



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 de l'institut.

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.	DEMANDE D'EXAMENS	2
6.	IDENTIFICATION DES ECHANTILLONS.....	3
7.	PRELEVEMENT-CONDITIONNEMENT	3
7.1.	Examens Extemporanes (voir dispositions prévues sur les conventions de partenariat).....	3
7.2.	Examens histologiques.....	4
7.3.	Examens cytologiques.....	5
7.3.1.	Cytologie urinaire	5
7.3.2.	Autres cytologies	6
7.4.	Analyses Immuno-Histo-Chimiques.....	6
7.5.	Analyses d'Immuno-Fluorescence.....	6
7.6.	Analyses de Biologie moléculaire	7
7.6.1.	Virologie : Test HPV	7
7.6.2.	Autres analyses de biologie moléculaire	8
8.	CONDITIONNEMENT-TRANSPORT.....	9
9.	CRITERES DU LABORATOIRE EN MATIERE D'ACCEPTATION OU DE REJET DES ECHANTILLONS .	11
10.	CONSERVATION POST ANALYTIQUE (délais pour demandes complémentaires)	11
11.	MATERIEL FOURNI PAR IHCP UNILABS.....	12
12.	PROCEDURE DE RECLAMATION	13
13.	ELIMINATION DES DECHETS	14



3. INFORMATIONS ADMINISTRATIVES

Adresse

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

Horaires d'ouverture

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) fournie sur demande.

5. DEMANDE D'EXAMENS

Afin de permettre la mise en œuvre optimale des examens et de permettre une interprétation correcte des résultats, le prescripteur devra motiver sa demande en détaillant sur le bon de demande de la manière la plus explicite possible 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 marital** (le cas échéant),
 - **prénom**
 - **date de naissance**
 - son IPP 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 laboratoire et leur absence entraînera systématiquement une non-conformité.
- 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
- **Le degré d'urgence du prélèvement et de l'analyse**
 - 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 marital (le cas échéant),
- **prénom**
- **date de naissance**
- son IPP 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 laboratoire 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 IHCP Unilabs afin de faire évoluer ce document.

7.1. Examens Extemporanes (voir dispositions prévues sur les conventions de partenariat)

Délai de rendu des résultats : 15 minutes

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.

La technique histologique de cet examen est basée sur une coupe en congélation réalisée à l'aide d'un cryostat et colorée selon la technique HE-extemporanée.

L'avantage de cette technique est la rapidité. Cependant, la coupe qui en résulte n'est pas comparable en termes de qualité à une coupe histologique classique. Le diagnostic est un diagnostic de présomption. Il devra toujours être validé par la lecture du prélèvement après fixation, enrobage et coloration classique.

Prélèvement

Cf. procédures en vigueur dans l'établissement

Traitement du prélèvement - conditionnement

L'examen est réalisé sur rendez-vous, au bloc opératoire (salle réservée) afin de limiter au maximum le délai d'acheminement des échantillons.

L'examen est réalisé sur matériel frais (aucun additif n'est nécessaire).

Transmission des résultats

Le résultat est transmis immédiatement oralement au chirurgien par le pathologiste.

Après analyse histologique classique, le résultat de l'examen extemporané est intégré au compte rendu final et accessible après validation définitive.

7.2. Examens histologiques

Délai de rendu des résultats :

Biopsie : 3 jours

Pièce opératoire : 5 jours

Remarque : les techniques d'Immuno-Histo-Chimie nécessitent 2 jours techniques supplémentaires. Ce délai peut être allongé en cas de nécessité d'analyses complémentaires de biologie moléculaire (analyses transmises).

Principe

Ces examens nécessitent une étape initiale de fixation permettant de prévenir l'autolyse tissulaire.

Prélèvement

Cf. procédures en vigueur dans l'établissement

Traitement du prélèvement - conditionnement

Le délai avant fixation (= temps d'ischémie) doit être le plus court possible et ne jamais dépasser 1 heure – justifie d'une ouverture de la pièce pour que le formol soit au contact des tissus tumoraux -

Le fixateur à utiliser est le formol (formol tamponné 4% = Formaldéhyde 10%)

Le volume de fixateur idéal est de 10 fois le volume du prélèvement. Il ne doit pas être inférieur à 2 fois le volume du prélèvement et doit recouvrir ce dernier en totalité.

La durée de fixation est :

- 2 à 6 heures pour les biopsies et ne doit pas dépasser 48 heures (un minimum de 6h00 est nécessaire pour les biopsies pouvant faire l'objet d'une biologie moléculaire)
- 24 à 48 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)



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.

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

Transmission des résultats

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

7.3. Examens cytologiques

7.3.1. Cytologie gynécologique

Cf. guide de prélèvement : prélèvement cervico-utérin (MT-5.4-001) fourni par IHCP Unilabs.

