

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
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
3.6. <u>Délais de rendus des résultats</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
6.2. <u>Fiche données sécurité formol tamponné à 4 %.</u>	34
6.3. <u>Fiche données sécurité solution PreserCyt</u>	35
6.4. <u>Fiche données sécurité solution CytoLyt</u>	38
6.5. <u>Fiche données sécurité liquide de Michel</u>	40
6.6. <u>Fiche données sécurité Azote Liquide</u>	41
7. ANNEXE	
Formulaire demande de conditionnement	43

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).

Le cabinet SIPATH est réparti sur 3 sites géographiques :

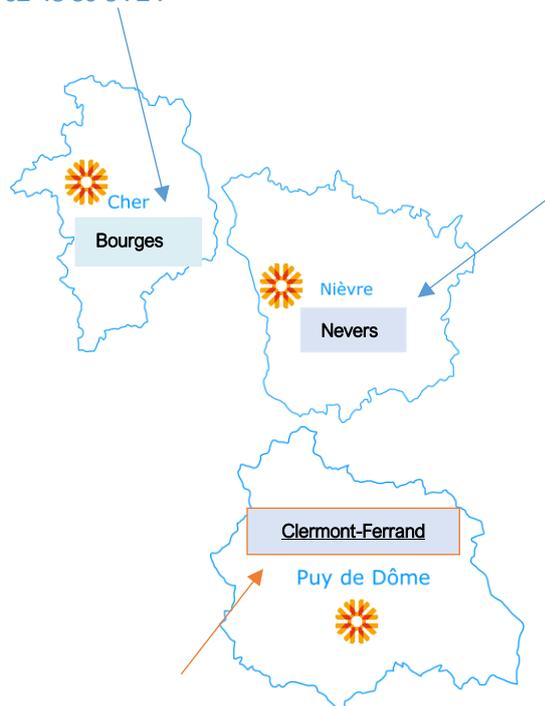
SIPATH BOURGES (plateau technique histologie)

(Site pré et post-analytique cytologie)

4 Quai Messire Jacques

18000 BOURGES

Tel : 02 48 50 54 24



SIPATH NEVERS (plateau technique histologie)

(Site pré et post-analytique cytologie)

16 Rue Clerget

58001 NEVERS Cedex

Tel : 03 86 61 48 90

Fax : 03 86 61 96 80

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 principal basé à Clermont-Ferrand :**

- Site pré-analytique, analytique et post-analytique

- Virologie HPV

- Biologie moléculaire (recherche de mutation génétique)

- **8 médecins pathologistes :**

Dr Charlyne BEL
Dr Charlotte BOTHOREL
Dr Stéphanie DECOUSUS
Dr Frédéric FRANCK
Dr Jean-Louis KEMENY
Dr Florence MAURY
Dr Nora SZLAVIK
Dr Isabelle TRECHOT

- **Bourges**

Site pré-analytique, analytique et post-analytique

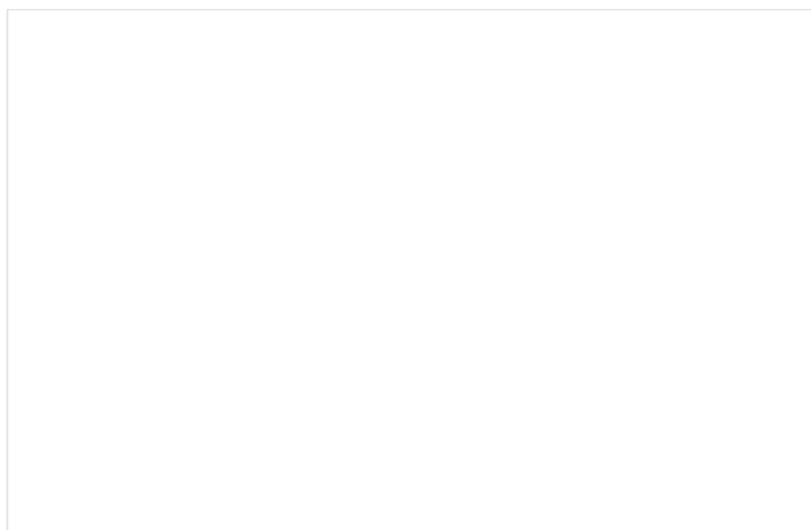
- **Un médecin pathologiste** : Dr Alain VILLEJOURBERT

- **Nevers**

Site pré-analytique, analytique et post-analytique

- **Un médecin pathologiste** : Dr Christian SPIEKERMANN

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 BOTHOREL	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.decoukus@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

RESPONSABLES POLES TECHNIQUES / SECRETARIAT			
Médecin responsable immuno-pathologie	Dr Nora SZLAVIK	nora.szlavik@unilabs.com	04 73 28 51 70
Médecin responsable biologie moléculaire	Dr Charlotte BOTHOREL	charlotte.bothorel@unilabs.com	04 73 28 51 70
Responsable technique	Fadel KHOUDA	fadel.khouda@unilabs.com	04 73 28 51 79
Responsable secrétariat	Catherine NUNES	catherine.nunes@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-002-04

