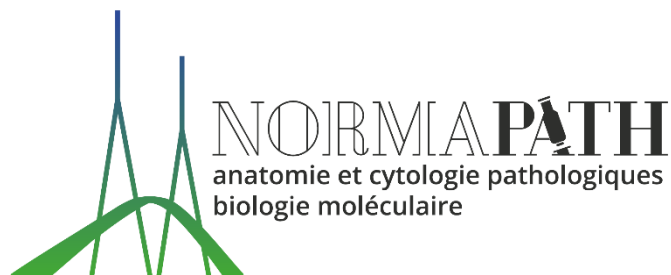


MANUEL DE PRESTATIONS



Sommaire manuel de prestations

1. PRESENTATION DU LABORATOIRE	6
2. GENERALITES	6
2.1 La phase pré-analytique	7
2.2 La phase analytique.....	7
2.3 La phase post-analytique.....	7
3. BUT DU MANUEL DE PRELEVEMENT	7
4. DEMANDE D'EXAMEN	8
4.1 Identification du patient.....	10
4.2 Identification du prélèvement.....	10
4.3 Identification du médecin préleveur et des correspondants	11
4.4 Liste précise et numérotée des échantillons.....	11
5. CONDITIONS D'ACHEMINEMENT DES ECHANTILLONS	12
5.1 Hygiène et sécurité.....	12
5.2 Transport	12
5.3 Vérifications.....	13
6. RECEPTION DES PRELEVEMENTS	13
7. TRANSMISSION DES RESULTATS	16
7.1 Délais d'obtention des résultats.....	16
7.2 Le compte-rendu	16
7.3 Transmission des résultats	17
7.4 Protection des données personnelles	17
7.5 Facturation des examens.....	18
8. PRESTATIONS DE CONSEIL	18
9. RÉCLAMATIONS	19
10. TECHNIQUES DE PRELEVEMENT ET EXAMENS	19
10.1 Biopsies.....	19
10.2 Pièces opératoires	20
10.3 Examen extemporané.....	21
10.4 Cytologie gynécologique et test/typage HPV.....	23
10.4.1 Technique de prélèvement pour un frottis monocouche BD SurePath	23
10.4.2 Technique de prélèvement pour un frottis conventionnel	26
10.4.3 Test/typage HPV	26

10.5	Cytologie spéciale	28
10.6	Techniques complémentaires	29
10.6.1	Colorations spéciales	29
10.6.2	Immunohistochimie.....	29
10.6.3	Immunofluorescence.....	29
10.7	Techniques sous-traitées.....	30
10.8	Protocole lymphome	30
10.9	Tumurothèque.....	30
11.	STOCKAGE ET ELIMINATION DES DECHETS	31
12.	MATERIEL DISTRIBUE	32
13.	CATALOGUE DES EXAMENS	34

Centre de Pathologie NORMAPATH

Notre centre réalise des examens d'anatomie et de cytologie pathologiques.

Adresses :

Site de Caen : 14 rue Gaston Lavalley, 14000 CAEN

Tél 02 79 02 14 76 - Fax 02 31 83 23 85

Horaires d'ouverture : du lundi au vendredi 9h30 - 12h30 et 13h45 – 17h30

Accueil téléphonique : du lundi au vendredi 9h30 - 12h30 et 13h45 – 17h30

Site de Rouen : 75 Bld de l'Europe, 76100 ROUEN

Tél 02 79 02 14 76 - Fax 02 32 18 30 18

Horaires d'ouverture : du lundi au vendredi 9h – 18h

Accueil téléphonique : du lundi au vendredi 9h – 18h

Site internet : www.NORMAPATH.fr

SELAS NORMAPATH, RCS CAEN 324 729 425

1. PRESENTATION DU LABORATOIRE

Né de la fusion de deux centres de pathologies rouennais et caennais, en 2020, NORMAPATH constitue aujourd'hui l'un des acteurs majeurs d'histopathologie et de Cytopathologie humaines de toute la région Normandie. Notre structure est constituée de, deux sites de pathologies, à Caen (anciennement Saint Louis) et à Rouen (anciennement H. de Balzac) disposant chacun d'un plateau technique ainsi que d'une annexe au Havre.

Nous comptons actuellement 14 médecins (6 à Rouen et 8 à Caen).

Ce document décrit les bonnes pratiques de prise en charge et de transmission des prélèvements cytologiques et histologiques conformément aux exigences de la norme qualité ISO 15189 (AFNOR) et des recommandations SH REF 02 (COFRAC). NORMAPATH est entré en 2020 dans un processus de démarche qualité dans un but d'accréditation par le COFRAC.

Ce document est à l'usage de tous nos correspondants dans un but d'amélioration continue de la qualité des échantillons et des diagnostics en résultant.

2. GENERALITES

L'examen d'anatomie et de cytologie pathologiques s'appuie sur l'observation morphologique des cellules, tissus, organes tant au niveau macroscopique qu'au niveau microscopique.

Le laboratoire a un rôle important dans le diagnostic des tumeurs, qu'elles soient bénignes ou malignes. Il établit un facteur pronostique et aide à définir le traitement le plus adapté.

L'examen est finalisé par un compte rendu transmis aux médecins en charge du patient.

En 2020 NORMAPATH s'est équipé d'un automate permettant de réaliser une recherche de Papilloma Virus à partir de frottis cervico-utérins ou vaginaux et de répondre ainsi aux recommandations de l'HAS de juillet 2019, pour le dépistage des lésions pré-cancéreuses et cancéreuses du col de l'utérus.

Trois grands secteurs sont donc présents :

- [la cytologie](#) : examen des frottis gynécologiques et examen des liquides (ponctions, urines, lavages alvéolaires, LCR...)
- [l'histologie](#) : examen des biopsies, des pièces opératoires, et examens extemporanés.
- [la virologie](#) : recherche de Papilloma Virus à partir de frottis cervico-utérins ou vaginaux

Un examen d'anatomie et de cytologie pathologiques se déroule en trois phases :

2.1 La phase pré-analytique

L'ensemble des étapes précédant l'analyse du prélèvement au laboratoire constitue la phase pré-analytique.

La phase pré-analytique correspond aux processus commençant chronologiquement par :

- la prescription des examens par le clinicien, comprenant la demande d'examen, la préparation et l'identification du patient,
- le prélèvement de l'échantillon primaire,
- son acheminement jusqu'au laboratoire et au sein du laboratoire et finissant au début de l'analyse

La qualité des résultats est liée à la bonne réalisation de ces étapes.

L'étape administrative d'enregistrement qui suit la réception du prélèvement est importante et renseigne l'identité du patient, un numéro interne d'examen et l'inventaire des prélèvements reçus.

2.2 La phase analytique

Les cellules ou les tissus sont traités et rendus observables au microscope par la réalisation de préparations colorées sur lames. Après un premier examen microscopique, le médecin pathologiste peut compléter son diagnostic grâce à la réalisation de techniques complémentaires : recoupes, colorations spéciales, immunohistochimie.

2.3 La phase post-analytique

La phase post-analytique correspond aux processus qui suivent l'analyse et comprennent la revue des résultats, la conservation et le stockage du matériau d'analyse, la mise au rebut des échantillons (et des déchets) et la mise en forme, la validation, le compte rendu et la conservation des résultats d'examens.

BUT DU MANUEL DE PRELEVEMENT

Ce manuel contient l'ensemble des instructions relatives à la manipulation des prélèvements (identification, demande, prélèvement, transport).

Ce document est mis à la disposition des correspondants de NORMAPATH dans le but de fournir des informations précises concernant le processus pré-analytique.

Ces dispositions permettront d'obtenir des échantillons de qualité prélevés dans les conditions optimales.


La participation de tous les professionnels concernés est importante afin que le diagnostic final soit rendu dans les meilleures conditions possibles de fiabilité dans l'intérêt du patient.


3. DEMANDE D'EXAMEN

La demande d'examen doit se faire, de préférence, sur un bon d'examen fourni par NORMAPATH. Il suffit d'en faire la demande soit par téléphone, soit sur le site internet du laboratoire, soit directement aux coursiers.

Deux demandes d'examen sont proposées par NORMAPATH :

- un bon de demande pour les demandes d'histologie et de cytologies spéciales (bon vert et blanc).
- un bon de demande pour l'analyse des frottis cervico-utérins ou vaginaux par technique cytologique (conventionnelle ou en phase liquide) ou par technique virologique (test HPV par technique PCR) une recherche virologique (bon bleu et blanc).

