IDENTIFICATION DU DOCUMENT

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Domaine  **RÉALISATION DU SERVICE** | Fonction  **BIOLOGIE** | Caractéristique  **PRÉLÈVEMENT** |

|  |  |
| --- | --- |
| Type  **DESCRIPTIF TECHNIQUE** | **Date de péremption**  [Date de péremption] |

|  |
| --- |
| **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 HAS V2020 HAS V2024 ISO 15189 version 2022** |

DIFFUSION DU DOCUMENT

|  |
| --- |
| **Générale** |

GROUPE DE TRAVAIL

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

LEGITIMITE DU DOCUMENT

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **REDACTION** | **VERIFICATION** | **APPROBATION** |
| **Nom : PARC Patricia** | **Nom : BOUYSSIE Martine** | **Nom : CHABANNON Christian** |
| **Fonction : Cadre Supérieur des Laboratoires** | **Fonction : DQGdR** | **Fonction : Responsable CTC** |
| **Date : 23/05/2024**  **Visa :** | **Date : 23/05/2024**  **Visa :** | **Date :** [Date d'approbation]  **Visa :** |

**ETAT DES MODIFICATIONS**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **N° de Version** | **Date** | **Objet de la modification** |
| 1.0 2.0 3.0 4.0 5.0 6.0 7.0 8.0 9.0 10.0 11.0 12.0 13.0 14.0  15.0 15.0 16.0 17.0 17.0 18.0 19.0 20.0 | 05/10/2012 17/03/2013 17/10/2013 27/01/2014 03/04/2014 12/01/2015 26/01/2015 23/07/2015 14/12/2015 12/12/2016 03/05/2017 29/12/2017 09/01/2018 17/12/2018  10/07/2019 02/06/2020 03/02/2021 09/07/2021 01/06/2022 14/09/2022 20/10/2023 21/02/2024 | Création initiale du document au sein de la GED Actualisation complète du document Modification du § 1.1.3 et 3.4 Modification § 3.3 et des effectifs  Modification § 3.1, 3.3, 3.4 + ajout annexes suite évaluation Cofrac Modification § 1.1.3, 2.5, 2.7 et 3 + annexe 1 Evolution GED : modification de l’accès aux documents associés Modification § 2.5 suite FAA 1927 (écart 24) Modification §1.1.3, 1.3, 3.1, 3.2, 3.3 + annexe5 Modification § 2.5 - 3.1 - 3.2 - 3.3 - 3.4 Modifications § 1.1.3 - 3.0 suite FAA 2681 Modifications § présentation - 3.1 - 3.2 - 3.3 - 3.4 et annexes 8 Modification mineure : Modification de forme + Correction orthographique Modifications § présentation plateaux techniques - 1.1 - 1.3 - 3.1 - 3.2 - 3.3 - 3.4 et annexes Modifications § présentation + 1.1.3 - 1.3 - 2.1 - 3.1 - 3.2 - 3.3 - 3.4 Relecture sans modification majeure. Péremption prolongée. Modifications § 3.1 - 3.3 Modifications § 3.3 - 3.4 Relecture sans modification majeure. Péremption prolongée. Modification "présentation du labo" + §3.1, 3.3 et 3.4 Modification "présentation du labo" + § 1.3, 3.1, 3.3 et 3.4 Modification § présentation DBC - §3.1 - 3.3 |
|  |  | **Modification § présentation DBC ; 3.1** |

**DOCUMENTS ASSOCIES**

**Documents et Formulaires liés**

Documents liés  
  
[Voir les documents liés](https://ipcnet.ipc.unicancer.fr/ged/_layouts/ipc/geddocslies.aspx?docID=2376&docVersion=20.3)  
  
Formulaires liés  
  
[Voir les formulaires liés](https://ipcnet.ipc.unicancer.fr/ged/_layouts/ipc/geddocslies.aspx?docID=2376&docVersion=20.3)

**Autres documents**

**Annexes**



**Département de Biologie du Cancer**

**Institut Paoli Calmettes**

**232 Boulevard Sainte Marguerite**

**13009 Marseille**

Manuel de Prélèvement



Référentiel des Analyses



**Présentation du Département de Biologie du Cancer (DBC)**

**Le DBC est le laboratoire hospitalier de l’Institut Paoli-Calmettes, comportant plusieurs services et secteurs d’activité dotés de moyens propres (Unités Fonctionnelles, UF). L’activité de biologie du DBC est soumise aux exigences de la réforme de la biologie médicale qui inclut l’accréditation COFRAC selon la norme 15189. Le secteur d’ACP s’est engagé parallèlement dans la démarche de certification COFRAC, bien qu’il ne s’agisse pas à ce jour d’une obligation réglementaire.**

**Le présent manuel des Prélèvements décrit les examens de biologie et d’ACP accrédités par le COFRAC et ceux pour lesquels le DBC prépare la démarche d’accréditation ou est en attente de notification par le COFRAC.**

**…………………………………**

**Secteur d’activité de BIOPATHOLOGIE : Professeur Luc XERRI**

**Plateau technique d’Anatomie et Cytologie Pathologiques**

|  |  |
| --- | --- |
| [http://ts2.mm.bing.net/images/thumbnail.aspx?q=4666422390752565&id=133d9b9d7e05ec1db89035acbc523aeb&url=http%3a%2f%2fanapath-ibnrochd.com%2fimages%2flam22.jpg](http://www.bing.com/images/search?q=image+d'anapatomie+pathologique&view=detail&id=AD71D74613A4B84E9AC69A532790AE6B7DF9E960&first=91&FORM=IDFRIR) | **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 F. Poizat : Pathologiste |
| Docteur L. Mescam : Pathologiste |
| Docteur A. Boucraut : Pathologiste  Docteur E. Durieux : Pathologiste  Docteur M. Heinisch : Pathologiste |
| Docteur F. Pesce : Pathologiste  Docteur T. Candau : Pathologiste  Docteur A. Postolache : Pathologiste |

**Plateau technique d’Hématologie Cellulaire**

|  |  |
| --- | --- |
| <http://www.obs-banyuls.fr/modules/resources/download/arago/img/cytometrie-imagerie/Image1.jpg> | **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  Docteur C. Cordier : Biologiste  Docteur D. Sciortino : Biologiste |

**Plateau technique de Cytogénétique et FISH - PCR**

|  |  |
| --- | --- |
| [http://ts4.mm.bing.net/images/thumbnail.aspx?q=4834072123212303&id=8e80e9e4ecf68765fcc529934de1c17d&url=http%3a%2f%2fimg83.imageshack.us%2fimg83%2f7131%2fskyspectralkaryotyperv0.gif](http://www.bing.com/images/search?q=image+de+caryotype&view=detail&id=D6DA3CEA41A426B174ABB746EAC951D235086BF3&first=571&FORM=IDFRIR) | **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  *Dr M. DURANJOU : Biologiste* |

**Secteur d’activité d’ONCOGENETIQUE MOLECULAIRE : Professeur Hagay SOBOL**

**Plateau technique de Séquençage Constitutionnel et Somatique**

|  |  |
| --- | --- |
| [http://ts3.mm.bing.net/images/thumbnail.aspx?q=4976175410512054&id=88b52a4c5d6ae847faaf57508e14b5f3&url=http%3a%2f%2fstatic1.assistancescolaire.com%2flyc%2fimages%2f256.png](http://www.bing.com/images/search?q=image+d'adn&view=detail&id=0F0D1ADE3DA78EACDB499FBE3E2D04EF21F296CA&first=421&FORM=IDFRIR) | **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  Docteur A. Hadjadj Aoul : Biologiste  V. Bourdon : Biologiste |
| T. Noguchi : Biologiste |

