

A-PRAPV-PG-001

MANUEL DE PRELEVEMENT

Laboratoire Praxea-Diagnostics



PRAXEA
DIAGNOSTICS

Ce manuel de prélèvement contient les instructions relatives aux traitements des échantillons primaires (demande, prélèvement, transmission et approvisionnement en matériel).

Ce document est mis à la disposition de tous les clients susceptibles de soumettre des échantillons à notre laboratoire d'anatomo-cyto-pathologie, (Prescripteurs, gynécologues, cliniciens, infirmières, etc.) dans le but de fournir des informations précises concernant le processus pré-analytique, et ainsi d'obtenir les spécimens dans des conditions optimales.

PRAXEA DIAGNOSTICS est un LABORATOIRE D'ANATOMIE ET CYTOLOGIE PATHOLOGIQUES (ACP). L'ACP est une spécialité qui participe avec la clinique, l'imagerie, la biologie, à l'établissement d'un diagnostic médical.

Ce diagnostic ACP utilise des techniques d'histologie et/ou de cytologie. Le diagnostic ainsi réalisé permet d'orienter vers les stratégies thérapeutiques les plus modernes.

L'activité de notre laboratoire est présentée dans notre Manuel Qualité disponible sur simple demande.

Le laboratoire centralise la réception de plusieurs types de prélèvements :

- ✓ Des prélèvements tissulaires :
 - Biopsies simples
 - Biopsies exérèses
 - Produits d'expulsion
 - Pièces opératoires
- ✓ Des prélèvements cellulaires :
 - Frottis gynécologiques
 - Frottis buccal
 - Autres liquides

Sommaire :

INFORMATIONS POUR METTRE EN PLACE NOTRE COLLABORATION	3
IDENTIFICATION UNIVOQUE DU PATIENT ET DE L'ECHANTILLON	4
PRELEVEMENTS BIOPSIQUES, PIECES OPERATOIRES	5
PRELEVEMENT CYTOLOGIQUE DU COL UTERIN	7
CYTOLOGIE URINAIRE	9
LAVAGES BRONCHO-ALVEOLAIRES (LBA).....	9
AUTRES CYTOLOGIES NON GYNECOLOGIQUES	10
TRANSPORT ET DEPOT DES ECHANTILLONS AU LABORATOIRE	11
TRANSMISSION DES RESULTATS	12
ARCHIVAGE	12
CONFIDENTIALITE	12
DEMANDE DE MATERIEL	12
SUGGESTIONS ET RECLAMATIONS	12
QUALITE ET AMELIORATION CONTINUE	12
HYGIENE ET SECURITE	13
RECAPITULATIF DU FLACONNAGE A UTILISER SELON LA NATURE DU PRELEVEMENT	18

LABORATOIRE PRAXEA DIAGNOSTICS

Adresse : **1 rue Galvani, 91300 Massy**

Numéro de téléphone : **+33 (0) 1 76 47 50 50**

Courriel : **contact@praxea-diagnostics.com**

Site Internet : **<https://www.praxea-diagnostics.com/fr/>**



Heures d'ouverture : 8h00 -18h30 du lundi au vendredi.

Fermé les week-ends et les jours de congés officiels.



La participation de tous les acteurs professionnels concernés est importante.

La qualité des résultats des examens cytologiques et histologiques est intimement liée à la bonne exécution des différentes étapes de la phase pré-analytique.

Unité logistique : groupe.logistique@praxea-diagnostics.com

07 57 40 42 44 // 06 58 29 48 48

INFORMATIONS POUR METTRE EN PLACE NOTRE COLLABORATION

Comment faire une demande ?

Vous pouvez générer une demande en téléchargeant le fichier sur notre site internet – voir commande de matériel ou en contactant notre secrétariat.

Si vous débutez votre collaboration avec nous, sachez que l'on peut établir très rapidement des liens informatiques pour vous permettre de recevoir les résultats par les moyens numériques disponibles. Tels que HPRIM Net, Apicryt... Les procédures mises en œuvre respectent l'intégrité des données, et préservent la confidentialité des données figurant sur les comptes-rendus.

Quelles sont les informations indispensables pour la prise en charge ?

Aujourd'hui, le principal risque d'erreur ou de refus de prise en charge de votre demande concerne la complétude de la demande et la qualité du prélèvement.

Concernant **la qualité du prélèvement**, les fiches de prélèvement 2, 3 et 4 de ce guide vous précisent les consignes de recueil et de conservation nécessaires pour obtenir la qualité attendu permettant un résultat fiable.

Concernant **la demande et l'identitovigilance** (voir fiche 1), c'est le risque majeur. Une erreur d'identité peut avoir des conséquences dramatiques. Les demandes incomplètes ou non concordantes sont donc susceptibles d'être refusées si nous ne pouvons nous assurer à 100% de l'identité réelle du patient et de la concordance entre l'échantillon et la demande.

Pour améliorer la pertinence de nos résultats et nos examens complémentaires vous permettant d'affiner votre diagnostic, **les renseignements cliniques** sont des informations indispensables à nous transmettre.

Comment transmettre une demande en urgence ?

Un circuit spécifique permet la prise en charge des urgences. Un examen peut être réalisé par ce circuit pour guider une décision médicale à prendre en urgence. La notion d'urgence est argumentée par le clinicien auprès du pathologiste. Il est pour cela **nécessaire de clairement le stipuler sur le bon de demande et d'en informer le coursier**. Un circuit rouge a été mis en place entre les correspondants, les coursiers et Praxea Diagnostics.

Ce traitement particulier s'applique dès son enlèvement par nos coursiers et à chaque étape de sa prise en charge au laboratoire. La traçabilité et la prise en charge s'appuie sur des **outils pratiques** (signalisation des sachets, circuit distinct), **informatiques** (traçabilité dans le dossier du patient) et par des **modalités de surveillance particulière** par les techniciens et les médecins pathologistes.