 <p>14 rue Gaston Lavalley – 14000 CAEN – Tél 02 79 02 14 76 - Fax 02 31 83 23 85 Dr CAPOVILLA, Dr COMOZ, Dr DOXAT, Dr HEUZE, Dr PANTHOU, Dr PETIT, Dr SCRUMEDA 75 Bld de l'Europe – 76100 ROUEN – Tél 02 79 02 14 76 - Fax 02 32 18 30 18 Dr ARNAUD, Dr DUCASTELLE, Dr DE KERGALE, Dr MEHDAOUI, Dr PELLERIN, Dr TOURE 175 rue Roger Aini – 14100 LISIEUX – Tél 02 79 02 14 76 Dr AUGUSTIN SELAS NORMAPATH, RCS CAEN 324 729 425</p>		Numéro d'identification Normapath																																											
PATIENT(E) Nom d'usage : Nom de naissance : Prénom : Date de naissance : F <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> Adresse : Ville : CP : Téléphone : N° SS : <input type="checkbox"/> Je m'oppose à la transmission de mes données médicales aux structures de gestion des dépistages		Demande d'examen de cytologie et d'histologie Date prélèvement : Heure de prélèvement : Heure de fixation : CYTOLOGIES SPECIALES Bronches : <input type="checkbox"/> Aspiration <input type="checkbox"/> Brossage <input type="checkbox"/> LBA <input type="checkbox"/> Thyroïde : <input type="checkbox"/> Nodule <input type="checkbox"/> Kyste <input type="checkbox"/> Péritonéale/ascite <input type="checkbox"/> Péricardique <input type="checkbox"/> Pleural <input type="checkbox"/> Urine : <input type="checkbox"/> Lavage <input type="checkbox"/> Miction Sein : <input type="checkbox"/> Nodule plein <input type="checkbox"/> Kyste <input type="checkbox"/> Écoulement <input type="checkbox"/> Ganglion : <input type="checkbox"/> LCR : <input type="checkbox"/> Autres : HISTOLOGIE : SIEGE, TYPE DE PRELEVEMENTS ET RENSEIGNEMENTS CLINIQUES <input type="checkbox"/> Biopsie <input type="checkbox"/> Biopsie exérèse <input type="checkbox"/> Exérèse chirurgicale <input type="checkbox"/> Bloc opératoire <input type="checkbox"/> Consultation <input type="checkbox"/> URGENT Références antérieures :																																											
FACTURATION <input type="checkbox"/> Patient(e) <input type="checkbox"/> Autres : <small>(si la personne recevant les soins n'est pas l'assuré(e))</small> <input type="checkbox"/> N° SS : <small>(si la personne recevant les soins n'est pas l'assuré(e))</small> <input type="checkbox"/> Hôpital ou clinique <input type="checkbox"/> Prise en charge ALD, CMU – ACS ... <small>(joindre impérativement l'attestation)</small>		RÉSERVÉ NORMAPATH <table border="1"> <tr> <td>Traçabilité</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>P</td> <td>40 ml <input type="checkbox"/></td> <td>60 ml <input type="checkbox"/></td> <td>150 ml <input type="checkbox"/></td> <td>Autre <input type="checkbox"/></td> <td>Pièce(s) jointe(s) <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>O</td> <td>500 ml <input type="checkbox"/></td> <td>1 L <input type="checkbox"/></td> <td>Seau <input type="checkbox"/></td> <td></td> <td>CRO <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>S</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>Imagerie <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>Administratif <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>CCAM</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>VISA <input type="checkbox"/></td> <td>NON-CONFORMITÉ (cf. fiche) <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>DATE DE RÉCEPTION ET VISA</td> </tr> </table>		Traçabilité						P	40 ml <input type="checkbox"/>	60 ml <input type="checkbox"/>	150 ml <input type="checkbox"/>	Autre <input type="checkbox"/>	Pièce(s) jointe(s) <input type="checkbox"/>	O	500 ml <input type="checkbox"/>	1 L <input type="checkbox"/>	Seau <input type="checkbox"/>		CRO <input type="checkbox"/>	S					Imagerie <input type="checkbox"/>						Administratif <input type="checkbox"/>	CCAM				VISA <input type="checkbox"/>	NON-CONFORMITÉ (cf. fiche) <input type="checkbox"/>						DATE DE RÉCEPTION ET VISA
Traçabilité																																													
P	40 ml <input type="checkbox"/>	60 ml <input type="checkbox"/>	150 ml <input type="checkbox"/>	Autre <input type="checkbox"/>	Pièce(s) jointe(s) <input type="checkbox"/>																																								
O	500 ml <input type="checkbox"/>	1 L <input type="checkbox"/>	Seau <input type="checkbox"/>		CRO <input type="checkbox"/>																																								
S					Imagerie <input type="checkbox"/>																																								
					Administratif <input type="checkbox"/>																																								
CCAM				VISA <input type="checkbox"/>	NON-CONFORMITÉ (cf. fiche) <input type="checkbox"/>																																								
					DATE DE RÉCEPTION ET VISA																																								
PRESCRIPTEUR Nom : ETS ou adresse :		CORRESPONDANT(S) Nom : ETS ou adresse : Nom : ETS ou adresse :																																											