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

**Plateau technique de Thérapie Cellulaire**

|  |  |
| --- | --- |
| [http://ts2.mm.bing.net/images/thumbnail.aspx?q=4889906700878449&id=e7e7cb3b87d631bf9c048764846ffba2&url=http%3a%2f%2f240plan.ovh.net%2f%7emacophar%2fca%2fca_fr%2fimages%2fIMG%2factivites%2fbiotech%2fcell%2fcell_culture.jpg](http://www.bing.com/images/search?q=image+de+th%c3%a9raie+cellulaire&view=detail&id=B90A0825422235B9DA4F38EF0BB3A304BF526EAE&first=61&FORM=IDFRIR) | **Horaires d’ouverture** : du lundi au vendredi de 8h30 à 18h30 |
| 🕿 : 04 91 22 34 41 🖷 : 04 91 22 36 59 🖯:ctc3@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  Docteur C. Demerlé : Pharmacienne Biologiste  Docteur A. Château : Pharmacienne IPR  Docteur S. Thévenet : Pharmacienne Hospitalière ; temps partagé avec la PUI ; Affaires réglementaires |
|  |

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

|  |  |
| --- | --- |
| [http://ts1.mm.bing.net/images/thumbnail.aspx?q=4605927774814676&id=11b2fb02ce5e2967dccf5bfba9db0e7a&url=http%3a%2f%2fwww.chu-poitiers.fr%2fTemporaire%2fTumorotheque.JPG](http://www.bing.com/images/search?q=image+d'anatomie+pathologique&view=detail&id=EDD77FCFCD3B2EAA2F0C736DA20A2C4F263B7E61&first=61&FORM=IDFRIR) | **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**

|  |  |
| --- | --- |
| [http://ts4.mm.bing.net/images/thumbnail.aspx?q=4542602798302343&id=a4b278ad0e492fb4edc06b65914372b5&url=http%3a%2f%2fs.plurielles.fr%2fmmdia%2fi%2f78%2f0%2ftubes-de-sang-3293780dofyy_1370.jpg](http://www.bing.com/images/search?q=image+tube+de+sang&view=detail&id=1B05455C4ACA9B81439EE77C4EBD482BEC112B71&first=61&FORM=IDFRIR) | **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 |
|  |

**Sommaire**

[Introduction 7](#_Toc147748320)

[CHAPITRE Ι : Analyse et prélèvements 8](#_Toc147748321)

[1.1- Recommandations Pré-analytiques 8](#_Toc147748322)

[1.2- Vérification de la conformité des échantillons à réception 10](#_Toc147748323)

[1.3- Liste du matériel à disposition des préleveurs 11](#_Toc147748324)

[1.4- Les examens urgents 13](#_Toc147748325)

[CHAPITRE ΙI : Transport, conservation et stockage des prélèvements 14](#_Toc147748326)

[2.1- Le transport des échantillons (cf. Annexe 7) 14](#_Toc147748327)

[2.2- La conservation avant analyse 14](#_Toc147748328)

[2.3- Stockage des échantillons et demande d’examens complémentaires 14](#_Toc147748329)

[2.4- Gestion des risques 15](#_Toc147748330)

[2.5- Transmission des résultats 15](#_Toc147748331)

[2.6- Conseil assuré par les biologistes 15](#_Toc147748332)

[2.7- Gestion des réclamations 16](#_Toc147748333)

[CHAPITRE ΙII : Référentiel des analyses 16](#_Toc147748334)

[3.1- Répertoire d’oncologie et hématologie 17](#_Toc147748335)

[3.2- Répertoire d’anatomopathologie 30](#_Toc147748336)

[3.3- Répertoire d’oncogénétique moléculaire 32](#_Toc147748337)

[3.4- Répertoire de thérapie cellulaire 44](#_Toc147748338)

[Glossaire 45](#_Toc147748339)

[Annexes 46](#_Toc147748340)

[Annexe 1 : Instructions concernant les prélèvements sanguins à l’aiguille 47](#_Toc147748341)

[Annexe 2 : Instructions de réalisation d’un prélèvement sanguin avec tube PAXgene 48](#_Toc147748342)

[Annexe 3 : Instructions pour prélèvement de sang avec lancette et transfert sur FTA® 50](#_Toc147748343)

[Annexe 4 : Instructions pour prélèvement de salive avec kit Oragene DNAgenotek 50](#_Toc147748344)

[Annexe 5 : Instructions concernant les prélèvements de moelle osseuse pour la biopathologie et l’oncogénétique moléculaire 52](#_Toc147748345)

[Annexe 6: Instructions concernant les échantillons représentatifs de prélèvements de cellules souches hématopoïétiques médullaires à finalité thérapeutique 52](#_Toc147748346)

[Annexe 7 : Le transport des échantillons 53](#_Toc147748347)

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.

CHAPITRE Ι : 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. **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. **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. **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 / Théranostique | 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 |  |

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). |

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.

1.3- Liste du matériel à disposition des préleveurs

|  |  |
| --- | --- |
| http://soins-infirmiers.com/images/examen_biologique/tube_mauve.jpg | **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 |
| **http://soins-infirmiers.com/images/examen_biologique/tube_vert.jpg** | **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 |
| http://www.bd.com/resource.aspx?IDX=16885 | **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) |
| http://www.bd.com/resource.aspx?IDX=16886 | **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. |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Kit salivaire type Oragene DNA genotek** |
| **Application :** permet le recueil de salivedans 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. |
| [http://ts2.mm.bing.net/images/thumbnail.aspx?q=4835399270531453&id=1ef5ec931c70a93f7a8c4ecd016520ec&url=http%3a%2f%2fupload.wikimedia.org%2fwikipedia%2fcommons%2f9%2f9e%2fFalcon_tubes.jpg](http://www.bing.com/images/search?q=image+tube+de+sang&view=detail&id=0F64F075F7AE10B3117E2EF805F897DBC3083FB0&first=61&FORM=IDFRIR) | **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 pourprélèvement de LCR |
| **Recommandations d’utilisation :** Bien clipper le bouchon |
|  | **Flacon de formol 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.  Flacon de formol sécurisé avec 2 compartiments (bleu) pour les biopsies prostatiques. |

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

|  |  |
| --- | --- |
| **Matériel divers** | |
| E:\IMG_0403.JPG | Plaque pour orientation de pièces opératoires |
| http://www.laboverre.fr/images/laboverre_jpg_46.jpg | Pot cylindrique, sans fixateur, différentes dimensions |
| [STF-AADV-BL.jpg](http://mm-france.fr/tl_files/commun/produits/STF-AADV-BL.jpg) | Lames pour étalement, cytologie, myélogramme |
|  | Cassettes pour biopsies |
| **http://www.biomnis.com/components/com_virtuemart/shop_image/product/Spray_fixateur__4a4caf2303f18.jpg** | 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.

CHAPITRE ΙI : 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 analysesont 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.

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.
* 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 ΙII : Référentiel des analyses

…………………………………………………………………………………….