L'urgence ne doit pas mettre en péril la qualité technique. Il existe un temps technique incompressible, de 24h à 48h.

Comment transmettre vos échantillons ?

La collecte est assurée par notre équipe de coursiers internes. Les conditions sont précisées dans ce guide (cf fiche 5), elles respectent les arrêtés français et européens en vigueur.

Notre unité logistique est disponible et réactive pour vous proposer le service de collecte d'échantillons (et de dépôt de matériel) qui s'adaptent à vos besoins.

Unité logistique : groupe.logistique@praxea-diagnostics.com / 07 57 40 42 44 // 06 58 29 48 48

Comment commander le matériel nécessaire aux prélèvements ?

Chaque préleveur peut commander le matériel nécessaire aux prélèvements des échantillons **en ligne** sur notre site Internet. Il suffit pour cela de se créer un compte.

Nos coursiers assurent l'approvisionnement directement au sein de votre établissement, de votre cabinet.

Comment est assurée la confidentialité des données que vous nous confiez ?

Toutes les précautions sont prises pour assurer la sécurité et la confidentialité de vos données personnelles, notamment pour empêcher leur altération, leur perte ou accès à des tiers non autorisés. Vos données personnelles sont protégées par le secret professionnel auquel nous sommes tenus en application des dispositions légales en vigueur, très strictes. Elles sont soumises à la nouvelle réglementation européenne **RGPD** (Règlement Général sur la protection des Données personnelles).

Nous nous assurons de la confidentialité de leur collecte à leur élimination : informatique et système réseaux sécurisés, engagement contractuel du personnel, destruction des archives et papier contenant des données sensibles par une société spécialisée, méthodes de travail.

IDENTIFICATION UNIVOQUE DU PATIENT ET DE L'ÉCHANTILLON

La DEMANDE D'EXAMENS

- ✓ Le prélèvement est associé à une demande d'analyse (bon de transmission) dont les champs suivants doivent obligatoirement être complétés lisiblement :

Patient : L'identification univoque

Nom patronymique - marital et prénom ;

Sa date de naissance

Son adresse

Son numéro de sécurité sociale

Son numéro d'identification NIP éventuellement

Médecins : L'identification univoque (cachet + signature) du médecin prescripteur ayant effectué le prélèvement

Le nom des médecins requérant une copie du rapport final

Le prélèvement : La date et l'heure de réalisation / La nature / Le nombre de contenants transmis

La qualité de l'échantillon est validée pendant un délai, l'heure et la date du prélèvement permettent de contrôler la conformité des délais de transmission des prélèvements et de garantir la qualité de l'échantillon prélevé.

Renseignements cliniques : Tout renseignement clinique pertinent doit être fourni.

URGENCE : Le caractère « Urgent » doit être spécifié **de façon évidente** sur la demande d'examens.

Un examen en urgence peut être réalisé pour guider une décision médicale à prendre en urgence.

Le délai de réponse moyen est d'environ 2 à 3 jours.

Le FLACON

- **Identification correcte :** NOM, PRÉNOM, DATE DE NAISSANCE
- **L'identification** peut être faite à partir d'une **ÉTIQUETTE** ou **MANUSCRIT** sur le flacon

PRÉLÈVEMENTS MULTIPLES : chaque spécimen (ou site biopsique) doit être identifié de façon spécifique et transmis dans des contenants différents et identifiés ; une information clinique pertinente est requise pour chacun des spécimens. Pour chaque pièce opératoire orientée par des fils ou autre, il faut préciser clairement dans la demande l'identification de ces fils ou autre (un schéma explicatif est fortement recommandé). Pour les prélèvements multiples chaque contenant est bien identifié (en concordance avec la feuille de demande d'analyse)



Il est recommandé de **ne pas écrire sur les bouchons** : nous enlevons ces bouchons pour effectuer le traitement macroscopique de ces pièces, l'information est alors perdue.

Demandes incomplètes ou non concordantes

Comme pour vous, notre priorité est le patient, une erreur peut avoir des conséquences dramatiques.

Les informations indiquées dans cette fiche sont indispensables à la prise en charge correcte de votre prélèvement. Les informations indiquées sur le (s) prélèvement(s) et la demande doivent être en concordance parfaite pour que la demande puisse être définie comme conforme.

Nous devons obtenir ces informations pour pouvoir rendre les résultats sans risque.

Dans ces cas, vous serez sollicité pour nous fournir ces données en éliminant tout risque d'ambiguïté.

Nous ne pouvons accepter et traiter des échantillons qui ne sont pas correctement identifiés. Tant qu'une incertitude persiste sur les informations liées à un échantillon (demande, identifiant du patient, type de tissu, etc.), nous ne pourrions pas rendre de résultats.

Lorsqu'il y a incertitude sur l'identité d'un échantillon mais que **l'échantillon est irremplaçable** (pièce anatomique, biopsie, etc.), la personne responsable du prélèvement devra engager sa responsabilité pour que le laboratoire accepte de réaliser l'analyse, nous devons spécifier sur le compte-rendu final la nature de la non-conformité.



L'erreur d'identité est un **risque critique** majeur au laboratoire, il représente malgré tout **60% des dysfonctionnements** observés.








PRELEVEMENTS BIOPSIQUES, PIECES OPERATOIRES

Fixation

La fixation est une étape de la technique histologique définitive et irréversible, de ce fait c'est une étape cruciale dans le processus de préparation histologique.

Tous ces prélèvements sont fixés au **formol tamponné à 4%**.

La quantité de formol tamponné doit être suffisante pour recouvrir largement l'échantillon dans sa totalité (**idéalement cinq fois le volume de la pièce**).