 <p>14 rue Gaston Lavalley – 14000 CAEN – Tél 02 79 02 14 76 - Fax 02 31 83 23 85 Dr CAPOVILLA, Dr COMOZ, Dr DOXAT, Dr HEUZE, Dr PANTHOU, Dr PETIT, Dr SCRUMEDA 75 Bld de l'Europe – 76100 ROUEN – Tél 02 79 02 14 76 - Fax 02 32 18 30 18 Dr ARNAUD, Dr DUCASTELLE, Dr DE KERGALE, Dr MEHDAOUI, Dr PELLERIN, Dr TOURE 175 rue Roger Aini – 14100 LISIEUX – Tél 02 79 02 14 76 Dr AUGUSTIN SELAS NORMAPATH, RCS CAEN 324 729 425</p>		Numéro d'identification Normapath																					
PATIENT(E) Nom d'usage : Nom de naissance : Prénom : Date de naissance : Adresse : Ville : CP : Téléphone : N° SS : <input type="checkbox"/> DOCCU <small>(joindre impérativement l'étiquette)</small> <small>Étiquette ou numéro d'invitation</small>		Dépistage du cancer du col de l'utérus Date de prélèvement : <input type="checkbox"/> URGENT ANTÉCÉDENTS <input type="checkbox"/> Test HPV+ <input type="checkbox"/> Lésion Bas grade <input type="checkbox"/> Lésion Haut grade <input type="checkbox"/> Conisation date : <input type="checkbox"/> Hystérectomie SITES DE PRÉLEVEMENTS <input type="checkbox"/> Vagin <input type="checkbox"/> Col <input type="checkbox"/> Endomètre RENSEIGNEMENTS CLINIQUES Aspect du col : <input type="checkbox"/> Vaccin anti-HPV <input type="checkbox"/> Grossesse <input type="checkbox"/> Contraception orale <input type="checkbox"/> DIU <input type="checkbox"/> Ménopause <input type="checkbox"/> Autre : EXAMEN DE DÉPISTAGE DU CANCER DU COL DE L'UTÉRUS (selon les recommandations de la HAS, juillet 19) <input type="checkbox"/> Dépistage Organisé (DOCCU) <input type="checkbox"/> Dépistage Individuel EXAMEN DE CONTRÔLE OU DE SUIVI CERVICO-UTÉRIN <table border="1"> <tr> <td> CYTOLOGIE Patiente entre 25 et 30 ans <input type="checkbox"/> Frottis Cervico-Utérin (FCU) primaire <small>Si ASCUS ou AGC, réalisation d'un test HPV</small> </td> <td> TEST HPV Patiente entre 30 et 65 ans <input type="checkbox"/> Test HPV primaire, si résultat positif, réalisation d'un FCU réflexe </td> <td> <input type="checkbox"/> CYTOLOGIE FCU de contrôle <input type="checkbox"/> TEST HPV de contrôle </td> <td> Coller ici l'étiquette CODE BARRE 2D du pot BD </td> </tr> </table>		CYTOLOGIE Patiente entre 25 et 30 ans <input type="checkbox"/> Frottis Cervico-Utérin (FCU) primaire <small>Si ASCUS ou AGC, réalisation d'un test HPV</small>	TEST HPV Patiente entre 30 et 65 ans <input type="checkbox"/> Test HPV primaire, si résultat positif, réalisation d'un FCU réflexe	<input type="checkbox"/> CYTOLOGIE FCU de contrôle <input type="checkbox"/> TEST HPV de contrôle	Coller ici l'étiquette CODE BARRE 2D du pot BD																
CYTOLOGIE Patiente entre 25 et 30 ans <input type="checkbox"/> Frottis Cervico-Utérin (FCU) primaire <small>Si ASCUS ou AGC, réalisation d'un test HPV</small>	TEST HPV Patiente entre 30 et 65 ans <input type="checkbox"/> Test HPV primaire, si résultat positif, réalisation d'un FCU réflexe	<input type="checkbox"/> CYTOLOGIE FCU de contrôle <input type="checkbox"/> TEST HPV de contrôle	Coller ici l'étiquette CODE BARRE 2D du pot BD																				
FACTURATION <input type="checkbox"/> Patient(e) <input type="checkbox"/> Autres : <small>(si la personne recevant les soins n'est pas l'assuré(e))</small> <input type="checkbox"/> N° SS : <small>(si la personne recevant les soins n'est pas l'assuré(e))</small> <input type="checkbox"/> Hôpital ou clinique <input type="checkbox"/> Prise en charge ALD, CMU – ACS ... <small>(joindre impérativement l'attestation)</small>		HORS RECOMMANDATION <input type="checkbox"/> Cytologie <input type="checkbox"/> Test HPV ATTESTATION D'INFORMATION (OBLIGATOIRE) <input type="checkbox"/> J'atteste avoir remis le dépliant de l'INCa à la femme, l'avoir informée du traitement de ses données personnelles et de ses droits et atteste qu'elle n'est pas opposée à la transmission de ses données d'identification (notamment nom, prénom, date de naissance) et de ses résultats au CRCDC. <input type="checkbox"/> J'atteste avoir remis le dépliant de l'INCa à la femme, l'avoir informée du traitement de ses données personnelles et de ses droits et atteste qu'elle s'est opposée à la transmission de ses résultats au CRCDC qui de ce fait ne réalisera pas sa mission de suivi de ce dépistage. Elle a été informée que ses données d'identification (notamment nom, prénom, date de naissance) seront toutefois transmises au CRCDC afin qu'il puisse prendre en compte son droit d'opposition et ne pas la relancer.																					
ENVOI DES RÉSULTATS <input type="checkbox"/> Prescripteur <input type="checkbox"/> Patient(e)		RÉSERVÉ NORMAPATH <table border="1"> <tr> <td>Lames conventionnelles :</td> <td>Nombre</td> <td>CCAM</td> <td>NON-CONFORMITÉ (cf. fiche)</td> <td>DATE DE RÉCEPTION ET VISA</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Cervico-utérin</td> <td>.....</td> <td></td> <td>Pièce(s) jointe(s) Administratif <input type="checkbox"/></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Endomètre</td> <td>.....</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Vagin</td> <td>.....</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>		Lames conventionnelles :	Nombre	CCAM	NON-CONFORMITÉ (cf. fiche)	DATE DE RÉCEPTION ET VISA	<input type="checkbox"/> Cervico-utérin		Pièce(s) jointe(s) Administratif <input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> Endomètre				<input type="checkbox"/> Vagin			
Lames conventionnelles :	Nombre	CCAM	NON-CONFORMITÉ (cf. fiche)	DATE DE RÉCEPTION ET VISA																			
<input type="checkbox"/> Cervico-utérin		Pièce(s) jointe(s) Administratif <input type="checkbox"/>																				
<input type="checkbox"/> Endomètre																						
<input type="checkbox"/> Vagin																						
PRESCRIPTEUR Nom : ETS ou adresse :		CORRESPONDANT(S) Nom : ETS ou adresse :																					

Pour que

cette demande d'examen soit conforme, il faut qu'elle réponde **impérativement** à certains items.

3.1 Identification du patient

- Nom, prénom, nom de naissance
- Sexe
- Date de naissance
- Adresse (si non hospitalisé)
- **N° de sécurité sociale (indispensable pour les demandes d'avis)**
- Régime particulier de prise en charge (ALD, CMU...)
- Adresse de facturation (hôpital, clinique ou patient)

3.2 Identification du prélèvement

- Etiquetage des échantillons : les informations indiquées sur la demande d'examen doivent être en parfaite concordance avec le(s) prélèvement(s) reçu(s)
- Date et heure de réalisation du prélèvement
- Heure de fixation du prélèvement (permet de calculer le temps d'ischémie froide)
- Type d'échantillon (biopsie, biopsie-exérèse, exérèse, cytologie)
- Renseignements cliniques :
 - site du prélèvement
 - la place de l'examen dans le contexte clinique
 - les traitements éventuels pouvant interférer sur les résultats
 - objectif du prélèvement (qualité d'exérèse, typage lésion...)
 - antécédents du patient (date, résultats)
 - risque de contamination (à mettre en évidence sur le bon et le pot)
 - demande éventuelle de recherche particulière (par exemple : corps asbestosiques...)
- Préciser si CAS URGENT

3.3 Identification du médecin préleveur et des correspondants

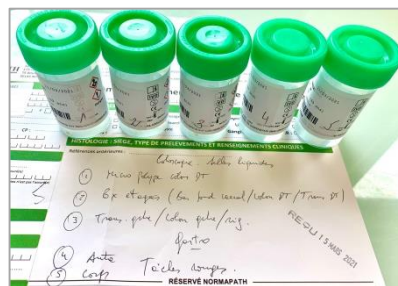
L'identité du préleveur et l'adresse, à laquelle il exerce, doivent être renseignés obligatoirement pour connaître le destinataire du compte-rendu, pour contacter le médecin préleveur si le prélèvement n'est pas conforme ou pour obtenir des renseignements complémentaires.

Les médecins correspondants éventuels doivent être inscrits si le compte rendu définitif doit leur être adressé également.

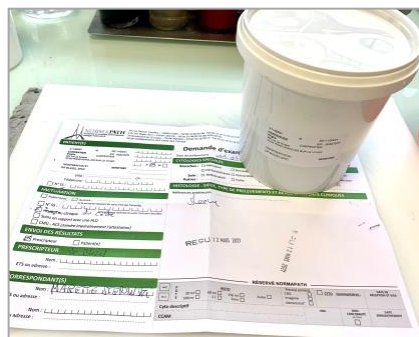
Afin d'optimiser le renseignement de ces données, il est recommandé d'utiliser les versions en cours de validité des modèles de demande d'examen (histologie et cytologie) fournis par NORMAPATH.

3.4 Liste précise et numérotée des échantillons

Le médecin préleveur doit énumérer la liste des échantillons prélevés et les numéroter. Les pots doivent être numérotés en concordance avec le bon d'examen.



Tout contenant (petit flacon, grand pot, seau) doit comporter l'étiquette du patient ou, à défaut, une identification manuscrite. **Cette identification doit se situer sur le pot et non sur le couvercle ou le bouchon.**



Dans le cas d'un examen cytologique par étalement, les lames doivent être identifiées avec les mêmes exigences. L'identification doit se situer sur les lames et non sur la boîte.



Lorsque l'examen est urgent, le préleveur note visiblement « **URGENT** » sur le sachet et sur la demande dans un but d'identification immédiate et de traitement dans la filière adéquate. L'information suivra tout au long du processus technique jusqu'au compte rendu.

4. CONDITIONS D'ACHEMINEMENT DES ECHANTILLONS

4.1 Hygiène et sécurité

Tous les tissus biologiques sont considérés comme potentiellement infectieux, il faut donc appliquer les mesures préventives de base.

Les pots et les seaux doivent être hermétiquement fermés et propres pour le transport. Les seaux sont toujours distribués avec les couvercles correspondants. Il faut veiller à ne pas mélanger les différentes livraisons.

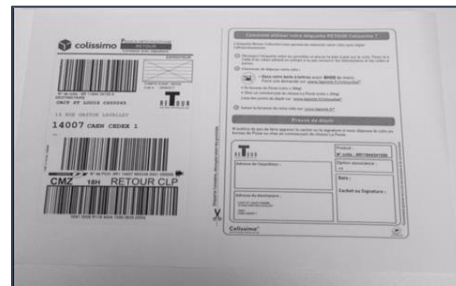
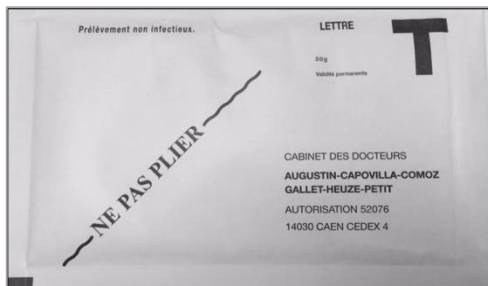
Le prélèvement doit respecter la règle du **triple emballage** : prélèvement / pot / sachet / caisse.

