

SOMMAIRE

I. Introduction	1
II. Présentation du laboratoire et de son catalogue de prestations	2
1. <i>Présentation du laboratoire</i>	2
2. <i>Catalogue de prestations</i>	2
III. Les examens	3
1. <i>La demande d'examen</i>	3
2. <i>Histologie</i>	3
a) Biopsies et petites pièces opératoires	3
b) Pièces opératoires	4
c) Pièces opératoires volumineuses.....	5
d) Hygiènes et sécurité	5
3. <i>Cytologie</i>	5
a) Frottis Cervico Vaginal (FCV) et typage viral HPV	5
b) Autres cytologies (liquide de ponction, urine, etc.)	7
c) Cytologie en technique conventionnelle	8
IV. Prise en charge des échantillons	8
1. <i>Conditionnement des échantillons pour prise en charge</i>	8
2. <i>Transmission</i>	9
3. <i>Réception des échantillons / Critères d'acceptabilité</i>	9
V. Réclamation et satisfaction sur nos services	10

I. Introduction

L'objectif de ce document est de décrire la méthodologie de prise en charge par l'établissement de santé « préleveur » des prélèvements (échantillons) histologiques ou cytologiques destinés à un examen anatomo-cytopathologique (ACP).

La qualité d'un examen anatomo-cytopathologique dépend de la bonne exécution de trois phases : pré-analytique, analytique et post analytique.

La phase pré-analytique débute avant que les prélèvements ne parviennent chez BIOPATH-OI pour examen ; la participation de tous les professionnels concernés est primordiale afin que le diagnostic final soit rendu avec la meilleure fiabilité possible dans l'intérêt du patient.

Les items fondamentaux de cette phase sont l'identification correcte des échantillons, les renseignements exacts et exhaustifs sur la demande d'examen et une fixation adéquate des échantillons. Ils sont des facteurs susceptibles d'influer sur la réalisation de l'examen et l'interprétation des résultats.

Pour cette raison BIOPATH-OI, au travers de ce document, informe quels sont les examens pratiqués et donne toutes les informations nécessaires pour obtenir et préserver les échantillons soumis à examen dans les meilleures conditions.

Les méthodes utilisées sont revues régulièrement en accord avec les recommandations internationales.

Des échantillons inadéquats rendent difficile voire impossible un diagnostic correct, complet et précis. Ce manuel indique comment faire pour obtenir des échantillons de bonne qualité.

II. Présentation du laboratoire et de son catalogue de prestations

1. Présentation du laboratoire

BIOPATH-OI est un laboratoire d'anatomie-pathologie dirigé par Dr ANDRAUD Marie, docteur en médecine, diplômée de la faculté de médecine de BORDEAUX, spécialisée en ANATOMIE PATHOLOGIQUE.

L'équipe du laboratoire est composée de 25 personnes réparties comme suivant :

*2 coursiers qui assurent le ramassage et l'acheminement des prélèvements et la distribution des comptes-rendus sous plis confidentiels.

*6 secrétaires médicales en charge de :

- L'enregistrement informatique des prélèvements
- La saisie et la diffusion des comptes-rendus
- La communication avec les prescripteurs
- Le suivi de la facturation

*4 techniciens de cytologie/virologie spécifiquement formés :

- Aux cytologies de liquides de types urines, ascite, liquide pleural etc. par technique conventionnelle et monocouche
- Aux cytologies des frottis cervicaux vaginaux monocouches en phase liquide
- Aux techniques de détection et génotypage d'HPV par PCR
- Aux techniques de biologie moléculaire (génétique somatique et PCR HPV).

*1 cytotechnicienne spécifiquement formée à la lecture des frottis cytologiques sous la responsabilité des pathologistes

*5 techniciennes d'anatomo-pathologie spécifiquement formées :

- Aux techniques usuelles d'anatomie-pathologie
- Aux techniques d'immunohistochimie

*1 Assistante de direction

*2 aides techniques de laboratoire en charge du support logistique

*1 qualicienne qui développe et coordonne la mise en œuvre de la démarche qualité en collaboration avec la direction

*3 Médecins Pathologistes

2. Catalogue de prestations

Les prestations réalisées par BIOPATH-OI, sont citées dans notre catalogue de prestation disponible sur notre site internet [Catalogue de prestation Biopath-OI](#). Vous y trouverez tous les éléments essentiels sur nos différentes prestations.

III. Les examens

1. La demande d'examen

La qualité de la demande d'examen est primordiale pour la communication entre vous (le prescripteur) et le laboratoire.

