u>Toute absence d'information ou discordance conduira au remplissage d'une feuille de non-conformité.</u> Lorsqu'il y a incertitude sur l'identité d'un prélèvement (type de tissu, identifiant du patient...), dans le cas où le prélèvement est irremplaçable (Liquide, pièce anatomique, biopsie, etc.), le service peut décider de réaliser l'analyse mais ne délivrera le résultat qu'après obtention d'une confirmation écrite prouvant que la personne responsable du prélèvement en assume la pleine responsabilité. Cette décharge sera associée à la demande et la non-conformité tracée sur le compte-rendu
	

2.5.2 Conditions pré-analytiques : cytologie urinaire

- ✿ Remplir le bon de demande : Examen cytologie urinaire (page suivante)

- ✿ Identification Nom Prénom du patient
- ✿ Identification du prescripteur
- ✿ Date du prélèvement
- ✿ Nature du prélèvement
- ✿ Identification du patient sur le flacon de prélèvement

Point de non-conformité	<u>Toute absence d'information ou discordance conduira au remplissage d'une feuille de non-conformité.</u> Lorsqu'il y a incertitude sur l'identité d'un prélèvement (type de tissu, identifiant du patient...), dans le cas où le prélèvement est irremplaçable (Liquide, pièce anatomique, biopsie, etc.), le service peut décider de réaliser l'analyse mais ne délivrera le résultat qu'après obtention d'une confirmation écrite prouvant que la personne responsable du prélèvement en assume la pleine responsabilité. Cette décharge sera associée à la demande et la non-conformité tracée sur le compte-rendu
	

Bon de demande d'examen CYTOLOGIE URINAIRE

Une version électronique de la feuille de prescription est disponible sur demande à l'adresse : <https://pathologie.unilabs.fr>

Recommandations pré-analytiques : informations à nous transmettre impérativement :



Bon de demande d'examen
CYTOLOGIE URINAIRE
FE-PRE-C-006-05

Etiquette laboratoire

CLERMONT-FERRAND
18 avenue Léonard de Vinci
63063 Clermont-Ferrand Cedex 1
Tel: 04 73 28 51 70
Fax: 04 73 28 51 80

NEVERS
16 rue Clerget – BP 549
58005 Nevers Cedex
Tel: 03 86 61 48 90
Fax: 03 86 61 96 80

URGENT A faxer A téléphoner Merci de préciser N° :

Date de prélèvement : _____

RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS

Sexe : F M

Nom d'usage : _____ Mail : _____

Prénom : _____ Téléphone : _____

Nom de naissance : _____ N° SS : _____

Date de naissance : _____ Caisse : _____

Adresse patient(e) : _____ Bénéficiaire CMU C2S AME ALD INVAL

CP : _____ Ville : _____ Joindre impérativement copie attestation de droits

FACTURATION : HOPITAL CLINIQUE
 PATIENT ENTREPRISE

IDENTIFICATION PRESCRIPTEUR

Nom /Adresse / Service / N° ADELI – RPPS : _____ Signature et cachet _____

N° FINESS : _____

MODE DE PRELEVEMENT

MICTION LAVAGE VESICAL LAVAGE URETERE BROSSAGE URETERE

RENSEIGNEMENTS CLINIQUES

LITHIASIS POLLAKIURIE-BRULURES MICTIONNELLES HEMATURIE

INFECTION URINAIRE TUMEUR VESICALE / HAUT APPAREIL

Suspectée Surveillée Réséquée

TRAITEMENTS

Résection Chimiothérapie Immunothérapie (BCG thérapie)

Radiothérapie Néo-vessie Autres : _____

DATE DU DERNIER TRAITEMENT : _____

Antécédents : _____

Cadre réservé au laboratoire

Le verso est réservé au laboratoire

DISCLAIMER : Unilabs France traite avec attention vos données à caractère personnel. Dans le cadre du RGPD, nous reconnaissons vos droits en tant que personne concernée. Pour plus d'informations, veuillez consulter <https://unilabs.fr>, Rubrique « Protection des données »

Notre manuel de prélèvement est consultable à l'adresse <https://pathologie.unilabs.fr>

Si non renseigné :
Augmentation du délai de rendu du résultat et perte de temps pour nos secrétariats respectifs

Si non renseigné :
Erreur d'identification

2.5.3 Acheminement des prélèvements au cabinet

❖ Système de Triple emballage pour échantillons biologiques de catégorie B

Mettre le prélèvement identifié et la demande d'examen dans une enveloppe matelassée colissimo ou une pochette transparente. S'assurer que les flacons contenant les échantillons sont bien fermés.

La température d'acheminement des flacons est identique à la température de conservation soit entre 15°C et 30°C

Transmission par coursier ou envoi postal.

2.5.4 Conditions de stockage

- Condition de conservation des flacons avant prélèvement : entre 15°C et 30°C.
- La date limite d'utilisation est indiquée sur le flacon.

2.5.5 Cytoponction d'organe (thyroïde, ganglion, sein...) en milieu liquide

Une fois réalisé, le prélèvement doit être recueilli dans un flacon de 30 ml Cytolyt à bouchons blancs, contenant un liquide incolore (produit inflammable non toxique).



Conditions de conservation : La solution Cytolyt conserve les cellules pendant 8 jours à température ambiante entre 15 et 30°C. Toutefois, pour obtenir des résultats optimaux, il est préférable de conserver les flacons à l'abri de la chaleur (au réfrigérateur entre 4 et 6°C avant transport) et d'envoyer l'échantillon le plus rapidement possible au cabinet pour y être traité.

2.5.6 Cytologie urinaire

- Utilisation du bon de demande d'examen cytologie urinaire (voir page 13)

Recueillir les urines directement dans le flacon fourni par le cabinet SIPATH Unilabs, prérempli d'un fixateur Cytolyt (REF 019879 en annexe).

Le prélèvement peut être réalisé directement par le patient en récoltant ses urines dans un flacon nommé « cytologie urinaire » et contenant un conservateur cellulaire (Liquide incolore inflammable non toxique).

Les recommandations et les flacons sont fournis au patient par le médecin prescripteur.