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 |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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** |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 fraiche | 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** |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 | *2* 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 | *3* 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 | *2* tube*s* violet | " | **Proscrire la recherche sur moelle** | Ambiante | **<4h** | Ambiante | 24h | " | Abs d'urgence | 4 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](http://www.cofrac.fr)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 | 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 | | 5 j | 21 j |
| Caryotype\* | Ganglion | Pièce fraiche | Lymphomes | Pas de fixateur | Ambiante | <24h | Ambiante | 48h mais délai le + bref recommandé | Joindre photocopie hémogramme et myélogramme | |  | 21 j |
| **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 | | 15 j | 21 j |
| ATM  Délétion 11q | Sang | 20ml de sang seringue héparinée  ou 2 tubes verts héparinés | LLC | 1ampoule 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](http://www.cofrac.fr)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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-PDGFRA | " | " | 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](http://www.cofrac.fr)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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** |  |
| 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 (ADN*g*) | 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 (ADN*g*) | 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 |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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-CEBPα*  Séquençage Sanger et/ou Analyse de fragments | Moelle | 1 tube violet | Formulaire de prescription d’examen onco-hématologique |  | Ambiante | 48h | Ambiante | 4 j | - | - | 15 j |
| *IDH1\*-IDH2\**  ddPCR et/ou séquençage Sanger | Moelle | 1 tube violet | Formulaire de prescription d’examen onco-hématologique |  | Ambiante | 48h | Ambiante | 4 j | - | - | 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 |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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** |  |
| Panel myéloïde\*  (panel 60 gènes)  Séquençage massif en parallèle (NGS) | Moelle | EDTA  (1 tube) | Formulaire de prescription d’examen onco-hématologique | - | Ambiante | 48h | Ambiante | 4j | *-* | - | 30 j |
| Sang | EDTA  (2 tubes violet) | Ambiante | 48h | Ambiante | 4j | *-* |
| Tissu fixé | Bloc paraffine | Ambiante | - | Ambiante | - | *-* |
| *MYD88\** ;  ddPCR et/ou séquençage Sanger | Sang | 1 tube violet | Formulaire de prescription d’examen onco-hématologique | Demande de phénotypage lymphocytaire | Ambiante | 48h | Ambiante | 4 j | - | 10 j | 17 j |
| Moelle | 1 tube violet | Demande de phénotypage lymphocytaire | Ambiante | 48h | Ambiante | 4 j | - |
| Tissu congelé | Circuit interne uniquement | - | - | - | - | - | - |
| Tissu fixé | Bloc paraffine | - | Ambiante | - | Ambiante | - | - |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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** |  |
| BRAFV600E  ddPCR | Sang | 1 tube violet | Formulaire de prescription d’examen onco-hématologique | - | Ambiante | 48h | Ambiante | 4 j | - | 10 j | 17 j |
| Moelle | 1 tube violet | - | Ambiante | 48h | Ambiante | 4 j | - |
| Panel lymphome\*  (panel 37 gènes)  Séquençage massif en parallèle (NGS) | Moelle | EDTA  (1 tube) | Formulaire de prescription d’examen onco-hématologique | - | Ambiante | 48h | Ambiante | 4j | - | - | 30 j |
| Sang | EDTA  (2 tubes violet) | Ambiante | 48h | Ambiante | 4j | - |
| Tissu fixé | Bloc paraffine | Ambiante | - | Ambiante | - | - |
| Panel LLC-Waldenström\*  (panel 20 gènes)  Séquençage massif en parallèle (NGS) | Moelle | EDTA  (1 tube) | Formulaire de prescription d’examen onco-hématologique | - | Ambiante | 48h | Ambiante | 4j | - | - | 30 j |
| Sang | EDTA  (2 tubes violet) | Ambiante | 48h | Ambiante | 4j | - |
| Tissu fixé | Bloc paraffine | Ambiante | - | Ambiante | - | - |

\* Accréditation Cofrac Examens médicaux, n°8-3334, portée disponible sous [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)

**Hémopathies malignes : Panel myéloïde**

ABL1\* (exons 4-9) (NM\_005157) ; ANKRD26\* (5'UTR - exons 1, 2) (NM\_014915) ; ASXL1\* (exons 12,13) (NM\_015338.5) ; ASXL2\* (exons 12, 13) (NM\_018263) ; ATM\* (NM\_000051) ; BCOR\* (NM\_001123385.1) ; BCORL1\* (NM\_021946) ; BRAF\* (exon 15) (NM\_004333.4) ; CALR\* (exon 9) (NM\_004343) ; CBL\* (exons 1-9 ) (NM\_005188) ; CDKN2A\* (NM\_000077) ; CEBPalpha\* (NM\_004364) ; CREBBP\* (NM\_004380) ; CSF3R\* (NM\_156039) ; CSNK1A1\* (exons 2-4) (NM\_001271741) ; CUX1\* (NM\_001202543) ; DDX41\* (NM\_016222) ; DNMT3A\* (NM\_175629.1) ; ETNK1\* (exon 3) (NM\_018638) ; ETV6\* (NM\_001987.4) ; EZH2\* (NM\_004456) ; FBXW7\* (exons 7-12) (NM\_033632.2) ; FLT3\* (exons 14-20) (NM\_004119) ; GATA2\* (NM\_001145661) ; HRAS\* (NM\_005343) ; IDH1\* (exons 4, 7) (NM\_005896) ; IDH2\* (exons 4, 7) (NM\_002168) ; JAK2\* (NM\_004972) ; KDM6A\* (NM\_021140.2) ; KIT\* (exons 7-11,13,16-18) (NM\_000222.2) ; KRAS\* (exons 2-4) (NM\_33360.2) ; MPL\* (NM\_005373) ; NF1\* (NM\_001042492.2) ; NOTCH1\* (exon 34 + 3'UTR) (NM\_017617) ; NOTCH2\* (exons 26-28,34) (NM\_024408) ; NPM1\* (exon 11) (NM\_002520.6) ; NRAS\* (exons 2-4) (NM\_002524) ; PHF6\* (NM\_032458) ; PPMD1\* (exon 6) (NM\_003620) ; PTEN\* (NM\_000314.4) ; PTPN11\* (NM\_002834) ; RAD21\* (NM\_006265) ; RhoA\* (exon 2) (NM\_001664) ; RIT1\* (exons 4, 5) (NM\_006912) ; RUNX1\* (NM\_001754.4) ; SETBP1\* (exon 4) (NM\_015559) ; SF3B1\* (exons 13-18) (NM\_012433.3) ; SH2B3\* (NM\_005475) ; SMC1A\* (NM\_006306.3) ; SMC3\* (exons 1-29) (NM\_005445.3) ; SRSF2\* (exon 1 ) (NM\_003016.4 ) ; STAG2\* (exons 3-35) (NM\_001042749.2) ; STAT3\* (exons 19, 20, 21) (NM\_139276) ; SUZ12\* (exons 10-16) (NM\_015355.4) ; TET2\* (NM\_001127208.2) ; TNFAIP3\* (NM\_006290) ; TP53\* (NM\_000546.5) ; U2AF1\* (exons 2, 6) (NM\_001025203.1 ) ; WT1\* (exons 6-10) (NM\_024426) ; ZRSR2\* (NM\_005089).

**Hémopathies malignes : Panel lymphome**

ATM\* (NM\_000051) ; BCL2\* (NM\_000633.2) ; B2M\* (exons 1, 2) (NM\_004048.2) ; BIRC3\* (exons 7-10) (NM\_182962.2) ; BRAF\* (exon 15) (NM\_004333.4) ; BTK\* (exons 15-16) (NM\_000061.2) ; CARD11\* (exons 3-10) (NM\_032415) ; CCND1\* (exon 1 ) (NM\_053056.2) ; CD79A\* (exons 4, 5) (NM\_001783) ; CD79B\* (exons 5, 6) (NM\_000626.3) ; CDKN2A\* (NM\_000077) ; CREBBP\* (NM\_004380) ; CXCR4\* (exon 2) (NM\_003467) ; DNMT3A\* (NM\_175629.1) ; EZH2\* (NM\_004456) ; FBXW7\* (exons 7-12) (NM\_033632.2) ; FOXO1\* (exon 1) (NM\_002015.3) ; HRAS (NM\_005343) ; IDH2\* (exons 4, 7) (NM\_002168) ; KRAS (exons 2-4) (NM\_33360.2) ; MYD88\* (exons 3-5) (NM\_002468) ; NFKBIE\* (exon 1) (NM\_004556.2) ; NOTCH1\* (exon 34 + 3'UTR) (NM\_017617) ; NOTCH2\* (exons 26-28,34) (NM\_024408) ; NRAS (exons 2-4) (NM\_002524) ; PAX5\* (NM\_016734) ; PLCG2\* (exons 19-24, 27 et 30) (NM\_002661.5) ; RhoA\* (exon 2) (NM\_001664) ; SF3B1\* (exons 13-18) (NM\_012433.3) ; STAT3\* (exons 19, 20, 21) (NM\_139276) ; STAT5b\* (exons 14-18) (NM\_012448.3) ; STAT6\* (exons 11-18) (NM\_001178078.1) ; TET2\* (NM\_001127208.2) ; TNFAIP3\* (NM\_006290) ; TNFRSF14\* (NM\_003820) ; TP53\* (NM\_000546.5) ; XPO1\* (exon 15) (NM\_003400).