En effet, la totalité des informations dont nous avons besoin afin d'honorer votre demande doit être présente sur la demande d'examen.

Ces informations sont de deux ordres :

- **Administratives** : ce sont toutes les informations relatives au patient : Identité (nom, prénom, date de naissance), numéro de sécurité sociale, caisse de rattachement, le nom de la mutuelle, adresse complète, numéro de téléphone et adresse mail), mais également les informations relatives à votre structure (médecin prescripteur, téléphone où l'on peut vous joindre, etc..).
- **Médicales** : examens réalisés, antécédents médicaux, la nature du prélèvement, la date du prélèvement, le nombre de prélèvement et la localisation de ceux-ci, etc.

Nous vous demandons donc, pour toutes demandes d'examens à BIOPATH-OI, d'utiliser la demande d'examen du laboratoire, que nous mettons à votre disposition.

2. Histologie

a) Biopsies et petites pièces opératoires

Les prélèvements biopsiques et petites pièces opératoires peuvent concerner tous les organes et tissus.

Les prélèvements sont conditionnés et directement fixés dans les flacons à bouchon blanc ou rouge, étiquette blanche au nom du laboratoire et contenant déjà le formol.



Réf. Flacon blanc Formol 10% laboratoire BIOPATH-OI

- **Refermer le flacon** (jusqu'au pas de vis sans le forcer sous risque de déversement du contenu pendant le transport).
- **Identifier les prélèvements au minimum au nom/prénom du patient** à l'aide d'étiquette si disponible, ou en inscrivant le nom au feutre indélébile sur le/les flacon(s). Si plusieurs biopsies/pièces opératoires sont prélevées (à différentes zones, différents tissus), mettre en place un système de différenciation (chiffres lettres, etc.) Afin de pouvoir identifier les différents fragments de prélèvement. Reporter cette codification sur les flacons correspondants. Toutes ces informations seront à reprendre sur la feuille de demande d'examen en renseignement clinique.
- **Conservation** à température ambiante

b) Pièces opératoires

Les pièces opératoires sont conditionnées dans des pots de différents volumes que nous fournissons. Le volume du pot à utiliser sera en fonction du volume de la pièce opératoire à conditionner : idéalement le volume du pot doit faire environ 10 fois le volume de la pièce opératoire.



Réf. Pot pour pièce opératoire vol.x

5 volumes sont disponibles : 200ml – 400ml – 1L – 3L – 5L

➤ Fixation

Les pots sont fournis vides. Les prélèvements doivent être fixés immédiatement après le geste chirurgical, dans le formol 10% que le laboratoire fournit en bidon de 5L



Réf. Bidon formol prêt à l'emploi 5L

- Remplir de formol le pot de prélèvement **jusqu'à recouvrir la pièce opératoire**.
- **Fermer** le pot hermétiquement
- **Identifier les prélèvements au minimum au nom/prénom** du patient à l'aide d'étiquette si disponible, ou en inscrivant le nom au feutre indélébile sur le/les pot(s). Si plusieurs pièces opératoires sont prélevées (différentes zones, différents organes), mettre en place un système de différenciation (chiffres lettres, etc.) afin de pouvoir identifier les différents fragments de prélèvement. Reporter cette codification sur les pots correspondants. Toutes ces informations seront à reprendre sur la feuille de demande d'examen en renseignements cliniques.
- **Conservation** à température ambiante

c) Pièces opératoires volumineuses

Ce sont celles dont la taille est inappropriée à une fixation immédiate dans les flacons/pots du fait de leur taille. Pour la prise en charge des pièces opératoires volumineuses, veuillez prendre contact avec le laboratoire pour une étude au cas par cas.

Tel : 0262 33 44 33 **Fax :** 0262 33 44 39

Heure d'ouverture : 7h – 17h du lundi au vendredi.

d) Hygiènes et sécurité

Les échantillons tissulaires doivent être considérés comme contagieux jusqu'à ce qu'ils soient fixés. Respecter les recommandations universelles pour la manipulation des échantillons de patients.

Les règles de sécurité quant à la manipulation de 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).

Une fiche de donnée de sécurité (FDS) est fournie.

3. Cytologie

a) Frottis Cervico Vaginal (FCV) et typage viral HPV

BIOPATH-OI utilise la technique de cytologie monocouche à partir des frottis cervicaux vaginaux prélevés à l'aide de la Cervex Brush et collectés dans les flacons **BD SurePath™**.