							
Type de pot	Flacon 20 ml	Flacon 60 ml	Flacon 180 ml	Pot 450 ml	Pot 1000 ml	Seau 3 litres	Seau 6 litres
Formol	Formol 4%	Formol 4%	Formol 4%	Sans formol	Sans formol	Sans formol	Sans formol
Conditionnement	Boite de 100 flacons	Boite de 50 flacons	Boite de 32 flacons	Unité	Unité	Unité	Unité

Délai de fixation

Entre l'exérèse chirurgicale du spécimen et son dépôt dans le fixateur (ischémie froide), le délai doit être inférieur à 1 heure.

Il est nécessaire de noter l'heure de la fixation de l'échantillon sur la demande.

Ces recommandations sont spécifiques à la phase pré-analytique de l'immunohistochimie ; en effet, les délais à la fixation des prélèvements sont suffisamment courts pour éviter la dégradation antigénique et la diffusion extra-cytoplasmique des protéines intracellulaires.

Une fixation maîtrisée est un prérequis indispensable pour l'obtention d'analyses moléculaires fiables.

L'utilisation de plus en plus fréquente de marqueurs de classe II dans des spécimens autres que mammaires nous permet d'étendre nos recommandations de fixation pour les autres organes ou spécimens biopsiques.

A savoir que la durée minimale de fixation est de 6 heures pour les biopsies, et que pour les pièces opératoires plus volumineuses une durée de fixation maximale de 48 heures, est recommandée.

Pour l'étude en immunofluorescence directe, les prélèvements (essentiellement cutanés) sont placés impérativement dans des flacons contenant du liquide de transport selon Michel.

Délai de réponse

Le délai moyen de réponse prévu pour les analyses histologiques est de **48h à 72h** pour Biopsie et assimilée. Pour les pièces opératoires : moins de 10 jours selon la complexité de l'examen.

Un délai de 24 à 48h ouvrable est incompressible du fait du traitement pré-analytique des échantillons.

Ce délai peut être majoré lorsque des immunomarquages ou des techniques spéciales complémentaires s'avèrent nécessaires, ou lorsqu'il nous manque des renseignements pertinents à la demande.



FACTEURS CONNUS SUSCEPTIBLES D'INFLUER SUR LE DELAI DE REALISATION OU D'INTERPRETATIONS DES EXAMENS

Liés au recueil / prétraitement des spécimens

- ✓ Ischémie froide : temps de fixation trop long ou trop court
- ✓ Volume de fixateur insuffisant
- ✓ Décalcification (tissu ostéo cartilagineux) : rend impossible l'immunohistochimie et les techniques de biologie moléculaire

Liés aux informations transmises

- ✓ Renseignements cliniques insuffisants
- ✓ Mauvaise identité du patient, mauvais remplissage du bon de transmission
- ✓ Pas de nom sur le contenant, ou effacé
- ✓ Mauvaise orientation de la pièce opératoire ; ne pas hésiter à individualiser des fragments de pièces informatives (flacons différents identifiés ainsi que sur la feuille d'examen)

Liés au traitement par le laboratoire

- ✓ Problème inhérent à la phase analytique (automate, informatique, erreur humaine)
- ✓ Accident de transport
- ✓ Problème de transmission sécurisée des comptes-rendus
- ✓ Transmission à d'autres structures de seconde intention pour demande d'avis ou des techniques de biologie moléculaire complémentaires.

Examens extemporanés

Il s'agit d'examens histopathologiques et/ou cytologiques réalisés en peropératoire par le chirurgien. Le but de ces examens est d'adapter la procédure chirurgicale aux caractéristiques de la pathologie mise en évidence durant l'intervention.

Ces examens extemporanés sont planifiés selon un planning bien établi en raison des contraintes organisationnelles de chaque intervenant, et par esprit de confraternité, réparti entre les différents médecins pathologistes de notre structure.

En cas de demande d'extemporané non prévue, une demande auprès des médecins pathologistes de garde devra être faite afin de déterminer la possibilité de sa réalisation.

L'avantage de cette technique est sa rapidité, mais la qualité obtenue avec cette technique est inférieure à la qualité des techniques histologiques standards. Le diagnostic posé extemporanément doit être validé par l'analyse du prélèvement après fixation et coloration classique.

PRELEVEMENT CYTOLOGIQUE DU COL UTERIN

Le matériel cytologique est analysé après avoir été préparé et coloré suivant des procédures spécifiques variant en fonction du type d'échantillon reçu.

FROTTIS DE DEPISTAGE

Quand réaliser le frottis ?

Le frottis de dépistage doit être effectué :

- En dehors des règles ou saignements
- A distance de rapports sexuels (environ 48h)

Le frottis de dépistage ne doit pas être effectué :

- Après une toilette vaginale
- Après la mise en place d'ovule ou de crème
- En cas d'infection cervico-vaginale (attendre un mois après traitement)

Frottis de dépistage en phase liquide

Bien identifier de manière univoque le flacon de recueil BD Surepath® avec les Nom/Prénom / Date de Naissance (cf fiche 1)

<p>Utiliser un cervex-brush pour optimiser et homogénéiser le mode de prélèvement au niveau de la zone de jonction du col. Faire 4 à 5 tours complets en tournant la brosse entre le pouce et les doigts (index et majeur) dans le sens horaire (en balayant la zone de jonction).</p> <p>Utiliser un cytobrush pour les patientes pour lesquelles la zone de jonction n'est pas visible</p>	 <p>Cervex Brush</p>
<p>Une fois le prélèvement réalisé, insérer la tête de la cervex brush dans la plus large ouverture (présence d'un insert avec rebord facilitant le retrait de la tête détachable); tourner le manche du dispositif pour bloquer la tête, puis tirer le délicatement vers le haut pour détacher la brosse</p> <p>Une fois la tête de brosse (blanche) désolidarisée de son manche, laisser tomber la tête de la brosse dans le flacon de liquide conservateur SUREPATH®BD.</p> <p><i>Tout dépôt de système de prélèvement au niveau de cette petite ouverture de l'insert a pour conséquence de bloquer l'automate pour la préparation ultérieure des lames.</i></p>	 <p>NE PAS insérer la brosse dans la petite ouverture de l'insert bleu ciel</p>
<p>Fermer ensuite le flacon hermétiquement et identifier le de manière univoque, avant de le transmettre au laboratoire.</p> <p>Détacher le code à barres 2-D situé en haut du flacon et coller le sur le bon de transmission pour garantir la traçabilité de l'échantillon.</p>	

Délai pour envoyer le spécimen

Les échantillons cytologiques recueillis dans du BD Surepath Preservative Fluid peuvent être conservés 4 semaines à température ambiante (15 à 30 °C), à compter de la date de prélèvement.