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

BOURGES
4 Quai Messire Jacques - BP252
18000 Bourges
Tel : 02 48 50 54 24

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

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 : _____ Opposition au traitement des données de dépistage organisé

FACTURATION : HOPITAL CLINIQUE PATIENT

MEDECIN PRESCRIPTEUR / PRELEVEUR

Nom / Adresse / Service / N° ADELI - RPPS
Signature et cachet

AUTRE(S) MEDECIN(S) CORRESPONDANT(S)

Nom / Adresse / Service / N° ADELI - RPPS

RENSEIGNEMENTS CLINIQUES – ANTECEDENTS

DEMANDE D'EXAMEN

Date de prélèvement : _____ Heure de prélèvement : _____

TYPAGE HPV : DEPISTAGE (SI DEPISTAGE ORGANISE : fournir doc justificatif)
 SURVEILLANCE (Antécédent de lésion)

BIOPSIE : COL ENDOMETRE VAGIN VULVE

URGENT

Nombre de pots : _____

FROTTIS : DEPISTAGE (SI DEPISTAGE ORGANISE : fournir doc justificatif)
 CONTROLE (si antécédent de frottis pathologique < 3 ans)
 VAGINAL / ENDOMETRIAL

Aspect du col à la colposcopie : _____

Cadre réservé au cabinet :

Le verso est réservé au cabinet

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 :
Non maîtrise du délai de fixation (biopsie)

Si non renseigné :
Erreur d'identification

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 PréserCyt (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 (stockage 1 mois)	72 Heures minimum
Ecoulements (sein...)	Coloration de Papanicolaou	Coloration cytologique qualitative	Automates de coloration : PRISMA	Fixation par conservateur cellulaire : -Liquide CytoLyt Hologic (stockage 1 mois)	72 Heures minimum
Liquide cytoponction d'organes (séreuses, sein, ganglion...)	Coloration de Papanicolaou	Coloration cytologique qualitative	Automates de coloration : TISSUE TEK PRISMA + 2 Autoloader (HOLOGIC)	Fixation par conservateur cellulaire : -Liquide CytoLyt Hologic (stockage 1 mois)	72 Heures minimum
Cytoponction liquide céphalo-rachidien	Coloration de Papanicolaou	Coloration cytologique qualitative	Automates de coloration : TISSUE TEK PRISMA + 2 Autoloader (HOLOGIC)	Flacon sec : stockage 1 mois	24 Heures minimum
Aspirations bronchiques	Coloration de Papanicolaou	Coloration cytologique qualitative	Automates de coloration : TISSUE TEK PRISMA + 2 Autoloader (HOLOGIC)	Fixation par conservateur cellulaire : -Liquide CytoLyt Hologic (Stockage 1 mois)	72 Heures minimum
Liquide bronchiolo-alvéolaire	Coloration de Papanicolaou, MGG, Perls	Coloration cytologique qualitative et quantitative	Automates de coloration : TISSUE TEK PRISMA + 2 Autoloader (HOLOGIC) 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 Autoloader (HOLOGIC)	Fixation par conservateur cellulaire : -Flacon urines avec liquide fixateur CytoLyt (Stockage 1 mois)	72 Heures minimum
Prélèvements gynécologiques dans liquide conservateur PréserCyt	Recherche et identification de virus spécifiques (génotypage)	Méthode de type qualitatif Technique d'extraction PCR en temps réel Biologie moléculaire	Automates COBAS 4800	Fixation par conservateur cellulaire (PréserCyt 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
	

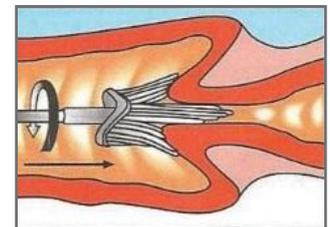
2.3.2 Technique de prélèvement

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 BROSSE DANS LE FLACON, ELIMINER LA BROSSE



**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

2.3.4 Commande de matériel

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

- Par internet sur le site du cabinet : <https://pathologie.unilabs.fr>
- Par fax ou via coursier : envoi du formulaire « demande de conditionnement » (Cf Annexe)

2.3.5 Acheminement au cabinet

- 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	<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 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</p>
	

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

- 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 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
	

2.5.2 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 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
	

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-006-04

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

BOURGES
4 Quai Messire Jacques - BP252
18000 Bourges
Tel : 02 48 50 54 24

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 : _____

Prénom : _____

Nom de naissance : _____

Date de naissance : _____

Adresse patient(e) : _____

CP : _____

Ville : _____

Mail : _____

Téléphone : _____

N° SS : _____

Caisse : _____

FACTURATION : HOPITAL CLINIQUE
 PATIENT ENTREPRISE

IDENTIFICATION PRESCRIPTEUR

Nom /Adresse / Service / N° ADELI - RPPS : _____

Signature et cachet _____

N° FINISS : _____

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. En ce cadre du RGPD, nous respectons vos droits en tant que personne concernée. Pour plus d'informations, veuillez consulter : <https://unilabs.fr> Rubrique « Protection des données ». Notre manuel de prélèvements 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

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). (Réf. 011938 en annexe).



