

| | | |
|--|--|---|
|  | MANUEL DE PRELEVEMENT ET REFERENTIEL DES ANALYSES DE BIOLOGIE DU CANCER | Création : 15/06/2012 Diffusion : 10/07/2019 |
| | SVC-BIOG-PRV.DTQ-12-0014 | Pages : 1 /45 Version : V 15.0 |

IDENTIFICATION DU DOCUMENT

| | | |
|---|--|--|
| Domaine RÉALISATION DU SERVICE | Fonction BIOLOGIE | Caractéristique PRÉLÈVEMENT |
| Type DESCRIPTIF TECHNIQUE | Date de péremption 09/07/2020 | |

| |
|---|
| Mots clefs : DBC; DEPARTEMENT DE BIOLOGIE DU CANCER; LABORATOIRES; COFRAC ISO 15189; ENETS; OECI |
|---|

Référentiels externes

ISO 15189:5 - Exigences techniques:5.4 - Procédures préanalytiques
 HAS r2011:REF 21:Crit a-Prescription d'examens de laboratoire, prélèvements, conditions de transport et transmission des résultats
 ISO 15189:5 - Exigences techniques:5.5 - Procédures analytiques
 ISO 15189 version 2012:5 - Exigences techniques:5.4 - Processus préanalytiques
 ISO 15189 version 2012:5 - Exigences techniques:5.5 - Processus analytiques
 OECI

DIFFUSION DU DOCUMENT

| |
|----------|
| Générale |
|----------|

GROUPE DE TRAVAIL

| NOM – PRENOM | FONCTION | NOM – PRENOM | FONCTION |
|-------------------------------|----------|--------------|----------|
| Membres du Comité Qualité DBC | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

LEGITIMITE DU DOCUMENT

| REDACTION | VERIFICATION | APPROBATION |
|--|-------------------------------|-----------------------------------|
| Nom : PARC Patricia | Nom : BOUYSSIE Martine | Nom : CHABANNON Christian |
| Fonction : Cadre Supérieur des Laboratoires | Fonction : RAQ | Fonction : Responsable CTC |
| Date : 27/05/2019 | Date : 27/05/2019 | Date : 10/07/2019 |
| Visa : | Visa : | Visa : |

| | | |
|---|--|---|
|  | MANUEL DE PRELEVEMENT ET REFERENTIEL DES ANALYSES DE BIOLOGIE DU CANCER | Création : 15/06/2012 Diffusion : 10/07/2019 |
| | SVC-BIOG-PRV.DTQ-12-0014 | Pages : 2 /45 Version : V 15.0 |

ETAT DES MODIFICATIONS

| N° de Version | Date | Objet de la modification |
|----------------------|-------------|---|
| 1.0 | 05/10/2012 | Création initiale du document au sein de la GED |
| 2.0 | 17/03/2013 | Actualisation complète du document |
| 3.0 | 17/10/2013 | Modification du § 1.1.3 et 3.4 |
| 4.0 | 27/01/2014 | Modification § 3.3 et des effectifs |
| 5.0 | 03/04/2014 | Modification § 3.1, 3.3, 3.4 + ajout annexes suite évaluation Cofrac |
| 6.0 | 12/01/2015 | Modification § 1.1.3, 2.5, 2.7 et 3 + annexe 1 |
| 7.0 | 26/01/2015 | Evolution GED : modification de l'accès aux documents associés |
| 8.0 | 23/07/2015 | Modification § 2.5 suite FAA 1927 (écart 24) |
| 9.0 | 14/12/2015 | Modification §1.1.3, 1.3, 3.1, 3.2, 3.3 + annexe5 |
| 10.0 | 12/12/2016 | Modification § 2.5 - 3.1 - 3.2 - 3.3 - 3.4 |
| 11.0 | 03/05/2017 | Modifications § 1.1.3 - 3.0 suite FAA 2681 |
| 12.0 | 29/12/2017 | Modifications § présentation - 3.1 - 3.2 - 3.3 - 3.4 et annexes 8 |
| 13.0 | 09/01/2018 | Modification mineure : Modification de forme + Correction orthographique |
| 14.0 | 17/12/2018 | Modifications § présentation plateaux techniques - 1.1 - 1.3 - 3.1 - 3.2 - 3.3 - 3.4 et annexes |
| 15.0 | 10/07/2019 | Modifications § présentation + 1.1.3 - 1.3 - 2.1 - 3.1 - 3.2 - 3.3 - 3.4 |

DOCUMENTS ASSOCIES

Documents et Formulaires liés

Documents liés

[Voir les documents liés](#)

Formulaires liés

[Voir les formulaires liés](#)

Autres documents

Annexes



**MANUEL DE PRELEVEMENT ET REFERENTIEL DES
ANALYSES DE BIOLOGIE DU CANCER**

Création : 15/06/2012
Diffusion : 10/07/2019

SVC-BIOG-PRV.DTQ-12-0014

Pages : 3 /45
Version : V 15.0

INSTITUT PAOLI-CALMETTES

unicancer Marseille

Manuel de Prélèvement



Référentiel des Analyses

Département de Biologie du Cancer

Institut Paoli Calmettes

232 Boulevard Sainte Marguerite

13009 Marseille

| | | |
|---|--|---|
|  | MANUEL DE PRELEVEMENT ET REFERENTIEL DES ANALYSES DE BIOLOGIE DU CANCER | Création : 15/06/2012 Diffusion : 10/07/2019 |
| | SVC-BIOG-PRV.DTQ-12-0014 | Pages : 4 /45 Version : V 15.0 |

Présentation du Département de Biologie du Cancer (DBC)

Le DBC est le laboratoire hospitalier de l'Institut Paoli-Calmettes, comportant plusieurs secteurs d'activité dotés de moyens propres (Unités Fonctionnelles, UF). Une partie de ces secteurs réalise des examens de biologie, et à ce titre est soumis aux exigences de la réforme de la biologie médicale et apparait dans le périmètre de l'accréditation COFRAC selon la norme 15189. Les autres secteurs d'activité ou UF participent à l'activité de recherche translationnelle et clinique du site, mais pas d'examen de biologie, et sont donc exclus du périmètre de l'accréditation COFRAC à l'heure où ce document est rédigé.

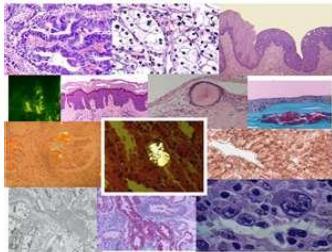
Le présent manuel des Prélèvements concerne les examens de biologie réalisés dans les secteurs d'activité (UF) inclus dans le périmètre de l'accréditation COFRAC.



Secteur d'activité de BIOPATHOLOGIE : Professeur Luc XERRI

Plateau technique d'Anatomie et Cytologie Pathologiques

Horaires d'ouverture : du lundi au vendredi de 8h30 à 17h



☎ : 04 91 22 35 46 ☎ : 04 91 22 35 44

✉:biopathologie@ipc.unicancer.fr

Professeur L. Xerri : Responsable du secteur d'activité

Professeur E. Charafe Jauffret : Pathologiste

Docteur J. Thomassin-Piana : Pathologiste

Docteur F. Poizat : Pathologiste

Docteur M. Pacienza-Gros : Pathologiste

Docteur L. Mescam : Pathologiste

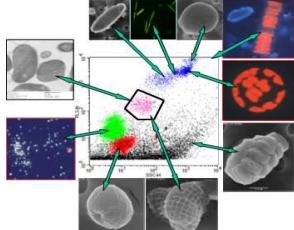
Docteur S. Taix : Pathologiste

Docteur C.CADOR-DE BIASI : Pathologiste

Docteur MM.DAUPLAT : Pathologiste

Plateau technique d'Hématologie Cellulaire

Horaires d'ouverture : du lundi au vendredi de 8h30 à 17h



☎ : 04 91 22 34 57 ☎ : 04 91 22 35 44

✉:biopathologie@ipc.unicancer.fr

Docteur A. Murati : Biologiste, Responsable du plateau technique

Docteur V. Gelsi : Biologiste

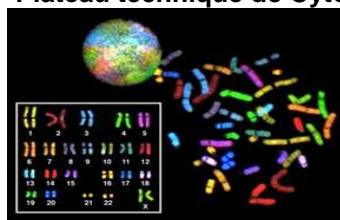
Docteur A.C. Lhoumeau : Biologiste

Docteur C. Bozian : Biologiste

Docteur F. GOLESI : Biologiste

Plateau technique de Cytogénétique et FISH - PCR

Horaires d'ouverture : du lundi au vendredi de 8h30 à 17h



☎ : 04 91 22 34 78 ☎ : 04 91 22 35 44

✉:biopathologie@ipc.unicancer.fr

Docteur M.J. Mozziconacci : Biologiste, Responsable du plateau technique

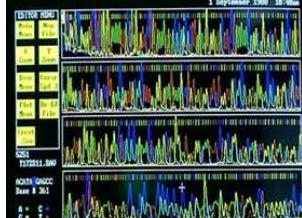
Dr A. Ittel, Biologiste

| | | |
|---|--|---|
|  | MANUEL DE PRELEVEMENT ET REFERENTIEL DES ANALYSES DE BIOLOGIE DU CANCER | Création : 15/06/2012 Diffusion : 10/07/2019 |
| | SVC-BIOG-PRV.DTQ-12-0014 | Pages : 5 /45 Version : V 15.0 |

Secteur d'activité d'ONCOGENETIQUE MOLECULAIRE : Professeur Hagay SOBOL

Plateau technique de Séquençage Constitutionnel et Somatique

Horaires d'ouverture : du lundi au vendredi de 8h30 à 17h



☎ : 04 91 22 35 27 ☎ : 04 91 22 35 77 ✉:biotum@ipc.unicancer.fr

☎ : 04 91 22 37 42 ☎ : 04 91 22 38 57 ✉:oncogenetique-moleculaire@ipc.unicancer.fr

Professeur H. Sobol : Généticien, Responsable du secteur d'activité

Docteur C. Popovici : Biologiste

Docteur A. Remenieras : Biologiste

Docteur A.S Alary : Biologiste

V. Bourdon : Biologiste

T. Noguchi : Biologiste

Secteur d'activité de THERAPIE CELLULAIRE et BIOTHEQUE : Professeur Christian CHABANNON

Plateau technique de Thérapie Cellulaire

Horaires d'ouverture : du lundi au vendredi de 8h30 à 18h30



☎ : 04 91 22 34 41 ☎ : 04 91 22 36 59 ✉:thercell@ipc.unicancer.fr

Professeur C. Chabannon : Responsable du secteur d'activité, Personne responsable du CTC

Docteur B. Calmels : Biologiste, Responsable de la transformation des produits Cellulaires

Docteur C. Lemarié : Biologiste, Responsable du contrôle qualité des produits Cellulaires

Plateau technique du Centre de Ressources Biologiques (CRB / Biothèque)

Horaires d'ouverture : du lundi au vendredi de 8h30 à 18h30



☎ : 04 91 22 34 90 ☎ : 04 91 22 35 58 ✉:biotheque@ipc.unicancer.fr

Professeur C. Chabannon : Responsable du secteur d'activité

D.Bechlian : Coordinateur Biothèque

A.Malzac : Coordinateur Biothèque adjoint

RECEPTION CENTRALE

Réception centrale : Accueil des prélèvements

Horaires d'ouverture : du lundi au vendredi de 8h00 à 17h00



☎ : 04 91 22 34 21 ☎ : 04 91 22 36 16

✉:biopathologie@ipc.unicancer.fr

P. Parc : Cadre Supérieur des Laboratoires

S. Portelli : Cadre médico technique

A. Moura : Chef d'équipe réception centrale

| | | |
|---|--|---|
|  | MANUEL DE PRELEVEMENT ET REFERENTIEL DES ANALYSES DE BIOLOGIE DU CANCER | Création : 15/06/2012 Diffusion : 10/07/2019 |
| | SVC-BIOG-PRV.DTQ-12-0014 | Pages : 6 /45 Version : V 15.0 |

Sommaire

| | |
|--|-----------|
| Introduction | 7 |
| CHAPITRE I : Analyse et prélèvements | 8 |
| 1.1- Recommandations Pré-analytiques | 8 |
| 1.2- Vérification de la conformité des échantillons à réception | 10 |
| 1.3- Liste du matériel à disposition des préleveurs..... | 11 |
| 1.4- Les examens urgents | 13 |
| CHAPITRE II : Transport, conservation et stockage des prélèvements | 14 |
| 2.1- Le transport des échantillons (cf. Annexe 7) | 14 |
| 2.2- La conservation avant analyse | 14 |
| 2.3- Stockage des échantillons et demande d'examens complémentaires | 14 |
| 2.4- Gestion des risques..... | 15 |
| 2.5- Transmission des résultats | 15 |
| 2.6- Conseil assuré par les biologistes..... | 15 |
| 2.7- Gestion des réclamations | 16 |
| CHAPITRE III : Référentiel des analyses | 16 |
| 3.1- Répertoire d'oncologie et hématologie | 17 |
| 3.2- Répertoire d'anatomopathologie..... | 27 |
| 3.3- Répertoire d'oncogénétique moléculaire | 29 |
| 3.4- Répertoire de thérapie cellulaire | 35 |
| Glossaire | 36 |
| Annexes | 37 |
| Annexe 1 : Instructions concernant les prélèvements sanguins à l'aiguille | 38 |
| Annexe 2 : Instructions de réalisation d'un prélèvement sanguin avec tube PAXgene..... | 39 |
| Annexe 3 : Instructions pour prélèvement de sang avec lancette et transfert sur FTA® | 41 |
| Annexe 4 : Instructions pour prélèvement de salive avec kit Oragene DNAgenotek | 42 |
| Annexe 5 : Instructions concernant les prélèvements de moelle osseuse pour la biopathologie et l'oncogénétique moléculaire..... | 43 |
| Annexe 6: Instructions concernant les échantillons représentatifs de prélèvements de cellules souches hématopoïétiques médullaires à finalité thérapeutique | 43 |
| Annexe 7 : Le transport des échantillons..... | 44 |

| | | |
|---|--|---|
|  | MANUEL DE PRELEVEMENT ET REFERENTIEL DES ANALYSES DE BIOLOGIE DU CANCER | Création : 15/06/2012 Diffusion : 10/07/2019 |
| | SVC-BIOG-PRV.DTQ-12-0014 | Pages : 7 /45 Version : V 15.0 |

Introduction

Ce document a été complété afin d'exposer simplement les différentes exigences nécessaires à la phase pré-analytique en conformité avec les nouvelles exigences réglementaires (ordonnance 2010-46 du 16 janvier 2010). Parmi ces exigences, et notamment celles de la norme ISO EN NF 15189, les conditions de réalisation et de transmission des prélèvements biologiques constituent une étape importante impliquant une étroite collaboration entre les prescripteurs, les préleveurs et le laboratoire. Le respect de ces exigences est essentiel pour garantir des résultats d'analyses fiables. Les exigences sont exposées et formulées avec le souci de limiter les contraintes imposées aux prescripteurs.