Conditions de conservation : La solution Cytolyt conserve les cellules pendant 8 jours à température ambiante entre 15 et 30°C. Toutefois, pour obtenir des résultats optimaux, il est préférable de conserver les flacons à l'abri de la chaleur (au réfrigérateur entre 4 et 6°C avant transport) et d'envoyer l'échantillon le plus rapidement possible au cabinet pour y être traité.

2.5.7 Cytoponction de séreuse (péritonéale, pleurale...) ou articulaires.

Une fois réalisé, le prélèvement doit être recueilli dans un flacon de 30 ml Cytolyt à bouchons blancs, contenant un liquide incolore (produit inflammable non toxique).



Conditions de conservation : La solution Cytolyt conserve les cellules pendant 8 jours à température ambiante entre 15 et 30°C. Toutefois, pour obtenir des résultats optimaux, il est préférable de conserver les flacons à l'abri de la chaleur (au réfrigérateur entre 4 et 6°C avant transport) et d'envoyer l'échantillon le plus rapidement possible au cabinet pour y être traité.

2.5.8 Aspiration bronchique

Une fois réalisé, le prélèvement doit être recueilli dans un flacon de 30 ml Cytolyt à bouchons blancs, contenant un liquide incolore (produit inflammable non toxique).



Conditions de conservation : La solution Cytolyt conserve les cellules pendant 8 jours à température ambiante entre 15 et 30°C. Toutefois, pour obtenir des résultats optimaux, il est préférable de conserver les flacons à l'abri de la chaleur (au réfrigérateur entre 4 et 6°C avant transport) et d'envoyer l'échantillon le plus rapidement possible au cabinet pour y être traité.

2.5.9 Lavage bronchiolo-alvéolaire

Une fois réalisé, le prélèvement doit être recueilli dans un flacon sec stérile. Pour les LBA, fixer volume à volume avec du fixateur PreserCyt (produit inflammable non toxique). (Notion importante pour le comptage).



Conditions de conservation : prendre en charge le prélèvement le plus rapidement possible (moins de 2 heures à température ambiante et maximum 24 heures à +4°C) avec double emballage. La solution PreserCyt conserve les cellules pendant 8 jours à température ambiante entre 15 et 30°C.



Important : envoyer l'échantillon le plus rapidement possible au cabinet pour y être traité.
Noter l'heure de prélèvement sur le bon de demande d'examen

2.5.10 Liquide céphalo-rachidien (LCR).

Utiliser un flacon sec stérile.

Conditions de conservation : prendre en charge le prélèvement le plus rapidement possible (Moins de 2 heures à température ambiante et maximum 24 heures à +4°C)



Important : envoyer l'échantillon le plus rapidement possible au cabinet pour y être traité.

2.6 Délai de rendu des résultats (après réception)

Un délai de 48 heures ouvrable est incompressible.

- Délai prévu pour les analyses cytologiques gynécologiques : entre 6 jours et 10 jours.
- Délai prévu pour les analyses cytologiques non gynécologiques : entre 3 jours et 6 jours.
- Ce délai peut être majoré, quand nous ne disposons pas de renseignements suffisamment indicateurs ou si des techniques spéciales complémentaires s'avèrent nécessaires.
- En cas de demande de technique CinTec + (cytologie gynécologique), le résultat fait l'objet d'un compte-rendu complémentaire, dans un délai de 20 jours maximum.
- Typage HPV : Délai prévu entre 5 et 10 jours.

Si ces délais sont dépassés et si nous ne vous avons pas prévenu, contactez-nous.

3. HISTOLOGIE

3.1 Bons de demande d'examen histologie

3.1.1 BON DE DEMANDE D'EXAMEN ANATOMO CYTO-PATHOLOGIQUE

Une version électronique de la feuille de prescription est disponible sur demande à l'adresse : <https://pathologie.unilabs.fr>

Recommandations pré-analytiques : informations à nous transmettre impérativement :



Bon de demande
**EXAMEN ANATOMO-
CYTO-PATHOLOGIQUE**
FE-PRE-C-001-06

Etiquette laboratoire

CLERMONT-FERRAND
18 avenue Léonard de Vinci 63063 Clermont-Ferrand Cedex 1
Tel: 04 73 28 51 70 Fax: 04 73 28 51 80
E-mail : sipath.clermont@unilabs.com site Web : <https://pathologie.unilabs.fr>

URGENT A faxer A téléphoner Préciser N°

Date de prélèvement : ____/____/____ Heure de prélèvement : ____:____ Heure de fixation : ____:____

RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS

Sexe : F M

Nom d'usage : _____ Prénom : _____

Nom de naissance : _____ Date de naissance : _____

Adresse patient(e) : _____

CP : _____ Ville : _____

Mail : _____ Téléphone : _____

N° SS : _____ **FACTURATION :**

Bénéficiaire C2S AME ALD INVAL HOPITAL CLINIQUE PATIENT

Joindre impérativement la copie de l'attestation correspondante

MEDECIN PRESCRIPTEUR / PRELEVEUR	AUTRE(S) MEDECIN(S) CORRESPONDANT(S)
Nom / Adresse / Service / N° ADELI – RPPS : _____	Nom(s) / Adresse(s) / Service(s) : _____
Signature et cachet	_____
_____	_____

DEMANDE D'EXAMEN / RENSEIGNEMENTS CLINIQUES

Prélèvement à visée carcinologique : OUI NON

Localisation et nature du prélèvement Nombre de pots : _____
(Renseignements cliniques/radiologiques/biologiques/antécédents/traitements)

Prescription de recherche de mutations somatiques :

MSI MELANOME Panel POUMON Panel COLON Autre : _____

Emargements Sipath-Unilabs :

Si non renseigné :
Augmentation du délai de rendu du résultat et perte de temps pour nos secrétariats respectifs

Si non renseigné :
Non maîtrise du délai de fixation

Si non renseigné :
Erreur d'identification

3.1.3 BON DE DEMANDE D'EXAMEN PLACENTA

Une version électronique de la feuille de prescription est disponible sur demande à l'adresse : <https://pathologie.unilabs.fr>

Recommandations pré-analytiques : informations à nous transmettre impérativement :