Délai de réponse :

5 jours à réception de l'échantillon

TEST HPV

Ce test identifie simultanément les types HPV 16,18,31,33,35,39,45,51,52,56,59,66,68 et permet d'identifier de façon spécifique les types à haut risque 16,18,31,45,51, et 52 dans les cytologies cervicales « borderline » de type ASC-US (atypies épithéliales de signification indéterminée). Il est aussi utilisé dans le suivi du traitement d'une néoplasie cervicale intra-épithéliale de haut grade.

Les tests sont réalisés sur le système BD COR de Becton Dickinson.

Prélèvement

Ce prélèvement cytologique effectué pour réaliser **le test HPV** est le même que celui du dépistage.

Les tests peuvent être réalisés à partir de la solution cytologique résiduelle Surepath ayant servi à la réalisation de la cytologie monocouche préalable.

Délai pour envoyer le spécimen

Le délai de conservation du prélèvement dans du BD Surepath Preservative Fluid est de 4 semaines à température ambiante entre 15-30°C, à compter de la date de prélèvement.

Au-delà de ce délai ; les examens ne seront pas réalisés, car les conditions préconisées par le fournisseur ne sont pas respectées.

Précautions

La méthode de collecte d'échantillons est primordiale : une masse cellulaire de l'échantillon trop faible peut invalider la technique de PCR.

L'utilisation de lubrifiants (par exemple gel K-Y®) **doit être réduite** avant le prélèvement d'échantillons car des interférences pourront conduire à des résultats faussement négatifs.

Délai de réponse

48h à réception de l'échantillon

FROTTIS DE DEPISTAGE GYNECOLOGIQUES SUR LAMES

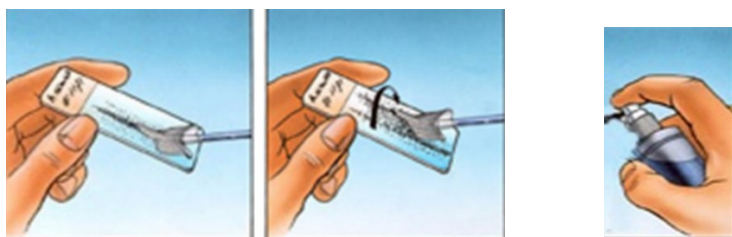
Prélèvement

Ce prélèvement cytologique utilisé est le même que celui du dépistage.

Préparation de la lame

Le prélèvement gynécologique est étalé sur la lame. Il est fixé à l'aide d'un fixateur au spray

La lame est ensuite colorée à la coloration de Papanicolaou.



Étalement

Fixation au spray à 15-20 cm

Délai pour envoyer le spécimen

Le délai de conservation du prélèvement dans du BD Surepath Preservative Fluid est de 4 semaines à température ambiante entre 15-30°C. Les lames fixées sont disposées dans des porte-lames cartonnées spécifiques puis transmises au laboratoire, dans les meilleurs délais.

Délai de réponse

5 jours à réception de l'échantillon

CYTOLOGIE URINAIRE

La cytologie urinaire est réalisée dans le cadre d'un dépistage ou pour le suivi de patient ayant eu un cancer de la vessie.

Recueil

Les urines sont recueillies dans des pots en plastique propres de 100 ou 200 ml.

Préconisations

- ✓ Ne pas recueillir les premières urines du matin
- ✓ Privilégier un effort physique avant d'uriner afin de permettre une meilleure desquamation (marcher avant de venir au laboratoire)
- ✓ Recueillir au minimum 50 ml
- ✓ Préciser les antécédents de tumeur vésicale ou cystectomie, ainsi qu'un éventuel traitement par BCG thérapie.
- ✓ Conservation du prélèvement à température ambiante.

Les prélèvements effectués au cabinet médical, auprès des correspondants sont récupérés par notre service logistique, dans le cadre de leur tournée planifiée.

LAVAGES BRONCHO-ALVEOLAIRES (LBA)

Recueil

Les LBA sont recueillis dans des flacons sans additif, sans fixateur, en polypropylène.

Les LBA sont à considérer comme des prélèvements potentiellement contaminants de COVID 19 : Nous vous demandons de rajouter 1.5 ml de formol 4% dans le flacon de prélèvement (action virucide du formaldéhyde)

Délai pour envoyer le spécimen

Le temps entre le prélèvement et l'étape technique ne doit pas dépasser 6 heures, acheminement compris.

Les LBA avec du formol sont conservés à température ambiante pour pouvoir avoir une efficacité virucide optimale (et non à 4°C).

Renseignements nécessaires

Informations spécifiques présentes sur le bon de transmission :

- ✓ Statut :
 - fumeur ou non-fumeur,
 - expositions professionnelles,
 - traitement médicamenteux,
 - immunodépression
- ✓ Renseignements sur les modalités de prélèvement :
 - Quantité de liquide de lavage injecté
 - Quantité de liquide de lavage recueilli
 - Quantité de liquide de lavage adressé au laboratoire.

Délai de réponse

48 à 72h

AUTRES CYTOLOGIES NON GYNECOLOGIQUES

Le matériel cytologique est analysé après avoir été préparé et coloré suivant des procédures spécifiques variant en fonction du type d'échantillon reçu.

