



Manuel de prélèvement Nantes



Table des matières

1. Objet et domaine d'application	3
2. Définitions.....	3
3. Avant le prélèvement	3
4. Bon de demande d'examen.....	4
5. Identification du/des prélèvement(s).....	5
6. Conditionnement et transport	5
7. Prise en charge du prélèvement.....	6
7.1. Examen cytologique.....	6
7.1.1. Examen cytologique de l'étalement d'un prélèvement de liquide de structure anatomique....	6
7.1.1.1. Ponctions liquidiennes d'une cavité pour la recherche de cellules cancéreuses	6
7.1.1.2. Ponction d'organe pour la recherche de lésions cancéreuses ou précancéreuses afin d'aider à poser une indication opératoire ou de contrôle.	7
7.1.1.3. Urines.....	7
7.1.1.4. Grattages, écoulements (sein par exemple)	8
7.1.2. Frottis du col utérin	8
7.1.2.1. Frottis en milieu liquide (annexe 1).....	8
7.1.2.2. Frottis conventionnel (sur lames).....	9
7.2. Examen histologie (coloration standard HES ou HPS).....	9
7.3. Examens complémentaires d'histologie	12
7.3.1. Examen Histochimique	12
7.3.2. Examen Immunohistochimique.....	12
7.3.3. Techniques moléculaires	12
8. Catalogue des examens	12
9. Rendu des résultats	13
10. Activités scientifiques et contrôle qualité	14
11. Réclamations.....	14
12. Annexes.....	15
12.1. Annexe 1	15
12.2. Annexe 2	16
13. Notes.....	17

1. OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION

Le manuel de prélèvement contient toutes les informations relatives au traitement des prélèvements ainsi qu'aux conditions de fixation et d'acheminement préconisées pour garantir un déroulement optimal des examens.

Ce manuel est mis à la disposition des prescripteurs dans le but de fournir des informations précises concernant les conditions pré-analytiques avant l'arrivée à l'institut de pathologie et ainsi d'obtenir les prélèvements dans des conditions optimales pour réaliser l'acte d'anatomie-cyto-pathologique (technique et interprétation).

Tous les exemplaires transmis aux prescripteurs sont identifiés par la mention « Seule la version électronique fait foi ».

La dernière version applicable est disponible sur le site internet de l'institut : www.ihp-group.fr

2. DEFINITIONS

AFAQAP : Association Française d'Assurance Qualité en Anatomie Pathologie.

ASCUS : Atypies cytologiques des cellules malpighiennes de signification indéterminée.

DASRI : Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux.

HPV : Papilloma Virus Humain.

IHC : Immunohistochimie.

LBA : Liquide Broncho Alvéolaire.

LCR : Liquide Céphalo Rachidien.

MICI : Maladies Inflammatoires Chroniques de l'Intestin.

RBPACP : Recommandations de Bonnes Pratiques en Anatomie et Cytologie Pathologiques.

RNIV : Référentiel national d'identitovigilance

3. AVANT LE PRELEVEMENT

Prévoir d'avoir tout le matériel à disposition avant de réaliser l'examen : le bon d'examen, le(s) flacon(s) adapté(s) à la taille du ou des prélèvements ou lames (pour frottis ou étalements), le fixateur.

Tout le matériel usuel nécessaire au flaconnage et au transport (flacons vides ou pré remplis, sachets plastiques, emballage, bons de demande) est fourni gracieusement par l'Institut d'Histo-Pathologie.

Chaque correspondant peut utiliser un autre matériel de son choix acheté par ses soins. Il devra, pour autant, être validé par notre cellule qualité en tant que matériel équivalent.

Le bon de commande de matériel est téléchargeable sur le site internet de l'IHP.

Le fixateur recommandé selon les normes internationales (RBPACP V2 annexe 7 de 2014 – AFAQAP) reste le formol tamponné dilué prêt à l'emploi (dilution finale 4%).

Seuls les prélèvements formolés sont recevables pour valider la qualité du matériel adressé selon les recommandations. L'établissement préleveur veillera à répondre à la législation en vigueur sur ce produit.

Le stockage du matériel et du fixateur se fait à température ambiante.

Vous pouvez commander le matériel nécessaire à la bonne réalisation des examens via :

- Le bon de demande d'examen.
- Téléphone (au 02 51 84 26 26 – Choix 3).
- Le site internet directement ou en téléchargeant le bon de commande à renvoyer par mail à l'adresse logistique.nantes@ihp-group.fr

Penser à vérifier les dates de péremption du matériel qui sera utilisé pour le prélèvement.