Ces pots sont disposés dans un sachet kangourou transparent plastifié avec la demande d'examen correspondante (pliée en prenant soin de masquer l'identité du patient dans un but de confidentialité).

4.2 Transport

Les prélèvements peuvent être acheminés au cabinet par :

- nos coursiers, transporteur ou ambulance,
- voie postale (enveloppes T pour les frottis cervico-vaginaux ou colissimo pour les biopsies),
- par les patients eux-mêmes.



Comme le transport se fait par la route, les prélèvements doivent respecter la règle du triple emballage : prélèvement / pot / sachet kangourou / caisse du coursier. Il faut isoler le bon de demande d'examen du/des flacon(s). Ceci pour éviter que le bon soit détrempé par le formol en cas de flacon mal fermé.

4.3 Vérifications

Lors de son passage dans les blocs opératoires, le coursier vérifie les pots. Il compare également la concordance des examens qu'il ramasse avec les examens qui sont notés dans le cahier de traçabilité.

Pour les prélèvements gynécologiques, il n'y a pas de cahier. Le coursier ramasse simplement les prélèvements qui sont contenus dans des sachets plastiques.

5. RECEPTION DES PRELEVEMENTS

A réception des prélèvements, le cabinet contrôle la conformité de la demande et des échantillons avant d'enregistrer et de prendre en charge les examens.

Normapath s'octroie le droit de refuser tout prélèvement si :

- un prélèvement n'est pas accompagné d'une demande d'examen
- une demande d'examen n'est pas accompagnée d'un prélèvement

CRITERES DE REJET ET D'ACCEPTATION DES ECHANTILLONS

DEMANDE D'EXAMEN		
Rejet	Demande d'examen	Demande d'examen sans prélèvement
Acceptation	Identité du patient	Absence de nom/prénom
		Absence de date de naissance
		Absence d'adresse
		Absence ou erreur de N° de sécurité sociale
	Prescripteurs et correspondants	Prescripteur non renseigné
		Correspondant non identifiable
	Critères non renseignés sur la demande d'examen	Date de prélèvement non renseignée
		Heure de prélèvement non renseignée pour les pièces opératoires de sein et poumon
		Heure de mise en formol non renseignée pour les pièces opératoires de sein et poumon
		Nature du prélèvement non renseignée
		Renseignements cliniques non renseignés
		Etiquette BVDA non collée sur le bon de demande
	Renseignements cliniques erronés	
POTS ET LAMES		
Rejet		Prélèvement sans demande d'examen
Acceptation	Pots et lames	Pot vide
		Pot BD frottis sans brosse
		Pot BD frottis avec brosse mal positionnée
		Nb de pots ou de lames discordants avec la demande
		Absence d'identification sur le prélèvement
		Fixateur absent ou insuffisant ou inadéquat
		Conteneur inadapté
		Date de péremption du pot dépassée

Les techniciens déballent les prélèvements de leur sachet. Ils vérifient que le nom qui est sur le pot correspond au nom qui est sur le bon. Ils vérifient le nombre de pots reçus et comparent avec celui qui est annoncé sur le bon.

Les techniciens notent la date et l'heure de réception sur les demandes d'examen.

Un numéro d'identification interne est alors posé sur le(s) pot(s) et sur le bon de demande d'examen. Une cotation initiale est posée selon la CCAM V2.

Si le prélèvement s'avère non conforme, **une fiche de non-conformité est établie**. Le prélèvement est mis de côté. Le préleveur est prévenu par téléphone, il indique alors la conduite à tenir. Cette conduite est notée sur la fiche de non-conformité.

Les fiches de non-conformité servent d'indicateurs. Elles permettent d'identifier quelles sont les non conformités les plus fréquentes. Elles permettent de revenir vers les préleveurs afin de travailler ensemble à l'amélioration de la qualité.

NON CONFORMITES PRE-ANALYTIQUES

ACHEMINEMENT DES PRELEVEMENTS	
Pot ouvert	NC01
Pas de feuille de traçabilité	NC02
DEMANDE D'EXAMEN	
Identité patient	
Nom/prénom : absence	NC10
Date de naissance : absence	NC11
Adresse : absence	NC12
N° de sécurité sociale : absence ou erreur	NC13
Prescripteurs et correspondants	
Prescripteur non renseigné	NC20
Correspondant non identifiable	NC21
Critères non renseignés sur la demande d'examen	
Date de prélèvement non renseignée	NC30
Heure de prélèvement non renseignée pour les pièces opératoires de sein et poumon	NC31
Heure de mise en formol non renseignée pour les pièces opératoires de sein et poumon	NC32
Nature du prélèvement non renseignée	NC33
Renseignements cliniques non renseignés	NC34
Etiquette BVDA non collée sur le bon de demande	NC35
Renseignements cliniques erronés	NC36
POTS ET LAMES	
Pot vide	NC40
Pot BD frottis sans brosse	NC41
Pot BD frottis avec brosse mal positionnée	NC42
Nombre de pots ou de lames discordants avec la demande	NC43
Absence d'identification sur le prélèvement	NC44
Fixateur absent ou insuffisant ou inadéquat	NC45
Conteneur inadapté	NC46
Date de péremption du pot dépassée	NC47
PRELEVEMENT MAL ORIENTE	
Prélèvement non entré dans le circuit urgent	NC50
Prélèvement orienté dans le mauvais secteur	NC51

6. TRANSMISSION DES RESULTATS

6.1 Délais d'obtention des résultats

Les analyses de virologie (test HPV), cytologie et d'histopathologie nécessitent un délai de technique et d'analyse incompressible après réception du prélèvement.

Les délais d'obtention du diagnostic définitif sont variables selon la nature et le type de prélèvement, de la nécessité de techniques complémentaires (colorations spéciales, immunohistochimie) et d'éventuelles difficultés diagnostiques. Ils sont donnés à titre indicatif à **compter de la réception du prélèvement au cabinet et doivent tenir compte d'éventuels jours non ouvrés.**

PRELEVEMENTS	DELAI DE REPONSE
Frottis cervico-vaginaux	en moyenne 1 à 2 semaines (ce délai peut s'allonger de quelques jours en cas de test HPV complémentaire)
Tests HPV	en moyenne 1 à 2 semaines (ce délai peut s'allonger de qq jours en cas de demande de frottis reflexe)
Cytologies spéciales (non gynécologiques)	2 à 4 jours
Biopsies urgentes	24 à 72h
Biopsies « standard » non urgentes	48 à 72h
Biopsies cutanées avec examen en immunofluorescence (NORMAPATH Caen)	10 jours
Pièces opératoires : - de petite taille (ex : appendice, vésicule, ...) - de taille moyenne (ex : lobectomie thyroïdienne, annexectomie pour kyste simple)	7 à 10 jours
Grosses pièces opératoires et pièces complexes (ex : colons tumoraux, reins tumoraux, pancréatectomies, utérus tumoraux, vessie et prostatites tumorales)	7 à 15 jours

6.2 Le compte-rendu

Le modèle de compte-rendu est construit selon les exigences de la norme qualité ISO 15189.

Les diagnostics et bilans carcinologiques sont établis selon les classifications OMS et TNM/UICC des tumeurs et comportent les items minimums recommandés par l'INCa et les sociétés savantes afin de permettre une

prise en charge optimale des patients après discussion des dossiers en réunion de concertation pluridisciplinaire. Ces recommandations font l'objet de mises à jour continues à l'aide de veilles bibliographiques.

Les médecins du cabinet participent aux réseaux nationaux anatomopathologiques (sarcomes, mésothéliomes, tumeurs neuroendocrines, lymphomes) et cliniques (tumeurs gestationnelles trophoblastiques, tumeurs ovariennes rares...) labellisés par L'INCa. Les dossiers concernant ces pathologies pourront être transmis à ces réseaux pour expertise le cas échéant.

En cas de difficulté diagnostique, les dossiers peuvent faire l'objet d'une demande d'avis spécialisé auprès de confrères pathologistes reconnus experts nationaux dans leur domaine.

6.3 Transmission des résultats

Les comptes rendus validés par le médecin anatomo-pathologiste sont transmis par courrier papier et / ou électroniquement par messagerie sécurisée ou par fax.