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). (Réf. 011938 en annexe).



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). (Réf. 011938 en annexe).



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 : entre 6 jours et 10 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-001-03

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

BOURGES
4 Quai Messire Jacques - BP252
18000 Bourges
Tel : 02 48 50 54 24

NEVERS
16 rue Clerget - BP 549
58005 Nevers Cedex
Tel : 03 86 61 48 90
Fax : 03 86 61 48 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 PAT

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 _____ Nbre de pots : _____

Renseignements cliniques, radiologiques, biologiques : _____

Documents joints nombre et nature : _____

Antécédents : _____

Traitements en cours : _____

Cadre réservé au laboratoire : _____

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

Si non renseigné :
Non maitrise du délai de fixation

Si non renseigné :
Erreur d'identification

Le verto est réservé au laboratoire
DISCLAIMER : Unilabs France traite avec attention vos données à caractère personnel. Dans le cadre du RPPS, 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 prélèvements est consultable à l'adresse <https://pathologie.unilabs.fr>.

3.1.2 BON DE DEMANDE D'EXAMEN BIOPSIES PROSTATIQUES

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
BIOPSIES PROSTATIQUES
FE-PRE-C-003-02

Étiquette 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

BOURGES
4 Quai Messire Jacques - BP252
18000 Bourges
Tel : 02 48 50 54 24

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 Mail : _____
 Nom d'usage : _____ Téléphone : _____
 Prénom : _____ N° SS : _____
 Nom de naissance : _____ Caisse : _____
 Date de naissance : _____ Bénéficiaire CMU C2S AME ALD INVAL
 Adresse patient(e) : _____ Joindre impérativement copie attestation de droits
 Accord du patient pour la dématérialisation de la facture
FACTURATION : HOPITAL CLINIQUE PATIENT

CP : _____ Ville : _____

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

BIOPSIES PROSTATIQUES Nbre de pots :

	Lobe droit	Nombre de biopsies	Lobe gauche	Nombre de biopsies
Base	D I	0 – 1 – 2 – 3	G I	0 – 1 – 2 – 3
Milieu	D II	0 – 1 – 2 – 3	G II	0 – 1 – 2 – 3
Apex	D III	0 – 1 – 2 – 3	G III	0 – 1 – 2 – 3
Antérieure	D IV	0 – 1 – 2 – 3	G IV	0 – 1 – 2 – 3
	D V	0 – 1 – 2 – 3	G V	0 – 1 – 2 – 3
	D VI	0 – 1 – 2 – 3	G VI	0 – 1 – 2 – 3

PSA : _____ ng/ml Volume prostatique estimé : _____ TR : _____

Documents joints nombre et nature : _____

Antécédents : _____

Traitements en cours : _____

Cadre réservé au laboratoire : _____

Le verso est réservé au laboratoire

DCL&A MERCI - Unilabs France traite avec attention vos données à caractère personnel. Dans le cadre du RGPD, nous respectons vos droits en leur cas personnel concerné.
 Pour plus d'informations, veuillez consulter <http://www.unilabs.fr> rubrique « Protection des Données »
 Notre manuel de prélèvement est consultable à l'adresse <http://sipath.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

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-004-04

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

BOURGES
4 Quai Messire Jacques - BP252
18000 Bourges
Tel : 02 48 50 54 24

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

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

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 cardiofoetal pendant le travail MFIU

Autre : _____

Cadre réservé au laboratoire :

Le verso est réservé au laboratoire

DISCLAIMER : Unilabs France traite avec attention ses données à caractère personnel. Dans le cadre du RGPD, nous nous réservons nos droits au titre 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 la pathologie à effectuer sur l'échantillon toute technique que ce dernier estime utile.

**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**

3.2 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 Automates de déshydratation : 4 LOGOS (Milestone) Automate de coloration : COVERSTAINER / DAKO	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	Automate d'immunohistochimie : OMNIS DAKO	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.**



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	Toute absence d'information ou discordance conduira au remplissage d'une feuille de non-conformité. 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).

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 :

Pot à biopsie (Réf. 015188 en annexe).



Pot formol 150 ml (Réf. 006810 en annexe).



Pot formol 1 L (Réf. 015188 en annexe)



Seau formol 3 L (Réf. 011266 en annexe)



Seau formol 5 L (Réf. 011267 en annexe)



Cassettes (Réf. 006813 annexe)

<< **BIOPSIE PROSTATIQUES** >>

Mousses (Réf. 006818 annexe)



 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

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 + 30°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 (Réf. 007497 en annexe)



Sac à bretelles (Réf. 011266 en annexe)



- **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 (Réf. 011075 et Réf. 012023 en annexe)



<p>Motifs de non-conformité Acheminement / transport</p>	<p>➤ - CAISSE TRANSPORTEURS <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 : - <u>Fuite de fixateur : mauvaise fixation des prélèvements</u> - <u>Etiquettes effacées ou détériorées : problèmes identitovigilance</u></p> <p><u>Toute non-conformité du prélèvement conduira au remplissage d'une feuille de non-conformité.</u></p>
	

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.