**Hémopathies malignes : Panel LLC-Waldenström**

ATM\* (NM\_000051) ; BCL2\* (NM\_000633.2) ; BIRC3\* (exons 7-10) (NM\_182962.2) ; BRAF\* (exon 15) (NM\_004333.4) ; BTK\* (exons 15-16) (NM\_000061.2) ; CD79A\* (exons 4, 5) (NM\_001783) ; CD79B\* (exons 5, 6) (NM\_000626.3) ; CXCR4\* (exon 2) (NM\_003467) ; FBXW7\* (exons 7-12) (NM\_033632.2) ; HRAS (NM\_005343) ; KRAS (exons 2-4) (NM\_33360.2)  ; MYD88\* (exons 3-5) (NM\_002468) ; NFKBIE\* (exon 1) (NM\_004556.2) ; NOTCH1\* (exon 34 + 3'UTR) (NM\_017617) ; NOTCH2\* (exons 26-28,34) (NM\_024408) ; NRAS (exons 2-4) (NM\_002524) ; PLCG2\* (exons 19-24, 27 et 30) (NM\_002661.5) ; SF3B1\* (exons 13-18) (NM\_012433.3) ; TP53\* (NM\_000546.5) ; XPO1\* (exon 15) (NM\_003400).

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 | |
|  |  |  |  | | | |
|  |  |  |  | | | |
| 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 | |

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 | 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 | Frais | Ambiante | 20min | Enceinte réfrigérée | 1h | NA | NA | 6j +/- 2 jours |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| EXAMENS | PRELEVEMENT | | SUPPORT DE PRESCRTION 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 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 |

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, 1er 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 panel  Sein/ovaire**  *[gènes analysés : BRCA1\*, BRCA2\*, CDH1\*, EPCAM\*, MLH1\*, MSH2\*, MSH6\*, PALB2\*, PMS2\*, PTEN\*, RAD51C\*, RAD51D\*, TP53\*]*  Séquençage massif en parallèle (NGS) | 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 | Ambiante | 5 j | NA | | NA |  | 2 mois | 5 mois |
| ADN | Aliquote quantité minimum 5µg | NA |
| **Analyse panel  Tube digestif**  *[gènes analysés : APC\*, BMPR1A\*, CDH1\*, EPCAM\*, MLH1\*, MSH2\*, MSH6\*, MUTYH\*, PMS2\*, POLD1\*, POLE\*, PTEN\*, SMAD4\*, STK11\*]*  Séquençage massif en parallèle (NGS) | 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 | Ambiante | 5 j | NA | | NA |  | 2 mois | 5 mois |
| ADN | Aliquote quantité minimum 5µg | NA |
| 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 panel  Sein/ovaire et pancréas** *[gènes analysés : APC\*, ATM, BRCA1\*, BRCA2\*, CDH1\*, CDKN2A\*, EPCAM\*, MLH1\*, MSH2\*, MSH6\*, PALB2\*, PMS2\*, PTEN\*, RAD51C\*, RAD51D\*, STK11\*, TP53\*]*  Séquençage massif en parallèle (NGS) | 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 | Ambiante | 5 j | NA | | NA |  | 2 mois | 5 mois |
| ADN | Aliquote quantité minimum 5µg | NA |
| **Analyse panel  Tube digestif et pancréas** *[gènes analysés : APC\*, ATM, BMPR1A\*, BRCA1\*, BRCA2\*, CDH1\*, CDKN2A\*, EPCAM\*, MLH1\*, MSH2\*, MSH6\*, MUTYH\*, PALB2\*, PMS2\*, POLD1\*, POLE\*, PTEN\*, SMAD4\*, STK11\*, TP53\*]*  Séquençage massif en parallèle (NGS) | 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 | Ambiante | 5 j | NA | | NA |  | 2 mois | 5 mois |
| ADN | Aliquote quantité minimum 5µg | NA |
| **Analyse panel  Pancréas familial** *[gènes analysés : APC\*, ATM, BRCA1\*, BRCA2\*, CDKN2A\*, EPCAM\*, MLH1\*, MSH2\*, MSH6\*, PALB2\*, PMS2\*, STK11\*, TP53\*]*  Séquençage massif en parallèle (NGS) | 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 | Ambiante | 5 j | NA | | NA |  | 2 mois | 5 mois |
| ADN | Aliquote quantité minimum 5µg | NA |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 panel  Cancers multiples et pancréas :** [gènes analysés : *APC\*, ATM, BMPR1A\*, BRCA1\*, BRCA2\*, CDH1\*, CDKN2A\*, EPCAM\*, MLH1\*, MSH2\*, MSH6\*, MUTYH\*, PALB2\*, PMS2\*, POLD1\*, POLE\*, PTEN\*, RAD51C\*, RAD51D\*, SMAD4\*, STK11\*, TP53\*]*  Séquençage massif en parallèle (NGS) | 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 | Ambiante | 5 j | NA | | NA |  | 2 mois | 5 mois |
| ADN | Aliquote quantité minimum 5µg | NA |
| **Analyse panel  Neurofibromatoses** *[gènes analysés : LZTR1, NF2\*, SMARCB1\*]*  Séquençage massif en parallèle (NGS) | 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 | Ambiante | 5 j | NA | | NA |  | 2 mois | 5 mois |
| ADN | Aliquote quantité minimum 5µg | NA |
| **Analyse panel  Hémopathies malignes** *[gènes analysés : ANKRD26, ATM, CBL, CEBPa, CSF3R, DDX41, ETV6, GATA2, JAK2, KRAS, MPL, NF1, PAX5, PTPN11, RUNX1, SH2B3, TP53]*  Séquençage massif en parallèle (NGS) | 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 | Ambiante | 5 j | NA | | NA |  | 2 mois | 5 mois |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 panel  Ataxie :** *[gènes analysés : [ATM, MRE11, NBN, RAD50]*  Séquençage massif en parallèle (NGS) | 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 | Ambiante | 5 j | NA | NA |  | 2 mois | 5 mois |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 : ANKRD26, APC\*, ATM, BMPR1A\*, BRCA1\*, BRCA2\*, CBL, CDH1\*, CDKN2A\*, CEBPα, CSF3R, DDX41, EPCAM\*, ETV6, GATA2, JAK2, KRAS, LZTR1, MLH1\*, MPL, MSH2\*, MSH6\*, MRE11, MUTYH\*, NBN, NF1, NF2\*, PALB2\*, PAX5, PMS2\*, POLD1\*, POLE\*, PTEN\*, PTPN11, RAD50, RAD51C\*, RAD51D\*, RUNX1, SH2B3, SMAD4\*, SMARCB1\*, STK11\*, TP53\*]*  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 | Ambiante | 5 j | | NA | NA |  | | 1 mois | 2 mois |
| ADN | Aliquote quantité minimum 1 µg | NA | | NA |
| **Analyse ciblée de confirmation**  *[gènes analysés : ANKRD26, APC\*, ATM, BMPR1A\*, BRCA1\*, BRCA2\*, CBL, CDH1\*, CDKN2A\*, CEBPα, CSF3R, DDX41, EPCAM\*, ETV6, GATA2, JAK2, KRAS, LZTR1, MLH1\*, MPL, MSH2\*, MSH6\*, MRE11, MUTYH\*, NBN, NF1, NF2\*, PALB2\*, PAX5, PMS2\*, POLD1\*, POLE\*, PTEN\*, PTPN11, RAD50, RAD51C\*, RAD51D\*, RUNX1, SH2B3, SMAD4\*, SMARCB1\*, STK11\*, TP53\*]*  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 | Ambiante | 5 j | | NA | NA |  | | 1 mois | 2 mois |
| ADN | Aliquote quantité minimum 1 µg | NA | | NA |  | |
| Sang | Papier buvard | Dessicateur | |
| Prélèvement buccal | Kit salivaire de type oragene |  | |
| 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** | | | | | | | | | | | | | |
| **DPN** [gènes analysés : *APC\*, SMAD4\*, VHL, NF2\**]  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 | Ambiante | 2 j | 4°C | | Examen extemporané | | Conservation de l'échantillon jusqu'au rendu de résultat | NA | 5 jours |
| **Analyse sur ARN**  **Sur les gènes des analyses en panel** Séquençage Sanger | Sang | Paxgene | Formulaire 1488 | Mode d'emploi de prélèvement Paxgene | Ambiante | 3 j | -20°C | | 5 ans | |  | NA | 6 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 | Ambiante | 3 j | Ambiante | | 2 j | |  | NA | 2 mois |