Le typage viral HPV est également effectué à partir des FCV prélevés dans les flacons **BD SurePath™**.



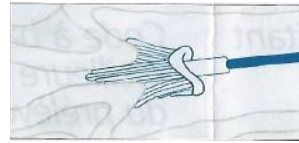
Ref. 491253 Flacon BD SurePath – Ref.490524 Cervex Brush

Préconisation avant prélèvement :

- Ne pas réaliser le prélèvement pendant les périodes menstruelles
- Ne pas avoir de rapport sexuel 48h avant le prélèvement
- Ne pas avoir réalisé de douche vaginale ou avoir eu recours à du gel contraceptif 3j avant le prélèvement

➤ **Collecter :**

Collecter l'échantillon cytologique en utilisant le dispositif Cervex Brush® en forme de balai à tête détachable : **tournez 5 fois** dans le sens horaire en balayant la zone de jonction (instructions fournisseur).



➤ **Détacher :**

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

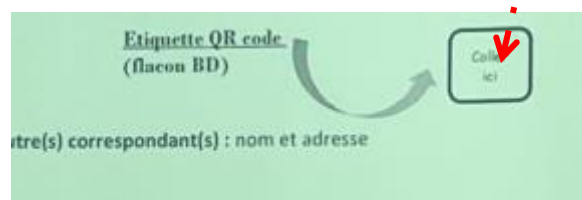


NE PAS insérer la brosse dans la petite ouverture.

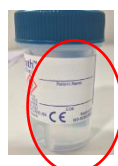
- 1- Tourner le manche du dispositif pour bloquer la tête puis tirer délicatement vers le haut pour détacher la brosse.
- 2- Refermez le flacon en vissant fermement le bouchon.

➤ **Identifier :**

Détachez le code à barres 2-D situé en haut du flacon et le coller sur la demande d'examen dans la partie « identification du patient » **pour garantir la traçabilité de l'échantillon**. Inscrive au feutre indélébile le nom/prénom du patient sur le pot.



ET Identifier le flacon BD en inscrivant le nom au feutre indélébile dans la zone prévue à cet effet.



➤ **FACTEURS D'INFLUENCES :**

- Absence de la brosse endocervicale dans le pot de prélèvement
- Prélèvement hémorragique
- Prélèvement conservé dans le mauvais fixateur
- Pot de prélèvement périmé
- Délais de mise en analyse après prélèvement > 4 semaines si conservé à T° ambiante

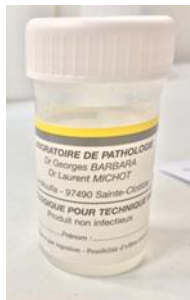
➤ **HYGIÈNE ET SÉCURITÉ :**

Les échantillons doivent être considérés comme contagieux. Respecter les recommandations universelles pour la manipulation des échantillons de patients.

Une fiche de donnée de sécurité (FDS) est fournie.

b) Autres cytologies (liquide de ponction, urine, etc.)

Biopath-OI utilise la technique monocouche pour les ponctions de liquide destinées à un examen cytologique. Les liquides de ponction sont prélevés dans les pots bouchon blanc contenant un mélange d'EasyFix, **soit dans un pot BD SurePath™** ou dans un pot vide stérile.



OU



Flacon pour cytologie monocouche liquide de ponction

Les prélèvements seront traités au laboratoire afin d'effectuer la technique monocouche dans de bonnes conditions.

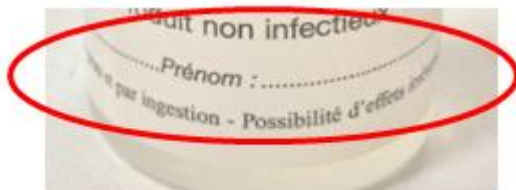
!\ : Les ponctions de liquides ne doivent pas être acheminées au laboratoire dans des pots contenant du formol (pot bouchon blanc- Etiquette blanche) car ce dernier détériore les cellules présentes dans le prélèvement.

➤ **Collecter :**

Collecter l'échantillon directement dans le flacon EasyFix.

➤ **Identifier :**

Identifier le flacon EasyFix en inscrivant le nom au feutre indélébile dans la zone prévue à cet effet. Ne pas oublier d'inscrire sur la demande d'examen la nature du liquide.



➤ **Conservation** à température ambiante

c) Cytologie en technique conventionnelle

Biopath-OI prend en charge les examens cytologiques en technique conventionnelle.