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	<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
	

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

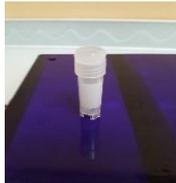
- Soit un milieu de conservation spécifique, le liquide de MICHEL (Sulfate d'ammonium + tampon = sans risque).

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.



Cône Liquide de Michel (Réf. CM en annexe)

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



Tube pour IF (Réf. IF en annexe)

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

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



Bonbonne de transport sécurisée

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 :



Bon de demande d'examen
DEMANDE DE RECHERCHE
DE MUTATION SOMATIQUE
FE-PRE-C-005-04

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

BOURGES
4 Quai Messire Jacques - BP252
18000 Bourges
Tel : 02 48 50 54 24

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° :

RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS

Sexe : F M

Nom d'usage : _____ Mail : _____

Prénom : _____ Téléphone : _____

Nom de naissance : _____ N° SS : _____

Date de naissance : _____ Caisse : _____

Adresse patient(e) : _____ **FACTURATION :** HOPITAL CLINIQUE

CP : _____ Ville : _____

IDENTIFICATION PRESCRIPTEUR

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

N° FINESS : _____

INFORMATION ECHANTILLON

Date de prélèvement : _____

Numéro du bloc transmis : _____ Organe concerné : _____

Diagnostic : _____

Pathologiste responsable du cas : _____

Type de prélèvement : biopsie pièce opératoire Fixateur : _____

RECHERCHE DE MUTATION

KRAS NRAS BRAF

EGFR MSI Autres : _____

RECHERCHE IMMUNO-HISTOCHEMIQUE COMPLEMENTAIRE

MSI (recherche d'instabilité micro-satellitaire) PDL-1

HER 2 Alk/Ros 1 Autres : _____

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 laboratoire

Le verso est réservé au laboratoire

DISCLAIMER : Unilabs France traite avec attention vos données à caractère personnel. Dans le cadre du RGPD, nous respectons 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 :
Erreur
d'identification**

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

**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</i> , <i>NRAS</i> / <i>BRAF</i>	10 %
PCR Idylla <i>BRAF</i> (mélanome)	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 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.

5.6 Examen de recherche de mutation génétique en SOUS TRAITANCE

AIDE AUX PRELEVEMENTS DE BIOLOGIE MOLECULAIRE POUR LES EXAMENS EN SOUS-TRAITANCE

1 - Le prescripteur :

- 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

6.1 Informations usage et transport du formol

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'examen 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



6.2 Fiche de données sécurité Formol tamponné à 4%

RUBRIQUE 1 : IDENTIFICATION DES DANGERS

1.1. Classification de la substance ou du mélange

Conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 et ses adaptations.

Sensibilisation cutanée, Catégorie 1 (Skin Sens. 1, H317).

Mutagenicité pour les cellules germinales, Catégorie 2 (Muta. 2, H341).

Cancérogénicité, Catégorie 1A (Carc. 1A, H350).

Ce mélange ne présente pas de danger physique. Voir les préconisations concernant les autres produits présents dans le local.

Ce mélange ne présente pas de danger pour l'environnement. Aucune atteinte à l'environnement n'est connue ou prévisible dans les conditions normales d'utilisation.

1.2. Éléments d'étiquetage

Conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 et ses adaptations.

Pictogrammes de danger :

GHS07



GHS08



Mention d'avertissement : DANGER

FORMOL 4% TAMPONNE PH7 CE

Etiquetage additionnel :

Réservé aux utilisateurs professionnels.

Mentions de danger et informations additionnelles sur les dangers :

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H341 Susceptible d'induire des anomalies génétiques.

H350 Peut provoquer le cancer.

Conseils de prudence - Prévention :

P201 Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.

P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

P272 Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.

P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

Conseils de prudence - Intervention :

P302 + P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Laver abondamment à l'eau

P308 + P313 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : consulter un médecin.

P333 + P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin.

P362 + P364 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

Conseils de prudence - Elimination :

P501 Éliminer le contenu/récipient comme matière dangereuse par une filière spécialisée.

RUBRIQUE 3 : PREMIERS SECOURS

D'une manière générale, en cas de doute ou si des symptômes persistent, toujours faire appel à un médecin.

NE JAMAIS rien faire ingérer à une personne inconsciente.

3.1. Description des premiers secours

En cas de contact avec les yeux :

Laver abondamment avec de l'eau douce et propre durant 15 minutes en maintenant les paupières écartées.

En cas de contact avec la peau :

Enlever les vêtements imprégnés et laver soigneusement la peau avec de l'eau et du savon ou utiliser un nettoyeur connu.

Prendre garde au produit pouvant subsister entre la peau et les vêtements, la montre, les chaussures, ...

En cas de manifestation allergique, consulter un médecin.

Lorsque la zone contaminée est étendue et/ou s'il apparaît des lésions cutanées, il est nécessaire de consulter un médecin ou de faire transférer en milieu hospitalier.