En cas de matériel périmé, merci de vous rapprocher de nos services pour procéder à un échange avec du matériel conforme.

4. BON DE DEMANDE D'EXAMEN

Les dernières versions de nos bons de demande d'histologie et de cytologie/HPV sont disponibles en téléchargement sur notre site internet.

L'institut accepte les divers documents de prescription du moment qu'ils contiennent les items cités ci-dessous.

Remplir le bon de demande d'examen de notre institut, sans omettre les critères suivants, indispensables pour l'identitovigilance et la bonne prise en charge des prélèvements :

- La date et l'heure de prélèvement.
- Pour les examens d'histologie, l'heure de mise dans le fixateur doit être notifiée si elle est très différente de l'heure de prélèvement. L'**ischémie froide** (correspondant à l'intervalle de temps entre le clampage de la pièce opératoire (ou la résection du prélèvement) et sa mise dans le formol) ne doit pas dépasser les **30 minutes**.
Le contrôle de ce temps est important pour la validité des tests complémentaires (immunohistochimie, tests moléculaires)
- Le nom et **prénom** du prescripteur et des correspondants (potentiellement l'adresse) à qui envoyer le compte rendu après en avoir informé le patient.
- Les renseignements relatifs au patient : **respect du RNIV**
 - Nom de naissance, nom d'usage (si différent), prénom, sexe, date de naissance
 - Adresse
 - INS - Numéro de sécurité sociale

***Remarque :** Adresser une copie de la carte de mutuelle valide dans l'éventualité d'un tiers payant intégral selon vos souhaits ou ceux de vos patients.*

- L'organe et le site du prélèvement, latéralité éventuelle, motif de l'exérèse ou de la biopsie.
- En cas de prélèvements multiples :
 - Le site de prélèvement est identique : les mettre dans le même flacon contenant le fixateur.
 - Le site des prélèvements est différent (cartographie) dans le même organe (exemple dans l'estomac, antrum et fundus) ou est réalisé sur des organes différents (exemple : lors d'une fibroscopie duodénum, estomac, œsophage) : mettre les prélèvements en flacons séparés numérotés, en précisant sur le bon d'envoi le site du prélèvement en face du numéro mis sur le flacon.

- Si la pièce est orientée par des repères en vue de déterminer la qualité des berges d'exérèse de la lésion, indiquer la correspondance des repères sur le bon, en s'aidant au besoin de schémas (2 repères orthogonaux suffisent ; la présence de trop de nœuds ou de repères peut gêner à la dissection macroscopique de la pièce et in fine à la détermination des limites d'exérèse)
- Eviter des abréviations imprécises (ex : sup.=superficiel ou supérieur ?).
- Les renseignements cliniques concernant la pathologie intéressée, et antécédents notables.
- S'il y a lieu, précision sur un type d'examen souhaité (recherche d'amylose par exemple...).
- Une mention au **RGPD** quant à l'information des patients sur un potentiel traitement secondaire de leurs données et la possibilité pour eux de s'opposer à ce traitement. A titre indicatif, cette mention est la suite sur nos bons de demande : « La réalisation des examens implique le traitement de vos données et de celles de vos patients. Merci de les informer sur l'existence de ce traitement dont nous sommes responsables. A ce titre, ils peuvent exercer leurs droits via notre formulaire de contact sur notre site internet www.ihp-group.fr. Les données et les prélèvements peuvent faire l'objet d'un usage secondaire à des fins scientifiques, de recherche ou d'anonymisation et le cas échéant, alimenter un entrepôt de données de santé, sauf opposition des patients après avoir été informés par vos soins. Pour plus d'informations, nous vous invitons à vous reporter au manuel de prélèvement ou sur notre site internet. »

En l'absence d'un de ces éléments d'identification, le prélèvement sera quand même traité. Toutefois, des dispositions seront prises pour obtenir le plus rapidement possible les informations manquantes. Une fiche de non-conformité sera établie et pourra faire l'objet d'une mention dans le compte rendu final en cas de nécessité ou de risque pour l'interprétation de l'examen.

Les bons de demande sont réexaminés périodiquement lors de la revue de direction afin de prendre en compte les réclamations des prescripteurs et les évolutions normatives.