Aucun résultat histologique n'est directement transmis, ni oralement ni par écrit, au patient. Il sera alors redirigé vers son médecin prescripteur, seul habilité à interpréter correctement des résultats parfois complexes.

La seule exception faite sera pour les résultats de frottis gynécologiques où une copie du résultat pourra être donnée au patient à la seule condition que le médecin prescripteur l'ait autorisé.

En cas de nécessité, les diagnostics urgents ou provisoires peuvent être discutés oralement avec le prescripteur par communication téléphonique dans le cadre de la prestation de conseil par les médecins du cabinet.

6.4 Protection des données personnelles

Une donnée à caractère personnel est définie comme « toute information se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable ; est réputée être une « personne physique identifiable » une personne physique qui peut être identifiée, directement ou indirectement, notamment par référence à un identifiant, tel qu'un nom, un numéro d'identification, des données de localisation, un identifiant en ligne, ou à un ou plusieurs éléments spécifiques propres à son identité physique, physiologique, génétique, psychique, économique, culturelle ou sociale » (RGPD Art4)

Les données personnelles sont soumises aux règles déontologiques et ordinales concernant le secret médical. NORMAPATH a mis en place un ensemble de mesures organisationnelles et techniques nécessaire à la sécurité du système d'information. Notre délégué à la protection des données DPO (Dr Toure/ emmanule.toure@normapath.fr) garantit la sécurité, la disponibilité et l'intégrité du système d'information et des données.

Tous nos collaborateurs sont soumis au respect du secret professionnel et médical.

Les informations cliniques pertinentes peuvent être communiquées aux correspondants médicaux effectuant une sous-traitance (avis, relecture ou technique).

Les données personnelles des patients sont également susceptibles d'être récoltées et analysées dans le cadre de dépistages organisés à des visées statistiques ; si les patients sont en désaccord avec ce principe, ils ont la possibilité de l'exprimer sur nos bons d'examens.

- Bon de demande histologie / cytologie spéciale :

« Je m'oppose à la transmission de mes données médicales aux structures de gestion des dépistages. »

- Bon de demande d'analyse des frottis cervico-utérins ou vaginaux :

« J'atteste avoir remis le dépliant de l'INCa à la femme et l'avoir informée du traitement de ses données personnelles et de ses droits et atteste qu'elle s'est opposée à la transmission de ses résultats au CRCDC qui de ce fait ne réalisera pas sa mission de suivi de ce dépistage. Elle a été informée que ses données d'identification (notamment nom, prénom, date de naissance) seront toutefois transmises au CRCDC afin qu'il puisse prendre en compte son droit d'opposition et ne pas la relancer. »

Il appartient au prescripteur d'assurer la confidentialité des documents transmis par le cabinet en dehors des messageries sécurisées et du courrier papier (par exemple fax).

6.5 Facturation des examens

Les examens sont facturés conformément à la version actualisée de la CCAM. Les médecins de NORMAPATH étant conventionnés secteur 1 (avec adhésion à l'OPTAM) ou 2, **certaines examens nécessitant des techniques spéciales ou complémentaires et/ou une expertise particulière pourront faire l'objet de dépassements d'honoraires** de 5 à 20 Euros appliqués avec tact et mesure (hors contexte d'ALD ou de dispense d'avance de frais médicaux type CMU ou ACS sous réserve de la présentation d'une attestation en cours de validité).

Il appartient au médecin prescripteur d'informer et de recueillir le consentement des patients quant à la prescription des examens d'histopathologie ou de cytopathologie et de leur facturation ultérieure sous la forme d'une note d'honoraire.

7. PRESTATIONS DE CONSEIL

Pour toute la partie pré-analytique, nous sommes à votre disposition par mail ou par téléphone afin de répondre à vos interrogations au-delà de celles adressées par ce manuel de prestations (conseils sur la

collecte ou l'acheminement des prélèvements, sur la conservation des contenants...).

L'interprétation des données diagnostiques, pronostiques et théranostiques décrites dans les comptes rendus peut faire l'objet d'une discussion anatomo-clinique avec prestation de conseil qui peut se faire individuellement pour un dossier patient par voie téléphonique ou par mail ou au cours des RCP.

Les médecins NORMAPATH participent à une partie des RCP régionales. En raison de leur multiplicité et diversité géographique, nous ne pouvons participer à toutes les RCP. Nous cherchons malgré tout à être présents au maximum, notamment via la participation à certaines RCP en visio via le logiciel Therap-e (pour le site de Caen) et nous nous tenons dans tous les cas à disposition pour discuter d'un dossier particulier.

Pour rappel la présence d'un médecin pathologiste est souhaitable mais non indispensable pour valider une RCP.

8. RÉCLAMATIONS

Toutes les réclamations parvenant à NORMAPATH (par écrit uniquement) sont enregistrées et font l'objet d'une réponse circonstanciée.

9. TECHNIQUES DE PRELEVEMENT ET EXAMENS

Tout incident survenant au cours du prélèvement réalisé, et qui pourrait avoir un impact sur la qualité du tissu extrait, doit être signalé par le préleveur sur le bon de demande d'examen.

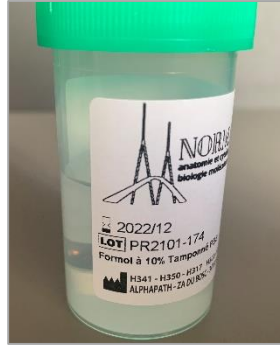
9.1 Biopsies

Les échantillons doivent être fixés dans du formol 10% tamponné PBS (équivalent formol 4% tamponné).

Et ce, **immédiatement** après que le prélèvement a été fait.

Les pots doivent être correctement identifiés (nom du patient, numéro de prélèvement, nom du médecin préleveur, date du prélèvement), le bon d'examen doit être renseigné.

Il est important d'utiliser les pots les plus anciens en premier (date de péremption sur l'étiquette du flacon).



Le(s) pot(s) de prélèvement(s) doivent être mis ensemble dans un sachet. Le bon d'examen doit être mis avec (poche kangourou).



9.2 Pièces opératoires

Certaines pièces nécessitent une orientation. Celle-ci peut se faire par des fils laissés sur la pièce, des clips ou en épinglant la pièce sur un support.

Ne pas hésiter à rappeler l'orientation sur le bon d'examen.

Les pièces opératoires doivent être immergées dans le formol 10% tamponné PBS (équivalent formol 4% tamponné) **dans l'heure qui suit** le prélèvement. La quantité de formol doit être de 5 fois au moins le volume de la pièce. La taille du pot de prélèvement doit être adaptée à la taille de l'échantillon ; des pots de 40 ml, 60 ml, 150 ml, 400 ml, 1 litre et des seaux de 2,5 ou 5 litres pour grosses pièces opératoires sont mis à disposition par le cabinet. La taille du pot de prélèvement doit être adaptée à la taille de l'échantillon.

Les règles de sécurité quant à la manipulation du formol doivent être appliquées sous la responsabilité de la direction de l'établissement de santé vis-à-vis de ses personnels (port de gants et masque de protection sans nécessité de hotte dans les conditions d'utilisation au bloc opératoire, avec ouverture et fermeture immédiate du flacon).

9.3 Examen extemporané

Il s'agit d'examens histologiques réalisés en pré-opératoire. Le but de ces examens est d'adapter les actes chirurgicaux aux caractéristiques de la pathologie mise en évidence durant l'intervention. Le délai d'acheminement doit être le plus court possible.

Les examens extemporanés sont généralement planifiés. Le chirurgien téléphone alors au laboratoire et prévient du jour, de l'heure et de la nature de la pièce qu'il s'apprête à opérer.

Il arrive aussi qu'il puisse y avoir des examens non prévus. Dans ce cas, **dès que le chirurgien pense que cet examen est nécessaire, il prévient le laboratoire par téléphone.**

ATTENTION Un examen extemporané est **un examen rapide et moins précis qu'une étude traditionnelle**. Il est indiqué pour orienter le geste du chirurgien. Il ne doit en aucun cas se substituer à une étude classique. Le diagnostic définitif est celui donné dans le compte rendu final.

Le patient doit être informé de l'éventuelle réalisation de cet examen, de son objectif et de ses incertitudes nécessitant une confirmation par l'analyse histologique standard ultérieure. Son consentement éclairé doit être recueilli par l'opérateur.

