	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

<u>Domaine</u> RÉALISATION DU SERVICE	<u>Fonction</u> BIOLOGIE	<u>Caractéristique</u> PRÉLÈVEMENT
---	------------------------------------	--

<u>Type</u> DESCRIPTIF TECHNIQUE	<u>Date de péremption</u> 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 + annexe 5
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**

SVC-BIOG-PRV.DTQ-12-0014

Création : 15/06/2012

Diffusion : 10/07/2019

Pages : 3 /45

Version : V 15.0




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 apparaît 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.

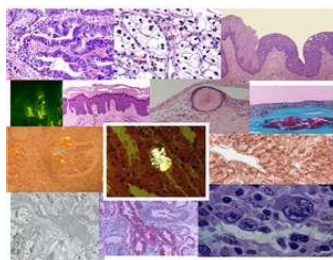
Le présent manuel des Prélèvements concerne les examens de biologie réalisés dans les secteurs d'activité (UF) inclus dans le périmètre de l'accréditation COFRAC.

.....

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



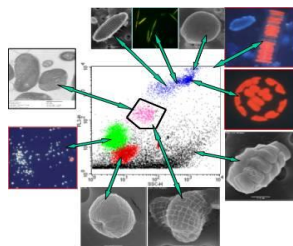
☎ : 04 91 22 35 46 📠 : 04 91 22 35 44
 📧 : biopathologie@ipc.unicancer.fr

Professeur L. Xerri : Responsable du secteur d'activité

Professeur E. Charafe Jauffret : Pathologiste
 Docteur J. Thomassin-Piana : Pathologiste
 Docteur F. Poizat : Pathologiste
 Docteur M. Paciencia-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



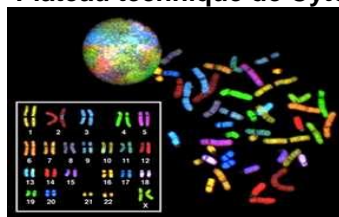
☎ : 04 91 22 34 57 📠 : 04 91 22 35 44
 📧 : biopathologie@ipc.unicancer.fr

Docteur A. Murati : Biologiste, Responsable du plateau technique

Docteur V. Gelsi : Biologiste
 Docteur A.C. Lhoumeau : Biologiste
 Docteur C. Bozian : Biologiste
 Docteur F. GOLES : 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

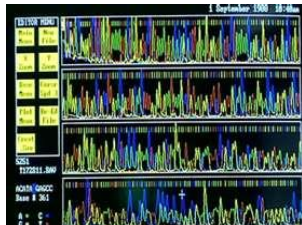
Dr A. Ittel, Biologiste

	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	Création : 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 reprographie
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'examen 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).



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.




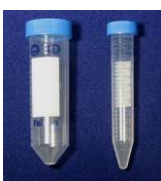



Dans tous les cas une déclaration d'événement indésirable sera faite dans BLUE MEDI.

	MANUEL DE PRELEVEMENT ET REFERENTIEL DES ANALYSES DE BIOLOGIE DU CANCER	Création : 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 PAXgene™ 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 PAXgene™ 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). <i>Procédure d'utilisation en annexes 3.</i>

	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 : 12 /45 Version : V 15.0

	Kit salivaire type Oragene DNA genotek Application : permet le recueil de salive dans le cadre de test génétique Recommandations d'utilisation : Ne pas manger, boire, fumer ni mâcher du chewing-gum dans les 30 minutes précédant le prélèvement de l'échantillon salivaire. Procédure d'utilisation en annexe 4.
	Cell-free DNA Collection Tube (Roche) Application : permet le prélèvement, la stabilisation et le transport de sang total en vue de l'analyse de l'ADN circulant Recommandations d'utilisation : Après prélèvement, homogénéisation par retournements lents 8 à 10 fois pour éviter l'hémolyse.
	Cell-free DNA BCT (Streck) Application : permet le prélèvement, la stabilisation et le transport de sang total en vue de l'analyse de l'ADN circulant Recommandations d'utilisation : Après prélèvement, homogénéisation par retournements lents 8 à 10 fois pour éviter l'hémolyse.
	Tube Falcon avec cytolit (fixateur alcoolique) 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 Recommandations d'utilisation : Bien visser le bouchon
	Flacon bouchon rouge stérile pour cytologie Application : permet le recueil des liquides de ponction Recommandations d'utilisation : Bien visser le bouchon
	Tube polypropylène sans additif Application : Tube sans additif pour prélèvement de LCR Recommandations d'utilisation : Bien clipper le bouchon
	Flacon de formol alcool pour prélèvement de tissu Application : pour biopsie, prélèvement de tissu Recommandations 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.