Recueil

Les matériaux recueillis par ponction à l'aiguille fine sont relargués dans les flacons de conservation cytologique type BD SUREPATH® ;

Penser à transmettre l'aiguille de ponction dans le flacon.

Dans le cas d'autres cytologies recueillis par brossage, penser à laisser la tête de brosse dans le flacon.

A partir des liquides, des culots de centrifugation peuvent être inclus en paraffine et étudiés avec le registre large des techniques des tissus.



TRANSPORT ET DEPOT DES ECHANTILLONS AU LABORATOIRE

Tous les prélèvements de tissus biologiques sont considérés comme potentiellement infectieux. Aussi les mesures préventives de base doivent être appliquées.

Les pots doivent être hermétiquement et sellés avant transport.

Ce transport doit s'effectuer le plus rapidement possible en prenant toutes les précautions pour éviter les risques de contamination et de dégradation des constituants.

Les contenants bien fermés et étanches sont placés dans des sachets individuels par patient. Le bon de demande d'examen est placé dans un « volet » du sachet (poche kangourou – double poche).

Systeme de base du triple emballage

Ce système est constitué de trois couches successives :

- ❖ **Récepteur primaire** : contient le prélèvement ; il doit être étanche et étiqueté. Il est enveloppé de suffisamment de matériau absorbant pour pouvoir absorber tout le liquide s'il venait à se casser.
- ❖ **Emballage secondaire** : c'est le deuxième récepteur étanche, résistant, destiné à renfermer et protéger les récepteurs primaires ; Plusieurs récepteurs primaires bien calés peuvent être placés dans un récepteur secondaire.
- ❖ **Emballage extérieur** : le récepteur secondaire est placé dans un emballage extérieur qui va ainsi le protéger contre les détériorations externes pendant le transit vers le laboratoire.

Conditions requises pour l'emballage

Les pots, hermétiquement fermés, sont pris en charge par nos coursiers selon les plannings de tournée bien définis ; il peut également y avoir des ramassages à la demande (prélèvements urgents).

En cas de demande de ramassage d'un prélèvement urgent hors des horaires habituels de passage de nos coursiers, il suffit de contacter notre service logistique pendant les horaires d'ouverture du Laboratoire.

Un cahier de traçabilité des prélèvements existe et permet d'avoir un suivi optimisé de ces ramassages de spécimens.

L'utilisation du triple emballage implique des dispositions et l'application de normes d'étiquetage tels que :

- ❖ Les récepteurs primaires les flacons et divers pots sont identifiés de façon univoque
- ❖ Le récepteur secondaire est composé d'une boîte étanche et résistante dont le fond est garni de matériau absorbant.
- ❖ Le récepteur secondaire est placé dans un sac isotherme qui protège les boîtes contre les détériorations externes. Ce dernier contenant se distingue par la présence du logo UN 3373 MATIERE BIOLOGIQUE CATEGORIE B.

Ainsi aucune matière biologique n'a la possibilité de s'échapper dans les conditions normales de transport.

TRANSMISSION DES RESULTATS

Dès leur validation par les médecins pathologistes, La transmission des résultats et des rapports se fait en priorité par les canaux numériques (messagerie sécurisée, Mailiz-MSSanté...) ou en version papier (dépôt ou envoi postal), Il a été mis en place des mesures de sécurité pour assurer la confidentialité des données et leur intégrité. Les résultats patients sont transmises aux professionnels de santé en charge du patient, et éventuellement au patient sur demande.

ARCHIVAGE

Toutes les étapes du parcours de réalisation des examens sont gérées du début de la filière à la création du compte-rendu par notre système de gestion du laboratoire (SGL) spécifique. Le SGL sert d'archivage des dossiers patients, des comptes-rendus et de la trace des actions techniques. L'archivage au sein de Praxea Diagnostics répond à un texte réglementaire spécifique (décret n°88-280 du 24 mars 1988). Les blocs et lames sont conservées 10 ans, et les comptes-rendus 30 ans. Cette durée légale de 10 ans des blocs de tissu fixé nous permet de réaliser des tests moléculaires, notamment à visée thérapeutiques, suite à vos demandes.

CONFIDENTIALITE

Toutes les précautions sont prises pour assurer la sécurité et la confidentialité de vos données personnelles, notamment pour empêcher leur altération, leur perte ou accès à des tiers non autorisés. Vos données personnelles sont protégées par le secret professionnel auquel nous sommes tenus en application des dispositions légales en vigueur, très strictes. Elles sont soumises à la nouvelle réglementation européenne **RGPD** (Règlement Général sur la protection des Données personnelles). L'ensemble du personnel est tenu au secret professionnel.

Nous nous assurons de la confidentialité de leur collecte à leur élimination : informatique et système réseaux sécurisés, engagement contractuel du personnel, destruction des archives et papier contenant des données sensibles par une société spécialisée, méthodes de travail.

DEMANDE DE MATERIEL

Chaque préleveur peut commander le matériel nécessaire aux prélèvements des échantillons **en ligne** sur notre site Internet. Il suffit pour cela de se créer un compte.

Nos coursiers assurent l'approvisionnement directement au sein de votre établissement, de votre cabinet. Prévoir une semaine de délai de préparation et livraison des colis.

Après appeler le service « Logistique » du laboratoire pour tous renseignements complémentaires :
Unité logistique : groupe.logistique@praxea-diagnostics.com / 07 57 40 42 44 // 06 58 29 48 48

SUGGESTIONS ET RECLAMATIONS

Afin de favoriser la communication appréhender les attentes et les sujets de satisfaction de nos prescripteurs, patients, correspondants et partenaires, nous avons mis en place une gestion des réclamations, des satisfactions, des suggestions. Elles peuvent nous être transmis par mail à groupe.qualite@praxea-diagnostics.com à ou par courrier (à l'intention du service qualité, 1 rue Galvani 91300 Massy).