5. IDENTIFICATION DU/DES PRELEVEMENT(S)

Pour répondre aux bonnes pratiques d'identitovigilance, chaque flacon doit comporter à minima :

- Nom du patient
- Prénom du patient
- Date de naissance
- Numéro d'indice du flacon si plusieurs prélèvements
- Etiquette patient pour les établissements de santé le cas échéant

6. CONDITIONNEMENT ET TRANSPORT

- Préparer le transport en mettant les flacons et/ou les étalements étiquetés accompagnés du bon de demande d'examen rempli et regroupés dans un sachet plastique fermé fourni par l'IHP. (Un petit sachet par patient)

Les prélèvements peuvent être adressés à IHP, en fonction de la taille du prélèvement et du lieu où il a été fait (clinique, cabinet, à Nantes ou à distance) :

- Par le patient directement : réception ouverte de 8h00 à 18h00 au 55 rue Amiral du Chaffault à Nantes, du lundi au vendredi (boîte aux lettres pour les frottis conventionnels/petits flacons/biopsies/frottis milieux liquides).
- Par courrier ou enveloppe T.

- Par coursiers : mettre les prélèvements dans des bacs de transports scellés portant une étiquette UN3373 et les coordonnées de l'IHP. Dans la mesure du possible, un acheminement organisé peut-être institué après concertation bipartite.
- Une feuille de traçabilité accompagne au mieux les prélèvements dans les bacs. Cette feuille de traçabilité de l'IHP peut être fournie, à la demande du prescripteur ; elle permet l'accompagnement des prélèvements et reprend, à minima, les identités patients, le nombre de flacons et la personne ayant déposé les prélèvements. Elle permettra la vérification de l'adéquation entre le bon de demande et les prélèvements arrivés à l'IHP. En cas de non-conformité, une information vous sera immédiatement transmise (le plus souvent par téléphone et/ou fax).

7. PRISE EN CHARGE DU PRELEVEMENT

Avant tout prélèvement, notamment en cas de demande exceptionnelle ou inhabituelle, vérifier que notre structure peut traiter votre demande et qu'elle figure bien dans le catalogue des examens de l'IHP.

7.1. EXAMEN CYTOLOGIQUE

Compte tenu des délais de transport, il n'est pas réalisé d'étude cytologique à l'état frais à IHP.

La fixation

- Pour les liquides de ponctions d'organes (ovaire – sein – thyroïde – ganglions – pancréas – foie...), uniquement réalisés après fixation : mettre quelques gouttes de fixateur (alcool à 50° ou formol 4% tamponné.)
- Pour les **liquides de ponctions sous écho endoscopie** : utiliser les flacons pré remplis de formol 4% fournis par l'IHP prévus à cet effet.

Les différents types de prélèvement

7.1.1. Examen cytologique de l'étalement d'un prélèvement de liquide de structure anatomique

7.1.1.1. Ponctions liquidiennes d'une cavité pour la recherche de cellules cancéreuses

- Indiquez la localisation de la ponction :
 - ✓ Liquide d'ascite
 - ✓ Liquide céphalo rachidien
 - ✓ Liquide cul de sac de Douglas
 - ✓ Liquide péritonéal
 - ✓ Liquide pleural
 - ✓ Liquide synovial
 - ✓ Lavage broncho alvéolaire

- Mettre dans un flacon adapté avec du fixateur selon les conditions décrites en 6.1.
- Le flacon doit être identifié avec une étiquette au nom, prénom du patient et numéroté dans le cas de prélèvements multiples.
- Le LBA sera étudié après centrifugation, cytocentrifugation et colorations du spot (Papanicolaou, MGG, Perls et Grocott) un comptage des populations sera réalisé en l'absence de contamination bronchique et aéro digestives supérieure.

7.1.1.2. Ponction d'organe pour la recherche de lésions cancéreuses ou précancéreuses afin d'aider à poser une indication opératoire ou de contrôle.

- Pensez à notifier :
 - ✓ Si la ponction est simple / multiple sur même organe
 - ✓ La latéralité : organe G et D
 - ✓ Si ponction masses solides / masses kystiques
- Faire deux lames d'étalements :
 - Fixer au spray pour le sein et le frottis.
 - Sécher à l'air à 45° pour le ganglion, la thyroïde et les autres organes.
- Fixer le reste du matériel dans un flacon avec du fixateur si nécessaire.
- En fonction de la consistance et de la quantité, faites des étalements ou laisser dans le liquide de fixation.
- Identifier les lames et le flacon au nom du patient. Le flacon doit être identifié avec une étiquette au nom, prénom du patient et numéroté dans le cas de prélèvements multiples.

7.1.1.3. Urines

- Dépistage de tumeurs urothéliales.
- Surveillance des tumeurs connues.