Bon de demande
**EXAMEN ANATOMO-
PATHOLOGIQUE DE PLACENTA**
FE-PRE-C-004-05

Etiquette laboratoire

CLERMONT-FERRAND
18 avenue Léonard de Vinci
63063 Clermont-Ferrand Cedex 1
Tel: 04 73 28 51 70
Fax : 04 73 28 51 80

NEVERS
16 rue Clerget – BP 549
58005 Nevers Cedex
Tel: 03 86 61 48 90
Fax: 03 86 61 96 80

URGENT A faxer A téléphoner Merci de préciser N° :

Date de prélèvement : _____ Heure de prélèvement : _____ Heure de fixation : _____

RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS

Sexe : F M

Nom d'usage : _____ Mail : _____

Prénom : _____ Téléphone : _____

Nom de naissance : _____ N° SS : _____

Date de naissance : _____ Caisse : _____

Adresse patient(e) : _____ Bénéficiaire CMU C2S AME ALD INVAL
Joindre impérativement copie attestation de droits

CP : _____ Ville : _____

FACTURATION : HOPITAL CLINIQUE PATIENT

MEDECIN PRESCRIPTEUR / PRELEVEUR **AUTRE(S) MEDECIN(S) CORRESPONDANT(S)**

Nom / Adresse / Service / N° ADELI – RPPS : _____ Nom(s) / Adresse(s) / Service(s): _____

Signature et cachet _____

DEMANDE D'EXAMEN / RENSEIGNEMENTS CLINIQUES

Nbre de pots : _____

Antécédents obstétricaux : _____

Gestité : _____ Parité : _____ IMC : _____

Poids du bébé : _____ Terme : _____ SA

Contexte clinique :

HTA Prééclampsie HELLP Syndrome

Diabète gestationnel Infection (virale / bactérienne) Retard de croissance intra-utérin

Tabac Alcool Substances toxiques

Séroconversion de _____ découverte à _____ SA

Hématome rétroplacentaire Hyperthermie pendant le travail

Anomalie du rythme cardiofœtal pendant le travail MFIU

Autre : _____

Cadre réservé au laboratoire :

Le verso est réservé au laboratoire

DISCLAIMER : Unilabs France traite avec attention vos données à caractère personnel. Dans le cadre du RGPD, nous reconnaissons vos droits en tant que personne concernée. Pour plus d'informations, veuillez consulter <https://unilabs.fr> Rubrique « Protection des données »
Notre manuel de prélèvement est consultable à l'adresse <https://pathologie.unilabs.fr>
Par la présente, le prescripteur autorise le pathologiste à effectuer sur l'échantillon toute technique qui se dérivera ultérieurement.

Si non renseigné :
Non maîtrise du
délai de fixation

Si non renseigné :
Augmentation du
délai de rendu du
résultat et perte de
temps pour nos
secrétariats
respectifs

Si non renseigné :
Erreur
d'identification

3.2 Catalogue des prestations HISTOLOGIE

HISTOPATHOLOGIE				
Type de prélèvements	Nature de l'examen/analyse	Equipements	Conservation	Délai d'exécution après réception (jours ouvrés) Modalités
Sein, thyroïde ...	Examen extemporané	Microtome sur place utilisé par les médecins	Frais conservé à + 4°C et/ou suivi d'une fixation au formol tamponné 4%	Temps de trajet + 20 minutes Conditions selon contrat
Tout type de tissus. Biopsies ou organes	Histologie en coloration standard H.E.S.	Table de macroscopie ventilées Microtomes <u>Automates de déshydratation</u> : 5 LOGOS (Milestone MM France) <u>Automate de coloration</u> : TISSUE TEK PRISMA/ SAKURA	Tissus fixés au <u>formol tamponné 4%</u> (Stockage 1 mois) Blocs paraffine (Stockage 10 ans) Lames (stockage 10 ans)	24 Heures pour les biopsies 48 Heures pour les pièces opératoires minimum et plus si décalcification ou immunohistochimie
Tout type de tissus selon pathologie	Colorations spéciales (Bleu Alcian, P.A.S., Rouge Congo...)	Automate ARTISAN (DAKO)	Lames (stockage 10 ans)	24 Heures minimum
Tout type de tissus selon pathologie	Immunohistochimie qualitative et quantitative	<u>Automate d'immunohistochimie</u> : 6 OMNIS DAKO BENCHMARK ULTRA	Déshydratation enrobée de paraffine	3 à 10 jours
Peau (IF)	Immunofluorescence	Cryostat MICROM HM520	Frais conservé à + 4°C liquide de Michel ou congélation en azote liquide Conservation des lames à l'abri de la lumière avant lecture à 4°C.	8 à 10 jours

3.3 Conditions pré-analytiques

3.3.1 Les recommandations en matière de fixation des échantillons

Les prestations de conseils en matière de prélèvement des échantillons :

Les techniques de prélèvements relèvent de la responsabilité des praticiens qui sont seuls compétents à pratiquer ces actes.

La maîtrise des conditions de fixation est un des éléments majeurs de la fiabilité de l'étude histologique, immunohistochimique ou de biologie moléculaire.

Un nombre croissant de thérapeutiques dépend de la fiabilité de ces résultats. Plusieurs paramètres entrent en compte :

1. Le délai avant fixation doit être d'une façon générale le plus court possible
2. L'utilisation d'un délai de fixation standardisé améliore la reproductibilité
3. L'utilisation d'un fixateur approprié est nécessaire

Les recommandations internationales portent sur une fixation au formol tamponné, de 24 à 48 heures pour les pièces opératoires et de 6 à 8 heures pour les biopsies.

En effet tous les tests standardisés d'immunohistochimie et d'hybridation in-situ sont validés pour des prélèvements fixés en formol tamponné et inclus en paraffine, et la participation de patients à la plupart des essais internationaux est conditionnée par la fixation formolée de l'échantillon tumoral.

Une sur fixation (fixation trop longue) ne représente pas un problème majeur.

Les 2 problèmes majeurs sont en revanche la sous fixation tissulaire (fixation insuffisamment longue) et le délai trop long avant fixation.