\* Accréditation Cofrac Examens médicaux, n°8-3334, portée disponible sous [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)

**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 | SUPPORT | T° | Délai max. | T° | Délai max. | | Recommandations | | |
| **GENETIQUE SOMATIQUE */ THERANOSTIQUE*** | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 (DNASeq\* - panel 96 gènes&)  (RNASeq\* – panel de 286 gènes et partenaires inconnus$)  (EGFR\*, BRAF\*, KRAS\*, MET)  Séquençage Sanger / Séquençage massif en parallèle (NGS) | Tissu fixé | Bloc paraffine | Formulaire 1379  Note info étude tumorale  Joindre 1 lame colorée et le compte-rendu d'ACP |  | Ambiante | - | - | | - | | *-* | 10 j  *(Séquençage Sanger)* | | | 21 j |
| Tissu congelé | circuit interne uniquement | Formulaire 1379  Note info étude tumorale |  | - | - | - | | - | | *-* | 10 j  *(Séquençage Sanger)* | | | 21 j |
| Cancer du poumon (*EGFR, BRAF, KRAS*)  ddPCR | Sang  (ADN circulant sang) | Cell Free DNATube  (au moins 10mL) | Formulaire 1379 |  | Ambiante | 4j | Ambiante | | 24h | | - | 10 j | | | 17 j |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 / THERANOSTIQUE*** | | | | | | | | | | | | | |
| Cancers du tube digestif  (DNASeq\* - panel 96 gènes&)  (RNASeq\* – panel de 286 gènes et partenaires inconnus$)  (KRAS\*, BRAF\*, NRAS\*)  Séquençage Sanger / Séquençage massif en parallèle (NGS) | Tissu fixé | Bloc paraffine | Formulaire 1379  Note info étude tumorale  joindre 1 lame colorée et le compte-rendu d'ACP |  | Ambiante | - | - | | - | | - | 10 j  *(Séquençage Sanger)* | 21 j |
| Tissu congelé | circuit interne uniquement | Formulaire 1379  Note info étude tumorale |  | - | - | - | | - | | - | 10 j  *(Séquençage Sanger)* | 21 j |
| Mélanome  (DNASeq\* - panel 96 gènes&)  (RNASeq\* – panel de 286 gènes et partenaires inconnus$)  (BRAF\*, NRAS\*)  Séquençage Sanger / Séquençage massif en parallèle (NGS) | Tissu fixé | Bloc paraffine | Formulaire 1379  joindre 1 lame colorée et le compte-rendu d'ACP |  | Ambiante | - | - | | - | | - | 10 j  *(Séquençage Sanger)* | *21 j* |
| Tissu congelé | Circuit interne uniquement | Formulaire 1379 |  | - | - | - | | - | | - | 10 j  *(Séquençage Sanger)* | *21 j* |
| Cancers urologiques  (DNASeq\* - panel 96 gènes&)  (RNASeq\* – panel de 286 gènes et partenaires inconnus$)  Séquençage massif en parallèle (NGS) | Tissu fixé | Bloc paraffine | Formulaire 1379  Note info étude tumorale  joindre 1 lame colorée et le compte-rendu d'ACP |  | Ambiante | - | - | | - | | - | - | 21 j |
| Tissu congelé | Circuit interne uniquement | Formulaire 1379  Note info étude tumorale |  | - | - | - | | - | | - | - | 21 j |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 / THERANOSTIQUE** | | | | | | | | | | | | | | |
| Cancers gynécologiques (sein, ovaire, …)  (DNASeq\* - panel 96 gènes&)  (RNASeq\* – panel de 286 gènes et partenaires inconnus$)  Séquençage massif en parallèle (NGS) | Tissu congelé | Circuit interne uniquement | Formulaire 1379  Note info étude tumorale BRCACCG |  | - | *-* | | *-* | | *-* | | *-* | - | 21 j |
| Tissu fixé | Bloc paraffine | Ambiante | - | | - | | - | | - |
| Ovaire  HRD\* (Recherche d’instabilité génomique associée à un défaut de réparation par recombinaison homologue)/  Séquençage massif en parallèle (NGS) | Tissu fixé | Bloc paraffine | Formulaire 1379  Note info étude tumorale  joindre 1 lame colorée et le compte-rendu d'ACP |  | Ambiante | - | | - | | - | | - | - | 21 j |
| Tissu congelé | circuit interne uniquement | Formulaire 1379  Note info étude tumorale |  | - | | - | | - | | - |
| Cancers de l’endomètre  (DNASeq\* - panel 96 gènes&, panel POLE / TP53 stades I et II) (panel 96 gènes&)  (RNASeq\* – panel de 286 gènes et partenaires inconnus$)  Séquençage massif en parallèle (NGS) | Tissu fixé | Bloc paraffine | Formulaire 1379  Note info étude tumorale  joindre 1 lame colorée et le compte-rendu d'ACP |  | Ambiante | - | | - | | - | | - | - | 21 j |
| Tissu congelé | circuit interne uniquement | Formulaire 1379  Note info étude tumorale |  | |  | |  | |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 / THERANOSTIQUE** | | | | | | | | | | | | | | |
| Cancers des glandes annexes digestives  (DNASeq\* - panel 96 gènes&)  (RNASeq\* – panel de 286 gènes et partenaires inconnus$)  Séquençage massif en parallèle (NGS) | Tissu fixé | Bloc paraffine | Formulaire 1379  Note info étude tumorale  joindre 1 lame colorée et le compte-rendu d'ACP |  | Ambiante | - | | - | | - | | - | - | 21 j |
| Tissu congelé | circuit interne uniquement | Formulaire 1379  Note info étude tumorale | - | | *-* | | *-* | | *-* |
| Cholangiocarcinome  (DNASeq\* - panel 96 gènes&)  (RNASeq\* – panel de 286 gènes et partenaires inconnus$)  Séquençage massif en parallèle (NGS) | Tissu fixé | Bloc paraffine | Formulaire 1379  Note info étude tumorale  joindre 1 lame colorée et le compte-rendu d'ACP |  | Ambiante | - | | - | | - | | - | - | 21 j |
| Tissu congelé | circuit interne uniquement | Formulaire 1379  Note info étude tumorale | - | | - | | - | | - |
| Sarcomes  (DNASeq\* - panel 96 gènes&)  (RNASeq\* – panel de 286 gènes et partenaires inconnus$)  Séquençage massif en parallèle (NGS) | Tissu fixé | Bloc paraffine | Formulaire 1379  Note info étude tumorale  joindre 1 lame colorée et le compte-rendu d'ACP |  | Ambiante | - | | - | | - | | - | - | 21 j |
| Tissu congelé | circuit interne uniquement | Formulaire 1379  Note info étude tumorale | *-* | | *-* | | *-* | | *-* |