Utilisation de flacons de 125 ml à bouchon rouge contenant 20 ml d'alcool à 50°.

Compte tenu des délais de transport, il n'est pas réalisé de recherche de cristaux à l'état frais.

Les recueils doivent se faire 3 jours de suite, dans 3 flacons urinaires séparés et indexés.

- NE PAS PRENDRE LA PREMIERE MICTION DU MATIN.
- Les urines doivent être recueillies après un effort physique modéré (marche à pied, montée d'escaliers, ...) afin de faciliter la desquamation des cellules urothéliales.
- Faire une toilette intime.
- Recueillir les urines dans les 3 flacons, un flacon par jour.
- Identifier les flacons au nom du patient, et noter la date du recueil de chaque flacon.
- Adresser chaque flacon rapidement à l'IHP ou les conserver au réfrigérateur si tous les flacons sont adressés en même temps.

7.1.1.4. Grattages, écoulements (sein par exemple)

- Précisez si l'écoulement est :
 - ✓ Spontané ou provoqué
 - ✓ Simple / bilatéral
 - ✓ Unipore / multipore
 - ✓ La latéralité
- Faire au plus deux lames.
- Fixer au spray.
- Vérifier que les lames ou le porte-lames sont bien identifiés au nom de la patiente (et la latéralité si bilatérale).

7.1.2. Frottis du col utérin

- Dépistage de cancer du col et lésions pré néoplasiques (virose HPV et degré de lésions cellulaires).
- Contrôle après une pathologie cervicale.

Le matériel nécessaire au prélèvement doit être stocké à température ambiante (15-30°C).

7.1.2.1. Frottis en milieu liquide (annexe 1)

Kit Thinprep® Hologic. Technique associée à un prétraitement informatique Imager®

Cet examen est le seul en secteur 2 à l'IHP compte tenu du coût du matériel et des consommables. Pour en informer les patientes, un feuillet est mis à la disposition des prescripteurs par l'IHP (annexe 2).

- La brosse permet de prélever l'exocol et l'endocol d'un seul geste. La brosse doit être bien agitée contre le fond du flacon pour que les cellules épithéliales se détachent.
- Si la zone de jonction est difficilement identifiable, un complément peut être réalisé avec une cytobrush.
- Rincer la brosse dans le flacon de solution en la pressant dix fois contre le fond du flacon.
- Jeter la brosse.
- Bien fermer le flacon en fonction des encoches.
- Le flacon doit être identifié avec une étiquette au nom, prénom de la patiente et numéroté dans le cas de prélèvements multiples.

Remarque : Le prélèvement peut aussi être réalisé à l'aide d'une spatule d'Ayre **en plastique** et d'une cytobrush. (Il ne faut pas utiliser de spatule en bois ou d'écouvillon en coton)

IMPORTANT : Cette technique permet de réaliser un test complémentaire sur le même flacon dans les 6 semaines de façon systématique ou à la demande selon les souhaits du correspondant en fonction des recommandations de l'INCa sur la conduite à tenir devant un frottis pathologique :

→ **Test HPV**

Test de détection du génome des papillomavirus humains oncogènes

→ **Test Cintec**

Test de détection qualitative simultanée des protéines p16^{INK4a} et Ki-67

Ces tests, même réalisés seuls, doivent être prélevés à l'aide du kit ThinPrep Hologic en respectant les préconisations du frottis en milieu liquide explicitées précédemment.

7.1.2.2. Frottis conventionnel (sur lames)

Le nécessaire :

- Lames étiquetées ou notées.
 - Spray pour la fixation.
 - Spatule d'Ayre et si nécessaire cytobrush.
 - Porte-lames identifié au nom de la patiente.
-
- Introduire la partie longue de la spatule d'Ayre dans le canal endocervical en imprimant un mouvement de rotation pour prélever la jonction squamo-cylindrique.
 - Si la jonction squamo-cylindrique n'est pas visible, utiliser une cytobrush.
 - Etaler sur la lame (un passage déroulé harmonieux).
 - Vérifier que les lames ou le porte-lames sont bien identifiés au nom de la patiente.
 - Fermer le porte-lames en vérifiant que les lames sont bien dedans.

7.2. EXAMEN HISTOLOGIE (COLORATION STANDARD HES OU HPS)

Cette étude permet l'identification des lésions sur le prélèvement tissulaire à partir d'une biopsie et/ou d'une pièce opératoire :

- Pose le diagnostic,
- Évalue la qualité d'exérèse de lésions cancéreuses ou précancéreuses.
- Permet le diagnostic de certaines pathologies infectieuses : *Helicobacter pylori*, amibiase.
- Contribue au diagnostic de maladies inflammatoires (Horton, MICI).
- Le cas échéant, peut déterminer des facteurs pronostiques ou thérapeutiques.