Ce référentiel se présente désormais en deux parties :

- **La première partie, le manuel de prélèvement** permet d'avoir une vue d'ensemble de l'organisation mise en place au sein du laboratoire afin que les examens soient réalisés dans des conditions optimales.

La réalisation des analyses de biologie médicale inclut plusieurs étapes :

- La prescription
- La phase pré-analytique qui débute dès la préparation du prélèvement et s'arrête quand l'analyse proprement dite de l'échantillon commence.

Cette phase, dont le prélèvement fait partie intégrante, est essentielle pour la qualité des résultats d'analyse du laboratoire. La majorité des non-conformités relevées par le laboratoire sont issues de cette phase : absence d'identification du patient, choix de tube incorrect, absence de prescription, prescription non-conforme, mauvaises conditions de transport, délai d'acheminement incorrect ...

- La phase analytique qui est la phase d'obtention du résultat biologique.
- La phase post analytique qui comprend : le transfert et l'utilisation du résultat par le prescripteur et le temps de conservation et d'élimination des échantillons.

- **La deuxième partie : le référentiel des analyses**, présente l'ensemble des analyses assurées à l'heure de la rédaction par le Département de Biologie du Cancer. Ce référentiel évolue en fonction des pratiques médicales.

Nous souhaitons que ce manuel de prélèvement vous apporte une aide utile dans votre pratique professionnelle. Il constitue un outil, mais aussi un contrat, qui nous permet, ensemble, d'améliorer le service rendu aux patients.

Nous restons à votre écoute pour toute remarque ou suggestion qui pourrait contribuer à faciliter notre partenariat.

Ce document a pour vocation à être diffusé sur les supports de communication institutionnels multiples, internes à l'Institut Paoli Calmettes (IPC) et entre l'IPC et ses partenaires.


MANUEL DE PRELEVEMENT ET REFERENTIEL DES ANALYSES DE BIOLOGIE DU CANCER

 Crédit : 15/06/2012
 Diffusion : 10/07/2019

SVC-BIOG-PRV.DTQ-12-0014

 Pages : 8 /45
 Version : V 15.0

CHAPITRE I : Analyse et prélèvements

1.1- Recommandations Pré-analytiques

Pour chaque examen, la nature et la quantité d'échantillon nécessaire, les particularités pré-analytiques éventuelles, les conditions de transport (délai et température à respecter) sont décrites dans le référentiel des analyses qui suit.

L'ensemble des exigences doit être respecté. La qualité des résultats en dépend.

1.1.1 Exigences relatives aux prélèvements

Les exigences quantitatives et qualitatives relatives aux prélèvements sont reprises dans le référentiel des analyses (deuxième partie du document : Le Référentiel des analyses).

1.1.2 Exigences relatives à l'identification des prélèvements

Une étiquette d'identification est apposée sur chaque contenant par le préleveur, après vérification de l'identité patient, au moment de l'examen.

Cette étiquette doit mentionner :

- Le nom de naissance
- Le nom marital ou usuel
- Le prénom
- La date de naissance
- Le sexe
- L'identifiant patient (n°IPP pour les patients internes et externes)

1.1.3 Exigences relatives aux formulaires de prescription

Tous les prélèvements et échantillons destinés au DBC, que leur origine soit interne ou externe à l'établissement, doivent être accompagnés d'une prescription médicale.

Le DBC met à disposition de ces prescripteurs des formulaires de prescription d'examen, référencés dans le tableau suivant :

| Nature de l'examen | Intitulé de la feuille de prescription | N° de regraphie |
|---------------------------|--|-----------------|
| Anatomie Pathologique | Prescription d'examen anatomo-pathologique | 115 |
| | Cartographie prostatique | 1377 |
| | Ponction sous échographie-endoscopie | 1380 |
| | Micro – macro biopsies sein | 1438 |
| | Exérèse mammaire | 1439 |
| | Ganglion sentinelle | 1440 |
| Onco-hématologie | Prescription d'examen onco-hématologique | 1378 |
| Oncogénétique Moléculaire | Prescription d'examen de génétique somatique / <i>Théranostique</i> | 1379 |
| | Prescription d'examen des caractéristiques génétiques | 1488 |
| Thérapie cellulaire | Prescription d'examens de biologie effectuée au Centre de Thérapie Cellulaire Fiche de réception des PTC Fiche de transformation des PTC | |

| | | |
|---|--|---|
|  | MANUEL DE PRELEVEMENT ET REFERENTIEL DES ANALYSES DE BIOLOGIE DU CANCER | Création : 15/06/2012 Diffusion : 10/07/2019 |
| | SVC-BIOG-PRV.DTQ-12-0014 | Pages : 9 /45 Version : V 15.0 |

Ces formulaires sont accessibles via les adresses ci-dessous :

- à l'IPC : <https://ipcnet-extranet.ipc.unicancer.fr/medecin/Pages/dbc.aspx>
- Hors IPC : <https://ipcnet-extranet.ipc.unicancer.fr/medecin/Pages/dbc.aspx>

Le formulaire de prescription, à défaut l'ordonnance, doit contenir les informations nécessaires pour identifier le patient et le prescripteur.

Toutes les rubriques doivent être dûment renseignées en caractères lisibles :

➤ **Identification du patient**

Sur les prescriptions internes coller une étiquette qui comporte le code barre, le numéro d'IPP, le nom de naissance, le nom marital ou usuel la date de naissance et le sexe. Pour les prélèvements et échantillons provenant de sites externes à l'IPC, des étiquettes dans un format différent de celui utilisé par l'IPC, ou des informations manuscrites sont acceptables, à condition que les informations fournies soient lisibles et exhaustives.

➤ **Traçabilité de l'acte de prélèvement**

Les champs à remplir sont **obligatoires** : identité du prescripteur (nom en caractères lisibles, signature), identité du préleveur (nom en caractères lisibles, signature), date et heure du prélèvement.

➤ **Nature du ou des prélèvements**

Le type (sang, moelle...) le nombre, l'indication clinique

NB1 : Une prescription réalisée sur ordonnance doit comporter les mêmes informations que le formulaire de prescription correspondant. Elle peut être utilisée en cas d'absence d'accès au formulaire de prescription (prescripteur externe) (« procédure dégradée »).

NB2 : Lorsque la nature de l'examen biologique impose le recueil du consentement du patient, le formulaire approprié, correctement renseigné et signé doit également accompagner la prescription.

Dans le cadre d'examen de génétique constitutionnelle, l'obtention du consentement éclairé se fait au détour d'une consultation médicale (oncogénétique ou autre).

STOP
Identitovigilance
L'absence ou l'erreur d'identification du prélèvement ou de l'échantillon constitue un critère de non-conformité et est enregistrée comme telle dans le dispositif de gestion des risques et des vigilances de l'Institut Paoli-Calmettes (logiciel Blue Médi). Elle peut entraîner la non-réalisation des actes. (Cette non-conformité apparaîtra en commentaire sur le compte rendu de résultats).

| | | |
|---|--|---|
|  | MANUEL DE PRELEVEMENT ET REFERENTIEL DES ANALYSES DE BIOLOGIE DU CANCER | Création : 15/06/2012 Diffusion : 10/07/2019 |
| | SVC-BIOG-PRV.DTQ-12-0014 | Pages : 10 /45 Version : V 15.0 |

1.2- Vérification de la conformité des échantillons à réception

Les prélèvements sont refusés par le laboratoire lorsque l'écart constaté par rapport aux exigences énoncées ci-dessus, compromet la qualité du résultat de l'examen de biologie prescrit, et exceptionnellement lorsque sa prise en charge est susceptible de compromettre la sécurité du personnel du Département de Biologie du Cancer.

1.2.1 Critères de refus

| |
|---|
| L'échantillon primaire : |
| Perte ou altération du prélèvement (tube ou pot vide, cassé, ouvert.....) |
| Tube insuffisamment rempli |
| Choix de contenant incorrect |
| Prélèvements multiples indifférenciés |
| Délai d'acheminement |
| La feuille de prescription : |
| Date, heure de prélèvement non renseignée |
| Absence d'identification du prescripteur |
| Absence d'identification du préleveur |
| Formulaire de prescription non adapté |
| Analyse non précisée |
| Identitovigilance : |
| Absence totale d'identité |
| Identité non concordante (feuille prescription/échantillon primaire) |
| Identité illisible |
| Identité incomplète, erronée |
| Respect des droits du patient : |
| Absence du consentement (OCGM) |
| Confidentialité |
| Ethique |
| Transport : |
| Hygiène et sécurité |

1.2.3 Conduite à tenir face à une non-conformité

Le contrôle de conformité conduira aux attitudes suivantes :

- **Acceptation** : échantillon primaire et feuille de prescription sont conformes
- **Refus et destruction** du prélèvement après information du prescripteur, lorsqu'il y a absence totale d'identification (échantillon primaire et feuille de prescription)

Le formulaire « AML-RISQ-BLC.FOR-12-0053 fiche de traçabilité des écarts liés à l'identitovigilance » est envoyé au prescripteur avec une demande d'autorisation de destruction.

- **Acceptation sous réserve** : le prélèvement est accepté sous réserve que le prescripteur lève la non-conformité.

Dans tous les cas une déclaration d'événement indésirable sera faite dans BLUE MEDI.


MANUEL DE PRELEVEMENT ET REFERENTIEL DES ANALYSES DE BIOLOGIE DU CANCER

 Crédit : 15/06/2012
 Diffusion : 10/07/2019

SVC-BIOG-PRV.DTQ-12-0014

 Pages : 11 /45
 Version : V 15.0

1.3- Liste du matériel à disposition des préleveurs

| | |
|--|---|
| | Tube violet BD vacutainer avec EDTA Application : Permet l'obtention de sang total ou plasma. Ce tube est utilisé pour : Numération, formule, plaquettes, CD34+, Immunophénotypage, Test génétique, Biologie moléculaire. |
| | Recommandations d'utilisation : Homogénéisation dès le retrait du corps de prélèvement par 8-10 retournements lents, pas de délai avant centrifugation |
| | Tube vert BD sans gel avec Héparine de Lithium Application : Permet l'obtention de plasma, ce tube peut être utilisé pour la cytogénétique et la FISH |
| | Recommandations d'utilisation : Homogénéisation dès le retrait du corps de prélèvement par 8-10 retournements lents, pas de délai avant centrifugation |
| | Tubes rouges BD Vacutainer secs Application : Permet l'obtention de sérum |
| | Recommandations d'utilisation : Homogénéisation dès le retrait du corps de prélèvement par 8-10 retournements lents Délai avant centrifugation : 60 min (pour un patient sans traitement anticoagulant) |
| | Tubes BD Vacutainer® avec Thrombine Application : Permet l'obtention d'un échantillon de sérum dans un délai de 5 min après prélèvement |
| | Recommandations d'utilisation : Tube à prélever en dernière position Homogénéisation : IMMEDIATE dès le retrait du corps de prélèvement par 8-10 retournements lents Délai avant centrifugation : 5 min (pour un patient sans traitement anticoagulant) |
| | Seringue avec héparine CHOAY Application : Permet l'obtention de sang total ou moelle pour caryotypage |
| | Recommandations d'utilisation : Utiliser impérativement des ampoules d'héparine de 1 ml, aspirer la totalité puis réaliser le prélèvement. Homogénéiser par retournements lents. |
| | Tube PAX gene Blood RNA Application : Le PAXgeneTM Blood RNA Kit est conçu pour la purification de l'ARN intracellulaire du sang humain total avec des comptes de leucocytes inférieur à 11G/L. |
| | Recommandations d'utilisation : Un remplissage insuffisant des tubes PAXgeneTM Blood RNA entraînerait un ratio sang/additif incorrect, susceptible de fausser les résultats d'analyse ou de nuire aux performances du produit. Utiliser un tube de purge avant prélèvement. Homogénéisation par retournements lents 8 à 10 fois. Procédure en annexe 2 |
| | Papier Buvard de type FTA ou FTA ELUTE Whatman Application : permet le recueil de sang total dans le cadre de test génétique |
| | Recommandations d'utilisation : porter des gants et éviter de toucher la zone de dépôt (partie rose). Procédure d'utilisation en annexes 3. |


MANUEL DE PRELEVEMENT ET REFERENTIEL DES ANALYSES DE BIOLOGIE DU CANCER

 Crédit : 15/06/2012
 Diffusion : 10/07/2019

SVC-BIOG-PRV.DTQ-12-0014

 Pages : 12 /45
 Version : V 15.0

| | |
|--|---|
| | <p>Kit salivaire type Oragene DNA genotek</p> <p>Application : permet le recueil de salive dans le cadre de test génétique</p> <p>Recommendations d'utilisation : Ne pas manger, boire, fumer ni mâcher du chewing-gum dans les 30 minutes précédent le prélèvement de l'échantillon salivaire. Procédure d'utilisation en annexe 4.</p> |
| | <p>Cell-free DNA Collection Tube (Roche)</p> <p>Application : permet le prélèvement, la stabilisation et le transport de sang total en vue de l'analyse de l'ADN circulant</p> <p>Recommendations d'utilisation : Après prélèvement, homogénéisation par retournements lents 8 à 10 fois pour éviter l'hémolyse.</p> |
| | <p>Cell-free DNA BCT (Streck)</p> <p>Application : permet le prélèvement, la stabilisation et le transport de sang total en vue de l'analyse de l'ADN circulant</p> <p>Recommendations d'utilisation : Après prélèvement, homogénéisation par retournements lents 8 à 10 fois pour éviter l'hémolyse.</p> |
| | <p>Tube Falcon avec cytolit (fixateur alcoolique)</p> <p>Application : permet le recueil des liquides de ponction ou d'épanchement. Le fixateur alcoolique permet de préserver les sites antigéniques et donc le recours à l'immunohistochimie</p> <p>Recommendations d'utilisation : Bien visser le bouchon</p> |
| | <p>Flacon bouchon rouge stérile pour cytologie</p> <p>Application : permet le recueil des liquides de ponction</p> <p>Recommendations d'utilisation : Bien visser le bouchon</p> |
| | <p>Tube polypropylène sans additif</p> <p>Application : Tube sans additif pour prélèvement de LCR</p> <p>Recommendations d'utilisation : Bien clipper le bouchon</p> |
| | <p>Flacon de formol alcool pour prélèvement de tissu</p> <p>Application : pour biopsie, prélèvement de tissu</p> <p>Recommendations d'utilisation : Pour une bonne fixation des tissus la quantité de formol doit être 10 fois supérieure au volume de la pièce. Bien visser le capuchon.</p> |

NB : Pour les pièces opératoires de gros volume contacter le laboratoire d'anatomie pathologique qui vous fournira le contenant adapté.

| | | |
|---|--|---|
|  | MANUEL DE PRELEVEMENT ET REFERENTIEL DES ANALYSES DE BIOLOGIE DU CANCER | Création : 15/06/2012 Diffusion : 10/07/2019 |
| | SVC-BIOG-PRV.DTQ-12-0014 | Pages : 13 /45 Version : V 15.0 |

| Matériel divers | |
|---|--|
|  | Plaque pour orientation de pièces opératoires |
|  | Pot cylindrique, sans fixateur, différentes dimensions |
|  | Lames pour étalement, cytologie, myélogramme |
|  | Cassettes pour biopsies |
|  | Spray fixatif pour cytologie |

NB : Le choix des unités de prélèvement est laissé libre au préleveur.