En cas d'ingestion : Ne rien faire absorber par la bouche.

En cas d'ingestion, si la quantité est peu importante, (pas plus d'une gorgée), rincer la bouche avec de l'eau et consulter un médecin. Garder au repos. Ne pas faire vomir.

Faire immédiatement appel à un médecin et lui montrer l'étiquette.

En cas d'ingestion accidentelle appeler un médecin pour juger de l'opportunité d'une surveillance et d'un traitement ultérieur en milieu hospitalier, si besoin est. Montrer l'étiquette.

3.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Aucune donnée n'est disponible.

3.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Aucune donnée n'est disponible.

RUBRIQUE 4 : MESURES À PRENDRE EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE

4.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Se référer aux mesures de protection énumérées dans la rubrique 5

Pour les non-secouristes, éviter tout contact avec la peau et les yeux.

Pour les secouristes, les intervenants seront équipés d'équipements de protections individuelles appropriés (Se référer à la rubrique 8).

4.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Contenir et recueillir les fuites avec des matériaux absorbants non combustibles, par exemple : sable, terre, vermiculite, terre de diatomées dans des fûts en vue de l'élimination des déchets.

Empêcher toute pénétration dans les égouts ou cours d'eau.

4.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

En cas de souillure du sol, et après récupération du produit en l'épongeant avec un matériau absorbant inerte et non combustible, laver à grande eau la surface qui a été souillée.

Nettoyer de préférence avec un détergent, éviter l'utilisation de solvants.

RUBRIQUE 5 : MANIPULATION ET STOCKAGE

Les prescriptions relatives aux locaux de stockage sont applicables aux ateliers où est manipulé le mélange.

Les personnes qui ont des antécédents de sensibilisation cutanée ne doivent en aucun cas manipuler ce mélange.

5.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Se laver les mains après chaque utilisation.

Enlever et laver les vêtements contaminés avant réutilisation.

Assurer une ventilation adéquate, surtout dans les endroits clos.

Prévention des incendies : manipuler dans des zones bien ventilées.

Interdire l'accès aux personnes non autorisées.

Equipements et procédures recommandés :

Observer les précautions indiquées sur l'étiquette ainsi que les réglementations de la protection du travail.

Eviter l'exposition - se procurer les instructions spéciales avant utilisation.

Les emballages entamés doivent être refermés soigneusement et conservés en position verticale.

Equipements et procédures interdites : Il est interdit de fumer, manger et boire dans les locaux où le mélange est utilisé.

5.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

Stocker à l'abri du gel et de la chaleur

Conserver le récipient bien fermé, dans un endroit sec et bien ventilé.

Le sol des locaux sera imperméable et formera cuvette de rétention afin qu'en cas de déversement accidentel, le liquide ne puisse se répandre au dehors.

Toujours conserver dans des emballages d'un matériau identique à celui d'origine.

Bibliographie :

<https://www.cancer-environnement.fr/181-Formaldehyde.ce.aspx>

<https://travail-emploi.gouv.fr/sante-au-travail/prevention-des-risques-pour-la-sante-au-travail/autres-dangers-et-risques/article/formaldehyde>

6.3 Fiche de données sécurité PreserCyt Solution (flacons ThinPrep)
HOLOGIC®
FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ
ThinPrep® PreservCyt Solution
SECTION 1 : Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise
Identificateur de produit

Nom du produit ThinPrep® PreservCyt Solution

Utilisation recommandée du produit chimique et restrictions d'utilisation

Utilisation(s) particulière(s) Solution de conservation tamponnée à base de méthanol servant de support aux cellules pendant le transport et la préparation des lames

Utilisation recommandée Diagnostic in vitro

Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

 Fabricant Hologic Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752
United States
1-508-263-2900

 Adresse du fournisseur Hologic, Ltd.
Oaks Business Park, Crewe Road
Wythenshawe
Manchester
M23 9HZ
United Kingdom
+44 (0) 161 949 2206

Numéro d'appel d'urgence 24 heures sur 24 Chemtrec, U.S. and Canada 1-800-424-9300; Chemtrec International + 1-703-741-5970

Pour plus d'informations, contacter sds@hologic.com

SECTION 2 : Identification des dangers
2.1. Classification de la substance ou du mélange

Règlement (CE) n° 1272/2008

Ce mélange est classé comme dangereux conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]

Toxicité aiguë - Voie orale	Catégorie 3
Toxicité aiguë - Voie cutanée	Catégorie 3
Toxicité aiguë - Inhalation (vapeurs)	Catégorie 3
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique)	Catégorie 1
Liquides inflammables	Catégorie 3

2.2. Éléments d'étiquetage

Contient MÉTHANOL

Ce mélange est classé comme dangereux conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP].