Pour tous les examens

- Mettre le prélèvement aussi vite que possible dans un flacon adapté (classiquement l'échantillon primaire ou prélèvement ne doit pas être contraint dans le flacon) avec du fixateur (formol) pour limiter le temps d'ischémie froide (délai entre le clampage vasculaire du tissu et sa mise dans un fixateur). Ce dernier ne devra pas dépasser les 30 minutes au risque de ne pouvoir rendre un diagnostic histopathologique correct pour le patient et gêner une éventuelle technique complémentaire (IHC, pathologie moléculaire).
- Indiquer sur le bon de demande d'examen l'heure de mise dans le fixateur.
- Si la pièce doit être adressée à plat, la fixer sur un support rigide (polystyrène, liège) à l'aide d'épingles et rajouter éventuellement des signes repères.

- Ne pas transmettre de matériel frais / dans de l'eau/ dans du sérum physiologique.
- Fermer hermétiquement le flacon.

Paramètres techniques

- Fixateur : la quantité de fixateur doit recouvrir en totalité l'échantillon ou correspondre à au moins 5 fois son volume.
- Durée de fixation recommandée des biopsies : minimum 6h et maximum de 72 heures avant d'entamer l'étape de déshydratation.
- Durée de fixation des pièces opératoires : la durée dépendra du volume du prélèvement et sera définie par le pathologiste en charge du prélèvement. En général : 24 à 72 heures. (Certaines publications montrent l'absence d'incidence pour une fixation allant jusqu'à 96 heures)
- A ce jour, selon l'AFAQAP (l'Association Française d'Assurance Qualité en Anatomie et cytologie Pathologiques). Le formol reste le fixateur de référence, et ce notamment dans le cadre de l'accréditation COFRAC ISO 15189.

Étude histologique sur biopsies, et pièces opératoires après coloration standard

Une biopsie est un petit fragment de tissu prélevé par diverses méthodes (pincés, trocart, bistouri, etc.). En général, le tissu prélevé est pris en compte dans son intégralité et techniqué. Par contre, pour les pièces opératoires, un premier examen macroscopique est nécessaire afin d'orienter le choix et le nombre des zones qui seront prélevées pour l'étude histopathologique. Une photographie macroscopique de la pièce opératoire peut être réalisée.

Après déshydratation, inclusion en paraffine, coupe au microtome, coloration à HES (ou HPS), le matériel sur lames sera étudié au microscope par le médecin pathologiste.

Les biopsies et les pièces opératoires peuvent être issues des cabinets médicaux ou des blocs d'endoscopie ou de chirurgie, et à visée carcinologique ou non.

Sur tout organe ou muqueuse :

- Chirurgie générale
- Chirurgie plastique
- Dermatologie
- Gastro hépato entérologie
- Gynécologie
- Hématologie
- Ophtalmologie
- ORL
- Ostéo articulaire
- Pneumologie
- Stomatologie
- Urologie...

Excepté les pathologies rénales et musculaires non tumorales, ainsi que tout tissu cérébral.

Cas particuliers

– Examen extemporané dans le cadre de certains actes chirurgicaux

Il s'agit d'un examen anatomopathologique pratiqué pendant une intervention chirurgicale, afin de fournir rapidement au chirurgien un diagnostic susceptible de modifier le déroulement de l'acte chirurgical. Cet examen peut être réalisé dans les locaux de l'IHP, pour une meilleure condition technique d'examen, dans les plus brefs délais ou au bloc opératoire.

Le diagnostic reste indicatif et subordonné à l'examen histologique en technique courante après fixation.

Ce type d'examen est considéré comme urgent.

Le résultat doit être communiqué dans les meilleurs délais par téléphone (inscrire sur le bon de demande le numéro de téléphone à contacter) ou dans la salle d'opération, toujours, directement au chirurgien. Le résultat fera l'objet de la rédaction au moins d'une note sur le bon d'ACP. S'il ne fait pas l'objet d'un compte-rendu spécifique, les résultats seront indiqués au sein du compte-rendu définitif de la pièce.

- Prendre rendez-vous en téléphonant à l'institut.
- Valider l'examen avec un pathologiste.
- Fixer la date et l'horaire de l'intervention
- Définir les modalités d'exécution :
 - Prélèvement puis envoi à l'IHP dans les 20 minutes par coursier (préconisé).
 - Ou déplacement d'un pathologiste pour examen extemporané sur le lieu du prélèvement.