1.4- Les examens urgents

Lorsqu'un examen est urgent, le prescripteur le signale sur la fiche de prescription en précisant le motif de l'urgence, à défaut par contact téléphonique et dans ce cas le technicien ou le biologiste destinataire trace par écrit l'appel mentionnant l'urgence.

Un examen est à considérer comme urgent lorsque le pronostic est engagé à court terme ou que son résultat conditionne la prise en charge thérapeutique.

En anatomie pathologique, la biopsie extemporanée est prise en charge dès son arrivée au laboratoire par le pathologiste.

Les biopsies extemporanées en dehors des heures d'ouverture du laboratoire doivent faire l'objet d'un accord préalable par contact téléphonique (soit DECT : 7544)

Dans tous les cas, un **acheminement immédiat** au laboratoire est organisé afin de traiter les échantillons et communiquer les résultats dans les plus brefs délais.

| | | |
|---|--|---|
|  | MANUEL DE PRELEVEMENT ET REFERENTIEL DES ANALYSES DE BIOLOGIE DU CANCER | Création : 15/06/2012 Diffusion : 10/07/2019 |
| | SVC-BIOG-PRV.DTQ-12-0014 | Pages : 14 /45 Version : V 15.0 |

CHAPITRE II : Transport, conservation et stockage des prélèvements

2.1- Le transport des échantillons (cf. Annexe 7)

➤ Il doit respecter des règles qui assurent l'intégrité de l'échantillon, la confidentialité et la sécurité des personnes.

Les conditions particulières de délai de transport, de température de conservation sont décrites dans le répertoire des analyses.

Le transport des échantillons, réalisé par les coursiers des laboratoires, est organisé et effectué de manière à respecter les obligations légales et les exigences de délai et de température nécessitées par les analyses.

Les échantillons sont identifiés et transportés dans un triple-emballage :

- Un récipient primaire (tube, pot...)
- Un emballage secondaire, le sac « kangourou » muni de 2 poches permettant de séparer le récipient primaire de la demande de prescription. Dans la poche fermée mettre le tube /pot, dans la poche ouverte mettre la fiche de prescription.
- Une mallette de transport, munie d'un tapis absorbant.

Cas particulier : **transport des pots contenant du formol.**

- Les pots de formol doivent être transportés dans une mallette équipée de tampon « Fan Pad ». Ces prélèvements auront été mis au préalable dans des sachets « kangourou ». La mallette doit contenir un maximum de 300 ml de formol. La mallette doit contenir **uniquement** les prélèvements formolés (pas de document). (cf. procédure hygiène et sécurité).


Points de non-conformité

Le non-respect des délais de transmission, des conditions de température en fonction des échantillons et de l'intégrité de l'emballage de ces échantillons peut aboutir à la non réalisation des analyses ou à l'émission de réserves lors de l'édition du résultat.

2.2- La conservation avant analyse

Tous les prélèvements sont transportés sans délai à température ambiante (entre 15°C et 25°C). En cas de transport, de réception ou de prise en charge différée, se référer au répertoire des analyses : certains échantillons sont à conserver à +4°C

Les pièces opératoires « fraîches » doivent être prises en charge dans les délais définis dans le référentiel des analyses. Lorsque le laboratoire est fermé, la pièce opératoire doit être conservée à 4°C et acheminée au laboratoire dans les plus brefs délais.

2.3- Stockage des échantillons et demande d'examens complémentaires

Les échantillons après analyse sont conservés dans le respect de la réglementation, en fonction de chaque spécialité afin de permettre la répétition de l'analyse après édition du compte-rendu ou des analyses complémentaires (contre-expertise et autres en génétique somatique et constitutionnelle). Des procédures sont disponibles dans le système documentaire du laboratoire.

| | | |
|---|--|---|
|  | MANUEL DE PRELEVEMENT ET REFERENTIEL DES ANALYSES DE BIOLOGIE DU CANCER | Création : 15/06/2012 Diffusion : 10/07/2019 |
| | SVC-BIOG-PRV.DTQ-12-0014 | Pages : 15 /45 Version : V 15.0 |

2.4- Gestion des risques

Le laboratoire prend en compte l'ensemble des risques auxquels son personnel est exposé :

1/ le risque biologique. Le personnel est formé. Le tri, le stockage et l'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux et ou chimique est soumis à la réglementation. Des procédures sont disponibles dans le système documentaire de l'IPC.

2/ le risque chimique. Le personnel est formé. Les risques sont identifiés. En particulier l'usage du formol est strictement réglementé.

3/ le risque d'azote. Le personnel est formé.

4/ les risques non spécifiques (l'incident en particulier). Le personnel est formé.

2.5- Transmission des résultats

Tous les secteurs d'activité du laboratoire ont défini un délai moyen de rendu de résultats, consultable dans le référentiel des analyses.

Les résultats sont transmis systématiquement aux médecins prescripteurs internes à l'IPC via le dossier médical commun informatisé. En cas d'annule et remplace, une information leur rappelle que les résultats précédemment diffusés, ne doivent plus être pris en compte.

Pour les prescripteurs externes ils sont transmis soit :

- Par courrier : transmis via la poste
- Par fax : les résultats peuvent être rendus par fax, uniquement aux correspondants référencés, systématiquement ou ponctuellement selon les exigences énoncées.
- Par email : les résultats peuvent être rendus par email, uniquement aux correspondants référencés, systématiquement ou ponctuellement selon les exigences énoncées.

En cas d'annule et remplace, le compte rendu affiche une mention incitative, afin de recommander aux prescripteurs externes, la destruction des résultats précédents déjà diffusés.

Le mode de transmission des résultats est défini préalablement avec les prescripteurs et est tracé dans les procédures du DBC.

Cas particulier des rendus de résultats d'examens extemporanés : les résultats sont rendus en temps réel par interphone au bloc opératoire et par le biais du formulaire extemporané dédié dans HM.

Cas particulier : Pour les prescripteurs internes et externes dans le cadre **d'examen de génétique constitutionnelle**, les résultats sont transmis uniquement au format papier conformément à la réglementation en vigueur.

2.6- Conseil assuré par les biologistes

La fonction conseil des biologistes s'exerce tout au long du processus :

- Lors de la validation de la prescription : en matière de choix de l'analyse à effectuer, de fréquence de sa répétition (suivi des patients) et de type d'échantillon à prélever.

| | | |
|---|--|---|
|  | MANUEL DE PRELEVEMENT ET REFERENTIEL DES ANALYSES DE BIOLOGIE DU CANCER | Création : 15/06/2012 Diffusion : 10/07/2019 |
| | SVC-BIOG-PRV.DTQ-12-0014 | Pages : 16 /45 Version : V 15.0 |

- Lors des réunions de concertation pluridisciplinaires organisées au sein de l'établissement, et en concertation avec les établissements partenaires quant à la pertinence des analyses dans des cas particuliers.
- Lors de l'édition des comptes rendus d'analyses, la description des résultats est accompagnée d'une interprétation prenant en compte les informations cliniques et biologiques déjà disponibles pour la personne prélevée.

Dans certains cas (par exemple les tumeurs dites « rares »), la réalisation ou l'interprétation de l'examen de biologie peuvent être partagées (exemple : double lecture) ou faire l'objet d'une sous-traitance totale ou partielle vers un autre «laboratoire de référence».

2.7- Gestion des réclamations

Toute réclamation est adressée par écrit au responsable de chaque plateau technique ; elle sera traitée conformément à la politique institutionnelle de gestion des plaintes et réclamations. (Cf. Documents liés)

CHAPITRE III : Référentiel des analyses


**MANUEL DE PRELEVEMENT ET REFERENTIEL DES
ANALYSES DE BIOLOGIE DU CANCER**
Création : 15/06/2012
Diffusion : 10/07/2019
SVC-BIOG-PRV.DTQ-12-0014
Pages : 17 /45
Version : V 15.0
3.1- Répertoire d'oncologie et hématologie

Les prescriptions accompagnées des prélèvements sont à adresser à :

Docteur A. Murati - Hématologie Cellulaire
Docteur M.J. Mozziconacci - Cytogénétique et FISH - PCR
Institut Paoli-Calmettes
Réception centrale
Rez de chaussée supérieur
232, boulevard Sainte Marguerite
13273 Marseille Cedex 09

| EXAMENS | PRELEVEMENT | | SUPPORT DE PRESCRIPTION D'EXAMENS ET INDICATIONS | RECOMMANDATIONS DE PRELEVEMENT | RECOMMANDATIONS DE TRANSPORT | | RECOMMANDATION DE CONSERVATION si examen différé | | RECOMMANDATIONS SPECIFIQUES | DELAI DE RENDU DES RESULTATS URGENTS (tel ou CR) | DELAI MOYEN DE RENDU DES RESULTATS |
|-------------------|---------------------|---------------------------------------|---|---|---|-------|--|--------------------------|--------------------------------|--|------------------------------------|
| | TYPE | NATURE | | | T° | Délai | T° | Délai maximum admissible | | | |
| CYTOLOGIE | | | Formulaire de prescription d'examen onco-hématologique 1378 complété conformément aux recommandations | PROSCRIRE héparine et fixateur | | | | | | motif d'urgence à justifier | |
| Formule sanguine* | Sang | 1 tube violet | " | Pas d'héparine | Ambiante | <4h | Ambiante | 16h | Si délai > 16h faire 2 frottis | <24h | 3 j |
| Myélogramme | Moelle | 6 à 8 lames portant le NOM du patient | Joindre photocopie hémogramme si demande externe | NOM du patient obligatoire sur les lames pas d'héparine ni fixateur | Eviter contact liquide de Bouin = transport séparé de BOM | < 48h | Ambiante | 72h | = | <24h | 3 j |
| Cytoponction | Ganglion, nodule... | 2 à 3 lames | " | Pas d'héparine | | < 48h | Ambiante | 72h | = | <24h | 3 j |
| Appositions | Ganglion, nodule... | 2 à 3 lames | " | Pas d'héparine | " | < 48h | Ambiante | 72h | = | <24h | 3 j |

Ce document ne doit être ni modifié ni reproduit

La version imprimée de ce document n'est valable que le 4 septembre 2019 (passé cette date, elle doit être détruite)



**MANUEL DE PRELEVEMENT ET REFERENTIEL DES
ANALYSES DE BIOLOGIE DU CANCER**

Création : 15/06/2012
Diffusion : 10/07/2019

SVC-BIOG-PRV.DTQ-12-0014

Pages : 18 /45
Version : V 15.0

| EXAMENS | PRELEVEMENT | | SUPPORT DE PRESCRIPTION D'EXAMENS ET INDICATIONS | RECOMMANDATIONS DE PRELEVEMENT | RECOMMANDATIONS DE TRANSPORT | | RECOMMANDATION DE CONSERVATION si examen différé | | RECOMMANDATIONS SPECIFIQUES | DELAI DE RENDU DES RESULTATS URGENTS (tel ou CR) | DELAI MOYEN DE RENDU DES RESULTATS |
|-------------------|------------------|-------------------------------------|--|---|------------------------------|-----------------------------|--|--------------------------|---|--|------------------------------------|
| | TYPE | NATURE | | | T° | Délai | T° | Délai maximum admissible | | | |
| Autres cytologies | LCR | 0,5 ml 1 tube sans anticoagulant | " | Pas d'héparine. Prévoir en plus 2 tubes de 0,5 ml pour bactériologie et biochimie. | T° ambiante | < à 2h (tolérée jusqu'à 4h) | +4°C si examen différé | 24h | délais les plus brefs cependant recommandés | <24h | 3 j |
| | Liquide pleural | 1 tube ou pot sans anticoagulant | " | Pas d'héparine | T° ambiante | < à 2h (tolérée jusqu'à 4h) | +4°C si examen différé | 24h | = | <24h | 3 j |
| | Liquide d'ascite | 1 tube ou pot sans anticoagulant | " | Pas d'héparine | T° ambiante | < à 2h (tolérée jusqu'à 4h) | +4°C si examen différé | 24h | = | <24h | 3 j |
| | LBA | 1 tube ou pot sans anticoagulant | " | Pas d'héparine | T° ambiante | < à 2h (tolérée jusqu'à 4h) | +4°C si examen différé | 24h | = | <24h | 3 j |

Ce document ne doit être ni modifié ni reproduit

La version imprimée de ce document n'est valable que le 4 septembre 2019 (passé cette date, elle doit être détruite)