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

& liste des 96 gènes du panel : § analyse complète du gène ; si analyse des régions hot spot (exons) ; séquence de référence (NM\_XXX) :

ABRAXAS / FAM175A§\* (NM\_139076.2), AKT1\* (3) (NM\_005163.2), ALK\* (20-29) (NM\_004304.4), AR§\* (NM\_000044.4), ARID1A§\* (NM\_006015.6), ATM§\* (NM\_000051.3), ATR§\* (NM\_001184.3), BAP1§\* (NM\_004656.3), BARD1§\* (NM\_000465.2), BCL2§\* (NM\_000633.2), BRAF\* (11,15) (NM\_004333.5), BRCA1§\* (NM\_007294.3), BRCA2§\* (NM\_000059.3), BRIP1§\* (NM\_032043.2), CASC19v§\* (NR\_120364), CCND1§\* (NM\_053056.2), CD274 / PD-L1§\* (NM\_014143.3), CDH1§\* (NM\_004360.4), CDK12§\* (NM\_016507.3), CDK4§\* (NM\_000075.3), CDK6§\* (NM\_001145306.1), CDKN2A§\* (NM\_000077.4), CDKN2B§\* (NM\_004936.3), CHEK2§\* (NM\_007194.3), CRKL§\* (NM\_005207.3), CUL3§\* (NM\_001257198.1), DDR2\* (5,17-18) (NM\_001014796.1), EGFR\* (18-21) (NM\_005228.3), EMSY§\* (NM\_001300942.1), ERBB2\* (8,17,20) (NM\_004448.2), ERBB3\* (3a,12,17,23,25-28) (NM\_001982.3), ERBB4\* (10,12) (NM\_005235.2), ESR1§\* (NM\_000125.3), ESR2§\* (NM\_001437.2), EZH2\* (4,16,18) (NM\_004456.4), FANCA§\* (NM\_000135.2), FANCM§\* (NM\_020937.3), FGFR1\* (3,11-17) (NM\_015850.3), FGFR2\* (7,12-14) (NM\_000141.4), FGFR3\* (7,9,11-16) (NM\_001163213.1), FGFR4\* (10-18) (NM\_002011.4), FLT1§\* (NM\_002019.4), FLT4§\* (NM\_182925.4), HOXB13§\* (NM\_006361 ), KDR / VEGFR2\* (7-11,23,26) (NM\_002253.2), KIT\* (8-13,17-18) (NM\_00022.2), KEAP1\* (4-6) (NM\_203500.1), KRAS\* (2-4) (NM\_033360.2), MAP2K1 / MEK1\* (2-3,6-7) (NM\_002755.3), MAP2K2 / MEK2\* (2-4,6-7) (NM\_030662.3), MDM2§\* (NM\_002392.5), MET\* (2,14-20) (NM\_001127500.1), MLH1§\* (NM\_000249.2), MRE11A§\* (NM\_005591.3), MSH2§\* (NM\_000251.2), MSH6§\* (NM\_000179.2), MTOR\* (19,30,39,40,43-45,47-48,53,56) (NM\_004958.3), MYC§\* (NM\_002467.4), MYD88\* (4) (NM\_002468.4), NBN§\* (NM\_002485.4), NF1§\* (NM\_001042492.2), NFE2L2\* (2) (NM\_006164.4), NRAS\* (2-4) (NM\_002524.3), PALB2§\* (NM\_024675.3), PDCD1LG2 / PD-L2§\* (NM\_025239.3), PIK3CA\* (2-3,5-8,10,14,19,21) (NM\_006218.2), PIK3R1§\* (NM\_181523.2), PMS2§\* (NM\_000535.6), PMS2CL§\* (NR\_002217.1), POLD1§\* (NM\_001308632.1), POLE§\* (NM\_006231.2), PRKAA1§\* (NM\_006251), PRKAA2§\* (NM\_006252.3), PRKAB1§\* (NM\_006253.4), PRKAB2§\* (NM\_005399.4), PRKAG1§\* (NM\_002733.3), PRKAG2§\* (NM\_016203.3), PTEN§\* (NM\_000314.4), PTPN11§\* (NM\_002834.3), RAD50§\* (NM\_005732.3), RAD51§\* (NM\_133487.3), RAD51B§\* (NM\_001321821.1), RAD51C§\* (NM\_058216.1), RAD51D§\* (NM\_002878.3/NM\_001142571.1), RAF1§\* (NM\_002880 ), RASA1§\* (NM\_002890.2), RB1§\* (NM\_000321.2), RECQL4§\* (NM\_004260.3), RET\* (1,13-16) (NM\_020975.4), ROS1\* (36-38,40-41) (NM\_002944.2), SMAD2§\* (NM\_005901.5), STK11§\* (NM\_000455.4), TERT\* (promoter,1,8-9,13) (NM\_198253.2), TP53§\* (NM\_000546.4), XRCC2§\* (NM\_005431.1), XRCC3§\* (NM\_001100119.1)