Ce type d'examen est obligatoirement complété par l'inclusion en paraffine du fragment tissulaire examiné extemporanément afin de pouvoir contrôler le diagnostic proposé. Il faut toutefois noter que les techniques rapides utilisées pour ce type d'examen altèrent la morphologie tissulaire et peuvent rendre difficile leur analyse ultérieure même après fixation et inclusion en paraffine. Il diminue d'autant le matériel examinable en technique courante après fixation classique et rend par ailleurs difficile l'orientation de la pièce opératoire pour l'étude des berges d'exérèse.

– Examen Fœtopathologique

Autopsie réalisée pour rechercher la cause du décès, la gravité d'une maladie ou une complication. Elle est réalisée à la demande d'un médecin soignant dans le respect des autorisations légales.

A l'IHP, nous effectuons les autopsies des fœtus de moins de 22 semaines et sans caryotype, après accord de nos fœtopathologistes.

Pour rappel, les placentas et les fœtus doivent être adressés fixés à l'IHP.

7.3. EXAMENS COMPLEMENTAIRES D'HISTOLOGIE

Ces examens nécessitent le respect des conditions pré analytiques mentionnées aux paragraphes 4 et 6.2.

7.3.1. Examen Histochimique

Les techniques histochimiques sont basées sur des réactions biochimiques qui permettent de mettre en évidence *in situ*, dans les cellules ou dans les tissus, différents constituants (lipides, glucides, protéines, acides nucléiques, métaux...).

Des colorations spéciales permettent de mettre en évidence certaines anomalies, parasites, bactéries, surcharges...

L'ensemble est lu au microscope par le médecin pathologiste qui fera une synthèse avec le contexte clinique et l'analyse histologique standard associé ou non à des techniques immunohistochimiques dans le compte-rendu.

7.3.2. Examen Immunohistochimique

Technique à visée diagnostique, pronostique ou thérapeutique permettant, grâce à l'utilisation d'anticorps, de mieux caractériser des éléments tissulaires ou cellulaires, ou d'intervenir pour une thérapeutique prédictive (récepteurs hormonaux, Her2, c Kit...).

L'immunohistochimie a pour but de localiser dans les tissus ou les cellules une protéine donnée grâce à la liaison d'un anticorps dirigé spécifiquement contre la protéine. Les sites de liaison de cet anticorps (dit anticorps primaire) sont ensuite révélés par un second anticorps marqué.

L'ensemble est lu au microscope par le médecin pathologiste qui fera une synthèse avec le contexte clinique et l'analyse histologique standard associé ou non à des techniques histochimiques dans le compte-rendu.

7.3.3. Techniques moléculaires

Le but de ces techniques est d'identifier des anomalies somatiques permettant soit de déterminer une anomalie caractéristique de la pathologie tumorale soit de déterminer la sensibilité à un traitement ultérieure par la présence de tel ou tel altération génique

Technique PCR

La PCR (pour Polymérase Chain Reaction) est une technique fondamentale dérivée des connaissances du mécanisme moléculaire de réplication de l'ADN, et des propriétés de dénaturation-renaturation de l'ADN. Elle permet l'amplification de toute séquence d'ADN de 1 à 10⁹ copies.

Technique NGS

Le séquençage de nouvelle génération est une méthodologie à haut débit qui permet un séquençage rapide des paires de base dans des échantillons d'ADN ou d'ARN. Prenant en charge une large gamme d'applications, incluant le profilage de l'expression génétique, la détection de modifications épigénétiques et l'analyse moléculaire.

8. CATALOGUE DES EXAMENS

Cf. PRE-A01-ENR-007 Catalogue des examens.

9. RENDU DES RESULTATS

L'ensemble des données macroscopiques et histologiques (éventuellement histochimiques et immunohistochimiques) confronté aux données cliniques, fera l'objet d'une conclusion diagnostique (et éventuellement pronostique).

L'institut d'histo-pathologie s'engage sur un délai moyen de rendu de résultats à compter de la réception des prélèvements de :

- 10 jours pour les prélèvements d'histologie
- 15 jours pour les prélèvements de cytologie gynécologiques hors test complémentaire
- 15 jours pour les analyses de biologie moléculaire, à compter de la réception de la demande d'examen et sous réserve d'être en possession du matériel.