Pour cela le laboratoire met à disposition un kit vous permettant d'effectuer les frottis fixés sur lame. Les lames sont transmises au laboratoire pour coloration et lecture afin de poser un diagnostic.



Réf. Kit Cytologie technique conventionnelle.

➤ Identifier :

Identifier les lames (avec un crayon de papier) ainsi que le porte-lame à l'endroit prévu à cet effet.

➤ Collecter :

Collectez l'échantillon à l'aide de la spatule en bois et étaler le prélèvement sur les lames. Ne pas utiliser d'écouvillon ouaté.

➤ Fixation

Pulvériser généreusement de la laque sur la lame.

Attendre que la laque soit bien sèche avant de refermer le porte-lame.

➤ Conservation à température ambiante

IV. Prise en charge des échantillons

1. Conditionnement des échantillons pour prise en charge

➤ Utiliser un sachet de transport :

Les échantillons sont transmis exclusivement dans les sachets de transport qui vous sont fournis par le laboratoire, excepté pour les prélèvements volumineux de pièces opératoires chirurgicales.



Réf. Sachet de transport pour échantillons

➤ Insérer l'échantillon dans le sachet de transport :

!/ \ : **Un seul patient par sachet.** Les prélèvements multiples pour un même patient peuvent être introduits dans le même sachet.

➤ Joindre la demande d'examen dans la « poche à document » du sachet de transport

La demande d'examen ne doit pas être en contact avec le prélèvement. Glisser la demande d'examen de façon à ce que l'identité du patient soit visible.



Si d'autres documents que la demande d'examen sont transmis (mutuelle, attestation de droits, etc.) les placer pliés en deux dans la « poche à document » également.

2. Transmission

Les échantillons sont pris en charge par nos coursiers selon le planning des courses prévues.

Si une liste des prélèvements à prendre en charge est prévue dans votre structure, veillez à ce que cette liste soit à jour avant la prise en charge des prélèvements par notre coursier. Après contrôle par le coursier du nombre de prélèvements à prendre en charge, celui-ci apposera sa signature sur votre registre si le contrôle est satisfaisant. En cas d'incohérence, les écarts constatés pourront être traités avec la personne présente au moment du ramassage.

Si les écarts constatés ne sont pas résolus et/ou s'il n'y a personne de présent au moment du ramassage, le coursier ne signera sur le registre que les prélèvements concernés par la collecte.

S'il n'existe pas de liste d'émergement dans votre structure, le coursier prendra en charge les prélèvements disponibles et si des écarts sont constatés sur place (flacon renversé, absence d'identification, etc.) nous vous ferons remonter l'information dès la réception du prélèvement à BIOPATH-OI.

3. Réception des échantillons / Critères d'acceptabilité

Dès réception, BIOPATH-OI s'assure de la conformité des prélèvements reçus (adéquation demande d'examen/flacons et sachets, adéquation du contenu...).

En cas de non-conformité (mauvaise fixation en raison d'une quantité insuffisante de formol par rapport à la taille de l'échantillon, ou fixateur utilisé inapproprié), absence d'identification du patient et / ou des sachets et flacons, absence de données cliniques pertinentes), BIOPATH-OI joindra téléphoniquement la personne responsable du prélèvement pour correction immédiate de l'anomalie, et réalisera une fiche de non-conformité. Un double pourra être adressé au médecin responsable et, en clinique/structure hospitalière au chef de bloc si la demande en est faite.

En cas de FCV réceptionné dans du formol, l'analyse HPV ne pourra pas être réalisée.

Lorsqu'il y a incertitude sur l'identité d'un échantillon (type de tissus, demande, identifiant du patient...) et dans le cas où l'échantillon primaire est irremplaçable (pièce anatomique, biopsie, etc.), BIOPATH-OI réalisera l'analyse mais ne délivrera le résultat qu'après avoir levé les doutes sur l'identité de l'échantillon et /ou après avoir obtenu une confirmation écrite prouvant que la personne responsable du prélèvement en assume la pleine responsabilité.

Cette décharge sera associée à la demande et rappelée lors de la réponse, si nécessaire

V. Réclamation et satisfaction sur nos services

À tout moment vous pouvez nous faire parvenir une réclamation sur nos prestations en joignant le laboratoire par téléphone au 0262 33 44 33 ou en nous adressant un mail à l'adresse : secretariat@biopathoi.com.

Vos réclamations seront traitées par la cellule qualité sous la supervision de la direction.

Une réponse personnelle vous sera alors adressée ainsi qu'une enquête de satisfaction afin de déterminer si nous avons répondu à vos attentes