Nous enregistrons les retours d'informations positifs et négatifs (mail, courrier, téléphone...) et nous nous assurons de leurs traitements.

QUALITE ET AMELIORATION CONTINUE

Notre laboratoire est organisé autour d'un système de management qualité (SMQ) conforme aux exigences de la norme EN ISO 15189. Les dispositions mises en place permettent d'obtenir et de garantir la qualité de nos prestations et la mise en place d'une démarche d'amélioration continue.


Une performance optimale suppose un prélèvement, une manipulation et un transport adéquats des échantillons. A réception, toute anomalie est enregistrée en tant que non-conformité, pour pouvoir analyser et mettre en place des actions d'améliorations. Par prélèvement non conforme on entend un prélèvement non ou mal identifié, un prélèvement mis dans un fixateur inapproprié, une discordance entre l'identification du prélèvement et celle du bon d'examen, une discordance entre la description du prélèvement sur la feuille de demande (nombre, type, etc...) et le ou les prélèvements reçus. Les causes de non-conformité sont analysées et discutées avec les correspondants impliqués.

HYGIENE ET SECURITE

EXPOSITION A DES PRODUITS BIOLOGIQUES

Avant leur fixation, tous les prélèvements peuvent présenter un risque infectieux et devront être manipulés avec précautions, en particulier avec des gants.

Les pots doivent être fermés hermétiquement.

Définition	L'accident avec exposition au sang ou à des produits biologiques, appelé A.E.S est un <u>contact percutané</u> (piqûre, griffure, morsure, coupure) ou <u>une lésion cutanée préexistante</u> (eczéma, plaie...) ou <u>muqueux</u> (bouche, œil ...) avec du sang ou un liquide biologique contaminé par du sang lors de l'effraction cutanée.
Mesures générales de prévention	Les mesures de prévention à respecter lors de la manipulation de sang et de liquides biologiques sont fondées sur le principe selon lequel tout sang ou liquide biologique est potentiellement infectant (contaminé par le VIH ou par d'autres agents pathogènes transmissibles par voie sanguine). Elles consistent : <ul style="list-style-type: none"> ✓ A se laver les mains, ✓ A manipuler avec soin les objets tranchants et piquants et à les jeter immédiatement après usage dans un conteneur, ✓ A ne pas recapuchonner les aiguilles ✓ A désinfecter ou stériliser convenablement les instruments ou à les jeter après utilisation selon le cas ✓ A porter un équipement de protection personnel adapté aux diverses situations (gants, masque, blouse, tablier, lunettes)
Premiers soins : le nettoyage de la plaie	<p><u>Un contact percutané</u> : (piqûre, coupure, griffure, morsure)</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Ne pas faire saigner ✓ Nettoyer immédiatement à l'eau et au savon pour éliminer toute trace de sang au niveau de la peau, puis rincer soigneusement à l'eau claire. ✓ Désinfecter la plaie pendant au moins 5 minutes à l'aide de Dakin <u>OU</u> de l'eau de javel 9°chlorimétrique dilué au 1/5^{ème} <u>OU</u> de l'alcool à 70° <u>OU</u> de la bétadine dermique. <p><u>Muqueux</u> : (bouche, œil...)</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Rincer abondamment avec du sérum physiologique isotonique à 0.9% ou à défaut avec de l'eau pendant au moins 5 minutes (retirer éventuellement les lentilles de contact, ne pas les remettre avant avis médical) <p><u>Une lésion cutanée préexistante</u> (eczéma, plaie...)</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Nettoyer immédiatement à l'eau et au savon pour éliminer toute trace de sang au niveau de la peau, puis rincer soigneusement à l'eau claire. ✓ Désinfecter la plaie pendant au moins 5 minutes à l'aide de Dakin <u>OU</u> de l'eau de javel 9°chlorimétrique dilué au 1/5^{ème} <u>OU</u> de l'alcool à 70° <u>OU</u> de la bétadine dermique.
Consultation	Evaluer avec un médecin du travail ou à défaut avec un médecin du service des urgences l'importance du risque infectieux et le besoin d'initier un suivi sérologique.
Déclaration de l'accident	L'accident est obligatoirement déclaré dans les 24 heures comme accident du travail (établissements privés) ou dans les 48 heures comme accident de service (établissements publics)
Suivi sérologique	<p>Pour le VIH : Conformément à l'arrêté du 1^{er} août 2007 : une sérologie doit être réalisée dans tous les cas avant le huitième jour qui a suivi l'accident Puis suivant l'instauration ou non d'un traitement prophylactique, TPE traitement post exposition :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Si la personne n'a pas été mise sous traitement prophylactique : Sérologie au premier et troisième mois à compter de la date de l'accident ✓ Si la victime a été mise sous traitement prophylactique : Sérologie au deuxième et quatrième mois à compter de la date de l'accident <p> Important : les résultats de ces dosages doivent être transmis, par la victime de l'accident du travail, au médecin conseil, sous pli confidentiel.</p>