**MANUEL DE PRELEVEMENT ET REFERENTIEL DES
ANALYSES DE BIOLOGIE DU CANCER**
Création : 15/06/2012
Diffusion : 10/07/2019
SVC-BIOG-PRV.DTQ-12-0014
Pages : 19 /45
Version : V 15.0

| EXAMENS | PRELEVEMENT | | SUPPORT DE PRESCRIPTION D'EXAMENS ET INDICATIONS | RECOMMANDATIONS DE PRELEVEMENT | RECOMMANDATIONS DE TRANSPORT | | RECOMMANDATION DE CONSERVATION si examen différé | RECOMMANDATIONS | DELAI DE RENDU DES RESULTATS URGENTS (tel ou CR) | DELAI MOYEN DE RENDU DES RESULTATS | |
|------------------------------------|------------------|---|--|--|---------------------------------|-----------------------------|--|-----------------|--|---|-----|
| | TYPE | NATURE | | | T° | Délai | | | | | |
| PHENOTYPE En cytométrie en flux | | Tubes EDTA sauf liquides | Formulaire de prescription d'examen onco-hématoLOGIQUE 1378 complété conformément aux recommandations | Les prélèvements destinés au phénotypage (hors urgence) sont réceptionnés jusqu'à 14h seulement les vendredis et veilles de jours fériés | Ambiante | | | | Délai de transport à raccourcir pour cellules fragiles (LNH grandes cellules) ou populations faiblement représentées | motif d'urgence à justifier | |
| Phénotype complet* | Sang | 5 ml tube violet | Diagnostic ou suivi d'hémopathie / joindre photocopie héogramme si demande externe | | Ambiante | <4h | Ambiante | 48h | " | <24h | 4 j |
| | Moelle | 2 à 3ml de moelle tube violet | Diagnostic ou suivi d'hémopathie / joindre photocopie myélogramme si demande externe | | Ambiante | <4h | Ambiante | 48h | " | <24h | 4 j |
| | LCR | 0,5 ml à 1 ml tube sans anticoagulant | Diagnostic ou suivi d'hémopathie | | Ambiante | < à 2h (tolérée jusqu'à 4h) | +4°C si examen différé | 24h | " | <24h | 4 j |
| | Liquide pleural | 1 tube ou pot sans anticoagulant | Diagnostic ou suivi d'hémopathie | | Ambiante | < à 2h (tolérée jusqu'à 4h) | +4°C si examen différé | 24h | " | <24h | 4 j |
| | Liquide d'ascite | 1 tube ou pot sans anticoagulant | Diagnostic ou suivi d'hémopathie | | Ambiante | < à 2h (tolérée jusqu'à 4h) | +4°C si examen différé | 24h | " | <24h | 4 j |
| | Ganglion | Pièce fraîche | Diagnostic ou suivi d'hémopathie | | Ambiante | <24h | Ambiante | | " | | 4 j |
| | LBA | 1 tube ou pot | Sans anticoagulant " | Pas d'héparine | T° ambiante | < à 2h (tolérée jusqu'à 4h) | +4°C si examen différé | 24h | = | <24h | 3 j |
| Phénotype partiel | | | | | | | | | | | |
| Cibles thérapeutiques | Sang ou moelle | 5 ml de sang ou 2 à 3ml de moelle tube violet | Préciser le(s) type(s) de cible CD33, CD20, CD52, HER2 ... | | Ambiante | <4h | Ambiante | 24h | " | <24h | 4 j |
| Sous populations lymphocytaires | sSng ou moelle | 5 ml de sang ou 2 à 3ml de moelle tube violet | Préciser le type de recherche CD4, CD8... | | Ambiante | <4h | Ambiante | 24h | " | <24h | 4 j |

Ce document ne doit être ni modifié ni reproduit

 La version imprimée de ce document n'est valable que **le 4 septembre 2019** (passé cette date, elle doit être détruite)



**MANUEL DE PRELEVEMENT ET REFERENTIEL DES
ANALYSES DE BIOLOGIE DU CANCER**

Création : 15/06/2012
Diffusion : 10/07/2019

SVC-BIOG-PRV.DTQ-12-0014

Pages : 20 /45
Version : V 15.0

| EXAMENS | PRELEVEMENT | | | SUPPORT DE PRESCRIPTION D'EXAMENS ET INDICATIONS | RECOMMANDATIONS DE PRELEVEMENT | RECOMMANDATIONS DE TRANSPORT | | RECOMMANDATION DE CONSERVATION si examen différé | | RECOMMANDATIONS | DELAI DE RENDU DES RESULTATS URGENTS (tel ou CR) | DELAI MOYEN DE RENDU DES RESULTATS |
|--------------------------|-------------------|---|----------------------------------|---|-----------------------------------|---------------------------------|----------|--|--------------------------------|------------------|--|---|
| | TYPE | NATURE | SUPPORT | | | T° | Délai | T° | Délai maximum admissible | | | |
| Maladie résiduelle (MRD) | | | | | | | | | | | | |
| MRD LLC | Sang | 5 tubes violets | " | | Ambiante | <4h | Ambiante | 24h | " | Abs d'urgence | 5 j sauf protocole | |
| MRD LLC | Moelle | 2 à 3 ml de moelle tube violet | " | | Ambiante | <4h | Ambiante | 24h | " | Abs d'urgence | 5 j sauf protocole | |
| MRD LAM | Sang | 10 tubes violets | " | | Ambiante | <4h | Ambiante | 24h | " | Abs d'urgence | 5 j sauf protocole | |
| MRD LAM | Moelle | 2 à 3 ml de moelle tube violet | " | | Ambiante | <4h | Ambiante | 24h | " | Abs d'urgence | 5 j sauf protocole | |
| Clone HPN | Sang | 5 ml tube violet | " | Proscrire la recherche sur moelle | Ambiante | <4h | Ambiante | 24h | " | Abs d'urgence | 4 j | |
| ZAP-70 | Sang | 5 ml tube violet | LLC Matures 3-5 | | Ambiante | <3 | +4°C | 24h | | 15jrs | 21 j | |
| Monotypie T | Sang ou moelle | 5 ml de sang ou 2 à 3ml de moelle tube violet | Diagnostic ou suivi d'hémopathie | | Ambiante | 4h | Ambiante | 16h | " | 48h | 4 j | |

* Accréditation Cofrac Examens médicaux, n°8-3334, portée disponible sous www.cofrac.fr

Ce document ne doit être ni modifié ni reproduit

La version imprimée de ce document n'est valable que **le 4 septembre 2019** (passé cette date, elle doit être détruite)


**MANUEL DE PRELEVEMENT ET REFERENTIEL DES
ANALYSES DE BIOLOGIE DU CANCER**
**Création : 15/06/2012
Diffusion : 10/07/2019**
SVC-BIOG-PRV.DTQ-12-0014
**Pages : 21 /45
Version : V 15.0**

| EXAMENS | PRELEVEMENT | | SUPPORT DE PRESCRIPTION D'EXAMENS ET INDICATIONS | RECOMMANDATIONS DE PRELEVEMENT | RECOMMANDATION DE CONSERVATION si examen différé | | RECOMMANDATIONS | DELAI DE RENDU DES RESULTATS URGENTS | DELAI MOYEN DE RENDU DES RESULTATS |
|------------------------------|-------------|--|---|--|--|----------------|---|--|--|
| | TYPE | NATURE | | | T° | Délai | | | |
| CYTO GENETIQUE | | | Formulaire de prescription d'examen oncohématologie 1378 | | | | Joindre photocopie hémogramme et myélogramme | Motif d'urgence à justifier | |
| Caryotype* | Moelle | 2 à 3ml de moelle seringue héparinée ou tube hépariné | Hémopathies malignes | 1 ampoule d'héparine Choay 1ml dans la seringue | Ambiante | <48h | Ambiante | 48h mais délai le + bref recommandé | Joindre photocopie hémogramme et myélogramme |
| Caryotype* | Sang | 20ml de sang seringue héparinée Ou 2 tubes héparinés | Myélofibrose Syndrome lymphoprolifératifs | 1 ampoule d'héparine Choay 1ml dans la seringue | Ambiante | <48h | Ambiante | 48h mais délai le + bref recommandé | Joindre photocopie hémogramme et myélogramme |
| Caryotype* | Ganglion | Pièce fraîche | Lymphomes | Pas de fixateur | Ambiante | <24h | Ambiante | 48h mais délai le + bref recommandé | Joindre photocopie hémogramme et myélogramme |
| FISH | | | | | | | Joindre photocopie hémogramme | | |
| TP53* Délétion 17p | Sang | 20ml de sang seringue héparinée ou 2 tubes verts héparinés | LLC | 1 ampoule d'héparine Choay 1ml dans la seringue | Ambiante | <48h | Ambiante | 48h mais délai le + bref recommandé | Si lymphocytose B >5g/L |
| ATM Délétion 11q | Sang | 20ml de sang seringue héparinée ou 2 tubes verts héparinés | LLC | 1 ampoule d'héparine Choay 1ml dans la seringue | Ambiante | <48h | Ambiante | 48h mais délai le + bref recommandé | Si lymphocytose B > 5g/L |
| Cycline D1 t (11;14) | Sang | 20ml de sang seringue héparinée ou 2 tubes verts héparinés | Suspicion de lymphome du manteau | 1 ampoule d'héparine Choay 1ml dans la seringue | Ambiante | <48h | Ambiante | 48h mais délai le + bref recommandé | = |
| BCL2 t (14;18) | Sang | 20ml de sang seringue héparinée ou 2 tubes verts héparinés | Suspicion de lymphome folliculaire | 1 ampoule d'héparine Choay 1ml dans la seringue | Ambiante | <48h | Ambiante | 48h mais délai le + bref recommandé | = |
| t (4;14) délétion TP53* | Moelle | 2 à 3ml de moelle seringue héparinée | Myélome hors protocole | 1 ampoule d'héparine Choay 1ml dans la seringue | Ambiante | <48h | Ambiante | 48h mais délai le + bref recommandé | Uniquement plasmocytose >10% Joindre photocopie myélogramme |
| MLL* EVI... | Moelle | 2 à 3ml de moelle seringue héparinée | LAM | 1 ampoule d'héparine Choay 1ml dans la seringue | Ambiante | <48h | Ambiante | 48h mais délai le + bref recommandé | = |
| | | | | | | | | | = |
| | | | | | | | | | 8j |

* Accréditation Cofrac Examens médicaux, n°8-3334, portée disponible sous www.cofrac.fr

Ce document ne doit être ni modifié ni reproduit

La version imprimée de ce document n'est valable que **le 4 septembre 2019** (passé cette date, elle doit être détruite)



**MANUEL DE PRELEVEMENT ET REFERENTIEL DES
ANALYSES DE BIOLOGIE DU CANCER**

Création : 15/06/2012
Diffusion : 10/07/2019

SVC-BIOG-PRV.DTQ-12-0014

Pages : 22 /45
Version : V 15.0

| EXAMENS | PRELEVEMENT | | SUPPORT DE PRESCRIPTION D'EXAMENS ET INDICATIONS | RECOMMANDATIONS DE PRELEVEMENT | RECOMMANDATIONS DE TRANSPORT | | RECOMMANDATION DE CONSERVATION si examen différé | RECOMMANDATIONS | DELAI DE RENDU DES RESULTATS URGENTS | DELAI MOYEN DE RENDU DES RESULTATS |
|-----------------------------------|----------------|----------------------------------|---|--------------------------------|------------------------------|-------|--|--|--------------------------------------|------------------------------------|
| | TYPE | NATURE | | | T° | Délai | | | | |
| BIOLOGIE MOLECULAIRE | Sang | 5 ml Tubes EDTA (violets) | Formulaire de prescription d'examen onco-hématologique 1378 complété conformément aux recommandations | | | | | Joindre photocopie hémogramme | Motif d'urgence à justifier | |
| RT / RQ-PCR | | | | | | | | = | | |
| MBCR-ABL1* | " | 5 tubes violets | Diagnostic ou suivi de LMC | Pas d'héparine | Ambiante | <48h | Ambiante | 48h mais délais les plus brefs recommandés | = | 5 j |
| mBCR-ABL1* | " | " | Diagnostic ou suivi de LAL ou LMC | " | " | " | " | " | = | 5 j |
| µBCR-ABL1 | " | " | Diagnostic ou suivi de LMC | " | " | " | " | " | = | 5 j |
| FIP1L1-PDGFR | " | " | Diagnostic ou suivi de SMP avec éosinophilie | " | " | " | " | " | = | 5 j |
| ETV6-PDGFRB | " | " | Diagnostic ou suivi de SMP/SMD avec éosinophilie | " | " | " | " | " | = | 5 j |
| MLL-AF4 | " | " | Diagnostic ou suivi de LAL | " | " | " | " | " | = | 5 j |
| E2A-PBX1 | " | " | Diagnostic ou suivi de LAL | " | " | " | " | " | = | 5 j |
| ETV6-AML1 | " | " | Diagnostic ou suivi de LAL | " | " | " | " | " | = | 5 j |
| PML-RARA | " | " | Diagnostic ou suivi de LAM3 | " | " | " | " | " | = | 5 j |
| CBFB-MYH11 | " | " | Diagnostic ou suivi de LAM | " | " | " | " | " | = | 5 j |
| AML1-ETO | " | " | Diagnostic ou suivi de LAM | " | " | " | " | " | = | 5 j |
| NPM1 | Moelle ou sang | 1 tube violet ou 5 tubes violets | Maladie résiduelle de LAM avec NPM1 muté au diagnostic | " | " | " | " | " | Joindre copie du myélogramme | 5 j |
| JAK2 V617F* PCR allèle spécifique | " | 2 tubes violets | SMP Philadelphie négatifs | " | " | " | " | " | = | Absence de notion d'urgence |
| 21 j | | | | | | | | | | |

* Accréditation Cofrac Examens médicaux, n°8-3334, portée disponible sous www.cofrac.fr

Ce document ne doit être ni modifié ni reproduit

La version imprimée de ce document n'est valable que **le 4 septembre 2019** (passé cette date, elle doit être détruite)