Le compte-rendu des résultats à l'en-tête de notre institut est communiqué au prescripteur ainsi qu'aux correspondants mentionnés sur le bon de demande.

En cas de délai de réponse important, le prescripteur en est informé.

Les moyens de la structure pour transmettre rapidement les résultats incluent : la télécopie, les transmissions sécurisées H'Prim, Apicrypt et MSSanté vers les praticiens des cabinets médicaux et des établissements de soins.

L'IHP s'assure de ne communiquer les résultats qu'à des destinataires autorisés et ne communique jamais les résultats par téléphone.

Lorsqu'un compte-rendu est modifié, suite à une non-conformité par exemple, un nouveau compte-rendu est édité. Ce dernier porte une mention indiquant « *Ce compte rendu annule et remplace le précédent en date du Merci de détruire la version précédente* ».

Les médecins de l'IHP sont disponibles pour toute information complémentaire sur les comptes rendus (prestation de conseil) :

- Par téléphone : 02 51 84 26 26
- Par mail :
 - Pr Bossard : cbossard@ihp-group.fr
 - Dr Bruniau : abruniau@ihp-group.fr
 - Dr Chetritt : jchetritt@ihp-group.fr
 - Dr Dibombe : ldibombe@ihp-group.fr
 - Dr El Alami : welalami@ihp-group.fr
 - Dr Magois : cmagois@ihp-group.fr
 - Dr Guinaudeau : eguinaudeau@ihp-group.fr
 - Dr Josselin : njosselin@ihp-group.fr
 - Dr Lambros : llambros@ihp-group.fr
 - Dr Lemerle : vlemerle@ihp-group.fr
 - Dr Laghmari : olaghmari@ihp-group.fr

L'IHP n'autorise pas ses clients à faire référence à son accréditation COFRAC selon la norme NF EN ISO 15189 sans consultation préalable de la cellule qualité. En effet, cette référence étant réglementée par le document COFRAC GEN REF 11, elle est soumise à des règles spécifiques à respecter.

10. ACTIVITES SCIENTIFIQUES ET CONTROLE QUALITE

Une fois les examens réalisés et le compte-rendu des résultats communiqué au prescripteur et le cas échéant au patient, les échantillons, prenant la forme de blocs ou de lames, sont conservés à des fins réglementaires ou en vue de permettre la réalisation de nouvelles analyses à la demande des médecins prescripteurs. Par voie de conséquence, la décision a été prise de conserver, pour les besoins du soin, l'ensemble des échantillons préparés dans l'intérêt du patient, même si certains peuvent être considérés comme surnuméraires.

Ces échantillons surnuméraires, mais également les données cliniques associées, peuvent présenter un intérêt scientifique pour la réalisation de programmes de recherche initiés par le personnel d'IHP ou d'autres équipes de recherches, ou bien encore être utilisés secondairement à des fins de contrôle qualité des examens réalisés par l'IHP.

Pour permettre l'utilisation secondaire à des fins scientifique ou de contrôle de ces échantillons et des données cliniques associées, il convient d'informer les patients sur ces éventuels changements de finalités et, le cas échéant, de recueillir leur opposition ou de les inviter à se rapprocher de l'IHP pour exercer leur droit d'opposition.

Concernant plus particulièrement le traitement des données des patients et notamment de leurs données de santé, afin de préserver le secret médical, celles-ci seront pseudonymisées ou anonymisées avant toute utilisation secondaire à des fins scientifiques ou de contrôle, sauf opposition des patients après avoir été dument informés par vos soins.

A cet effet, nous vous remercions de bien vouloir procéder à l'information des patients, lors de la collecte des échantillons ou lors de la délivrance des résultats des examens, sur ces éventuels usages secondaires de leurs échantillons surnuméraires à des fins scientifiques ou de contrôle, tout en leur précisant qu'ils peuvent s'opposer à tout usage de leurs échantillons en dehors du soin.

Il convient également de préciser aux patients l'existence de ces traitements (usages secondaires, anonymisation, etc.) pour lequel l'IHP est destinataire et responsable de traitement, et qu'à ce titre ils peuvent exercer leurs droits par votre intermédiaire ou directement auprès de IHP Group en utilisant l'adresse contact.nantes@ihp-group.fr.

Pour plus d'informations sur ces usages secondaires et notamment sur les programmes de recherche qui peuvent être menés à partir des échantillons surnuméraires et les données de santé, vous pouvez consulter et inviter les patients à consulter la rubrique « Recherche » du site www.ihp-group.fr.