Ces examens se basent sur des techniques histologiques d'observation macroscopique et de coupe en congélation avec lecture au microscope. Les coupes sont réalisées au cryostat et colorées selon la coloration d'HE (Hématoxyline – Eosine). La technique se pratique uniquement **A PARTIR DE MATERIEL FRAIS (parvenu dans un pot sec sans formol)** par un technicien ou un médecin.

Le résultat est transmis au chirurgien dès la fin de l'examen par téléphone et / ou fax. Il est ensuite consigné sur le bon d'examen afin d'assurer la traçabilité de la réponse.

Les examens extemporanés sont effectués :

- au laboratoire (prélèvement acheminé par coursier) lorsque l'intervention a lieu dans les établissements des

villes de Caen et Rouen

- sur place lorsque l'intervention a lieu dans un établissement périphérique : le médecin pathologiste se rend alors sur place sur rendez-vous et après validation de l'indication avec le chirurgien. Compte tenu des contraintes organisationnelles engendrées par ces déplacements, ceux-ci ne seront assurés que sous réserve du respect des horaires et des plannings des interventions. L'établissement dans lequel exerce le chirurgien demandeur doit mettre à disposition un local d'examen extemporané permettant un exercice répondant aux normes en vigueur (surface de travail adaptée avec accès à l'eau, matériel à disposition et prévention des risques septiques).

Quelques informations concernant l'examen extemporané :

- . un examen extemporané n'est indiqué que si son résultat a une incidence sur le déroulement du geste opératoire,
- . l'examen extemporané ne peut être demandé dans un but diagnostique avant la poursuite d'une intervention délicate ou mutilante : il est recommandé la réalisation de biopsies diagnostiques pré opératoires (dont la significativité peut quant à elle être évaluée par examen extemporané),
- . les marges d'exérèse ne peuvent souvent pas être évaluées de façon satisfaisante sur coupes congelées, voire peuvent être rendues plus difficiles à déterminer lors de l'examen définitif du fait des altérations tissulaires secondaires à la congélation,
- . il n'y a pas, sauf exception, d'indication en pathologie cutanée,

- . un examen extemporané ne peut être réalisé que sur un prélèvement de taille suffisante (\geq à 1 centimètre) du fait du risque d'épuisement du prélèvement lors de la coupe au cryostat rendant impossible la confirmation diagnostique ultérieure,
- . les diagnostics de lymphome et de sarcome ne peuvent être posés lors d'un examen extemporané.

9.4 Cytologie gynécologique et test/typage HPV

Les frottis cervicaux ont pour objectif le dépistage des lésions pré néoplasiques du col utérin. Ils sont réalisés soit en phase liquide (technique « monocouche »), soit de façon conventionnelle (étalements sur lames).

La technique du frottis en phase liquide présente plusieurs avantages par rapport au frottis conventionnel : standardisation et reproductibilité technique, concentration des cellules et optimisation de la lecture et du diagnostic. Elle permet ainsi de diminuer le taux de frottis non satisfaisants et d’améliorer les performances de détection des lésions néoplasiques du col utérin. **Elle permet en outre la réalisation d’une recherche avec typage d’HPV oncogènes sur le même échantillon, sans nécessité de prélever à nouveau les patientes.**

Les frottis cervicaux sont analysés et répondus selon les critères du système Bethesda 2014 et les recommandations INCa 2016.

Quelle que soit la technique choisie, le frottis de dépistage :

- doit être effectué si possible en dehors des règles ou saignement et à distance (au moins 1 jour) d’un rapport sexuel,
- ne doit pas être effectué en cas d’infection cervico-vaginale, ni après mise en place d’un ovule ou de crème,
- doit s’accompagner de renseignements cliniques : date des dernières règles, grossesse en cours, moyen de contraception (pilule, DIU, implant...), aspect clinique du col, antécédent de néoplasie pelvienne et traitements entrepris (notamment radiothérapie)

9.4.1 Technique de prélèvement pour un frottis monocouche BD SurePath

- Vérifier la date de péremption du flacon BD SurePath avant le prélèvement,



Condition de stockage des flacons avant utilisation	Entre 15°C et 30°C
Condition de conservation des flacons après le prélèvement	Entre 15°C et 30°C
Le test HPV doit être réalisé dans les 4 semaines suivant la date de prélèvement	

- Choisir une brosse adaptée à la morphologie du col de la patiente (brosse spéciale pour patientes ménopausées),

Brosse pour patientes ménopausées



Brosse pour patientes non ménopausées



- La jonction endocol-exocol est frottée **délicatement** (afin de ne pas générer de saignement) avec la brosse en la tournant 4 à 5 fois dans le sens des aiguilles d'une montre,
- Ouvrir le bouchon du flacon BD SurePath : apparaissent un grand et un petit orifice,
- Plonger la brosse **dans le grand orifice et non le petit orifice**,
- TOUJOURS **détacher la tige en laissant la brosse dans le liquide** et refermer le flacon,
- Ne pas mettre plus d'une brosse dans le grand orifice,

- Ecrire le nom de la patiente sur le flacon,
- Prélever une des petites étiquettes QR-Code présentes sur le flacon, et la coller en haut à droite du bon de demande d'examen au niveau de l'espace dédié : le flacon et le bon doivent avoir le même QR-code (unique par patiente), permettant la bonne traçabilité du prélèvement.

Flacon de collecte BD SurePath™

Information pratique importante

Nouvel insert avec rebord facilitant le retrait de la tête détachable

- Insérez la tête du dispositif de prélèvement dans la plus large ouverture
- Tournez le manche du dispositif pour bloquer la tête, puis tirez le délicatement vers le haut pour détacher la brosse
- **NE PAS** insérer la brosse dans la petite ouverture



Code à barres 2-D fournissant une meilleure traçabilité de l'échantillon, du prélèvement jusqu'au résultat

- Après avoir collecté l'échantillon, détachez l'étiquette du haut et collez-la sur le bon d'examen
- Le deuxième code à barres reste collé sur le flacon pour lier celui-ci aux informations de la patiente
- Si vous êtes équipé d'un système d'enregistrement électronique, scannez le code à barres du flacon pour le relier aux données de la patiente



Prélèvement d'échantillons simple et efficace

1. Collecter

Collectez l'échantillon cytologique en utilisant un dispositif en forme de balais à tête détachable. Suivez les instructions du fournisseur : pour la Cervex® Brush (Rovers), tournez 5 fois dans le sens horaire en balayant la zone de jonction.



2. Détacher

Utilisez le rebord intérieur du flacon BD SurePath™ pour détacher la tête du dispositif dans la plus large ouverture du flacon.



3. Envoyer

Refermez le flacon en vissant fermement le bouchon. Détachez le code à barres 2-D situé en haut du flacon et le collez sur le bon d'examen pour garantir la traçabilité de l'échantillon. Envoyez le flacon BD SurePath™ au cabinet d'anatomie et de cytologie pathologiques pour traitement.



Systemes BD Totalys™ & BD PrepStain™

BD, le logo et toutes autres marques sont la propriété de Becton Dickinson and Company. © 2014 BD.

BD Diagnostics
Becton Dickinson France S.A.S.
11, rue Arlétide Bergès
36800 Le Pont-de-Claix, France
Tel. : 33 (0)4 76 68 36 36
www.bd.com/fr

9.4.2 Technique de prélèvement pour un frottis conventionnel

A noter que le frottis conventionnel est de moins en moins pratiqué compte-tenu des avantages du frottis en milieu liquide (cf 10.4.1).

- Frotter **délicatement** la jonction endocol-exocol avec une cervex-brush en réalisant 4 à 5 tours,



- Prendre une lame, et sur une seule face, faire comme avec un pinceau, un aller-retour avec la brosse, en frottant un côté de la brosse puis l'autre (une seule lame suffit),



- **Ecrire le nom de la patiente sur la lame,**
- Fixer le frottis à la laque, laisser sécher 15-20 minutes,
- Placer la lame dans une boîte avant envoi au cabinet.

9.4.3 Test/typage HPV

La recherche d'une infection par un (ou des) HPV oncogène(s) ne peut être effectuée qu'à partir d'un frottis en phase liquide :

- soit à la demande du gynécologue (cf nouvelles recommandations INCA de juillet 2019),
- soit à l'initiative du pathologiste en présence d'un frottis ASCUS ou AGC (recommandations de l'INCa 2016).