MANUEL DE PRELEVEMENT ET REFERENTIEL DES ANALYSES DE BIOLOGIE DU CANCER
Création : 15/06/2012
Diffusion : 10/07/2019
SVC-BIOG-PRV.DTQ-12-0014
Pages : 23 /45
Version : V 15.0

| EXAMENS | PRELEVEMENT | | SUPPORT DE PRESCRIPTION D'EXAMENS | RECOMMANDATION S DE PRELEVEMENT | RECOMMANDATIONS DE TRANSPORT | | RECOMMANDATION DE CONSERVATION si examen différé | | | DELAI DE RENDU DES RESULTATS URGENTS | DELAI MOYEN DE RENDU DES RESULTATS |
|--|--|-----------------------------------|--|---------------------------------|------------------------------|-------|--|-----------------------|-----------------|--------------------------------------|------------------------------------|
| | TYPE | NATURE | | | T° | Délai | T° | Délai max. admissible | Recommandations | | |
| GENETIQUE SOMATIQUE | | | | | | | | | | motif d'urgence à justifier | |
| IgV(H) Statut mutationnel Séquençage Sanger | Sang | 1 tube violet | Formulaire de prescription d'examen onco-hématologique | | Ambiante | 48h | Ambiante | 4 j | - | 15 j | 21 j |
| Clonalité T Analyse de fragments | Sang | 1 tube violet | Formulaire de prescription d'examen onco-hématologique | | Ambiante | 48h | Ambiante | 4 j | - | 10 j | 15 j |
| | Moelle | 1-2ml tube violet | Formulaire de prescription d'examen onco-hématologique | | Ambiante | 48h | Ambiante | 4 j | - | 10 j | 15 j |
| | Tissu fixé | Bloc | Formulaire de prescription d'examen onco-hématologique | | Ambiante | = | Ambiante | = | - | 10 j | 15 j |
| | Tissu congelé | Circuit interne uniquement (ADNg) | Formulaire de prescription d'examen onco-hématologique | | | | | | | 10 j | 15 j |
| | Sang | 1 tube violet | Formulaire de prescription d'examen onco-hématologique | | Ambiante | 48h | Ambiante | 4 j | - | 10 j | 15 j |
| Clonalité B Analyse de fragments | Moelle | 1-2ml tube violet | Formulaire de prescription d'examen onco-hématologique | | Ambiante | 48h | Ambiante | 4 j | - | 10 j | 15 j |
| | Tissu fixé | Bloc | Formulaire de prescription d'examen onco-hématologique | | Ambiante | = | Ambiante | = | - | 10 j | 15 j |
| | Tissu congelé | Circuit interne uniquement (ADNg) | Formulaire de prescription d'examen onco-hématologique | | | | | | | 10 j | 15 j |
| | Circuit interne uniquement ADNc (sang) | | Formulaire de prescription d'examen onco-hématologique | | | | | | - | - | 15 j |
| Mutation BCR-ABL (Complément RQ-PCR) Séquençage Sanger | Sang | 1 tube violet | Formulaire de prescription d'examen onco-hématologique | | Ambiante | 48h | Ambiante | 4 j | - | - | 21 j |
| SMP (complément d'analyse : JAK2 (exon 12) ; MPL (exon 10) ; CALR (exon 9) Séquençage et/ou Analyse de fragments | | | | | | | | | | | |

Ce document ne doit être ni modifié ni reproduit

La version imprimée de ce document n'est valable que **le 4 septembre 2019** (passé cette date, elle doit être détruite)



**MANUEL DE PRELEVEMENT ET REFERENTIEL DES
ANALYSES DE BIOLOGIE DU CANCER**

Création : 15/06/2012
Diffusion : 10/07/2019

SVC-BIOG-PRV.DTQ-12-0014

Pages : 24 /45
Version : V 15.0

| EXAMENS | PRELEVEMENT | | SUPPORT DE PRESCRIPTION D'EXAMENS | RECOMMANDATIONS DE PRELEVEMENT | RECOMMANDATIONS DE TRANSPORT | | RECOMMANDATION DE CONSERVATION si examen différé | | | DELAI DE RENDU DES RESULTATS URGENTS | DELAI MOYEN DE RENDU DES RESULTATS |
|--|---|----------------------------|--|--|------------------------------|-------|--|-----------------------|-----------------|--------------------------------------|------------------------------------|
| | TYPE | NATURE | | | T° | Délai | T° | Délai max. admissible | Recommandations | | |
| GENETIQUE SOMATIQUE | | | | | | | | | | motif d'urgence à justifier | |
| FLT3-NPM1-CEBPA Séquençage Sanger et/ou Analyse de fragments | Moelle | 1 tube violet | Formulaire de prescription d'examen onco-hématologique | | | | | | - | - | 15 j |
| IDH1-IDH2 ddPCR et/ou séquençage Sanger | Moelle | 1 tube violet | Formulaire de prescription d'examen onco-hématologique | | | | | | | = | 15 j |
| TP53 Séquençage Sanger | Sang | 1 tube violet | Formulaire de prescription d'examen onco-hématologique | | Ambiante | 48h | Ambiante | 4 j | - | - | 21 j |
| Chimérisme post allogreffe (circuit interne uniquement) Analyse de fragments | Sang ou prélèvement salivaire si sang du receveur non prélevé avant greffe exceptionnellement, moelle (uniquement si pas de sortie d'aplasie) | Sang : 5 tubes violets | Formulaire de prescription d'examen onco-hématologique | Impérativement le matin les vendredis et veilles de jours fériés | Ambiante | 24h | Ambiante | 20h | - | 6 j | 10 j |
| Syndrome lymphoprolifératifs et lymphome non hodgkinien (MYD88) ddPCR et/ou séquençage Sanger | Sang | 1 tube violet | Formulaire de prescription d'examen onco-hématologique | Demande de phénotypage lymphocytaire | Ambiante | 48h | | | | 10 j | 17 j |
| | Moelle | 1 tube violet | | Demande de phénotypage lymphocytaire | | | | | | | |
| | Tissu congelé | Circuit interne uniquement | | | | | | | | | |
| | Tissu fixé | Bloc paraffine | | | | | | | | | |

Ce document ne doit être ni modifié ni reproduit

La version imprimée de ce document n'est valable que **le 4 septembre 2019** (passé cette date, elle doit être détruite)



**MANUEL DE PRELEVEMENT ET REFERENTIEL DES
ANALYSES DE BIOLOGIE DU CANCER**

Création : 15/06/2012
Diffusion : 10/07/2019

SVC-BIOG-PRV.DTQ-12-0014

Pages : 25 /45
Version : V 15.0

Bilan par pathologie

| BILANS | | PRELEVEMENT | | EXAMENS | |
|---|--------|---|-------------------------------|---------|---|
| TYPE | NATURE | SUPPORT | | | EXAMENS |
| Leucémie aiguë DIAGNOSTIC | Sang | 7 tubes violets + 1 seringue héparinée | Formule sanguine | | 1 tube violet |
| | | | Phénotype complet | | 1 tube violet |
| | | | Caryotype ou (et) congélation | | 20 ml de sang 1 seringue héparinée |
| | | | Biologie moléculaire | | 5 tubes violets |
| | Moelle | Lames+ 2 tubes violets + 2 seringues héparinées | Myélogramme | | 6 à 8 lames |
| | | | Phénotype complet | | 2 à 3ml de moelle tube violet |
| | | | Caryotype | | 2 à 3 ml de moelle seringue héparinée |
| | | | Congélation | | 2 à 3 ml de moelle seringue héparinée |
| | | | Séquençage | | 2 à 3 ml de moelle tube violet |
| Syndrome myélodysplasique DIAGNOSTIC | Sang | 1 tube violet | Formule sanguine | | 1 tube violet |
| | Moelle | Lames+ 1 tube violet+ 1 seringue héparinée | Myélogramme | | 6 à 8 lames |
| | | | Phénotype complet | | 2 à 3ml de moelle tube violet |
| | | | Caryotype | | 2 à 3 ml de moelle seringue héparinée |
| Syndrome myéloprolifératif non LMC DIAGNOSTIC | Sang | 8 tubes violets | Formule sanguine | | 1 tube violet |
| | Sang | Seringue ou tubes héparinés | Biologie moléculaire | | 7 tubes violets |
| | Sang | | Caryotype pour myélofibrose | | 20 ml sang seringue héparinée ou 2 tubes héparinés |
| | Moelle | Lames+1 seringue héparinée | Myélogramme | | 6 à 8 lames |
| | | | Caryotype | | 2 à 3 ml de moelle seringue héparinée |

Ce document ne doit être ni modifié ni reproduit

La version imprimée de ce document n'est valable que **le 4 septembre 2019** (passé cette date, elle doit être détruite)



**MANUEL DE PRELEVEMENT ET REFERENTIEL DES
ANALYSES DE BIOLOGIE DU CANCER**

Création : 15/06/2012
Diffusion : 10/07/2019

SVC-BIOG-PRV.DTQ-12-0014

Pages : 26 /45
Version : V 15.0

| | | | | |
|-------------------------------------|--------|---|--|--|
| LMC DIAGNOSTIC | Sang | 6 tubes violets | Formule sanguine | 1 tube violet |
| | | | Biologie moléculaire | 5 tubes violets |
| | Moelle | Lames+ 1 seringue héparinée | Myélogramme | 6 à 8 lames |
| | | | Caryotype | 2 à 3 ml de moelle seringue héparinée |
| <hr/> | | | | |
| LLC BILAN PRONOSTIQUE COMPLET | Sang | 4 tubes violet + 1 seringue héparinée (ou 2 tubes verts) | Formule sanguine | 1 tube violet |
| | | | Phénotype complet | 1 tube violet |
| | | | ZAP70 | |
| | | | FISH | 20 ml de sang seringue héparinée ou 2 tubes verts héparinés |
| | | | Caryotype | |
| | | | igVH statut mutationnel (si protocole) | 1 tube violet |
| | | | Mutation TP53 | 1 tube violet |

Ce document ne doit être ni modifié ni reproduit

La version imprimée de ce document n'est valable que **le 4 septembre 2019** (passé cette date, elle doit être détruite)



**MANUEL DE PRELEVEMENT ET REFERENTIEL DES
ANALYSES DE BIOLOGIE DU CANCER**

Création : 15/06/2012
Diffusion : 10/07/2019

SVC-BIOG-PRV.DTQ-12-0014

Pages : 27 /45
Version : V 15.0

3.2- Répertoire d'anatomopathologie

Les prescriptions accompagnées des prélèvements sont à adresser à :

Professeur L. Xerri
Institut Paoli-Calmettes
Réception centrale
Rez de chaussée supérieur
232, boulevard Sainte Marguerite
13273 Marseille Cedex 09

| EXAMENS | PRELEVEMENT | | SUPPORT DE PRESCRIPTION D'EXAMENS | RECOMMANDATIONS DE PRELEVEMENT | RECOMMANDATIONS DE TRANSPORT | | RECOMMANDATIONS DE CONSERVATION si examen différé | | | DELAI DE RENDU DES RESULTATS URGENTS | DELAI MOYEN DE RENDU DES RESULTATS |
|---------------------------|---|---|---|-----------------------------------|---------------------------------|---|--|--------------------------------|-----------------|---|---|
| | TYPE | NATURE | | | T° | Délai optimal. à partir de la résection | T° | Délai maximum admissible | Recommandations | | |
| BIOPSIE EXTEMPORANEE | Tous organes sauf sein et ganglion sentinelle | Container plastique adapté à la taille du prélèvement | Prescription d'examen anatomo- pathologique | Frais | Ambiante | 10min | NA | NA | NA | NA | 20 min par B.E |
| MICRO BIOSPIE | SEIN | Cassettes-mousse Cassettes | Fiche de prescription spécifiques « Microbiopsie » | Fixation immédiate Formol | Ambiante | 24h | ambiant | 96h | NA | NA | 6 j +/- 2 jours |
| MACRO BIOSPIE | SEIN | Cassettes-mousse Cassettes | Fiche de prescription spécifiques « Macrobiopsie » | Fixation immédiate Formol | Ambiante | 24h | ambiant | 96h | NA | NA | 6 j +/- 2 jours |
| BIOPSIE EXTEMPORANEE | SEIN | Container plastique adapté à la taille P.O | Fiche de prescription spécifique « Exérèse mammaire » | Frais et orienté | Ambiante | 10min | NA | NA | NA | NA | 20min par B.E |
| BIOPSIE EXTEMPORANEE | GANGLION SENTINELLE | Container plastique adapté à la taille du prélèvement | Fiche de prescription spécifiques « Analyse de ganglion sentinelle » | Frais | Ambiante | 10min | NA | NA | NA | NA | 20min par B.E |
| BIOPSIE POUR PROTOCOLE | Tous organes | Container plastique | Fiches de prescription adaptées | <i>Frais</i> | Ambiante | 20min | Enceinte réfrigérée | 1h | NA | NA | 6j +/- 2 jours |

Ce document ne doit être ni modifié ni reproduit

La version imprimée de ce document n'est valable que le 4 septembre 2019 (passé cette date, elle doit être détruite)


**MANUEL DE PRELEVEMENT ET REFERENTIEL DES
ANALYSES DE BIOLOGIE DU CANCER**
Création : 15/06/2012
Diffusion : 10/07/2019
SVC-BIOG-PRV.DTQ-12-0014
Pages : 28 /45
Version : V 15.0

| EXAMENS | PRELEVEMENT | | SUPPORT DE PRESCRIPTION D'EXAMENS | RECOMMANDATIONS DE PRELEVEMENT | RECOMMANDATIONS DE TRANSPORT | | RECOMMANDATIONS DE CONSERVATION si examen différé | | | DELAI DE RENDU DES RESULTATS URGENTS | DELAI MOYEN DE RENDU DES RESULTATS |
|-------------------------|--|----------------------------|---|--|------------------------------|---|---|-----------------------|---|--------------------------------------|------------------------------------|
| | TYPE | NATURE | | | T° | Délai optimal. à partir de la résection | T° | Délai max. admissible | Recommandations | | |
| BIOPSIE | TOUS ORGANES | Container plastique | Fiche de prescription standard | Fixation immédiate en formol | Ambiante | 24h | NA | 96h | NA | NA | 8 j +/- 2 jours |
| BIOPSIE | MOELLE OSSEUSE/OS | Container plastique | Fiche de prescription standard | Fixation immédiate en formol | Ambiante | 24h | NA | 96h | NA | NA | 15 j +/- 5 jours |
| PONCTIONS BROSSAGES | Pancréas, sein, thyroïde, ganglion, kyste, bronche, voie biliaire, tube digestif... | Cytolyt | Fiche de prescription standard | Fixation immédiate dans le Cytolit Pour les prélèvements faits sous écho, utiliser une fine couche de gel pour éviter les interférences | Ambiante | <24h | ambiante | 96h | NA | NA | 8 j +/- 2 jours |
| CYTOLOGIE | Liquides d'épanchement des séreuses, LBA, sécrétions broncho-pulmonaires, écoulements, urines, brossages | Container plastique | Fiche de prescription standard | Frais | Ambiante | <24h | ambiante | 96h | NA | NA | 8 j +/- 2 jours |
| BIOPSIE | PROSTATE | Cassette et mousse | Fiche de prescription spécifique « cartographie prostatique » | Fixation immédiate en formol | Ambiante | 24h | ambiante | 96h | NA | NA | 10 j +/- 2 jours |
| COPEAUX DE RESECTION | PROSTATE | Container plastique | Fiche de prescription standard | Fixation immédiate en formol | Ambiante | 24h | ambiante | 96h | NA | NA | 10 j +/- 2 jours |
| COPEAUX DE RESECTION | VESSIE | Container plastique | Fiche de prescription standard | Fixation immédiate en formol | Ambiante | 24h | ambiante | 96h | NA | NA | 10 j +/- 2 jours |
| PIECE OPERATOIRE | TOUS ORGANES | Container plastique | Fiche de prescription adaptée à l'organe | Frais | Ambiante | 30min | Enceinte réfrigérée | 96h | Fixation impérative si délai max dépassé | NA | 15 j +/- 5 jours |