ThinPrep® PreservCyt Solution



Mention d'avertissement

Danger

Mentions de danger

H301 - Toxique en cas d'ingestion
 H311 - Toxique par contact cutané
 H331 - Toxique par inhalation
 H370 - Risque avéré d'effets graves pour les organes
 H226 - Liquide et vapeurs inflammables

Conseils de prudence - UE (par 28, 1272/2008)

P210 - Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes. — Ne pas fumer
 P280 - Porter des gants de protection et des vêtements de protection
 P260 - Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols
 P301 + P310 - EN CAS D'INGESTION: appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin
 P305 + P351 + P338 - EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer
 P302 + P350 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver avec précaution et abondamment à l'eau et au savon
 P308 + P311 - IF exposed or concerned: Call a POISON CENTER or doctor
 P370 + P378 - En cas d'incendie : Utiliser du carbonate de sodium sec pour l'extinction
 P403 + P233 - Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche

2.3. Autres dangers

Aucune information disponible

SECTION 3 : Composition/informations sur les composants

3.1 Substances

Sans objet

MÉLANGES 3.2

MÉLANGES

Nom chimique	Numéro CAS	%	N° CE	Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]	Numéro d'enregistrement REACH
Methanol	67-56-1	35-55	Present	Acute Tox. 3 (H301) Acute Tox. 3 (H311) Acute Tox. 3 (H331) STOT SE 1 (H370) Flam. Liq. 2 (H225)	01-2119433307-44-0 135

SECTION 4: Premiers secours

4.1. Description des premiers secours

Conseils généraux

Consulter immédiatement un médecin. En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (lui montrer si possible les instructions d'utilisation ou la fiche de données de sécurité).

Inhalation

Consulter immédiatement un médecin. Transporter la victime à l'air frais. En l'absence de respiration, pratiquer la respiration artificielle. Éviter le contact direct avec la peau. Utiliser une protection pour pratiquer le bouche-à-bouche.

Contact avec la peau

Rincer immédiatement et abondamment à l'eau.

6.4 Fiche de données sécurité CytoLyt Solution (flacon cytologie non gyn.)

Système général harmonisé (SGH) (European Union)

HOLOGIC®
FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ
ThinPrep® CytoLyt Solution
SECTION 1 : Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise
Identificateur de produit

Nom du produit ThinPrep® CytoLyt Solution

Utilisation recommandée du produit chimique et restrictions d'utilisation

Utilisation(s) particulière(s) Solution de conservation tamponnée à base de méthanol servant de support aux cellules pendant le transport

Utilisation recommandée Diagnostic in vitro

Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

 Fabricant Hologic Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752
United States
1-508-263-2900

 Adresse du fournisseur Hologic, Ltd.
Oaks Business Park, Crewe Road
Wythenshawe
Manchester
M23 9HZ
United Kingdom
+44 (0) 161 949 2206

Numéro d'appel d'urgence 24 heures sur 24 Chemtec, U.S. and Canada 1-800-424-9300 Chemtec International + 1-703-741-5970

 Pour plus d'informations, contacter sds@hologic.com
SECTION 2 : Identification des dangers
2.1. Classification de la substance ou du mélange

Règlement (CE) n° 1272/2008

Ce mélange est classé comme dangereux conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]

Toxicité aiguë - Voie orale	Catégorie 4
Toxicité aiguë - Voie cutanée	Catégorie 4
Toxicité aiguë - Inhalation (vapeurs)	Catégorie 4
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique)	Catégorie 1
Liquides inflammables	Catégorie 3

2.2. Éléments d'étiquetage

Ce mélange est classé comme dangereux conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP].

ThinPrep® CytoLyt Solution



Mention d'avertissement

Danger

Mentions de danger

H302 - Nocif en cas d'ingestion
 H312 - Nocif par contact cutané
 H332 - Nocif par inhalation
 H370 - Risque avéré d'effets graves pour les organes
 H226 - Liquide et vapeurs inflammables

Conseils de prudence - UE (par 28, 1272/2008)

P210 - Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes. — Ne pas fumer
 P260 - Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols
 P280 - Porter des gants de protection et un équipement de protection des yeux/du visage
 P301 + P310 - EN CAS D'INGESTION: appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin
 P305 + P351 + P338 - EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer
 P302 + P352 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon
 P308 + P311 - IF exposed or concerned: Call a POISON CENTER or doctor
 P370 + P378 - En cas d'incendie : Utiliser du carbonate de sodium sec pour l'extinction
 P403 + P233 - Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche

2.3. Autres dangers

Aucune information disponible

SECTION 3 : Composition/informations sur les composants

3.1 Substances

Sans objet

MÉLANGES 3.2

MÉLANGES

Nom chimique	Numéro CAS	%	N° CE	Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]	Numéro d'enregistrement REACH
Methanol	67-56-1	14 - 25	Present	Acute Tox. 3 (H301) Acute Tox. 3 (H311) Acute Tox. 3 (H331) STOT SE 1 (H370) Flam. Liq. 2 (H225)	01-2119433307-44-0 135

SECTION 4: Premiers secours

4.1. Description des premiers secours

Conseils généraux	Appeler le 15 ou le service d'urgences médicales. Retirer et isoler les chaussures et vêtements contaminés.
Inhalation	Transporter la victime à l'extérieur. En cas de respiration irrégulière ou d'absence de respiration, pratiquer la respiration artificielle. Administrer de l'oxygène en cas de respiration difficile.
Contact avec la peau	Laver la peau avec de l'eau et du savon.
Contact oculaire	En cas de contact avec la substance, rincer immédiatement la peau ou les yeux à l'eau