De ce fait nous vous demandons **de ne pas nous envoyer vos prélèvements tissulaires à l'état frais**, afin de respecter les recommandations suivantes :

Le délai entre résection chirurgicale et fixation ne doit pas dépasser :

- **1 heure pour les pièces opératoires**
- **10 minutes pour les biopsies.**

Important

LES FLACONS OU POTS DE FORMOL NE DOIVENT PAS ETRE PLACES AU REFRIGERATEUR

3.3.2 Les recommandations pré-analytiques administratives

-  Remplir le bon de demande : Examen anatomo cytopathologique.
(Général anapath, urologie, placenta)
-  Identification Nom Prénom du patient
-  Identification du prescripteur
-  Date et heure du prélèvement

-  Nature et site du/des prélèvement(s)
-  Renseignements cliniques utiles au diagnostic
-  Identification du patient sur le flacon de prélèvement
-  Identifier et numéroter tous les flacons lorsqu'il y a plusieurs prélèvements pour un même dossier

Point de non-conformité	<u>Toute absence d'information ou discordance conduira au remplissage d'une feuille de non-conformité.</u> Lorsqu'il y a incertitude sur l'identité d'un prélèvement (type de tissus, identifiant du patient...), dans le cas où le prélèvement est irremplaçable (Liquide, pièce anatomique, biopsie, etc.), le service peut décider de réaliser l'analyse mais ne délivrera le résultat qu'après obtention d'une confirmation écrite prouvant que la personne responsable du prélèvement en assume la pleine responsabilité. Cette décharge sera associée à la demande et la non-conformité tracée sur le compte-rendu
	

3.4 Conditionnement des biopsies et pièces opératoires



**TOUS LES PRELEVEMENTS DOIVENT PARVENIR AU CABINET
FIXES DANS DU FORMOL.**

Placer le prélèvement le **plus rapidement possible** dans un flacon de fixateur (formol 10% tamponné PBS).

Les recommandations internationales indiquent un délai de 10 min pour les biopsies et 1h pour les pièces opératoires.

Tout retard de fixation peut avoir un impact sur l'analyse histologique et la bonne réalisation de techniques d'immuno- histochimie ou de biologie moléculaire.

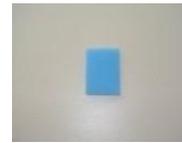
- Utiliser un contenant de taille adaptée, au moins cinq fois le volume du prélèvement. Le prélèvement doit être totalement immergé dans le fixateur.

Ne pas tasser un prélèvement dans un contenant trop petit car cela empêche une bonne fixation.

Voici les différents contenants que vous êtes susceptibles d'utiliser :

<u>Pot à biopsie</u> 	<u>Flacon formol 60ml</u> 	<u>Pot formol 150 ml</u> 
<u>Pot formol 1 L</u> 	<u>Seau formol 3 L (préremplis)</u> 	<u>Seau formol 5 L (préremplis)</u> 

Cassettes << **BIOPSIE PROSTATIQUES** >> Mousses



 Utilisation de cassettes pour l'acheminements de biopsies prostatiques :

- **Placer les biopsies entre 2 mousses ou 1 mousse pliée en 2 (biopsies dans le sens transversal)**
- **A défaut, risque de perte de prélèvements.**

⚠ Attention, ne pas utiliser les flacons HOLOGIC prévus pour la cytologie !!

- Veiller à bien fermer les flacons correctement pour éviter toute fuite de formol.
- Les flacons de formol se conservent à température ambiante entre 15°C et 30°C.

Motifs de non-conformité	Toute non-conformité du prélèvement conduira au remplissage d'une feuille de non-conformité.
	<ul style="list-style-type: none"> - Flacon vide - Flacon cassé - Flacon mal fermé (fuite de fixateur) - Volume de fixateur insuffisant - Fixateur absent ou inadéquat - Flacon non adapté à la taille du prélèvement

3.5 Acheminement et transport des prélèvements

❖ Système de Triple emballage pour échantillons biologiques de catégorie B

Il est assuré par des coursiers internes ou des prestataires de transport.

Des jours et heures de passage ont été définis par écrit entre les établissements et la Sipath-Unilabs pour le ramassage des prélèvements. Merci d'en tenir compte pour optimiser la fixation et les délais de résultats.

NB : Dans tous les cas le coursier ne prendra en charge que des prélèvements répondant aux exigences d'identitovigilance (concordance entre le pot et le bon et si l'Etablissement de soins accepte nos exigences de traçabilité) et de sécurité (absence de fuite ...)



Le formol doit être conservé et transporté à une température comprise entre +15°C et + 35°C.

3.5.1 Traçabilité

Il existe un cahier de traçabilité des prélèvements dans la plupart des établissements pour un suivi optimum. Il convient de signaler par écrit tout dysfonctionnement, et nous sommes tenus aussi de le faire.

Les prélèvements sont enregistrés sur un formulaire de traçabilité fourni soit par SIPATH soit par l'établissement. Ils sont accompagnés d'un bon de demande d'examen d'anatomie pathologie où

figurent l'identité, la date de naissance du patient, la nature du prélèvement ou de la pièce d'anatomie, le nombre de pots, l'identité du médecin ayant effectué l'intervention et l'établissement de soins.

Le coursier vérifie la concordance sur le formulaire de traçabilité entre le nombre de flacons déposés et le nombre de flacons à retirer (Cf formulaire ci-après)

Le contrôle de réception des prélèvements pour chaque dossier, est effectué au service macroscopie du secrétariat

Réservé Clinique / Hôpital						RESERVE SIPATH		
DATE	<u>NOM et PRENOM</u> du patient	<u>Nom du médecin</u> <u>prescripteur</u>	<u>Nombre</u> de flacons déposés	<u>Visa</u> Personne déposant les prélèvements	<u>Date et visa</u> <u>enlèvement</u>	<u>Contrôle</u> nombre de pots à SIPATH	<u>Date et visa</u> à réception SIPATH (initiales)	<u>COMMENTAIRES</u>

Toute anomalie doit être portée à la connaissance du chef de bloc, des médecins de SIPATH et faire l'objet d'une annotation sur le bon d'anatomie pathologie et fera l'objet d'une non-conformité.

3.5.2 Conditionnement et transport

- **Utilisation des sachets transparents type kangourou** : une partie fermée pour déposer les flacons... et une partie ouverte à l'avant pour déposer la feuille de demande d'examens.