Ce document ne doit être ni modifié ni reproduit

 La version imprimée de ce document n'est valable que **le 4 septembre 2019** (passé cette date, elle doit être détruite)



**MANUEL DE PRELEVEMENT ET REFERENTIEL DES
ANALYSES DE BIOLOGIE DU CANCER**

Création : 15/06/2012
Diffusion : 10/07/2019

SVC-BIOG-PRV.DTQ-12-0014

Pages : 29 /45
Version : V 15.0

3.3- Répertoire d'oncogénétique moléculaire

Génétique Constitutionnelle

Les prescriptions accompagnées des prélèvements sont à adresser à :

Professeur H. Sobol
Institut Paoli-Calmettes
Secrétariat
Centre de Thérapie Cellulaire / Centre de Ressources Biologiques
Bâtiment IPC4, 1^{er} étage
232, boulevard Sainte Marguerite
13273 Marseille Cedex 09

| EXAMENS | PRELEVEMENT | | SUPPORT DE PRESCRIPTION D'EXAMENS | RECOMMANDATIONS DE PRELEVEMENT | RECOMMANDATIONS DE TRANSPORT | | CONDITIONS DE CONSERVATION A RECEPTION | | | DELAIS DE RENDU DES RESULTATS URGENTS | DELAIS MOYEN DE RENDU DES RESULTATS |
|---|-----------------|---|---|--|------------------------------|---------------|---|---------------|-------------------------|--|--|
| | TYPE | NATURE | SUPPORT | | T° | Délai maximum | T° | Délai maximum | Recommandations | | |
| GENETIQUE CONSTITUTIONNELLE | | | | | | | | | | | |
| Analyse complète d'un gène [gènes analysés : <i>BRCA1*</i> , <i>BRCA2*</i> , <i>MLH1*</i> , <i>MSH2*</i> , <i>MSH6*</i> , <i>PMS2*</i> , <i>MUTYH*</i> , <i>APC*</i> , <i>PTEN*</i> , <i>PALB2*</i> , <i>RAD51C*</i> , <i>RAD51D*</i> , <i>EPCAM*</i> , <i>SMAD4</i> , <i>BMPR1A</i> , <i>LKB1/STK11*</i> , <i>INI1/SMARCB1</i> , <i>CDH1*</i> , <i>POLE</i> , <i>POLD1</i> , <i>TP53*</i> , <i>NF2</i> , <i>RUNX1</i> , <i>CEBPa</i>] Séquençage Sanger et/ou séquençage massif en parallèle (NGS) et/ou Analyse de fragments | Sang ADN | EDTA (tube violet) au moins 10 mL Aliquote quantité minimum 5µg | <ul style="list-style-type: none"> Formulaire 1488 Consentement ou attestation de recueil de consentement Arbre généalogique | <ul style="list-style-type: none"> Inutile d'être à jeun Prélever avant cure de chimiothérapie | TA | 5 j NA | TA | NA | 2 mois min à 6 mois max | 9 mois | |



**MANUEL DE PRELEVEMENT ET REFERENTIEL DES
ANALYSES DE BIOLOGIE DU CANCER**

Création : 15/06/2012
Diffusion : 10/07/2019

SVC-BIOG-PRV.DTQ-12-0014

Pages : 30 /45
Version : V 15.0

| EXAMENS | PRELEVEMENT | | SUPPORT DE PRESCRIPTION D'EXAMENS | RECOMMANDATIONS DE PRELEVEMENT | RECOMMANDATIONS DE TRANSPORT | | CONDITIONS DE CONSERVATION A RECEPTION | | | DELAIS DE RENDU DES RESULTATS URGENTS | DELAIS MOYEN DE RENDU DES RESULTATS |
|--|--------------------|-----------------------------------|--|--|------------------------------|---------------|---|--------------------|--|--|--|
| | TYPE | NATURE | SUPPORT | | T° | Délai maximum | T° | Délai maximum | Recommandations | | |
| GENETIQUE CONSTITUTIONNELLE | | | | | | | | | | | |
| Analyse ciblée initiale [gènes analysés : <i>BRCA1*</i> , <i>BRCA2*</i> , <i>MLH1*</i> , <i>MSH2*</i> , <i>MSH6*</i> , <i>PMS2*</i> , <i>MUTYH*</i> , <i>APC*</i> , <i>PTEN*</i> , <i>PALB2*</i> , <i>RAD51C*</i> , <i>RAD51D*</i> , <i>EPCAM*</i> , <i>SMAD4</i> , <i>BMPR1A</i> , <i>LKB1/STK11*</i> , <i>INI1/SMARCB1</i> , <i>CDH1*</i> , <i>POLE</i> , <i>POLD1</i> , <i>TP53*</i> , <i>NF2</i> , <i>RUNX1</i> , <i>CEBPa</i>] Séquençage Sanger et/ou Analyse de fragments | Sang | EDTA (tube violet) au moins 10 mL | • Formulaire 1488 • Consentement ou attestation de recueil de consentement • Arbre généalogique • Copie du compte-rendu mentionnant la mutation identifiée | • Inutile d'être à jeun • Prélever avant cure de chimiothérapie | TA | 5 j | NA | NA | NA | 1 mois | 2 mois |
| | ADN | Aliquote quantité minimum 1 µg | | | | NA | | NA | | | |
| Analyse ciblée de confirmation [gènes analysés : <i>BRCA1*</i> , <i>BRCA2*</i> , <i>MLH1*</i> , <i>MSH2*</i> , <i>MSH6*</i> , <i>PMS2*</i> , <i>MUTYH*</i> , <i>APC*</i> , <i>PTEN*</i> , <i>PALB2*</i> , <i>RAD51C*</i> , <i>RAD51D*</i> , <i>EPCAM*</i> , <i>SMAD4</i> , <i>BMPR1A</i> , <i>LKB1/STK11*</i> , <i>INI1/SMARCB1</i> , <i>CDH1*</i> , <i>POLE</i> , <i>POLD1</i> , <i>TP53*</i> , <i>NF2</i> , <i>AML1</i> , <i>CEBPa</i>] Séquençage Sanger et/ou Analyse de fragments | Sang | EDTA (tube violet) au moins 10 mL | • Formulaire 1488 • Si analyse initiale réalisée ailleurs, rajouter : • consentement ou attestation de recueil de consentement • arbre généalogique • copie du compte-rendu mentionnant la mutation identifiée | • Inutile d'être à jeun • Prélever avant cure de chimiothérapie | TA | 5 j | NA | NA | NA | 1 mois | 2 mois |
| | ADN | Aliquote quantité minimum 1 µg | | | | NA | | NA | | | |
| | Sang | Papier buvard | | | | NA | | NA | Dessicateur | | |
| | Prélèvement buccal | Kit salivaire de type oragene | | | | NA | | NA | | | |
| DPN [gènes analysés : <i>APC*</i> , <i>SMAD4</i> , <i>VHL</i> , <i>NF2</i>] Séquençage Sanger et/ou Analyse de fragments | Vilosités | Milieu de culture cellulaire | • Copie du compte-rendu ou courrier mentionnant la mutation identifiée • Consentement • Prélèvements des parents | Vilosités triées | TA | 2 j | 4°C | Examen extemporané | Conservation de l'échantillon jusqu'au rendu de résultat | NA | 5 jours |

Ce document ne doit être ni modifié ni reproduit

La version imprimée de ce document n'est valable que **le 4 septembre 2019** (passé cette date, elle doit être détruite)



**MANUEL DE PRELEVEMENT ET REFERENTIEL DES
ANALYSES DE BIOLOGIE DU CANCER**

Création : 15/06/2012
Diffusion : 10/07/2019

SVC-BIOG-PRV.DTQ-12-0014

Pages : 31 /45
Version : V 15.0

| EXAMENS | PRELEVEMENT | | SUPPORT DE PRESCRIPTION D'EXAMENS | RECOMMANDATIONS DE PRELEVEMENT | RECOMMANDATIONS DE TRANSPORT | | CONDITIONS DE CONSERVATION A RECEPTION | | | DELAIS DE RENDU DES RESULTATS URGENTS | DELAIS MOYEN DE RENDU DES RESULTATS |
|---|-------------|--|---|--|---------------------------------|---------------|---|------------------|-----------------|--|--|
| | TYPE | NATURE | SUPPORT | | T° | Délai maximum | T° | Délai maximum | Recommandations | | |
| GENETIQUE CONSTITUTIONNELLE | | | | | | | | | | | |
| Analyse sur ARN [gènes analysés : <i>BRCA1</i> , <i>BRCA2</i> , <i>MLH1</i> , <i>MSH2</i> , <i>APC</i> , <i>CDH1</i> , <i>TP53</i> , <i>PALB2</i> , <i>STK11</i>] Séquençage Sanger | Sang | Paxgene | Formulaire 1488 | Mode d'emploi de prélèvement Paxgene | TA | 3 j | -20°C | 5 ans | | NA | 12 mois |
| Etude de marqueurs microsatellites Analyse de fragments | Sang | EDTA (tube violet) au moins 5 mL | Formulaire 1488 | • Inutile d'être à jeun • Prélever avant cure de chimiothérapie | TA | 3 j | TA | 2 j | | NA | 4 mois |

* Accréditation Cofrac Examens médicaux, n°8-3334, portée disponible sous www.cofrac.fr

Ce document ne doit être ni modifié ni reproduit

La version imprimée de ce document n'est valable que **le 4 septembre 2019** (passé cette date, elle doit être détruite)



**MANUEL DE PRELEVEMENT ET REFERENTIEL DES
ANALYSES DE BIOLOGIE DU CANCER**

Création : 15/06/2012
Diffusion : 10/07/2019

SVC-BIOG-PRV.DTQ-12-0014

Pages : 32 /45
Version : V 15.0

Génétique Somatique / Théranostique

Les prescriptions accompagnées des prélèvements sont à adresser à :

Professeur H. Sobol
Institut Paoli-Calmettes
Réception centrale
Rez de chaussée supérieur
232, boulevard Sainte Marguerite
13273 Marseille Cedex 09

| EXAMENS | PRELEVEMENT | | SUPPORT DE PRESCRIPTION D'EXAMENS | RECOMMANDATIONS DE PRELEVEMENT | RECOMMANDATIONS DE TRANSPORT | | CONDITIONS DE CONSERVATION A RECEPTION | | | DELAIS DE RENDU DES RESULTATS URGENTS | DELAIS MOYEN DE RENDU DES RESULTATS |
|---|----------------------------------|--|---|-----------------------------------|---------------------------------|------------|---|------------|-----------------|--|--|
| | TYPE | NATURE | | | T° | Délai max. | T° | Délai max. | Recommandations | | |
| GENETIQUE SOMATIQUE | | | | | | | | | | | |
| Tumeur stromale (<i>KIT, PDGFRα</i>) Séquençage Sanger | Tissu fixé | Bloc paraffine | Formulaire 1379 joindre 1 lame colorée et le compte-rendu d'ACP | | Ambiante | - | - | - | - | 15 j | 17 j |
| | Tissu congelé | circuit interne uniquement | Formulaire 1379 | | - | - | - | - | - | 15 j | 17 j |
| Cancer du poumon (<i>EGFR*</i>) Séquençage Sanger | Tissu fixé | Bloc paraffine | Formulaire 1379 joindre 1 lame colorée et le compte-rendu d'ACP | | Ambiante | - | - | - | - | 10 j | 17 j |
| | Tissu congelé | circuit interne uniquement | Formulaire 1379 | | - | - | - | - | - | 10 j | 17 j |
| Cancer du poumon (<i>EGFR</i>) Séquençage Sanger | Sang (ADN circulant sang) | Cell Free DNATube (au moins 10mL) | Formulaire 1379 | | Ambiante | 4j | | | | 10 j | 17 j |
| Cancer du poumon (complément <i>BRAF*</i> , <i>KRAS*</i> , <i>ERBB2*</i>) Séquençage Sanger | Circuit interne uniquement (ADN) | | Formulaire 1379 | | - | - | - | - | - | 15 j | 30 j |
| Cancer du côlon (<i>KRAS*</i> , <i>BRAF*</i> , <i>NRAS*</i>) Séquençage Sanger | Tissu fixé | Bloc paraffine | Formulaire 1379 joindre 1 lame colorée et le compte-rendu d'ACP | | Ambiante | - | - | - | - | 10 j | 17 j |
| | Tissu congelé | circuit interne uniquement | formulaire 1379 | | - | - | - | - | - | 10 j | 17 j |

Ce document ne doit être ni modifié ni reproduit

La version imprimée de ce document n'est valable que le 4 septembre 2019 (passé cette date, elle doit être détruite)