$ panel de 286 gènes et partenaires inconnus : ABL1 (NM\_005157.6), ACSL3 (NM\_004457.5), ACVR2A (NM\_001616.5), ADGRG7 (NM\_032787.3), AFF3 (NM\_002285.3), AGK (NM\_018238.4), AKAP9 (NM\_005751.5), AKT3 (NM\_005465.7), ALK (NM\_004304.5), ARHGAP26 (NM\_015071.6), ARL17A (NM\_001113738.2), ASPSCR1 (NM\_024083.4), ATF1 (NM\_005171.5), ATIC (NM\_004044.7), ATXN2L (NM\_148415.3), AXL (NM\_021913.5), BAG4 (NM\_004874.4), BAIAP2L1 (NM\_018842.5), BCL11A (NM\_018014.4), BCL2 (NM\_000633.3), BCL6 (NM\_001706.5), BCOR (NM\_017745.6), BCR (NM\_004327.4), BIRC3 (NM\_001165.5), BRAF (NM\_004333.6), BRD3 (NM\_007371.4), BRD4 (NM\_014299.3), CAMTA1 (NM\_015215.4), CANT1 (NM\_138793.4), CARS (NM\_001751.6), CBFB (NM\_001755.3), CCDC6 (NM\_005436.5), CCNB3 (NM\_033031.3), CCND1 (NM\_053056.3), CCND3 (NM\_001760.5), CD28 (NM\_006139.4), CD74 (NM\_004355.3), CDK6 (NM\_001259.8), CDX1 (NM\_001804.3), CEP85L (NM\_001042475.3), CEP89 (NM\_032816.5), CHIC2 (NM\_012110.4), CIC (NM\_015125.5), CIITA (NM\_000246.4), CITED2 (NM\_006079.5), CLCN6 (NM\_001286.5), CLIP4 (NM\_024692.6), CLTC (NM\_004859.4), COL1A1 (NM\_000088.4), COL6A3 (NM\_004369.4), CREB1 (NM\_004379.5), CREB3L1 (NM\_052854.4), CREB3L2 (NM\_194071.4), CREBBP (NM\_004380.3), CREM (NM\_183013.3), CRTC1 (NM\_015321.3), CSF1 (NM\_000757.6), CTLA4 (NM\_005214.5), CUX1 (NM\_001913.5), DAZL (NM\_001351.4), DCTN1 (NM\_004082.5), DDIT3 (NM\_001195057.1), DDX5 (NM\_004396.5), DEK (NM\_003472.4), DNAH5 (NM\_001369.3), DUSP22 (NM\_020185.6), DVL2 (NM\_004422.3), EGFR (NM\_005228.5), EIF4A1 (NM\_001416.4), ELK4 (NM\_001973.4), EML4 (NM\_019063.5), EPC1 (NM\_025209.5), ERC1 (NM\_178039.4), ERG (NM\_001136155.1), ESR1 (NM\_001122742.2), ESRP1 (NM\_017697.4), ETV1 (NM\_004956.5), ETV4 (NM\_001986.4), ETV5 (NM\_004454.3), ETV6 (NM\_001987.5), EWSR1 (NM\_005243.4), EZHIP (NM\_203407.3), EZR (NM\_003379.5), FAM131B (NM\_001031690.3), FCHSD1 (NM\_033449.3), FER (NM\_005246.4), FEV (NM\_017521.3), FGF1 (NM\_000800.5), FGFR1 (NM\_015850.4), FGFR2 (NM\_000141.5), FGFR3 (NM\_000142.5), FGR (NM\_005248.3), FIP1L1 (NM\_001134937.2), FLI1 (NM\_002017.5), FN1 (NM\_002026.4), FOXO1 (NM\_002015.4), FOXO4 (NM\_001170931.2), FUS (NM\_004960.4), GATM (NM\_001482.3), GCC2 (NM\_181453.4), GLI1 (NM\_005269.3), GLRX5 (NM\_016417.3), GNAI1 (NM\_002069.6), GOLGA5 (NM\_005113.4), GOPC (NM\_020399.4), HACL1 (NM\_012260.4), HERPUD1 (NM\_014685.4), HEY1 (NM\_012258.4), HIP1 (NM\_005338.7), HLA (NM\_002124.4), HMGA2 (NM\_003483.6), HNRNPA2B1 (NM\_002137.4), HOOK3 (NM\_032410.4), IGLL5 (NM\_001178126.2), INSR (NM\_000208.4), IRF2BP2 (NM\_001077397.1), ITK (NM\_005546.4), JAK2 (NM\_004972.4), JAZF1 (NM\_175061.4), KANSL1 (NM\_015443.4), KIAA1217 (NM\_019590.5), KIF5B (NM\_004521.3), KLC1 (NM\_005552.5), KLF17 (NM\_173484.4), KLK2 (NM\_005551.5), KMT2A (NM\_005933.4), KRAS (NM\_004985.5), KTN1 (NM\_004986.4), LEUTX (NM\_001143832.2), LGR5 (NM\_003667.4), LMNA (NM\_005572.4), LRIG3 (NM\_153377.5), LSM14A (NM\_001114093.3), LYN (NM\_002350.4), MALT1 (NM\_006785.4), MAML2 (NM\_032427.4), MAML3 (NM\_018717.5), MAN2A1 (NM\_002372.4), MAPK13 (NM\_002754.5), MAST1 (NM\_014975.3), MAST2 (NM\_015112.3), MBTD1 (NM\_017643.3), MEAF6 (NM\_001270875.3), MED12 (NM\_005120.3), MET (NM\_000245.4), MKL2 (NM\_014048.4), MKRN1 (NM\_013446.4), MLF1 (NM\_001130157.3), MLLT10 (NM\_001324297.2), MPRIP (NM\_015134.4), MRTFA (NM\_020831.6), MSMB (NM\_002443.4), MSN (NM\_002444.3), MUSK (NM\_005592.4), MYB (NM\_001130172.2), MYC (NM\_002467.6), MYO1F (NM\_012335.4), MYO5A (NM\_000259.3), NAB2 (NM\_005967.4), NCOA1 (NM\_003743.5), NCOA2 (NM\_006540.4), NCOA4 (NM\_005437.4), NDRG1 (NM\_006096.4), NFATC2 (NM\_012340.5), NFKB2 (NM\_002502.6), NOTCH1 (NM\_017617.5), NOTCH2 (NM\_024408.4), NPM1 (NM\_002520.7), NR4A3 (NM\_006981.4), NRG1 (NM\_004495.4), NSD3 (NM\_017778.3), NTRK1 (NM\_002529.4), NTRK2 (NM\_006180.6), NTRK3 (NM\_001007156.3), NUMBL (NM\_004756.5), NUP107 (NM\_020401.4), NUP214 (NM\_005085.4), NUTM1 (NM\_175741.3), NUTM2A (NM\_001099338.2), NUTM2B (NM\_001278495.2), P2RY8 (NM\_178129.5), PAPSS1 (NM\_005443.5), PATZ1 (NM\_014323.3), PAX3 (NM\_181457.4), PAX7 (NM\_002584.3), PAX8 (NM\_003466.4), PBX1 (NM\_002585.4), PBX3 (NM\_006195.6), PCM1 (NM\_006197.4), PDCD1LG2 (NM\_025239.4), PDGFB (NM\_002608.4), PDGFRA (NM\_006206.6), PDGFRB (NM\_002609.4), PHF1 (NM\_002636.5), PIK3CA (NM\_006218.4), PIM1 (NM\_002648.4) , PKN1 (NM\_002741.5), PLAG1 (NM\_002655.3), POU5F1 (NM\_002701.6), PPARG (NM\_005037.7), PPFIBP1 (NM\_003622.4), PRCC (NM\_005973.5), PRDM10 (NM\_020228.3), PRDM16 (NM\_022114.4), PRKAR1A (NM\_002734.5), PRKCA (NM\_002737.3), PRKCB (NM\_002738.7), PTPRK (NM\_002844.4), PWWP2A (NM\_052927.4), RAD51 (NM\_002875.5), RAF1 (NM\_002880.4), RANBP2 (NM\_006267.5), REL (NM\_002908.4), RELA (NM\_021975.4), RET (NM\_020630.6), RNF130 (NM\_018434.6), ROS1 (NM\_002944.3), RSPO2 (NM\_178565.5), RSPO3 (NM\_032784.5), RUNX1 (NM\_001754.5), RUNX1T1 (NM\_001198625.2), S100A10 (NM\_002966.3), S100A7 (NM\_002963.4), SDC4 (NM\_002999.4), SEC31A (NM\_001077208.4), SEPTIN14 (NM\_207366.3), SET (NM\_003011.4), SFPQ (NM\_005066.3), SLC34A2 (NM\_006424.3), SLC3A2 (NM\_002394.6), SLC45A3 (NM\_033102.3), SMARCA5 (NM\_003601.4), SND1 (NM\_014390.4), SP3 (NM\_003111.5), SQSTM1 (NM\_003900.5), SRF (NM\_003131.4), SRGAP3 (NM\_001033117.3), SS18 (NM\_005637.4), SS18L1 (NM\_198935.3), SSX1 (NM\_005635.4), SSX2 (NM\_003147.6), SSX4B (NM\_001034832.5), STARD3NL (NM\_032016.4), STAT6 (NM\_003153.5), STIL (NM\_001282936.1), STRN (NM\_003162.4), SUZ12 (NM\_015355.4), SYK (NM\_003177.7), TACC1 (NM\_006283.3), TACC3 (NM\_006342.3), TAF15 (NM\_003487.4), TBL1XR1 (NM\_024665.7), TCF12 (NM\_003205.4), TCF3 (NM\_003200.5), TCF7L2 (NM\_001146274.2), TEAD1 (NM\_021961.6), TERT (NM\_198253.3), TFE3 (NM\_006521.6), TFEB (NM\_007162.3), TFG (NM\_006070.6), THADA (NM\_022065.5), THAP4 (NM\_015963.6), TMPRSS2 (NM\_005656.4), TOM1L2 (NM\_001033551.3), TOMM40 (NM\_006114.3), TP63 (NM\_003722.5), TPM3 (NM\_152263.4), TPM4 (NM\_003290.3), TPR (NM\_003292.3), TRA2B (NM\_004593.3), TRIM24 (NM\_003852.4), TRIM27 (NM\_006510.5), TRIM33 (NM\_015906.4), UBE2L3 (NM\_003347.4), USP6 (NM\_004505.4),VAV1 (NM\_005428.4), VCL (NM\_003373.4), VGLL2 (NM\_182645.3), VSNL1 (NM\_003385.5), VTI1A (NM\_001318203.2), WT1 (NM\_000378.6), YAP1 (NM\_001282097.2), YWHAE (NM\_006761.5), ZC3H7B (NM\_017590.6), ZNF703 (NM\_025069.3), ZSCAN30 (NM\_001112734.4)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 / THERANOSTIQUE** | | | | | | | | | | | |
| 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 |
| Méthylation MLH1\*  Analyse de fragments | Tissu congelé | Circuit interne | Formulaire 1379 |  | - | - | - | - | - | - | 20 j |
| Tissu fixé | Bloc paraffine |  | Ambiante |
| FISH (sarcomes, lymphomes, cancer du poumon) | Tissu fixé | Bloc paraffine | Formulaire 1379 |  | Ambiante | - | - | - | - | 10 j | 17 j |
| Tumeur de la granulosa (*FOXL2\**)  ddPCR et/ou Séquençage Sanger | Tissu congelé | Circuit interne uniquement | Formulaire 1379 |  | Ambiante | - | - | - | - | 10 j | 17 j |
| Tissu fixé | Bloc paraffine |