Substances susceptibles d'interférer avec la technique HPV réalisée par l'automate BD Cor

Interfering Substances:

The potential for interference in the BD Onclarity HPV Assay on the BD Viper LT System was determined with exogenous and endogenous substances that may be present in clinical cervical specimens. Contrived HPV negative specimens and HPV positive specimens (co-spiked with SiHa, HeLa and MS751 cells at 3 x LOD) were tested in the presence or absence of each potential interfering substance. Substances used in these studies are described in Table 17. The concentrations represent the highest level of substance that did not result in any interference in the BD Onclarity HPV Assay.

Table 17: Potential Interfering Substances

Potential Interfering Substance	BD Onclarity HPV Cervical Brush Diluent	BD SurePath Media	PreservCyt Media
	Concentration tested	Concentration tested	Concentration tested
KY® Vaginal Lubricant	10% (w/v)	6% (w/v)	10% (w/v)
VCF® Vaginal Contraceptive Film	3% (w/v)	10% (w/v)	10% (w/v)
VCF® Vaginal Contraceptive Foam	10% (w/v)	10% (w/v)	10% (w/v)
Conceptrol® Contraceptive Gel	1% (w/v)	10% (w/v)	10% (w/v)
Monistat® 3*	2% (w/v)	2% (w/v)	1.8% (w/v)
Clotrimazole 7	10% (w/v)	10% (w/v)	10% (w/v)
Vagistat®-1 Tioconazole	2% (w/v)	2% (w/v)	2% (w/v)
Clindamycin Vaginal Cream	9% (w/v)	10% (w/v)	10% (w/v)
Summer's Eve® Douche	10% (v/v)	10% (v/v)	10% (v/v)
Zovirax® (Acyclovir) Cream	10% (w/v)	8% (w/v)	10% (w/v)
Vandazole™ Gel (Metronidazole Vaginal Gel, 0.75%)	10% (w/v)	10% (w/v)	10% (w/v)
Summer's Eve® Deodorant	2% (w/v)	3% (w/v)	2% (w/v)
Bovine Mucin	10% (v/v)	10% (v/v)	10% (v/v)
Progesterone	20 ng/mL	20 ng/mL	20 ng/mL
Estradiol	1.2 ng/mL	1.2 ng/mL	1.2 ng/mL
Whole Blood	3% (v/v)	5% (v/v)	5% (v/v)
Leukocytes	1x10 ⁶ cells/mL	1x10 ⁶ cells/mL	1x10 ⁶ cells/mL
Semen	10% (v/v)	10% (v/v)	10% (v/v)
Acetic Acid Wash**			5% (v/v)
Blood + Acetic Acid Wash			5% Blood (v/v), 2.5% Acetic Acid Wash (v/v)

*Concentrations higher than those listed resulted in liquid level failures during extraction on the BD Viper LT System.

**Acetic Acid Wash consists of 1 part Glacial Acetic Acid: 9 parts Cytolyt® solution.

Competitive Target Interference:

The potential for the inhibition of HPV detection due to one target present at a high level and another target present at low levels during a mixed infection was evaluated in the BD Onclarity HPV Assay. SiHa, HeLa and MS751 cells were tested individually or collectively at 3 x LOD in the presence or absence of competitive HPV target(s) at 1.0 x 10⁶ copies/mL in BD SurePath™ Preservative Fluid, PreservCyt Solution and BD Onclarity HPV Cervical Brush Diluent containing a HPV negative cell line (C33A) (Table 18).

9.5 Cytologie spéciale

Selon la nature du prélèvement, le protocole diffère.

Prélèvements	Fixation	Conservation après prélèvement	Transport
Cytologie urinaire	Pot avec fixateur	Température ambiante	Triple emballage
Cytoponction thyroïdienne	Pot BD Surepath rincer le contenu de la seringue avec le liquide fixateur.	Température ambiante	Triple emballage
Cytoponction ganglionnaire	Pot BD Surepath rincer le contenu de la seringue avec le liquide fixateur.	Température ambiante	Triple emballage
Cytoponction organe profond (ex pancréas)	Pot BD Surepath rincer le contenu de la seringue avec le liquide fixateur.	Température ambiante	Triple emballage
Cytologie glandes salivaires	Pot BD Surepath rincer le contenu de la seringue avec le liquide fixateur.	Température ambiante	Triple emballage
Cytoponction nodule ou kyste mammaire	Pot BD Surepath rincer le contenu de la seringue avec le liquide fixateur.	Température ambiante	Triple emballage
Ecoulement mammaire	Pas de fixateur Étalement sur lame et séchage à l'air libre	Température ambiante	Porte lames avec triple emballage
Cytologie endométriale	Pas de fixateur Étalement sur lame et séchage à l'air libre	Température ambiante	Porte lames avec triple emballage
Lavage bronchiolo-alvéolaire	Pas de fixateur Prélèvement laissé dans la seringue	Réfrigérateur à 4°C	Triple emballage
Aspiration bronchique	Pot sec non stérile et sans fixateur	Réfrigérateur à 4°C	Triple emballage
Liquide céphalo-rachidien	Pot sec non stérile et sans fixateur	Réfrigérateur à 4°C	Triple emballage dans un délai <1H
Liquide articulaire	Pot sec non stérile et sans fixateur (permet d'apprécier la présence ou non de microcristaux)	Réfrigérateur à 4°C	Triple emballage dans un délai <1H
Liquide de séreuses (ascite, plèvre, péricarde)	Pot sec non stérile et sans fixateur Un échantillon est suffisant	Réfrigérateur à 4°C	Triple emballage
Ponction kyste ovarien	Pot sec non stérile et sans fixateur	Réfrigérateur à 4°C	Triple emballage

Conseil pour le recueil des urines :

- 100 à 200 ml suffisent,
- éviter le recueil des premières urines du matin,
- si possible faire un petit effort physique (monter un escalier peut suffire) : cela aide à la desquamation des cellules,
- réaliser une toilette locale préalable,
- uriner directement dans un pot sec,
- noter le nom et le prénom du patient sur le flacon.

En l'absence de fixation, le prélèvement doit être acheminé si possible dans l'heure au cabinet.

Pour les prélèvements effectués chez des patients hospitalisés, additionner une partie du volume d'urine recueillie au pot comportant 5 à 10 ml de fixateur (Cytospin Collection Fluid).

9.6 Techniques complémentaires

9.6.1 Colorations spéciales

Les colorations spéciales usuelles des mucines (PAS, bleu alcian, fer colloïdal), du fer (Perls), de l'amylose (Rouge Congo), de la fibrose (trichrome, réticuline), des fibres élastiques (orcéine) et d'hématologie (Giemsa) sont réalisées en routine au cabinet.

9.6.2 Immunohistochimie

La technique d'immunohistochimie est réalisée au sein du cabinet selon les recommandations techniques en vigueur. Les contrôles qualité internes et externes (AFAQAP) sont effectués par les médecins du cabinet.

9.6.3 Immunofluorescence

La technique d'immunofluorescence est uniquement réalisée au cabinet NORMAPATH de Caen, à partir de prélèvements conservés en **liquide de Michel** pour la recherche de dépôts d'immunoglobulines (Ig) G, A, M et de fraction C3 du complément dans le cadre notamment de dermatoses bulleuses auto-immunes ou de connectivites.

Le liquide de Michel ayant une durée de vie assez courte, il convient de vérifier régulièrement **la date de péremption des stocks**.

9.7 Techniques sous-traitées

Les demandes de techniques d'hybridation in situ HER2 sont adressées et réalisées au CLCC François-Baclesse à Caen ou au centre Henri Becquerel à Rouen.

Les examens de biologie moléculaire sont adressés et réalisés à des plateformes agréées (CHU Caen et Rouen, CLCC François-Baclesse, centre Henri Becquerel et E-PATH).

NORMAPATH met à disposition les échantillons tumoraux (inclus en blocs de paraffine) dans le cadre de demandes de techniques innovantes (du type Oncotype DX dans les cancers du sein) à la demande des cliniciens.

Le laboratoire est tenu d'un point de vue légal de conserver les blocs pendant 10 ans.

NORMAPATH a choisi de conserver certains de ses prélèvements plus longtemps (jusqu'à 19 ans) afin de les mettre à dispositions des patients compte-tenus des progrès scientifiques notamment en biologie moléculaire.

ATTENTION : les demandes de biologie moléculaire doivent **IMPERATIVEMENT** faire l'objet d'une demande à part (différente du bon d'examen) avec les coordonnées du médecin prescripteur.

9.8 Protocole lymphome

Des prélèvements pour technique complémentaire peuvent être réalisés sur demande du préleveur notamment pour le « protocole lymphome ».

Ces prélèvements doivent nous parvenir dans les mêmes conditions qu'un examen extemporané : pot sec, non fixés, transport rapide par coursier ou taxi.