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	SUPPORT			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	SUPPORT			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 (toléré 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 (toléré 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 (toléré 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 (toléré jusqu'à 4h)	+4°C si examen différé	24h	=	<24h	3 j

	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	SUPPORT			T°	Délai	T°	Délai maximum admissible			
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 hémogramme 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 (toléré 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 (toléré 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 (toléré 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 (toléré 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

	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



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	RECOMMANDATIONS DE TRANSPORT		RECOMMANDATION DE CONSERVATION si examen différé		RECOMMANDATIONS	DELAI DE RENDU DES RESULTATS URGENTS	DELAI MOYEN DE RENDU DES RESULTATS
TYPE	NATURE	SUPPORT			T°	Délai	T°	Délai maximum admissible			
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	5 j	21 j
Caryotype *	Sang	20ml de sang seringue héparinée Ou 2 tubes héparinés	Myélobiose 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	5 j	21 j
Caryotype *	Ganglion	Pièce fraîche	Lymphomes	Pas de fixateur	Ambiante	<24h	Ambiante	48h mais délai le + bref recommandé	Joindre photocopie hémogramme et myélogramme		21 j
FISH									Joindre photocopie hémogramme		
7P53 * 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	15 j	21 j
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	Absence notion d'urgence	21 j
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	=	15 j	21 j
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	=	15 j	21 j
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	Absence notion d'urgence	21 j
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	=	=	8 j

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


	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	SUPPORT			T°	Délai	T°	Délai maximum admissible			
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	15 j
mBCR-ABL1*	"	"	Diagnostic ou suivi de LAL ou LMC	"	"	"	"	"	=	5 j	15 j
µBCR-ABL1	"	"	Diagnostic ou suivi de LMC	"	"	"	"	"	=	5 j	15 j
FIP1L1-PDGFR	"	"	Diagnostic ou suivi de SMP avec éosinophilie	"	"	"	"	"	=	5 j	15 j
ETV6-PDGFRB	"	"	Diagnostic ou suivi de SMP/SMD avec éosinophilie	"	"	"	"	"	=	5 j	15 j
MLL-AF4	"	"	Diagnostic ou suivi de LAL	"	"	"	"	"	=	5 j	15 j
E2A-PBX1	"	"	Diagnostic ou suivi de LAL	"	"	"	"	"	=	5 j	15 j
ETV6-AML1	"	"	Diagnostic ou suivi de LAL	"	"	"	"	"	=	5 j	15 j
PML-RARA	"	"	Diagnostic ou suivi de LAM3	"	"	"	"	"	=	5 j	15 j
CBFB-MYH11	"	"	Diagnostic ou suivi de LAM	"	"	"	"	"	=	5 j	15 j
AML1-ETO	"	"	Diagnostic ou suivi de LAM	"	"	"	"	"	=	5 j	15 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	30 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	SUPPORT			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
Clonalité B 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
Mutation BCR-ABL (Complément RQ-PCR) Séquençage Sanger	Circuit interne uniquement ADNc (sang)		Formulaire de prescription d'examen onco-hématologique						-	-	15 j
SMP (complément d'analyse : JAK2 (exon 12) ; MPL (exon 10) ; CALR (exon 9) Séquençage et/ou Analyse de fragments	Sang	1 tube violet	Formulaire de prescription d'examen onco-hématologique		Ambiante	48h	Ambiante	4 j	-	-	21 j

	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	SUPPORT			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 hodgkiniens (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									


	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	EXAMENS
TYPE	NATURE	SUPPORT		
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
			Biologie moléculaire	7 tubes violets
	Sang	Seringue ou tubes héparinés	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
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


	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	SUPPORT		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	20 min par B.E
MICRO BIOSPIE		SEIN	Cassettes-mousse Cassettes	Fiche de prescription spécifiques « Microbiopsie »	Fixation immédiate Formol	Ambiante	24h	ambient	96h	NA	6 j +/- 2 jours
MACRO BIOSPIE		SEIN	Cassettes-mousse Cassettes	Fiche de prescription spécifiques « Macrobiopsie »	Fixation immédiate Formol	Ambiante	24h	ambient	96h	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	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	20min par B.E
BIOPSIE POUR PROTOCOLE		Tous organes	Container plastique	Fiches de prescription adaptées	<i>Frais</i>	Ambiante	20min	Enceinte réfrigérée	1h	NA	6j +/- 2 jours