6.5 Fiche de données sécurité Liquide de Michel



Instructions For Use MTF-IFU (French)		
Rev. Date: Jan. 9, 2017	Revision: 1	Page 1 of 2

P.O. Box 3286 - Logan, Utah 84323, U.S.A. - Tel. (800) 729-8350 - Tel. (435) 755-9848 - Fax (435) 755-0015 - www.scytek.com

Michel's Transport Fluid

La Description:

Le fluide de transport de Michel est destiné à être utilisé comme milieu de transport d'échantillons (comme les biopsies rénales et les ganglions lymphatiques) pour les études d'immunofluorescence. Les échantillons peuvent rester dans le milieu pendant 5 jours à température ambiante. Ce réactif n'est pas un fixateur et n'est pas adapté au transport de cellules vivantes pour la cytométrie en flux. Avant le traitement, les échantillons doivent être lavés pendant 3 minutes à raison de 3 fois le tampon de lavage de transport Michel (REF # MTW) pendant 10 minutes chacun.

Disponibilité:

REF #	Le Volume
MTF500	500 ml
MTF999	1000 ml
MTF-10000	10 Liters
MTF-20000	20 Liters

Utilisations/Limitations:

Ne pas avaler.
Pour un diagnostic in-vitro.
Pour usage professionnel.
Applications histologiques.
Ne pas utiliser si les réactifs deviennent troubles.
N'utilisez pas la date d'expiration antérieure.
Faire preuve de prudence lors de la manipulation des réactifs.
Non stérile.



Informations de commande et tarifs actuels sur www.scytek.com

Précautions:

Eviter le contact avec la peau et les yeux.
Nocif en cas d'ingestion.
Respecter toutes les réglementations fédérales, provinciales et locales en matière d'élimination.

Procédure:

1. Verser le réactif dans un récipient approprié.
2. Placer l'échantillon dans le récipient.
3. Ajouter suffisamment de liquide de transport supplémentaire (si nécessaire) pour couvrir complètement le spécimen.
4. Transporter le spécimen sur le site d'évaluation immédiatement (l'emballage en glace n'est pas nécessaire).

Les références:

Storage: 2° C  8° C

 ScyTek Laboratories, Inc.
205 South 600 West
Logan, UT 84321
U.S.A.

CE
SCYTEK
Emergo Europe
Prinsesgracht 20
2514 AP The Hague, The Netherlands

Doc: IFU Transport 2 Rev 1

6.5 Fiche de données sécurité Azote Liquide (transport pour technique par I.F.)

	FICHE DE DONNEES DE SECURITE	Page : 1 Edition révisée n°: 4 Date : 17 / 7 / 2013 Remplace la fiche : 24 / 2 / 2010
	Azote liquide réfrigéré	F-N2-089B
		

Attention


SECTION 1. Identification de la substance/du mélange et de la société/ entreprise

1.1. Identificateur de produit

Nom commercial	: Azote liquide réfrigéré
N°FDS	: F-N2-089B
Description chimique	: Azote liquide réfrigéré No CAS :7727-37-9 No CE :231-763-9 No Index :—
N° d'enregistrement	: Listé dans l'Annexe IV/V de REACH, exempté d'enregistrement.
Formule chimique	: N2

1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisations pertinentes identifiées : Industriel et professionnel. Faire une analyse des risques avant utilisation. Utiliser dans la fabrication de composants électroniques ou photovoltaïques. Gaz de test ou d'étalonnage. Purge. Utilisation en laboratoire. Gaz de protection pour procédés de soudage. Contacter le fournisseur pour plus d'information sur l'utilisation.

1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Identification de la société : MESSER FRANCE
25, rue Auguste Blanche
92816 Puteaux Cedex FRANCE
0033 1 40 80 33 00
infods@messer.fr

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Numéro d'appel d'urgence : 0033 1 40 80 33 66

SECTION 2. Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Classe de Risques et Code de catégorie - Règlement CE 1272/2008 (CLP)

- Dangers physiques : Gaz sous pression - Gaz liquides réfrigérés - Attention - (CLP : Press. Gas) - H261

Classification CE 67/548 ou CE 1999/45

: Non classé comme substance / mélange dangereux.
Non inclus dans l'Annexe VI.
Aucun étiquetage CE requis.