**MANUEL DE PRELEVEMENT ET REFERENTIEL DES
ANALYSES DE BIOLOGIE DU CANCER**

Création : 15/06/2012
Diffusion : 10/07/2019

SVC-BIOG-PRV.DTQ-12-0014

Pages : 33 /45
Version : V 15.0

| EXAMENS | PRELEVEMENT | | SUPPORT DE PRESCRIPTION D'EXAMENS | RECOMMANDATIONS DE PRELEVEMENT | RECOMMANDATIONS DE TRANSPORT | | CONDITIONS DE CONSERVATION A RECEPTION | | | DELAIS DE RENDU DES RESULTATS URGENTS | DELAIS MOYEN DE RENDU DES RESULTATS |
|--|------------------|--|---|-----------------------------------|---------------------------------|------------|---|------------|-----------------|--|--|
| | TYPE | NATURE | | | T° | Délai max. | T° | Délai max. | Recommandations | | |
| GENETIQUE SOMATIQUE | | | | | | | | | | | |
| Mélanome métastatique (BRAF*, NRAS*) Séquençage Sanger | Tissu fixé | Bloc paraffine | Formulaire 1379 joindre 1 lame colorée et le compte-rendu d'ACP | | Ambiante | | | | | 10 j | 17 j |
| | Tissu congelé | circuit interne uniquement (ADN) | Formulaire 1379 | | | | | | | 10 j | 17 j |
| Syndrome de Lynch Test d'instabilité des microsatellites* Analyse de fragments* | Tissu fixé | Bloc paraffine | Formulaire 1379 joindre 1 lame colorée et le compte-rendu d'ACP | | Ambiante | - | - | - | - | - | 20 j |
| | Tissu congelé | circuit interne uniquement | Formulaire 1379 | | - | - | - | - | - | - | 20 j |
| Syndrome de Lynch (Méthylation MLH1) | Tissu congelé | Circuit interne | Formulaire 1379 | - | Ambiante | - | - | - | - | - | 20 j |
| | Tissu fixé | Bloc paraffine | | - | | - | - | - | - | - | |
| Syndrome de Lynch (complément BRAF*) Séquençage Sanger | Tissu fixé | Bloc paraffine | Formulaire 1379 Joindre 1 lame colorée et le compte-rendu d'ACP | | Ambiante | - | - | - | - | - | 17 j |
| Syndrome de Lynch (complément BRAF*) Séquençage Sanger | Tissu congelé | Circuit interne uniquement (ADN) | Formulaire 1379 | - | - | - | - | - | - | - | 17 j |
| FISH (sarcomes, lymphomes, cancer du poumon) | Tissu fixé | Bloc paraffine | Formulaire 1379 | | Ambiante | - | - | - | - | 10 j | 17 j |

Ce document ne doit être ni modifié ni reproduit

La version imprimée de ce document n'est valable que le 4 septembre 2019 (passé cette date, elle doit être détruite)



MANUEL DE PRELEVEMENT ET REFERENTIEL DES ANALYSES DE BIOLOGIE DU CANCER

Création : 15/06/2012
Diffusion : 10/07/2019

SVC-BIOG-PRV.DTQ-12-0014

Pages : 34 /45
Version : V 15.0

| EXAMENS | PRELEVEMENT | | SUPPORT DE PRESCRIPTION D'EXAMENS | RECOMMANDATIONS DE PRELEVEMENT | RECOMMANDATIONS DE TRANSPORT | | CONDITIONS DE CONSERVATION A RECEPTION | | | DELAIS DE RENDU DES RESULTATS URGENTS | DELAIS MOYEN DE RENDU DES RESULTATS | |
|--|---------------|----------------------------|--|--------------------------------|------------------------------|------------|--|------------|-----------------|---------------------------------------|-------------------------------------|--|
| | TYPE | NATURE | | | T° | Délai max. | T° | Délai max. | Recommandations | | | |
| GENETIQUE SOMATIQUE | | | | | | | | | | | | |
| Tumeur de la granulosa (FOXL2) | Tissu congelé | Circuit interne uniquement | Formulaire 1379 | | - | Ambiante | - | - | - | 10j | 17j | |
| ddPCR et/ou Séquençage Sanger | Tissu fixé | Bloc paraffine | | | | | | | | | | |
| GENETIQUE SOMATIQUE / THERANOSTIQUE | | | | | | | | | | | | |
| Cancer de l'ovaire ou cancer du sein métastatique (BRCA1*, BRCA2*) Séquençage massif en parallèle (NGS) | Tissu congelé | Circuit interne uniquement | Formulaire 1379 <i>Note info étude tumorale BRCACCG</i> | | - | Ambiante | - | - | - | 4 semaines | 7 semaines | |
| | Tissu fixé | Bloc paraffine | | | | | | | | | | |
| | Tissu fixé | Ethanol | | | | | | | | | | |
| | Sang | EDTA (2 tubes violet) | Formulaire 1379 Consentement | | TA | 5j | TA | NA | NA | | | |

* Accréditation Cofrac Examens médicaux, n°8-3334, portée disponible sous www.cofrac.fr

Ce document ne doit être ni modifié ni reproduit

La version imprimée de ce document n'est valable que **le 4 septembre 2019** (passé cette date, elle doit être détruite)



MANUEL DE PRELEVEMENT ET REFERENTIEL DES ANALYSES DE BIOLOGIE DU CANCER

SVC-BIOG-PRV.DTQ-12-0014

Création : 15/06/2012
Diffusion : 10/07/2019

Pages : 35 /45
Version : V 15.0

3.4- Répertoire de thérapie cellulaire

Les prescriptions accompagnées des prélèvements sont à adresser à :

Docteur C. Lemarié
Institut Paoli-Calmettes
Laboratoire de Thérapie Cellulaire
Bâtiment IPC4, 1er étage
232, boulevard Sainte Marguerite
13273 Marseille Cedex 09

| Examen | Prélèvement | | Support de prescription d'examens | Recommandations de prélèvement | Recommandations de transport | | Recommandations de conservation si examen différé | | Recommandations spécifiques | Délai de rendu des résultats urgents | Délai moyen de rendu des résultats |
|---|------------------------------------|------------------|---|--|-------------------------------------|-----------------------|---|---|---|--|--|
| | Type | Nature | | | T° | Délai maximum | T° | Délai maximum | | | |
| Numération des cellules CD34+ sanguines En cytométrie en flux | Sang veineux | Tube EDTA | Formulaire de prescription d'examens de biologie effectués au Centre de Thérapie Cellulaire | Etiqueter le tube immédiatement après le prélèvement (pas de travail en série) | T° ambiante | Ech° frais: 4h | +4°C | Ech° frais: 8h (prélèvement-analyse <12h) | Ne pas exposer le produit cellulaire aux rayonnements ionisants | Résultats de cytométrie validé techniquement: 2h | Résultats de cytométrie validé techniquement: 2h |
| <i>Numération des cellules CD3,4,8,16/56, 19+ sanguines pré lymphaphérèse ou post immunothérapie cellulaire en cytométrie en flux</i> | <i>Sang veineux</i> | <i>Tube EDTA</i> | | Eviter les caillots Vol. mini 2ml Bien homogénéiser le PTC avant prélèvement l'échantillon | Transport intra IPC: T° ambiante | Ech° décongelé: 1h | | Ech° décongelé: NA | Ne pas mettre les tubes directement en contact avec les eutectiques | Résultats de cytométrie validé techniquement: 1h | Résultats complets avec CFU-GM et/ou validés biologiquement: 14j |
| Caractérisation d'un produit cellulaire hématopoïétique autologue ou allogénique (Numération des cellules CD34+ par cytométrie en flux, <i>+/+ en allogénique</i> : CFU-GM et <i>CD3,4,8, 16/56, 19+ en cytométrie en flux</i>) | Produit cellulaire hématopoïétique | Tube sec | Fiche de réception des PTC Fiche de transformation des PTC | | Transport hors IPC: +4°C | | | | | | |
| <i>Caractérisation d'un produit cellulaire composée de cellules immunocompétentes (numération des cellules CD3,4,8, 16/56, 19+ en cytométrie en flux)</i> | <i>Lymphaphérèse</i> | <i>Tube sec</i> | | | | | | | | | |

Accréditation Cofrac Examens médicaux, n°8-3334, portée disponible sous www.cofrac.fr

Ce document ne doit être ni modifié ni reproduit

La version imprimée de ce document n'est valable que **le 4 septembre 2019** (passé cette date, elle doit être détruite)


**MANUEL DE PRELEVEMENT ET REFERENTIEL DES
ANALYSES DE BIOLOGIE DU CANCER**

 Crédit : 15/06/2012
 Diffusion : 10/07/2019

SVC-BIOG-PRV.DTQ-12-0014

 Pages : 36 /45
 Version : V 15.0

Glossaire

| | |
|------|--|
| ACP | Anatomie et Cytologie Pathologiques |
| DBC | Département de Biologie du Cancer |
| DMCI | Dossier Médical Commun Informatisé |
| FISH | Fluorescence in situ hybridization |
| HPN | Hémoglobinurie paroxystique nocturne |
| IFM | Intergroupe Francophone du Myélome |
| IPC | Institut Paoli Calmettes |
| IPP | Identification Permanente du patient |
| ISO | Organisation internationale de Normalisation |
| LA | Leucémie Aiguë |
| LAL | Leucémie Aiguë Lymphoïde |
| LAM | Leucémie Aiguë Myéloïde |
| LBA | Lavage Broncho Alvéolaire |
| LCR | Liquide céphalorachidien |
| LLC | Leucémie Lymphoïde Chronique |
| LMC | Leucémie Myéloïde Chronique |
| MDR | Maladie résiduelle |
| MSI | Microsatellite instability |
| NA | Non Applicable |
| NFS | Numération de formule sanguine |
| RCP | Réunion de Concertation Pluridisciplinaire |
| SIL | Système d'information du Laboratoire |
| TA | Température ambiante |

| | | |
|--|--|---|
|  | MANUEL DE PRELEVEMENT ET REFERENTIEL DES ANALYSES DE BIOLOGIE DU CANCER | Création : 15/06/2012 Diffusion : 10/07/2019 |
| | SVC-BIOG-PRV.DTQ-12-0014 | Pages : 37 /45 Version : V 15.0 |

Annexes

- Annexe 1 : Instructions concernant les prélèvements sanguins à l'aiguille
- Annexe 2 : Instructions de réalisation d'un prélèvement sanguin avec tube PAXgene
- Annexe 3 : Instructions pour prélèvement de sang avec lancette et transfert sur FTA®
- Annexe 4 : Instructions pour prélèvement de salive avec kit Oragene DNAgenotek
- Annexe 5 : Instructions concernant les prélèvements de moelle osseuse pour la biopathologie et l'oncogénétique moléculaire
- Annexe 6 : Instructions concernant les échantillons représentatifs de prélèvements de cellules souches hématopoïétiques médullaires à finalité thérapeutique
- Annexe 7 : Le transport des échantillons

| | | |
|--|--|---|
|  | MANUEL DE PRELEVEMENT ET REFERENTIEL DES ANALYSES DE BIOLOGIE DU CANCER | Création : 15/06/2012 Diffusion : 10/07/2019 |
| | SVC-BIOG-PRV.DTQ-12-0014 | Pages : 38 /45 Version : V 15.0 |

Annexe 1 : Instructions concernant les prélèvements sanguins à l'aiguille

Toutes les analyses de sang réalisées par le DBC sont réalisées sur du sang veineux.

Les prélèvements sanguins veineux sont réalisés sur un abord veineux périphérique ou central, conformément aux modes opératoires, SVC-PIDE-VEI.MOP-03-0072, SVC-PIDE-VEI.MOP-03-0073, SVC-PIDE-VEI.MOP-03-0074 et SVC-PIDE-VEI.MOP-03-0075 publiés dans la GED, accessibles aux prescripteurs et préleveurs travaillant à l'IPC. Les prescripteurs et préleveurs travaillant dans des établissements extérieurs à l'IPC sont invités à se conformer à leurs propres procédures et modes opératoires institutionnels. Les prescripteurs et préleveurs travaillant dans un contexte libéral sont invités à respecter leur propre système de management de la qualité.

Pour ce qui concerne les personnes candidates à un prélèvement de cellules souches hématopoïétiques CD34+ par cytaphérèse, le prélèvement sanguin veineux est réalisé systématiquement en unité de jour médicale lors de l'admission du patient ou du donneur. La date de l'admission est planifiée par le médecin responsable de l'unité de cytaphérèse en considérant l'intervalle qui permet de prédire avec une probabilité maximale une mobilisation cliniquement significative des cellules CD34+ après le début du traitement de mobilisation, conformément à la procédure SVC-GREF-GEN.PRO-07-0010.



Le transport des tubes doit respecter des règles qui assurent l'intégrité de l'échantillon et la sécurité des personnels.

| | | |
|--|--|---|
|  | MANUEL DE PRELEVEMENT ET REFERENTIEL DES ANALYSES DE BIOLOGIE DU CANCER | Création : 15/06/2012 Diffusion : 10/07/2019 |
| | SVC-BIOG-PRV.DTQ-12-0014 | Pages : 39 /45 Version : V 15.0 |

Annexe 2 : Instructions de réalisation d'un prélèvement sanguin avec tube PAXgene

1. S'assurer que le tube PAXgene™ Blood RNA est à une température de 18 à 25 °C. Vérifier avant son utilisation, que le tube est correctement étiqueté avec l'identification du patient (**nom de naissance, nom usuel, prénom, date de naissance et date de prélèvement**).
2. Si le tube PAXgene™ Blood RNA est le seul tube à être prélevé , il est **impératif de collecter au préalable du sang dans un « tube de purge » avant de collecter du sang dans le tube PAXgene™ Blood RNA** afin de pouvoir amorcer le volume intérieur du dispositif de prélèvement sanguin utilisé pour la phlébotomie. Autrement, utiliser le tube de prélèvement PAXgene™ Blood RNA en dernier pour la phlébotomie.
3. A l'aide d'un dispositif de prélèvement sanguin et d'un corps de prélèvement, prélever le sang dans le tube PAXgene™ Blood RNA en utilisant les procédures de prélèvement sanguin par ponction veineuse recommandées par votre établissement.

Les techniques ci-dessous **doivent être respectées pour empêcher le risque de reflux** :

- a) Positionner le bras du donneur vers le bas.
 - b) Maintenir le tube à la verticale, au-dessous du bras du donneur pendant le prélèvement.
 - c) Desserrer le tourniquet dès que le sang commence à s'écouler dans le tube.
 - d) S'assurer que les additifs ne touchent pas le bouchon ou l'extrémité de l'aiguille pendant le prélèvement.
4. Attendre au moins 10 secondes afin d'obtenir un prélèvement complet.
Avant de retirer le tube PAXgene™ Blood RNA du corps de prélèvement, s'assurer que le sang a cessé de s'écouler dans le tube.
Le tube PAXgene™ Blood RNA avec son système d'aspiration est destiné à prélever 2.5 mL de sang dans le tube.
 5. Une fois le prélèvement effectué, inverser doucement le tube PAXgene™ Blood RNA 8 à 10 fois.
 6. Conservation et transport des tubes PAXgene™ Blood RNA
 - Conserver les tubes PAXgene™ Blood RNA à la verticale et à température ambiante (18 à 25 °C) pendant un minimum de 2 heures et un maximum de 72 heures avant traitement ou mise au réfrigérateur (2 à 8 °C) ou au congélateur (-20°C).
 - Transporter les tubes PAXgene™ Blood RNA à température ambiante en respectant la législation en vigueur (cf. GBEA, Instruction P650 : Instructions de transport des marchandises dangereuses par route) basée sur le principe du « triple emballage » dans un délai maximum de 3 jours.