	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
	NATURE	SUPPORT			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

	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	EDTA (tube violet) au moins 10 mL	• Formulaire 1488 • Consentement ou attestation de recueil de consentement • Arbre généalogique	• Inutile d'être à jeun • Prélever avant cure de chimiothérapie	TA	5 j	TA	NA		2 mois min à 6 mois max	9 mois
	ADN	Aliquote quantité minimum 5µg				NA		NA			




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		1 mois	2 mois
	ADN	Aliquote quantité minimum 1 µg				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		1 mois	2 mois
	ADN	Aliquote quantité minimum 1 µg				NA					
	Sang	Papier buvard									
	Prélèvement buccal	Kit salivaire de type oragene									
DPN [gènes analysés : <i>APC</i> *, <i>SMAD4</i> , <i>VHL</i> , <i>NF2</i>] Séquençage Sanger et/ou Analyse de fragments	Villosités	Milieu de culture cellulaire	• Copie du compte-rendu ou courrier mentionnant la mutation identifiée • Consentement • Prélèvements des parents	Villosités triées	TA	2 j	4°C	Examen extemporané	Conservation de l'échantillon jusqu'au rendu de résultat	NA	5 jours

	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 : BRCA1, BRCA2, MLH1, MSH2, APC, CDH1, TP53, PALB2, STK11] 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

	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

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 max.	T°	Délai max.	Recommandations		
GENETIQUE SOMATIQUE											
Tumeur stromale (KIT, PDGFRA) 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 (EGFR*) <i>Séquençage Sanger</i>	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 (EGFR) <i>Séquençage Sanger</i>	Sang (ADN circulant sang)	Cell Free DNATube (au moins 10mL)	Formulaire 1379		Ambiante	4j				10 j	17 j
Cancer du poumon (complément BRAF*, KRAS*, ERBB2*) Séquençage Sanger	Circuit interne uniquement (ADN)		Formulaire 1379		-	-	-		-	15 j	30 j
Cancer du côlon (KRAS*, 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	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	SUPPORT			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		-	-	-	-	-	-	20 j
	Tissu fixé	Bloc paraffine			Ambiante						
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

	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			SUPPORT	T°	Délai max.	T°	Délai max.		
GENETIQUE SOMATIQUE											
Tumeur de la granulosa (FOXL2) ddPCR et/ou Séquençage Sanger	Tissu congelé	Circuit interne uniquement	Formulaire 1379		-	-	-	-	-	10 j	17 j
	Tissu fixé	Bloc paraffine			Ambiante						
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 Note info étude tumorale BRCACCG		-	-	-	-	-	4 semaines	7 semaines
	Tissu fixé	Bloc paraffine			Ambiante						
	Tissu fixé	Ethanol			Ambiante						
		Sang	EDTA (2 tubes violet)	Formulaire 1379 Consentement		TA	5 j	TA	NA	NA	

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

	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 : 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	Support		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	T° ambiante	Ech° frais: 4h			Ne pas exposer le produit cellulaire aux rayonnements ionisants	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>								
Caractérisation d'un produit cellulaire <i>hématopoïétique autologue ou</i> allogénique (Numération des cellules CD34+ par cytométrie en flux, +/- <i>en allogénique</i> : CFU-GM et <i>CD3,4,8, 16/56, 19+ en</i> cytométrie en flux)		Produit cellulaire hématopoïétique	<i>Tube sec</i>	Fiche de réception des PTC Fiche de transformation des PTC	Eviter les caillots	Ech° décongelé: 1h	+4°C		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
<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>Lympha phérèse</i>	<i>Tube sec</i>		Bien homogénéiser le PTC avant prélèvement l'échantillon						
					Transport intra IPC: T° ambiante						
					Transport hors IPC: +4°C						

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 : 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 cytophérèse, 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 cytophérèse 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**