Le chirurgien doit prévenir le laboratoire dès qu'il pense ce protocole nécessaire.

9.9 Tumorothèque

L'accès à la tumorothèque de Caen-Normandie et du CHU Charles Nicolle est possible après concertation avec le préleveur validant l'indication et les modalités pratiques. La procédure utilise des tubes pré remplis de milieu de conservation RNA-later dans lesquels sont disposés les échantillons à préserver qui seront ensuite transmis à la tumorothèque pour congélation et stockage.

En fonction des dispositions, le prélèvement pour tumorothèque pourra être réalisé soit au cabinet dans des conditions identiques à un examen extemporané soit réalisé directement par le préleveur qui aura pris soin de se procurer auprès du CHU les tubes de milieu de conservation

Le consentement du patient est à recueillir avant l'intervention et un formulaire dédié est à compléter et signer.

10.STOCKAGE ET ELIMINATION DES DECHETS




NORMAPATH élimine ses déchets selon les règles d'hygiène et sécurité en vigueur.









Après analyse, les pièces opératoires fixées sont conservées 1 mois dans des sachets hermétiquement fermés dans des containers carton de type DASRI, les pots vides des biopsies sont conservés 1 semaine, les pots de cytologie spéciale sont gardés 1 mois.

Ceci permet de pouvoir faire un prélèvement supplémentaire si le besoin s'en faisait ressentir. Ils sont ensuite éliminés par incinération, dans le respect de la filière DASRI. Le bon de prise en charge par la société spécialisée est archivé. Une fois l'incinération faite, un document de réalisation de l'élimination nous est envoyé. Ces 2 documents sont archivés ensemble.

11.MATERIEL DISTRIBUE

Toute commande de matériel, hors réapprovisionnement automatique, est à effectuer directement auprès du cabinet par téléphone ou via le site internet. La demande peut être remise aux coursiers également.

Pot 40 mL avec formol 10% tamponné Pbs (équivalent formol 4% tamponné)		carton de 25
Pot 60 mL avec avec formol 10% tamponné Pbs (équivalent formol 4% tamponné)		carton de 25
Pot 150 ml avec formol 10% tamponné Pbs (équivalent formol 4% tamponné)		carton de 25
Pot 600 ml sans formol		à l'unité
Pot 1L sans formol		à l'unité
Seau 2,5L		à l'unité
Seau 5L		à l'unité

Pot 150 ml avec liquide conservateur urines		
Pot 60 ml avec liquide de Bouin		Pour biopsies testiculaires (bloc Mathilde)
Pot pour ponction		en carton de 25
Cassette + mousse		Pour biopsies de prostate
Flacon pour frottis gynéco		en carton de 25
Brosse combi pour frottis		pour cols sténosés en sachet de 25
Brosse pour frottis		en sachet de 25
Sac de transport avec poche kangourou		

12.CATALOGUE DES EXAMENS

HISTOPATHOLOGIE						
Type de prélèvements	Nature de l'examen /analyse	Principe de la méthode	Equipement	Conservation	Conditionnement/Acheminement	Détail d'exécution et modalités
Tout type de tissus : Biopsies Organe tumoral et non tumoral	Examen histologique par une observation morphologique de constituants tissulaires et cellulaires	Préparation du prélèvement Etude macroscopique Fixation Imprégnation et inclusion en paraffine du prélèvement Coupes et étalement (lames) Coloration standard HES Identification morphologique	Table de macroscopie ventilée Automate de déshydratation Automate de coloration	Fixation au formol 10% tamponné Pbs	Conditionnement et acheminement des prélèvements par les coursiers du laboratoire	24 à 48 H pour biopsies 48H minimum pièce opératoire et plus si décalcification ou IHC *
Examen extemporané Tout type d'organe	Examen extemporané par une observation morphologique de constituants tissulaires et cellulaires	Préparation du prélèvement Etude macroscopique Congélation Coupes et étalement (lames) Coloration rapide, Identification morphologique	Table de macroscopie ventilée Coupe congelée au cryostat et/ou apposition cytotologique	Frais Fixé au formol 10% tamponné Pbs après examen extemporané	Brancardier ou coursier à partir du bloc opératoire	Temps de trajet + 15 à 20 minutes Conditions selon contrat
Tout type de tissu selon pathologie	Mise en évidence Antigène à visée diagnostique ou thérapeutique	A partir du bloc de paraffine coupes et étalement (lames) Marquage immuno-histochimique Identification morphologique par microscopie pour une étude qualitative Quantification morphologique par microscopie pour une étude quantitative	Automate Dako Autostaine Automate Leica Bond Visualisation Envision/ DAB	Déshydratation enrobée en paraffine	Bloc de paraffine à partir du laboratoire	24 à 48 H minimum
Sein	Recherche surexpression HER 2 et des récepteurs hormonaux RE et RP	Méthode immunohistochimie quantitative à partir du bloc paraffine	Automate Dako Autostainer Automate Leica Bond Visualisation Envision/ DAB	Déshydratation enrobée en paraffine	Bloc de paraffine à partir du laboratoire	24 à 48 H minimum
Poumon	Recherche expression PDL1 –clone 22C3 Dako A visée thérapeutique	Méthode immunohistochimie quantitative à partir du bloc de paraffine	Automate Dako Autostainer Automate Leica Bond Visualisation Envision/ DAB	Déshydratation enrobée en paraffine	Bloc de paraffine à partir du laboratoire	24 à 48 H minimum
Colorations spéciales	Bilan lésionnel et extension	A partir du bloc de paraffine coupes et étalement (lames) Coloration(s) histo-chimique(s) spéciale(s) (Bleu alcian, fontana, Gram, MGG, orcéine, PAS, Perls, réticuline, rouge Congo, rouge Ziehl, ...) Identification morphologique par microscopie	Technique selon la référence et le « Ganter » Ou utilisation de kits de coloration	Déshydratation enrobée en paraffine	Bloc de paraffine à partir du laboratoire	24 à 48 H minimum

CYTOPATHOLOGIE						
Type de prélèvements	Nature de l'examen /analyse	Principe de la méthode	Equipement	Conservation	Conditionnement/Acheminement	Détail d'exécution et modalités
Frottis gynécologique conventionnel	Examen cytologique – Observation morphologique de constituants cellulaires	Prélèvement parvenant étalé sur lames. Coloration au Papanicolaou Lecture au microscope	Automate de coloration	Fixée à la laque Après lecture, lames conservées 10 ans	Lames parvenant protégées dans porte lame. Transport assuré par nos soins	72 Heures minimum
Urines	Examen cytologique Observation morphologique de constituants cellulaires	Préparation du prélèvement Examen à l'état frais Filtration et/ou centrifugation, Etalement sur lames Coloration Papanicolaou, Identification morphologique par microscope	Automate de coloration BD Totalys™ SlidePrep.	Liquide de conservation cellulaire CCF*	Voir conditions de conditionnement* Réf : Manuel de prélèvement §6.5 Transport assuré par nos coursiers.	24 Heures
Thyroïde ganglions Organes profonds et aspiration structures profondes : Bronchique, voies biliaires, pancréas...	Examen cytologique Observation morphologique de constituants cellulaires	Préparation du prélèvement Examen à l'état frais Filtration et/ou centrifugation, Etalement sur lames Coloration Papanicolaou, Identification morphologique par microscope	Automate de coloration BD Totalys™ SlidePrep.	Fixation par milieu de conservation cellulaire BD SurePath™.	Voir conditions de conditionnement* Réf : Manuel de prélèvement §6.5 En flacon BD Surepath. Transport assuré par nos coursiers.	24 Heures 48 Heures
Ecoulement	Coloration de Papanicolaou et ou MGG	Coloration cytologique qualitative	Automate de coloration	Lames sèches ou fixées	Voir conditions de conditionnement* Réf Manuel de prélèvement §6.5 Lames fixées	24 Heures
Epanchements séreux et LCR	Coloration de Papanicolaou MGG	Coloration cytologique qualitative	Automate de coloration Automate de coloration BD Totalys™ SlidePrep.		Voir conditions de conditionnement* Réf Manuel de prélèvement §6.5	24 Heures

- * IHC : Immunohistochimie
- * RE : Récepteurs aux œstrogènes
- * RP : Récepteurs à la progestérone

NORMAPATH

Mail – Caen : secretariat@NORMAPATH.fr

Mail – Rouen : cacp.balzac@NORMAPATH.fr

Site : www.NORMAPATH.fr