Sachet kangourou



Sac à bretelles



- **Les sacs et/ou caisses de transport**

Utilisés pour l'acheminement des prélèvements des établissements extérieurs jusqu'à SIPATH. Lors de la mise en place des caisses de transport, deux ont été prévues pour un système de roulement. En cas de perte, casse ou fuite, merci de prévenir les coursiers ou le service accueil de la SIPATH.

Caisses de transport scellables :



En cas de demande de ramassage d'un prélèvement URGENT, hors des horaires habituels de passage de nos coursiers, veuillez contacter le service accueil du cabinet, pendant les heures d'ouvertures.

➤ Envois postaux :

Les enveloppes T matelassées (colissimo) sont à utiliser pour l'envoi de flacons de petite taille uniquement. Merci de bien conserver le bordereau détachable avec le numéro du colissimo en cas de perte au niveau de La Poste.

Enveloppe T à bulles



<p>Motifs de non-conformité Acheminement / transport</p> 	<p>➤ - CAISSE TRANSPORTEURS</p> <p><u>Les flacons doivent toujours être rangés, calés, et les demandes d'examen doivent être isolées dans un sac par précaution.</u></p> <p>⚠ LES FLACONS DOIVENT ETRE FERMES HERMETIQUEMENT</p> <p>➤ Conséquences possibles :</p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>Fuite de fixateur : mauvaise fixation des prélèvements</u> - <u>Etiquettes effacées ou détériorées : problèmes identitovigilance</u> <p><u>Toute non-conformité du prélèvement conduira au remplissage d'une feuille de non-conformité.</u></p>
--	---

3.5.3 Commande de matériel

La commande de matériel peut être effectuée de 2 manières différentes :

- Prioritairement : utilisation du module **Commande de matériel** du site internet du cabinet : <https://pathologie.unilabs.fr/nos-sites/unilabs-sipath>
- A défaut : par fax ou via coursier : envoi du formulaire « demande de conditionnement » (Cf Annexe) ou envoi d'un email de commande à l'adresse : materiel.sipath@unilabs.com

3.6 Délai de rendu des résultats (après réception)

Le délai de rendu des résultats est variable allant de 3 à 10 jours, à compter de l'enregistrement du prélèvement au cabinet et dépend de la difficulté diagnostique ainsi que de la réalisation de techniques complémentaires telles que l'immuno- histochimie ou la recherche de mutation génétique.

Si ces délais sont dépassés et si nous ne vous avons pas prévenu, contactez-nous.

3.7 Cas particulier des examens extemporanés

Un examen extemporané est moins fiable qu'un examen anatomopathologique classique ; de nombreux diagnostics sont portés en pré opératoire sur biopsies.

L'examen extemporané pendant l'intervention, lorsque le patient est endormi au bloc opératoire, est préconisé uniquement si son résultat doit modifier le geste chirurgical.

4. IMMUNOFLUORESCENCE

4.1 Conditions pré-analytiques

4.1.1 Les recommandations pré-analytiques administratives

-  Remplir le bon de demande : Examen anatomo cytopathologique
-  Identification Nom Prénom du patient
-  Identification du prescripteur
-  Date et heure du prélèvement
-  Nature et site du/des prélèvement(s)
-  Renseignements cliniques utiles au diagnostic

4.1.2 Renseignements à indiquer sur le flacon

-  Identification Nom Prénom du patient
-  Différencier l'indice en cas de plusieurs prélèvements

Point de non-conformité	<p><u>Toute absence d'information ou discordance conduira au remplissage d'une feuille de non-conformité.</u> Lorsqu'il y a incertitude sur l'identité du prélèvement (identifiant du patient sur BDE ou flacon.), dans le cas où le prélèvement est irremplaçable, le service peut décider de réaliser l'analyse mais ne délivrera le résultat qu'après obtention d'une confirmation écrite prouvant que la personne responsable du prélèvement en assume la pleine responsabilité. Cette décharge sera associée à la demande et la non-conformité tracée sur le compte-rendu</p>
	

Les techniques de prélèvements relèvent de la responsabilité des praticiens qui sont seuls compétents à pratiquer ces actes.

La maîtrise des conditions de fixation est un des éléments majeurs de la fiabilité de l'étude par immunofluorescence.

4.2 Conditionnement et acheminements des prélèvements

Important

**TOUS LES PRELEVEMENTS DOIVENT ETRE STOCKES SOIT :
AZOTE LIQUIDE ou LIQUIDE DE MICHEL**

Une fois la biopsie réalisée il faut immédiatement l'immerger dans un tube à immunofluorescence

- Soit un milieu de conservation spécifique, le liquide de MICHEL (Sulfate d'ammonium + tampon = sans risque).

Ce liquide incolore est conditionné dans un tube de 6 ml portant un marquage rond rouge, les inscriptions manuscrites « IF », ainsi que la date de péremption.

- Température de conservation : entre 2 et 8°C.
(Possibilité de conservation quelques heures à température ambiante avec envoi au cabinet Sipath)



Cône Liquide de Michel

Important

Le délai de péremption du liquide de Michel est court : environ 3 mois

- En congélation : utilisation d'un flacon spécifique IF pour Azote Liquide.



Tube pour IF

- **Acheminement et transport vers le cabinet :**

- Tube IF : prendre rendez-vous auprès du service accueil du cabinet au moins 72h avant pour convenir d'un horaire de passage du coursier et livraison d'une bonbonne d'azote.



Bonbonne de transport sécurisée

- Cône de Michel : prendre rendez-vous auprès du service accueil du cabinet au moins 48h avant, pour prévenir le coursier d'un acheminement via mini glacière (stockage entre 2 et 8°C).