	<p>Pour le VHC :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Suivi effectué si le patient source est infecté par le VHC : diagnostic par recherche de l'ARN du VHC en cas d'anticorps anti-VHC positifs chez le patient source. ✓ Suivi effectué également si le statut sérologique VHC est inconnu. <p>Le traitement post-exposition du VHC n'est pas indiqué. Il faut dépister une éventuelle séroconversion qui serait une indication du traitement anti-VHC.</p> <p>Pour le VHB :</p> <p>En principe aucun suivi n'est nécessaire pour les personnels de santé, quel que soit le statut du malade source. En effet la plupart sont vaccinés contre l'hépatite B et répondeurs, avec un taux d'anticorps anti-HBS supérieur ou égal à 10 mUI /ml.</p> <p>Pour les personnes non vaccinées et pour les personnes vaccinées mais non répondeurs :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sérovaccination par 500UI d'immunoglobulines anti-HBS et injection d'une dose de vaccin recommandé.
<p>Le statut sérologique et clinique de la personne source</p>	<p>Il faut prendre en compte le statut sérologique de la personne source (sérologies VIH, recherche de virémie VHB et VHC en cas de sérologie positive aux VHB ou VHC) et son statut clinique (primo-infection ou stade évolué de l'infection à VIH augmentent le risque de contamination). Quand il est connu comme infecté par le VIH, ses traitements antérieurs, son niveau immunitaire et sa charge virale doivent être recherchés.</p> <p>Si le statut sérologique de la personne source n'est pas connu, il est important de réaliser une sérologie et une recherche de virémie pour le VIH, le VHB et le VHC, ce qui nécessite l'accord de la personne.</p> <p>En l'absence de données biologiques (recherche impossible, refus de la personne), ou en l'attente des résultats, on se basera sur la clinique et sur des arguments épidémiologiques.</p>
<p>L'appréciation du risque</p>	<p>Le délai entre l'exposition et la consultation</p> <p>Une personne consultant au-delà de 48 heures sera plutôt orientée vers une démarche visant à un diagnostic précoce de l'infection.</p> <p>La sévérité de l'exposition</p> <p>Le risque de transmission est directement lié à la profondeur de la blessure et au type d'aiguille ou de matériel en cause.</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Plus la blessure est profonde, plus le risque de contamination est élevé ✓ Les piqûres par aiguille creuse souillée de sang, telles les aiguilles de prélèvement veineux ou artériel, sont les plus susceptibles d'entraîner une contamination. ✓ Les piqûres avec des aiguilles sous-cutanées ou intra-musculaires ne contenant pas de sang et les piqûres à travers des gants avec des aiguilles pleines, comme des aiguilles à suture, présentent un risque moindre de contamination par le VIH. ✓ Les projections cutané-muqueuses présentent un risque encore plus faible. <p>La nature du liquide biologique responsable</p> <p>Seul le sang ou des liquides biologiques contenant du sang ont été à l'origine de cas prouvés de contaminations professionnelles par le VIH.</p> <p>A ce jour, si le VIH a également été retrouvé dans le sperme, les sécrétions vaginales, le lait, les liquides amniotique, péricardique, péritonéal, pleural, synovial ou céphalo-rachidien, aucun cas de séroconversion, après exposition à de tels liquides, n'a jamais été rapporté.</p> <p>Dans la salive, les larmes, l'urine, les selles, les sécrétions nasales, la sueur, le virus est habituellement indétectable ou en concentration trop faible pour entraîner une contamination.</p> <p>En ce qui concerne les seringues abandonnées, le virus pourrait survivre plusieurs jours dans du sang séché et donc garder son pouvoir infectant. Néanmoins, en dehors des cas où la seringue vient d'être abandonnée le risque de transmission est très diminué en raison de la coagulation du sang et de la formation rapide d'un caillot bouchant l'aiguille en quelques heures.</p> <p>Protection de l'opérateur</p> <p>Le risque de contamination est multiplié par l'absence de port de moyens de protection : gants, lunettes.</p>

LE FORMOL

Le formol est un produit très irritant classé CMR.

En cas de dispersion accidentelle de formol, il faudra immédiatement le ramasser en respectant les règles de sécurité

La présence de formol entraîne l'application de règle de sécurité particulière.

CLASSIFICATION SELON LE REGLEMENT (CE) N° 1272/2008 : FORMOL 4%

Cancérogène catégorie 1B au niveau européen depuis le 1^{er} avril 2015.

FORMALDHEHYDE 4%



Mention d'avertissement *Danger*

· Mentions de danger

H331 Toxique par inhalation.

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H350 Peut provoquer le cancer.

H341 Susceptible d'induire des anomalies génétiques

H302+H312+H332 Nocif en cas d'ingestion, de contact cutané ou d'inhalation

· Conseils de prudence

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

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

P281 Utiliser l'équipement de protection individuel requis.

P311 Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

Valeur moyenne d'exposition (VME)

VME (France) Valeur momentanée VLCT 15min : 0.6 ppm

Valeur à long terme VME (sur 8 heures): 0,3 ppm

Il est strictement interdit de réutiliser des bidons ayant déjà contenu du formol.

Conservation

Conservé les récipients de formol 4% bien fermés dans un endroit frais bien ventilé.

Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur les récipients.

Conduites à tenir

CONDUITE ADAPTEE EN CAS D'ACCIDENT

Voie oculaire :

Laver abondamment au sérum physiologique ou à l'eau pendant 15 minutes au minimum.

Voie cutanée :

Laver immédiatement et abondamment à grande eau pendant 15 minutes.

Voie orale :

En cas d'ingestion, rincer abondamment la bouche avec de l'eau (seulement si la personne est consciente) et appeler immédiatement le médecin. NE PAS faire vomir. Ne rien donner à boire ou à manger.

En cas d'incendie :

Les agents d'extinctions sont l'eau pulvérisée, le dioxyde de carbone, les poudres chimiques et les mousses spéciales.

CONDUITE A TENIR EN CAS DE DEVERSEMENT ACCIDENTEL DE FORMOL 4%

1. **Se protéger** avec des gants nitrile, masque de protection respiratoire adéquat couvrant les yeux (filtre A1), vêtements hydrophobes amples type tenue de bloc haut et bas, sur-chaussures étanches jetables.
2. Ne pas récupérer le produit à main nue
3. **Neutraliser le formol avec la poudre absorbante** prévue à cet effet en cas de liquide répandu sur une surface. Attendre une quinzaine de minutes.
4. Après totale absorption du liquide, **ramasser le produit gélifié dans un petit sac poubelle** à l'aide d'une pelle à poussière.
5. **Jeter le sac fermé dans un fût jaune à incinérer (déchets DASRI).**
6. **Nettoyer la pièce** le plus tôt possible à l'eau
7. **Aérer** la zone

En cas de grandes quantités répandues

Si les **quantités répandues sont importantes** évacuer le personnel et ne laisser opérer que les équipes d'intervention entraînées et équipées.