2.2. Éléments d'étiquetage

Règlement d'Étiquetage CE 1272/2008 (CLP)

MESSER FRANCE
25, rue Auguste Blanche 92816 Puteaux Cedex FRANCE
0033 1 40 80 33 00
infods@messer.fr

En cas d'urgence : 0033 1 40 80 33 66

Quick-FDS (17221-66442-19975-010054) - 2016-02-23 - 16:40:43

	FICHE DE DONNEES DE SECURITE	Page : 2
		Edition révisée n°: 4
		Date : 17 / 7 / 2013
Azote liquide réfrigéré		Remplace la fiche : 24 / 2 / 2010
		F-N2-089B

SECTION 2. Identification des dangers (suite)

Pictogrammes de danger



- Code de pictogrammes de danger : GHS04
- Mention d'avertissement : Attention
- Mention de danger : H281 - Contient un gaz réfrigéré; peut causer des brûlures ou blessures cryogéniques.
- Conseil de prudence
 - Prévention : P282 - Porter des gants isolants contre le froid/un équipement de protection du visage/ des yeux.
 - Intervention : P336+P315 - Dégeler les parties gelées avec de l'eau tiède. Ne pas froter les zones touchées. Consulter immédiatement un médecin.
 - Stockage : P403 - Stocker dans un endroit bien ventilé.

2.3. Autres dangers

: Asphyxiant à forte concentration.

SECTION 3. Composition/informations sur les composants

3.1. Substance / 3.2. Mélanges

Substance.

Nom de la substance	Contenance	No CAS No CE No Index No. Enregistrement	Classification(DSD)	Classification(CLP)
Azote liquide réfrigéré	100 %	7727-37-9 231-783-9 * 1	Non classé (DSD)	Press. Gas Refrigerated (GFR)

Ne contient pas d'autres composants ni impuretés qui pourraient modifier la classification du produit.

* 1: Listé dans l'Annexe IV/V de REACH, exempté d'enregistrement.

* 2: Date limite d'enregistrement non dépassée.

* 3: Enregistrement non requis: Substance produite ou importée < 1 T / an.

Voir le texte complet des Phrases-R à la section 16. Voir à la section 16 le texte complet des mentions-H.

SECTION 4. Premiers secours

4.1. Description des premiers secours

- Inhalation : Déplacer la victime dans une zone non contaminée, en s'équipant d'un appareil respiratoire autonome individuel (ARI). Maintenir la victime au chaud et au repos. Appeler un médecin. Pratiquer la respiration artificielle si la victime ne respire plus.
- Contact avec la peau : En cas de gelure, asperger à l'eau pendant au moins 15 minutes. Appliquer un pansement stérile. Obtenir une assistance médicale.
- Contact avec les yeux : Rincer immédiatement et abondamment les yeux avec de l'eau pendant au moins 15 minutes.
- Ingestion : L'ingestion n'est pas considérée comme un mode d'exposition possible.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

: Peut causer l'asphyxie à concentration élevée. Les symptômes peuvent être une perte de connaissance ou de motricité. La victime peut ne pas être consciente de l'asphyxie.

4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

: Aucun(e).

MESSER FRANCE
25, rue Auguste Blanche 92816 Puteaux Cedex FRANCE
0033 1 40 80 33 00
infofds@messer.fr

En cas d'urgence : 0033 1 40 80 33 66

Annexe

Date de la commande :

Tampon / Cachet Docteur / Etablissement

Ou

Docteur :

Etablissement :

Spécialité :

Adresse du médecin prescripteur :

Réf. Code CEGID	Quantité Souhaitée	Nom	CDT
DEMANDE BONS D'EXAMEN			
006905		Bon de demande d'examen anatomo-cyto-pathologique	A l'unité
007789		Bon de demande d'examen gynécologie	A l'unité
006788		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			
006813		Cassette	Carton de 500
006818		Mousse	Sachet de 500
		Tube pour IF	Sachet de 5
		Cône liquide de Michel	Sachet de 5
011266		Seau 3 L	A l'unité
011267		Seau 5 L	A l'unité
007118		Bidon formol 5l	A l'unité
POTS DE FORMOL			
015188		Petit pot formol pour biopsie	Carton de 25
006810		Pot 150 ml (histo)	Carton de 25
006670		Pot 1 L	Carton de 9
CYTOLOGIE GYNECOLOGIQUE			
007122		Pipelle de Cornier	Boîte de 25
006745		Spéculum	A l'unité
010 351		Flacon ThinPrep HOLOGIC	Boîte de 25
006902		Cervibrush + LBC (prélèvement endocol)	Boîte de 100
010365		Cervex Brush (vert non cassable)	Sachet de 25
CYTOLOGIE Non Gynécologique			
019879		Pot 100 ml CytoLyt bouchon bleu pour cytologie urinaire	A l'unité
011938		Flacon 30 ml CytoLyt bouchon blanc pour cytoponction	Boîte de 20
SACHET TRANSPORT / DOCUMENT			
007497		Sachet transparent (kangourou)	Paquet de 100
006728		Sac à bretelle blanc	A l'unité
012023		Enveloppe T à bulles (Cyto)	A l'unité
011875		Enveloppe T à bulles (Histo)	A l'unité
		Carnet autocopiant	A l'unité
FE-PRE-PRV-001		Formulaire demande conditionnement	A l'unité

 NB : pour plus de renseignements sur le matériel fourni, vous pouvez vous référer à notre manuel de prélèvements disponible sur notre site Internet : <https://pathologie.unilabs.fr>

Réserve SIPATH	Initiale personne prise de commande	Initiale personne expédition commande
-------------------	-------------------------------------	---------------------------------------

URGENT