5. BIOLOGIE MOLECULAIRE

5.1 Bon de demande d'examen recherche de mutation somatique

Une version électronique de la feuille de prescription est disponible sur demande à l'adresse : <https://pathologie.unilabs.fr>

Recommandations pré-analytiques : informations à nous transmettre impérativement :



CLERMONT-FERRAND
18 avenue Léonard de Vinci
63063 Clermont-Ferrand Cedex 1
Tel: 04 73 28 51 70 Fax: 04 73 28 51 80

Bon de demande d'examen
**RECHERCHE DE MUTATION SOMATIQUE
ET/OU IMMUNOHISTOCHEMIE
COMPLEMENTAIRE**
FE-PRV-C-005-06

Etiquette laboratoire

DATE DE LA DEMANDE :		DATE DE RECEPTION (à remplir par SIPATH-Unilabs) :	
<input type="checkbox"/> URGENT		<input type="checkbox"/> A faxer	<input type="checkbox"/> A téléphoner
Merci de préciser N° :			
IDENTIFICATION PATIENT			
Sexe : <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M		N° SS : _____	
Nom de naissance : _____		Mail : _____	
Nom d'usage (si différent) : _____		Téléphone : _____	
Prénom : _____		CP : _____ Ville : _____	
Date de naissance : _____			
Adresse patient(e) : _____			
IDENTIFICATION PRESCRIPTEUR			
Prénom /Nom /Adresse / Service : _____		Signature et cachet _____	
_____		_____	
_____		_____	
FACTURATION : <input type="checkbox"/> HOPITAL <input type="checkbox"/> CLINIQUE <input type="checkbox"/> PATIENT			
INFORMATION PRELEVEMENT			
Date de prélèvement : _____			
Numéro d'examen : _____	Organe concerné : _____	Type de prélèvement : biopsie <input type="checkbox"/> pièce opératoire <input type="checkbox"/>	
Diagnostic : _____		Fixateur : _____	
		Pathologiste responsable du cas : _____	
RECHERCHE DE MUTATION SOMATIQUE			
Panel Colon <input type="checkbox"/> (Recherche des mutations KRAS, NRAS, BRAF)			
Panel Poumon <input type="checkbox"/> (Recherche des mutations EGFR, KRAS, NRAS, BRAF)			
Mélanome <input type="checkbox"/> (Recherche des mutations BRAF)			
MSI +/- BRAF <input type="checkbox"/>			
BRCA* <input type="checkbox"/> NGS* <input type="checkbox"/> : _____ Autres* <input type="checkbox"/> : _____			
*Examen réalisé en sous-traitance			
IMMUNOHISTOCHEMIE COMPLEMENTAIRE			
<input type="checkbox"/> PDL-1 <input type="checkbox"/> HER 2 <input type="checkbox"/> Alk/Ros 1 <input type="checkbox"/> Autres : _____			
<input type="checkbox"/> MSI (Recherche d'Instabilité Micro-Satellitaire : MLH1, MSH2, MSH6, PMS2)			
ENVOI PREFERENTIEL DU BON DE DEMANDE D'EXAMEN PAR COURRIEL : biomol.sipath@unilabs.com			
MERCI DE JOINDRE A CE BON DE DEMANDE D'EXAMEN :			
> Compte-rendu anatomo-pathologique			
> Un bloc tumoral représentatif, fixé au formol et inclus en paraffine + la lame HES correspondante			
Cadre réservé au cabinet Sipath Unilabs			
DECLAMER - Unilabs France traite avec attention vos données à caractère personnel. Dans le cadre du RGPD, nous reconnaissons vos droits en tant que personne concernée. Pour plus d'informations, veuillez consulter https://unilabs.fr rubrique « Protection des données » Notre manuel de prélèvement est consultable à l'adresse https://pathologie.unilabs.fr			

Si non renseigné :
Augmentation du délai de rendu du résultat et perte de temps pour nos secrétariats respectifs

Si non renseigné :
Erreur d'identification

Si non renseigné :
Augmentation du délai de technique

5.2 Conditions pré-analytiques

- ☀ - Remplir le bon de demande : Demande de recherche de mutation somatique
- ☀ Identification Nom Prénom du patient
- ☀ Identification du prescripteur
- ☀ Information sur l'échantillon
- ☀ Numéro du ou des bloc(s) transmis
- ☀ Type de mutation à rechercher

5.3 Recommandations techniques

5.3.1 Fixation du matériel

LES PRELEVEMENTS DOIVENT ETRE FIXES AU FORMOL

Le temps de fixation optimal est compris entre 24h et 48h.

Le liquide de Bouin, l'acide picrique, l'éosine, ainsi que les décalcifiants sont proscrits. Les fixateurs à base d'alcool, l'AFA (alcool/formol/acide acétique) ou les substituts de formol sont déconseillés.

5.3.2 Sélection du matériel

- Transmettre **un bloc représentatif** de la zone d'intérêt inclus en paraffine.

Un bloc suffisamment riche en matériel tumoral doit être sélectionné par un contrôle morphologique microscopique sur lame après coloration standard (Hématoxyline/Eosine +/- Safran) réalisé par un pathologiste.

- Transmettre la **lame HES** correspondante au bloc et le compte-rendu anatomo-pathologique.

Une sélection de la région du prélèvement la plus riche en cellules tumorales et comportant le moins de nécrose possible doit être réalisée.

Le pourcentage de cellules tumorales correspond à l'estimation de la proportion de cellules tumorales sur l'ensemble des cellules (hors nécrose) présente sur la coupe ou sur la zone de prélèvement qui a été sélectionnée.

Une sélection des régions du prélèvement les plus riches en cellules cancéreuses doit être réalisée, et d'une façon générale il est préférable de réaliser une macro-dissection pour les prélèvements contenant moins de 50% de cellules cancéreuses.

Type de technique	% cellules tumorales minimum requis
PCR Idylla <i>KRAS, NRAS / BRAF</i>	10 %
PCR Idylla <i>BRAF (mélanome)</i>	50 %
PCR Idylla <i>EGFR</i>	10 %, 100 cellules
PCR Idylla MSI	20%

5.4 Catalogue des analyses réalisées

5.4.1 Recherche de mutation du gène *KRAS*

Utilisation du test **Idylla™ *KRAS* Mutation Test** de Biocartis, est un test utilisant une technique de PCR en temps réel, permettant (le déparaffinage, la lyse tissulaire), l'extraction, l'amplification et la détection simultanée de l'ADN cible des cellules présentes dans les tissus, à l'aide d'amorces d'amplification et de sondes de détection couplées à un marqueur fluorescent (détection qualitative des mutations sur les exons 2, 3 et 4 de l'oncogène *KRAS*).