\* Accréditation Cofrac Examens médicaux, n°8-3334, portée disponible sous [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)

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

13009 Marseille

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 | Etiqueter le tube immédiatement après le prélèvement (pas de travail en série)  Eviter les caillots  Vol. mini 2ml  Bien homogénéiser le PTC avant prélèvement l'échantillon | T°  Ambiante (20-24°C) | Ech° frais:  4h  (délai prélèvement- analyse idéalement <12h)  Ech°  Décongelé :  1h | T°  Ambiante (20-24°C) | Ech° frais :  20h (si délai prélèvement- analyse entre 12h et 24h, résultat rendu si viabilité correcte)  Ech° décongelé:  NA | Ne pas exposer le produit cellulaire aux rayonnements ionisants  Ne pas mettre les tubes directement en contact avec les eutectiques | Résultats de cytométrie validé techniquement :  1h | Résultats de cytométrie validé techniquement :  2h  Résultats complets avec CFU-GM et/ou validés biologiquement :  14j |
| Numération des cellules CD3,4,8,16/56, 19+ sanguines pré lymphaphérèse ou post immunothérapie cellulaire en cytométrie en flux |
| Numération des CAR-T cells en cytométrie en flux |
| Caractérisation d'un produit  cellulaire hématopoïétique autologue ou allogénique  (Numération des cellules  CD34+ par cytométrie en flux, +/- en allogénique :  CFU-GM et CD3+ systématique, si demandé : CD4,8, 16/56,  19+ en cytométrie en flux) | Produit cellulaire hémato poïétique | Tube sec | Fiche de réception  des PTC  Fiche de  Transformation  des PTC |
| Caractérisation d'un produit cellulaire composée de cellules immunocompétentes (numération des cellules CD3+ systématique, si demandé : CD4, 8, 16/56, 19+ en cytométrie en flux) | Lympha phérèse |

Accréditation Cofrac Examens médicaux, n°8-3334, portée disponible sous [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)

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 |

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**

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.**

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** :

1. Positionner le bras du donneur vers le bas.
2. Maintenir le tube à la verticale, au-dessous du bras du donneur pendant le prélèvement.
3. Desserrer le tourniquet dès que le sang commence à s’écouler dans le tube.
4. S’assurer que les additifs ne touchent pas le bouchon ou l’extrémité de l’aiguille pendant le prélèvement.
5. 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.

1. Une fois le prélèvement effectué, inverser doucement le tube PAXgene™ Blood RNA 8 à 10 fois.
2. Conservation et transport des tubes PAXgene™ Blood RNA

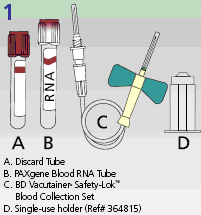
* Conserver les tubes PAXgene™ Blood RNA à la verticale et à température ambiante (18 à 25 °C) pendant un minimum de 2 heures et un maximum de 72 heures avant traitement ou mise au réfrigérateur (2 à 8 °C) ou au congélateur (-20°C).
* Transporter les tubes PAXgene™ Blood RNA à température ambiante en 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.

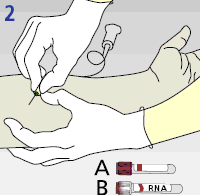


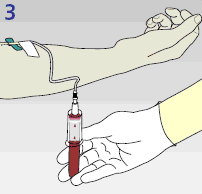
**Le transport des tubes doit respecter des règles qui assurent l’intégrité de l’échantillon et la sécurité des personnels.**

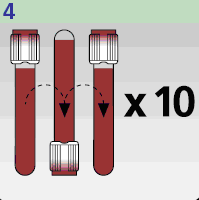
**Schéma récapitulatif**

**Réalisation d’un prélèvement sanguin avec tube PAXgene™ Blood RNA**









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)**.

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

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

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

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

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.



1. Positionner la carte FTA pour séchage et laisser-la sécher complètement à température ambiante.
2. Une fois complétement séchée, la carte FTA peut être mise dans l’enveloppe de transport/stockage.
3. **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®

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.**

|  |  |
| --- | --- |
| C:\DOCUME~1\RABAYR~1\LOCALS~1\Temp\x10sctmp0.png | 1. Cracher dans l’entonnoir jusqu’à ce que la salive (et non les bulles) atteigne la ligne de remplissage indiquée sur l’image. |
| C:\DOCUME~1\RABAYR~1\LOCALS~1\Temp\x10sctmp1.png | 1. 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. |
| C:\DOCUME~1\RABAYR~1\LOCALS~1\Temp\x10sctmp2.png | 1. Tenir le tube à la verticale. Dévisser l’entonnoir du tube. |
| C:\DOCUME~1\RABAYR~1\LOCALS~1\Temp\x10sctmp3.png | 1. Utiliser le petit bouchon pour fermer hermétiquement le tube. |
| C:\DOCUME~1\RABAYR~1\LOCALS~1\Temp\x10sctmp4.png | 1. Agiter le tube fermé pendant 5 secondes. Jeter ou recycler l’entonnoir. |
| 1. **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  Description : http://direct-signaletique.com/images_produit/PhotosDirect/SecuriteIdentification/PanneauxPictogrammes/DangerAvertissement/STNF2502pp/Zoom.jpg  **Le transport des tubes doit respecter des règles qui assurent l’intégrité de l’échantillon et la sécurité des personnels.** | |

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.**

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.

1. **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.

1. **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)