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

7.3.2. Cytologie non gynécologique

Délai de rendu des résultats : 4 jours

Principe

La cytologie se définit comme l'examen morphologique microscopique d'amas cellulaires ou de cellules isolées, sortis de leur contexte tissulaire. Elle est réalisée sur des liquides biologiques (liquide articulaire, urine, liquide de lavage broncho-alvéolaire, épanchement cavitaire...) ou sur des frottis après étalement du produit d'une cytoponction.

Traitement du prélèvement - conditionnement

7.3.2.1. 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



7.3.2.2. Autres cytologies

Prélèvement

Cf. procédures en vigueur dans l'établissement

Echantillon	Contenant	Délais pré analytiques	Conservation
Liquides de ponction	Flacon sec	48H maximum	2 à 8 °C
	Tampon isotonique type ISOTON COULTER	> 48 heures	T° ambiante

Transmission des résultats

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

7.4. Analyses Immuno-Histo-Chimiques

La plupart des analyses immuno-histo-chimiques sont généralement du ressort du pathologiste qui les prescrit en fonction des nécessités diagnostiques.

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

Délai de rendu des résultats :

Les techniques d'Immuno-Histo-Chimie 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).

Traitement du prélèvement - conditionnement

L'analyse est réalisée à partir de blocs en paraffine.

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

Pour les prélèvements ayant nécessité une décalcification, l'analyse est réalisée mais nous ne pouvons garantir la validité du résultat.

Transmission des résultats

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

7.5. Analyses d'Immuno-Fluorescence

Cet examen n'est réalisé que sur biopsie cutanée.

Délai de rendu des résultats :

10 jours

Prélèvement

Cf. 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

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. Analyses de Biologie moléculaire

7.6.1. Virologie : Test HPV

Cf. guide de prélèvement : prélèvement cervico-utérin (MT-5.4-001) fourni par IHCP Unilabs.

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

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 FLOQSWab déchargé dans le milieu HOLOGIC ThinPrep).

Délais de rendu des résultats

2 jours après réception du Frottis

Prélèvement

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



Traitement du prélèvement – conditionnement

Echantillon	Contenant	Délai pré analytique	Conservation
Ecouvillonnage endo-exocol en milieu PreservCyt® HOLOGIC	Flacon de milieu PreservCyt® HOLOGIC	3 mois après le prélèvement	T° ambiante
Ecouvillon FLOQSwab pour prélèvement auto-vaginal	Flacon de milieu PreservCyt® HOLOGIC	≤ 1 mois pour l'écouvillon 6 mois après déchargement de l'écouvillon	T° ambiante

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 IHCP Unilabs.

7.6.2. Autres analyses de biologie moléculaire

Les analyses complémentaires de biologie moléculaire sont généralement du ressort du pathologiste qui les prescrit en fonction des nécessités diagnostiques. Toute autre demande de biologie moléculaire doit faire l'objet d'une prescription explicite.

Ces demandes d'analyses sont transmises aux plateformes de biologie moléculaire hospitalières (voir liste des analyses de IHCP Unilabs)



Délais de rendu des résultats :

Les techniques de biologie moléculaire nécessitent un délai supplémentaire en fonction de l'analyse demandée et du jour de réalisation des différentes techniques par la plateforme exécutante.

Traitement du prélèvement - conditionnement

L'analyse est réalisée à partir de blocs en paraffine.

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

Transmission des résultats

Les résultats des examens transmis sont rendus sur les comptes rendus et sous la responsabilité du laboratoire exécutant.

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

8. CONDITIONNEMENT-TRANSPORT

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 IHCP Unilabs 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 IHCP Unilabs et en respectant les consignes décrites dans le présent chapitre.

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.

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

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 IHCP Unilabs

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 IHCP Unilabs 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.



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

A réception des échantillons à l'Institut, toute personne habilitée au sein de IHCP Unilabs 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, l'Institut 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 IHCP Unilabs

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

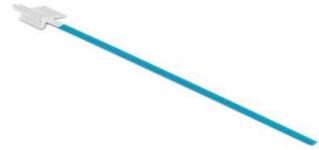
ATTENTION

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.

IHCP UNILABS met à disposition des préleveurs sur commande :

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>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>
	<p>Lames</p>	<p>Frottis conventionnels</p>
	<p>Fixateur hydrosoluble pour cytodiagnostic</p>	<p>Frottis conventionnels</p>



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 Immuno-Fluorescence

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

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

12. PROCEDURE DE RECLAMATION

Le personnel de IHCP Unilabs a pour consigne de prendre en compte et d'enregistrer dans le système Qualité de l'Institut, 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