Ce test détecte les mutations sur les codons 12, 13, 59, 61, 117 et 146 du gène *KRAS*.

5.4.2 Recherche de mutation génétique des gènes *NRAS/BRAF*

L'Idylla™ *NRAS-BRAF* Mutation Test (CE-IVD), réalisé sur le Système Biocartis Idylla™, est un test de diagnostic *in vitro* par technique de PCR en temps réel, destiné à la détection qualitative des mutations sur les codons 12, 13, 59, 61, 117 et 146 de l'oncogène *NRAS* et sur le codon 600 de l'oncogène *BRAF*.

5.4.3 Recherche de mutation génétique du gène *BRAF*

L'Idylla™ *BRAF* Mutation Test, effectué sur le Système Biocartis Idylla™, est un Test diagnostique *in vitro* pour la détection qualitative des mutations V600E/E2/D et V600K/R/M dans le codon 600 du gène *BRAF*. L'Idylla™ *BRAF* Mutation Test utilise l'ADN libéré de coupes de tissus fixés au formol et inclus en paraffine (FFPE) issus de cellules tumorales de mélanome humain. Le Test repose sur une amplification PCR en temps réel de l'échantillon au résultat.

5.4.4 Recherche de mutation génétique du gène *EGFR*

Le test de mutation Idylla™ *EGFR*, effectué sur le système Biocartis Idylla™, est un test moléculaire pour la détection qualitative des mutations des exons 18, 20 et 21, des délétions de l'exon 19 et des insertions de l'exon 20 du gène *EGFR*.

L'Idylla™ *BRAF* Mutation Test utilise l'ADN libéré de coupes de tissus fixés au formol et inclus en paraffine (FFPE)

Le Test repose sur une amplification PCR en temps réel de l'échantillon au résultat.

5.4.5 Recherche de mutation génétique MSI

Le test Idylla™ MSI est destiné à la détection qualitative d'un panel de sept biomarqueurs homopolymères monomorphes pour l'identification des cancers colorectaux (CRC) à instabilité microsatellitaire (MSI). Le test Idylla™ MSI utilise des coupes de tissus fixées au formol et enrobées de paraffine (FFPE) à partir de tissu CRC humain, à partir desquelles les acides nucléiques sont libérés, puis analysés par amplification par PCR et détection de fusion à haute résolution. Le test Idylla™ MSI automatise l'ensemble du processus, de la préparation des échantillons FFPE à la notification de l'état MSI.

5.5 Activité de biologie moléculaire en sous-traitance

Le cabinet Sipath-Unilabs peut sous-traiter à la demande, une partie de son activité de biologie moléculaire, en fonction de la demande du prescripteur (exemple : recherche par NGS, BRCA, ...).

5.6 Délai de rendu des résultats (après réception)

Le délai de rendu des résultats est variable allant de 2 à 10 jours, à compter de l'enregistrement du prélèvement au cabinet*.

Il résulte du temps technique nécessaire à la réalisation des examens moléculaires prescrits.

Si ce délai est dépassé et si nous ne vous avons pas prévenu, contactez-nous.

*Délais supérieurs en cas de sous-traitance

5.7 Réalisation de recherche de mutation génétique en SOUS TRAITANCE au cabinet Sipath Unilabs

AIDE AUX PRELEVEMENTS DE BIOLOGIE MOLECULAIRE POUR LES EXAMENS EN SOUS-TRAITANCE au cabinet Sipath-Unilabs

1 - Le prescripteur (ou cabinet demandeur) :

- Identifie, remplit, date et signe le **bon de demande d'examen recherche de mutation génétique ***
- Fait la demande de bloc au pathologiste responsable du prélèvement

2 - Pathologiste responsable :

- Complète le **bon de demande d'examen recherche de mutation génétique***
- Envoie le bloc sélectionné pour analyse
- Envoie de la lame HES avec marquage zone tumorale et % de cellule tumorales
- Envoie du compte-rendu d'anatomo-cytopathologie correspondant.

3 - Réception au cabinet Sipath-Unilabs :

- Etape d'identitovigilance et enregistrement de la demande
- Cerclage de la zone d'intérêt avec évaluation du pourcentage de cellules tumorales sur lame HES
- Recherche de mutation génétique sur le bloc sélectionné
- Une fois l'analyse faite, le bloc de paraffine sera retourné au pathologiste responsable du dossier avec le résultat de l'analyse moléculaire.

En fonction de la quantité de matériel transmis, ce bloc pourrait ne plus être utilisable pour des analyses ultérieures, mais sera dans tous les cas, renvoyé à l'expéditeur.

* Une version électronique de la feuille de prescription est disponible sur demande à l'adresse : <https://pathologie.unilabs.fr>

6. HYGIENE ET SECURITE

Les fiches de données de sécurité sont disponibles dans un document annexe sur le site internet du cabinet : <https://pathologie.unilabs.fr/documents-pratiques-unilabs-sipath>

Informations usage et transport du formol 10% tamponné PBS

Compte tenu du caractère volatil et rémanent du formol, toutes les opérations de manipulation du formol doivent être maîtrisées et rigoureuses.

Quelques conseils de bonne manipulation des flacons contenant du formol :

➤ CAISSE TRANSPORTEURS

Les flacons doivent toujours être rangés, calés, et les demandes d'examens doivent être isolées dans un sac par précaution.

Exemple : Ce rangement inapproprié peut provoquer une fuite du formol dans la caisse de transport



Les flacons doivent être fermés hermétiquement :



Oui



Non !