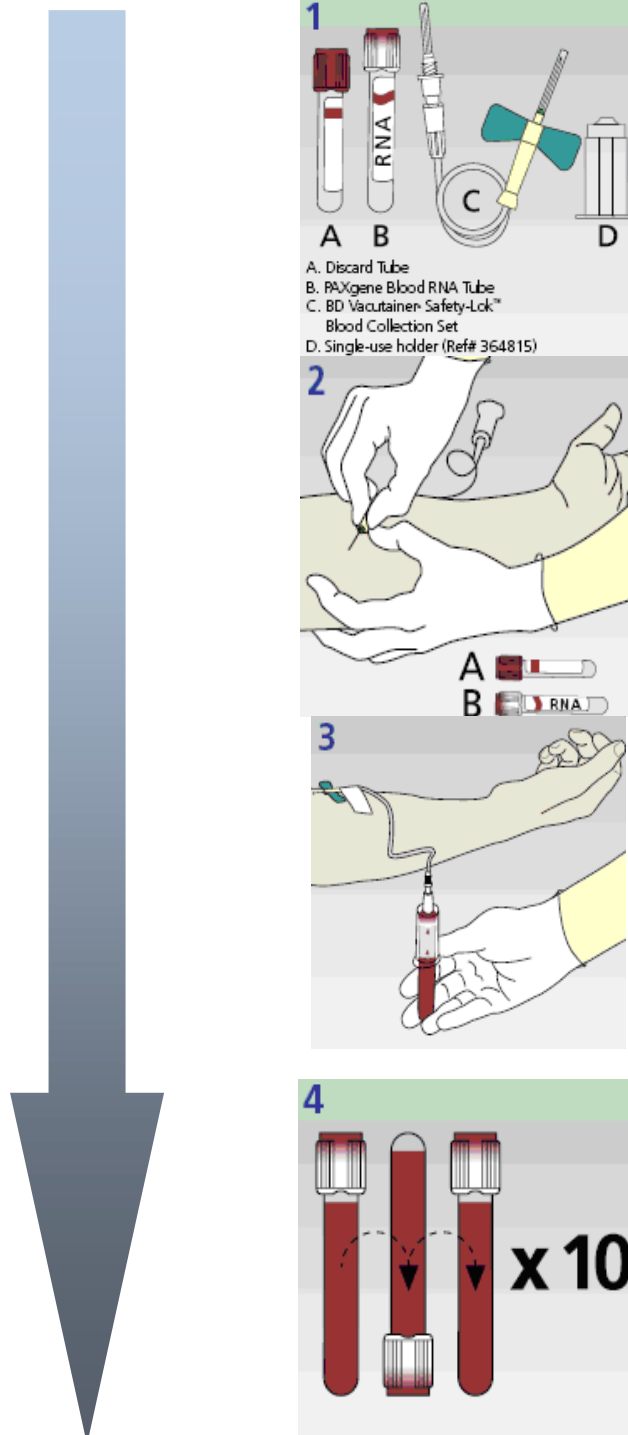
SVC-BIOG-PRV.DTQ-12-0014


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®



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.



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

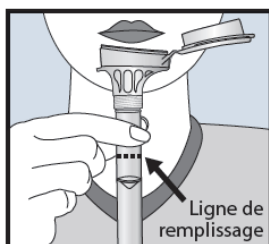
Les Source des images et du texte de base sont de GE Healthcare-Whatman®

	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

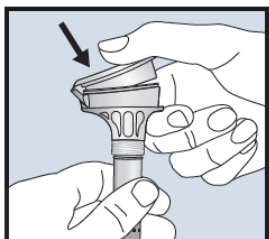
Annexe 4 : Instructions pour prélèvement de salive avec kit Oragene DNAgenotek

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.

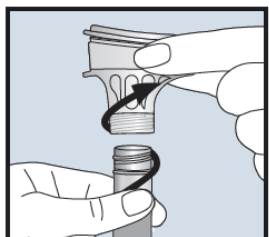
Le prélèvement d'un échantillon salivaire prend en général entre deux et cinq minutes en suivant les étapes 1 à 5.



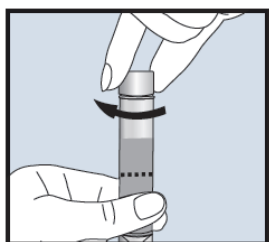
1. Cracher dans l'entonnoir jusqu'à ce que la salive (et non les bulles) atteigne la ligne de remplissage indiquée sur l'image.



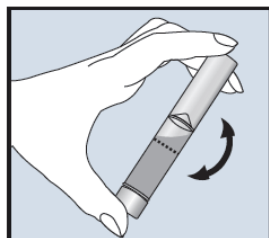
2. D'une main, tenir le tube à la verticale. De l'autre, fermer le bouchon (comme indiqué) en le poussant fermement jusqu'à ce qu'un claquement fort se fasse entendre. Le liquide se trouvant dans le bouchon est libéré dans le tube et se mélange à la salive. S'assurer que le bouchon est bien fermé.



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



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'une 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.)