Le transport des tubes doit respecter des règles qui assurent l'intégrité de l'échantillon et la sécurité des personnels.



**MANUEL DE PRELEVEMENT ET REFERENTIEL DES
ANALYSES DE BIOLOGIE DU CANCER**

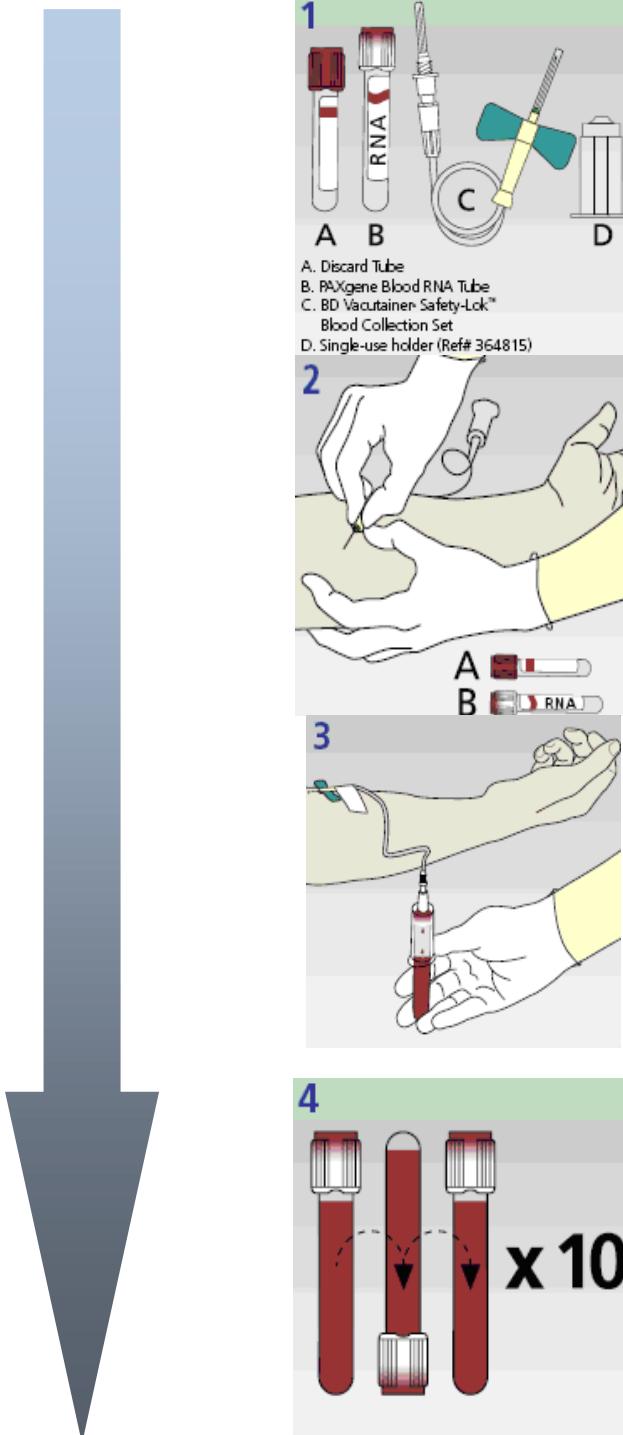
SVC-BIOG-PRV.DTQ-12-0014

Création : 15/06/2012
Diffusion : 10/07/2019

Pages : 40 /45
Version : V 15.0

Schéma récapitulatif

Réalisation d'un prélèvement sanguin avec tube PAXgene™ Blood RNA



| | | |
|--|--|---|
|  | MANUEL DE PRELEVEMENT ET REFERENTIEL DES ANALYSES DE BIOLOGIE DU CANCER | Création : 15/06/2012 Diffusion : 10/07/2019 |
| | SVC-BIOG-PRV.DTQ-12-0014 | Pages : 41 /45 Version : V 15.0 |

Annexe 3 : Instructions pour prélèvement de sang avec lancette et transfert sur FTA®



Attention

Mettre toujours des gants pour manipuler la carte FTA et éviter de toucher la zone de dépôt (partie rose).

Placer la carte FTA sur une surface propre et sèche. Coller l'étiquette du patient (nom de naissance, nom usuel, prénom, date de naissance et date de prélèvement).

1. Soulever avec attention le couvercle de la carte FTA pour découvrir la zone de dépôt.
2. Identifier le point de ponction souhaité et s'assurer qu'il est correctement nettoyé.
3. Préparer la lancette.
4. Positionner la lancette fermement contre le point de ponction et activer-la en effectuant une pression ferme au niveau du point de ponction. Ne retirer la lancette qu'après avoir entendu un clic.
5. Jeter la lancette dans un conteneur pour objets piquants, coupants, tranchants.
6. Effectuer le recueil de sang en laissant le sang s'écouler sur la zone de dépôt de la carte FTA.



7. Positionner la carte FTA pour séchage et laisser-la sécher complètement à température ambiante.
8. Une fois complètement séchée, la carte FTA peut être mise dans l'enveloppe de transport/stockage.
9. **Transporter les cartes FTA à température ambiante** en respectant la législation en vigueur dans un délai compatible avec la prise en charge de la prescription.



Attention

Le transport des cartes FTA doit respecter des règles qui assurent l'intégrité de l'échantillon.

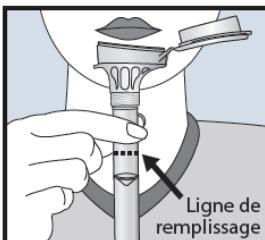
Les Source des images et du texte de base sont de GE Healthcare-Whatman®

| | | |
|--|--|---|
|  | MANUEL DE PRELEVEMENT ET REFERENTIEL DES ANALYSES DE BIOLOGIE DU CANCER | Création : 15/06/2012 Diffusion : 10/07/2019 |
| | SVC-BIOG-PRV.DTQ-12-0014 | Pages : 42 /45 Version : V 15.0 |

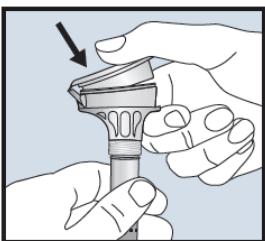
Annexe 4 : Instructions pour prélèvement de salive avec kit Oragene DNAgenotek

L'Oragene DNA est un kit d'auto-prélèvement qui fournit les matériaux et les instructions pour le prélèvement et la stabilisation des échantillons salivaires.

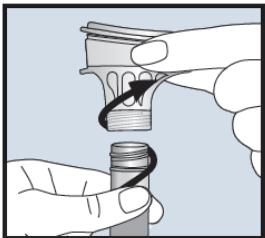
Le prélèvement d'un échantillon salivaire prend en général entre deux et cinq minutes en suivant les étapes 1 à 5.



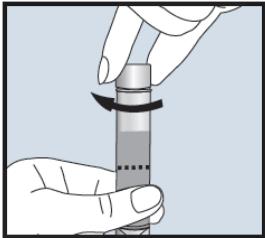
1. Cracher dans l'entonnoir jusqu'à ce que la salive (et non les bulles) atteigne la ligne de remplissage indiquée sur l'image.



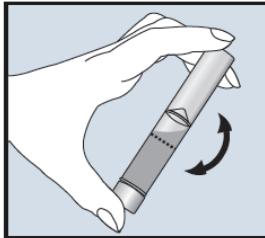
2. D'une main, tenir le tube à la verticale. De l'autre, fermer le bouchon (comme indiqué) en le poussant fermement jusqu'à ce qu'un claquement fort se fasse entendre. Le liquide se trouvant dans le bouchon est libéré dans le tube et se mélange à la salive. S'assurer que le bouchon est bien fermé.



3. Tenir le tube à la verticale. Dévisser l'entonnoir du tube.



4. Utiliser le petit bouchon pour fermer hermétiquement le tube.



5. Agiter le tube fermé pendant 5 secondes. Jeter ou recycler l'entonnoir.

6. **Transporter les tubes Oragene DNA à température ambiante** en respectant la législation en vigueur dans un délai compatible avec la prise en charge de la prescription.

Les Sources des images et du texte de base sont de Oragene DNA genotek



Attention

Le transport des tubes doit respecter des règles qui assurent l'intégrité de l'échantillon et la sécurité des personnels.

| | | |
|--|--|---|
|  | MANUEL DE PRELEVEMENT ET REFERENTIEL DES ANALYSES DE BIOLOGIE DU CANCER | Création : 15/06/2012 Diffusion : 10/07/2019 |
| | SVC-BIOG-PRV.DTQ-12-0014 | Pages : 43 /45 Version : V 15.0 |

Annexe 5 : Instructions concernant les prélèvements de moelle osseuse pour la biopathologie et l'oncogénétique moléculaire

A - Réalisation d'un analyse cytologique associée ou non à des examens complémentaires : caryotype, phénotype (cytométrie en flux), biologie moléculaire, génétique somatique :

- la matrice est obtenue par une ponction aspiration médullaire unique qui est réalisée conformément au mode opératoire SVC-PIDE-PON.MOP-03-0088 publié dans la GED et dans l'extranet accessible aux prescripteurs.

B - Conditions particulières de transport :

Cas d'un **myélogramme** effectué conjointement à une **biopsie ostéomédullaire** : les frottis de moelle osseuse doivent être impérativement mis à l'abri du fixateur de la BOM; les vapeurs de formol altèrent en effet fortement la colorabilité des cellules au MGG et rendent l'analyse cytologique impossible.

Il est donc **impératif de séparer** les 2 types de prélèvements au moment de la ponction et lors du transport qui doit être effectué dans des sachets distincts.



Le transport des prélèvements doit respecter des règles qui assurent l'intégrité de l'échantillon et la sécurité des personnels.

Annexe 6: Instructions concernant les échantillons représentatifs de prélèvements de cellules souches hématopoïétiques médullaires à finalité thérapeutique

La matrice est un échantillon représentatif d'un prélèvement de moelle osseuse à finalité thérapeutique effectué conformément au mode opératoire SVC-GREF-PMO.MOP-07-0014. Les prélèvements sont réalisés par des professionnels inclus dans le périmètre d'accréditation JACIE de leur établissement respectif pour ce qui concerne l'IPC et le CHU de Marseille, et conformément au système documentaire du registre France Greffe de Moelle (certifié ISO 9001) pour ce qui concerne les prélèvements de moelle osseuse de donneurs non apparentés effectués dans d'autres centres. L'échantillon nécessaire pour la numération des cellules CD34+ et des sous-populations lymphocytaires est prélevé par le technicien du CTC qui réceptionne le produit cellulaire prélevé selon le mode opératoire SVC-GREF-TSF.MOP-04-0034.



Le transport des prélèvements doit respecter des règles qui assurent l'intégrité de l'échantillon et la sécurité des personnels.

| | | |
|--|--|---|
|  | MANUEL DE PRELEVEMENT ET REFERENTIEL DES ANALYSES DE BIOLOGIE DU CANCER | Création : 15/06/2012 Diffusion : 10/07/2019 |
| | SVC-BIOG-PRV.DTQ-12-0014 | Pages : 44 /45 Version : V 15.0 |

Annexe 7 : Le transport des échantillons

Le transport doit respecter des règles qui assurent l'intégrité de l'échantillon et la sécurité des personnels

L'étiquetage et la résistance des emballages doivent être conformes à la réglementation en vigueur concernant le transport des matières dangereuses (en particulier : arrêté du 5 décembre 1996 relatif au transport des marchandises dangereuses par route modifié par les arrêtés du 16 décembre 1997, du 27 février 1998 et du 17 décembre 1998).

Ces règles s'appliquent quels que soient la qualité du préleveur, l'origine des prélèvements et le mode de transports utilisé.



Points de non-conformité

Le non-respect des délais de transmission, des conditions de température en fonction des échantillons et de l'intégrité de l'emballage de ces échantillons.

Le transport des échantillons doit respecter la législation en vigueur (cf. GBEA, Instruction P650 : Instructions de transport des marchandises dangereuses par route) basée sur le principe du « triple emballage »

Descriptif du triple emballage

1) Emballage primaire (tubes, flacons...) :



Conditions de conservation adéquates : Emballage étanche, solide résistant aux chocs, à une certaine température et pression et disposant d'un marquage CE

Il contient l'échantillon; il doit être étanche (ne pas fuir) et étiqueté.

2) Emballage secondaire (pochettes) :



Caractéristiques : Emballage propre, imperméable, contient un absorbant, contient les documents accompagnant le prélèvement

Il s'agit d'un deuxième récipient résistant (correspondant à des normes strictes de résistance à la pression, à l'écrasement,...), étanche (ne fuyant pas), destiné à renfermer et à protéger le(s) récipient(s) primaire(s). Plusieurs récipients primaires (d'un même patient) enveloppés peuvent être mis dans un récipient secondaire. Il faut alors utiliser suffisamment de matériau absorbant et de rembourrage pour caler les récipients primaires.

| | | |
|--|--|---|
|  | MANUEL DE PRELEVEMENT ET REFERENTIEL DES ANALYSES DE BIOLOGIE DU CANCER | Création : 15/06/2012 Diffusion : 10/07/2019 |
| | SVC-BIOG-PRV.DTQ-12-0014 | Pages : 45 /45 Version : V 15.0 |

3) Emballage tertiaire :



Caractéristiques : Sert à l'acheminement du produit, protège des chocs et des risques d'écrasement, thermo-isolant ou non selon les recommandations de transport (température)

Il protège l'emballage secondaire ainsi que son contenu contre les détériorations externes (chocs ou eau) pendant le transit et porte l'étiquette de risque biologique ainsi que le code correspondant au niveau de risque et les coordonnées des expéditeurs et destinataires. Son volume et sa taille doivent être adaptés à la taille et à la nature de l'échantillon biologique à transporter, ainsi qu'aux exigences pour la réalisation de ce transport (possibilité par exemple d'insérer des eutectiques et des enregistreurs de température, voire des indicateurs de renversement)

Schéma simplifié d'un triple emballage (selon normes de la classe 6.2. de l'O.N.U.)