La technique de neutralisation est toujours utilisée à plus grande échelle : la poudre répandue sur la surface contaminée par le formol agit en environ 15 minutes.

DANS LA MESURE DU POSSIBLE ISOLER ET AERER LA PIECE

NE PAS RINCER LE FORMOL RESIDUEL AVEC DE L'EAU DE JAVEL

FORMOL + EAU DE JAVEL



BI CHLORO METHYL ETHER == CANCEROGENE PUISSANT
Utiliser l'eau de javel qu'après rinçage du formol résiduel

BD SUREPATH COLLECTION VIAL

Le liquide de conservation BD SurePath Preservative Fluid contient une solution aqueuse composée d'éthanol dénaturé. Le mélange contient de petites quantités de méthanol et d'isopropanol.

Ne pas ingérer.



Attention

H226 Liquide et vapeurs inflammables.

P210 Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.

P241 Utiliser du matériel électrique/de ventilation/ d'éclairage/antidéflagrant.

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

P240 Mise à la terre/liaison équipotentielle du récipient et du matériel de réception.

P233 Maintenir le récipient fermé de manière étanche.

P242 Ne pas utiliser d'outils produisant des étincelles.

P243 Prendre des mesures de précaution contre les décharges électrostatiques.

P303+P361+P353 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/Se doucher.

P370+P378 En cas d'incendie : pour l'extinction, utiliser un extincteur à CO₂, à poudre ou à eau.

P403+P235 Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais.

P501 Éliminer le contenu/récipient conformément aux règlements locaux/régionaux/nationaux/internationaux.

PRECAUTIONS

1. Pour le diagnostic in vitro.
2. Les bonnes pratiques de laboratoire doivent être respectées et toutes les procédures d'utilisation des systèmes BD PrepStain, BD Totalys SlidePrep et BD Totalys MultiProcessor doivent être rigoureusement observées.
3. Eviter les éclaboussures ou l'émission d'aérosols. Porter des gants, des lunettes et des vêtements de protection appropriés.
4. L'efficacité antimicrobienne du liquide de conservation contenu dans le BD SurePath Collection Vial a été testée et validée contre les bactéries suivantes : Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Candida albicans, Mycobacterium tuberculosis et Aspergillus niger. Les échantillons de BD SurePath inoculés avec 106 CFU/mL de chaque espèce ne présentent aucune évolution après 14 jours (28 jours dans le cas du Mycobacterium tuberculosis) d'incubation, dans des conditions normales. Il convient toutefois de toujours respecter les précautions universelles de manipulation des liquides biologiques.

PREMIERS SOINS

Contactez immédiatement un médecin. En cas d'ingestion, ne pas provoquer de vomissement. Faire boire une grande quantité d'eau. Ne jamais faire ingérer quoi que ce soit à une personne inconsciente. En cas d'inhalation, déplacer immédiatement la personne à l'air libre. En cas de contact avec la peau, la rincer immédiatement à l'eau et en cas de contact avec les yeux, les rincer à grande eau pendant au moins 15 minutes.

CONSERVATION ET MISE AU REBUT

1. Stocker le BD SurePath Collection Vial sans échantillon cytologique à température ambiante (15 à 30°C) dans les flacons fournis.
2. Le BD SurePath Collection Vial permet de conserver les cellules jusqu'à six mois en réfrigérateur (2 à 10°C) ou 4 semaines à température ambiante (15 à 30 °C).
3. Ne pas utiliser le BD SurePath Collection Vial après la date de péremption figurant sur le flacon.
4. Les fournitures et les produits usagés et dont la date de péremption est dépassée doivent être mis au rebut correctement, conformément aux réglementations nationales et locales en vigueur dans l'établissement.

RECAPITULATIF DU FLACONNAGE A UTILISER SELON LA NATURE DU PRELEVEMENT

<p>FLACON BD SUREPATH</p>  <p>Réf. BD25 pour commander</p>	<p>Pour les frottis de dépistage gynécologiques</p> <p> La présence d'un prélèvement histopathologique dans ce type de milieu conservateur peut entraver le diagnostic final</p>
<p>FLACON SEC</p>	<p>➤ Exclusivement dans flacon sec</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lavage broncho-alvéolaire (rajouter 1.5 ml formol) conserver à température ambiante • Liquide céphalo-rachidien • Urines
<p>FLACON BD SUREPATH</p>  <p>Réf. BD25 pour commander</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Liquides de ponctions : Ascite ; épanchement pleural ; péricardique ; péritonéale ; sein ; kyste (ovarien...) • Autres prélèvements sur lésions : à l'aide de brosses spécifiques (laisser la tête de brosse dans le flacon de prélèvement)
<p>Formol 4%</p>  <p>Réf. Z1000 - Cubitainer formol 4 % 10 litres</p> <p>Réf. Z500 - Bidon de formol 4% 5 litres</p> <p>Réf. Z990 - Flacon formol 4% 20 ml</p> <p>Réf. Z991 - Flacon formol 4% 60 ml</p> <p>Réf. Z254 - Flacon formol 4% 180 ml</p> <p>Pots 450 ml (Z255), Seau 1l (Z256), Seau 3l (Z601), Seau 6l (Z603), 5l formol 4%</p>	<p>TOUTES LES PIECES OPERATOIRES :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Biopsiques (col utérin ; gastrique ; colique ; pulmonaire....) • Petites pièces (appendice, vésicule...) • Grosses pièces (colectomie, mastectomie...)
<p>Flacon 20 ml Milieu de transport selon Michel</p>	<p>Test Immunofluorescence directe</p> <p>Milieu spécifique de transport selon Michel pour les pièces destinées pour l'étude en immunofluorescence directe à la recherche de dépôts d'immunoglobulines et de complément.</p>