11. RECLAMATIONS

Les prescripteurs peuvent adresser une réclamation de 2 manières :

- Soit par les formulaires d'enquête de satisfaction des professionnels disponibles sur le site internet ihp-group.fr
- Soit par mail à : qualite.nantes@ihp-group.fr

12. ANNEXES

12.1. ANNEXE 1


INSTITUT D'HISTO-PATHOLOGIE

Guide pratique de prélèvement ThinPrep® Pap Test

Brosse Cervex



Recueillir un échantillon adéquat de la zone de jonction du col utérin à l'aide de la brosse, dont la zone centrale doit explorer le canal endocervical. La brosse doit être appuyée suffisamment pour permettre le contact étroit avec la région exocervicale. Appuyer doucement puis tourner 5 fois dans le sens horaire (2 tours et $\frac{1}{2}$).



Rincer la brosse dans le flacon contenant la solution PreservCyt® en pressant une dizaine de fois les poils contre le fond du flacon, puis agiter la brosse vigoureusement pour détacher le reste des cellules recueillies. Jeter la brosse. Ne pas laisser la brosse dans le flacon.

Spatule d'Ayres + cytobrosse



Obtenir un spécimen adéquat de l'exocol en utilisant une spatule.



Rincer la spatule dans le flacon contenant la solution de PreservCyt® en l'agitant vigoureusement 10 fois. Jeter la spatule.



Obtenir un spécimen adéquat de l'endocol avec une brosse endocervicale. Introduire la brosse dans l'endocol jusqu'à ce que seuls les poils de la base soient encore visibles. Tourner lentement $\frac{1}{4}$ ou $\frac{1}{2}$ tour dans un seul sens.



Rincer la brosse dans le même flacon que précédemment en la faisant tourner 10 fois tout en la pressant contre la paroi du flacon. Agiter vigoureusement la brosse pour libérer le matériel résiduel. Jeter la brosse.





Visser le bouchon hermétiquement jusqu'à alignement des marques noires au minimum.



Identifier lisiblement les nom, prénom et date de naissance de la patiente sur le flacon.

A FAIRE

- En cas de présence excessive de mucus, il convient de le retirer délicatement avant le prélèvement.
- Ne pas mettre d'étiquette sur la partie sans étiquette du flacon afin que le contenu soit visible.

A NE PAS FAIRE

- Ne pas détacher la tête de la brosse Cervex dans le flacon.
- Ne pas utiliser la brosse endocervicale de manière isolée.
- Ne jamais utiliser de spatule en bois.
- Ne pas utiliser de lubrifiant.
- Ne pas laisser le dispositif de prélèvement dans le flacon pendant l'examen de la patiente.
- Ne pas visser trop fort le bouchon sur le flacon.
- Ne pas utiliser de flacon périmé.

12.2. ANNEXE 2

Frottis monocouche confié à :

L'INSTITUT D'HISTO PATHOLOGIE
55 rue Amiral Du Chaffault
B.P. 50424 – 44104 NANTES Cedex 4
Tél : 02 51 84 26 26

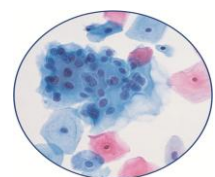
Votre médecin vous propose de réaliser un frottis en monocouche Thinprep® avec pré-lecture automatisée Thinprep® Imaging System® (Hologic).

Pourquoi Thinprep® avec pré-lecture automatisée Thinprep® Imaging System® (Hologic) ?

- **Première Technique agréée** (FDA aux USA et CE en Europe)
- **Optimisation du recueil des cellules de votre frottis** : non opérateur dépendant, dans un milieu de préservation Preservcyt®; homogénéisation, filtration, aspiration contrôlée par automate et transfert sur lame en monocouche.
- **Meilleur rendement diagnostique** : interprétation de votre frottis après coloration standardisée (Prisma®), pré-lecture automatisée Thinprep® Imaging System® et contrôle au microscope des cellules représentatives de votre prélèvement.
- **Possibilité de réaliser des investigations complémentaires (test HPV, CINTEC Plus...)** sur demande de votre médecin sans que vous soyez obligée de refaire un frottis, dans un délai de 6 semaines (durée de stockage du frottis).

TARIF SECTEUR 2 : 28€
(Dans le cadre d'un dépistage individuel)

- paiement par chèque, au mieux, joint à votre frottis à l'ordre de l'IHP
- Le surcoût peut être pris en charge par votre mutuelle
- pour tout renseignement complémentaire vous pouvez nous joindre par téléphone au 02 51 84 26 26



13. NOTES