Mauvaise fermeture des flacons : quelques conséquences possibles :



Fuite de fixateur :

Mauvaise fixation du prélèvement



Etiquettes effacées ou détériorées :

Problème d'identitovigilance

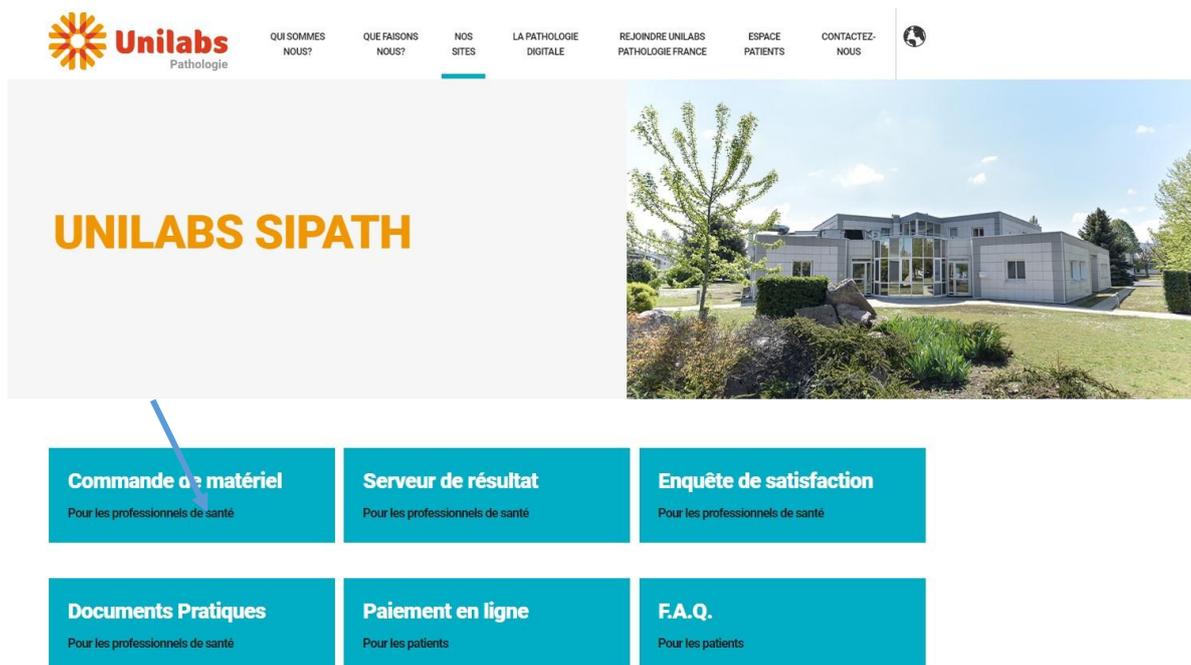


Annexe

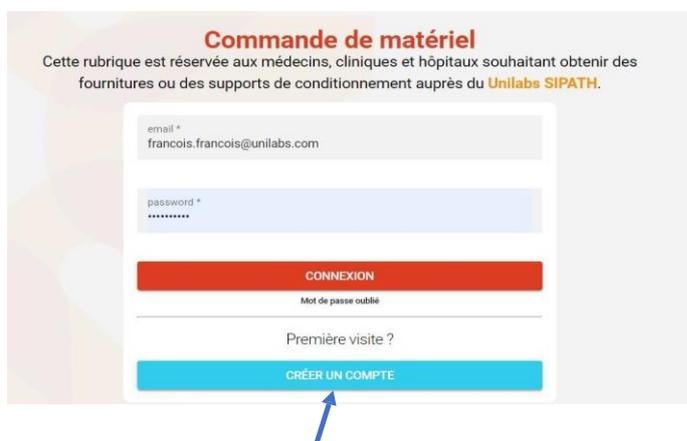
COMMANDE DE MATERIEL

- VIA LE SITE INTERNET : MODULE Commande de matériel (par défaut)

L'adresse internet du cabinet Sipath Unilabs : <https://pathologie.unilabs.fr/nos-sites/unilabs-sipath>



- La commande de matériel est disponible en ligne (envoi colis sous 48h)



- 1ère visite? : cliquer sur « créer un compte », en enregistrant vos coordonnées personnelles, établissement et identifiants de connexion.
- Chaque commande génère un email à l'adresse matériel.sipath@unilabs.com

➤ VIA LE FORMULAIRE FE-PRE-PRV-001 : formulaire papier disponible sur demande

Nom	CDT	Quantité souhaitée
DEMANDE BONS D'EXAMENS		
Bon de demande d'examen anatomo-cyto-pathologique	A l'unité	
Bon de demande d'examen gynécologie	A l'unité	
Bon de demande d'examen biopsies prostatiques	A l'unité	
Bon de demande d'examen placenta	A l'unité	
Bon de demande d'examen biologie moléculaire	A l'unité	
Bon de demande d'examen cytologie urinaire	A l'unité	
HISTOLOGIE		
Cassette blanche pour pièce opératoire	Carton de 500	
Mousse	Sachet de 500	
Tube pour IF	Sachet de 5	
Cône liquide de Michel	Sachet de 5	
Seau vide 3 L	Carton de 6	
Seau vide 5 L	Carton de 6	
Bidon formol 5l 4%	A l'unité	
POTS DE FORMOL 10% tamponné PBS		
Petit pot formol pour biopsie	Carton de 25	
Pot 60 ml (histo)	Carton de 50	
Pot 150 ml (histo)	Carton de 25	
Pot 1 L	Carton de 9	
Seau prérempli 3 L	Carton de 6	
Seau prérempli 5 L	Carton de 6	
CYTOLOGIE GYNECOLOGIQUE		
Pipelle de Cornier	Boîte de 25	
Spéculum	A l'unité	
Flacon ThinPrep HOLOGIC	Boîte de 25	
Cervibrush + LBC (prélèvement endocol)	Boîte de 100	
Cervex Brush (vert non cassable)	Sachet de 25	
CYTOLOGIE non Gynécologique		
Pot 100 ml CytoLyt bouchon bleu pour cytologie urinaire	A l'unité	
Flacon 30 ml CytoLyt bouchon blanc pour cytoponction	Boîte de 20	
SACHET DE TRANSPORT / Document		
Sachet transparent (kangourou)	Paquet de 100	
Sac à bretelle blanc	A l'unité	
Enveloppe T à bulles (Cyto)	A l'unité	
Enveloppe T à bulles (Histo)	A l'unité	
Carnet autocopiant format A4	FE-PRE-PRV-003	A l'unité
Carnet autocopiant format A5	FE-PRE-PRV-006	A l'unité
Formulaire demande conditionnement	FE-PRE-PRV-001	A l'unité