Table des matières

1. Modifications par rapport à la version précédente 2
2. Introduction 2
3. Abréviations et définitions 2
3.1. Abréviations 2
3.2. Définitions 2
4. Responsabilités et domaine d'application 2
5. Informations générales et informations administratives 2
6. Procédure 3
6.1. Formulaire de demande 3
6.1.1. Informations à retrouver sur le formulaire de demande 3
6.1.2. Données cliniques 4
6.1.3. Technique de prélèvement 4
6.1.4. Acheminement des prélèvements 4
6.2. Généralités 5
6.3. Prélèvements biopsiques 5
6.4. Prélèvements sanguins et médullaires 5
6.5. Transport des échantillons 6
6.6. Transmission des résultats 6

1. Modifications par rapport à la version précédente

Conservation uniquement des données concernant la cytogénétique.

2. Introduction

Ce manuel est d'abord un document externe au laboratoire mis à la disposition des clients (médecins internes et externes, infirmiers/infirmières...) avec comme but que les différentes étapes du processus pré-analytique soient suivies dès que les échantillons sont prélevés.

Ce manuel reprend les différentes recommandations pré-analytiques afin d'assurer un maximum de conformité aux échantillons par rapport à la norme ISO15189.

3. Abréviations et définitions

3.1. Abréviations

MPEP : Manuel de prélèvement des échantillons primaires

3.2. Définitions

Echantillon : Partie du matériel humain dont la représentativité peut être prouvée concrètement, destinée à l'examen, la préparation, l'analyse et le stockage. Souvent cette notion est également désignée par les termes « spécimen », « prélèvement » ou « pièce », frottis, biopsies

4. Responsabilités et domaine d'application

Le contenu et l'exécution du MPEP sont sous la responsabilité du cadre médical responsable du Laboratoire et du référent Qualité du Laboratoire de Cytogénétique hémato-onoclogique, en collaboration avec les responsables de secteurs. Le Manuel de prélèvement des échantillons primaires (MPEP) du Laboratoire de cytogénétique hémato-onoclogique contient les instructions relatives à la manipulation (l'identification, la demande, le prélèvement, le transport) des échantillons primaires

5. Informations générales et informations administratives

Nom : Laboratoire de cytogénétique hémato-oncologique.

Adresse : Laboratoire de Cytogénétique hémato-oncologique
Institut Jules Bordet
Rue Meylemeersch, 90
Route 1410
1070 Bruxelles

Numéros de téléphone utiles :

Nom du (des) responsable(s)	Téléphone
Dr P. Heimann	02/555.51.40
P. Sidon	02/541.73.17
Laboratoire	02/541.72.68 02/541.31.16

6. Procédure

6.1. Formulaire de demande

Chaque prélèvement est accompagné d'un formulaire de demande spécifique : Demande de Cytogénétique et/ou FISH sur tissus frais secteur hémato-oncologique, disponible sur demande ou sur le site :https://lhub-ulb.manuelprelevement.be/default.aspx?login=Biologiste&mdp=183381482531882322911223910418321310218876176801241852318etat=c&start=1&crypt=h ou sur l'intranet du LHUB.

Certaines de nos analyses et/ou techniques sont accréditées selon la norme ISO15189 – Certificat Belac 727-MED.

6.1.1. Informations à retrouver sur le formulaire de demande

Le formulaire de demande doit contenir au minimum :

- les informations permettant une identification univoque du patient et du médecin prescripteur,
- les informations cliniques utiles à l'analyse et à l'interprétation des résultats,
- La nature du prélèvement.

Toute demande, pour être acceptée par le personnel du Laboratoire, doit être soigneusement identifiée avec au minimum les informations suivantes :

Pour le patient : le nom et le prénom, le sexe, la date de naissance, les données « mutuelle ».

Pour le prélèvement : la nature, la date de prélèvement et les renseignements cliniques. Le(s) prélèvement(s) doit(vent) être identifiés et numérotés.

Les informations indiquées sur le(s) prélèvement(s) et la demande doivent être en concordance parfaite pour que la demande puisse être définie comme conforme.

Pour le prescripteur : le nom et le prénom, le numéro d'INAMI, la date de la prescription, la signature du prescripteur, le site d'origine du prélèvement (hôpital,…), le(s) destinataire(s) des résultats avec l'adresse exacte.

IMPORTANT

Comme la traçabilité des échantillons doit être parfaite, le Laboratoire ne peut accepter et traiter des échantillons primaires qui ne sont pas correctement identifiés.

Des non-conformités relatives à la demande et au prélèvement sont introduites dans le logiciel GLIMS. Les non-conformités relatives au prélèvement sont indiquées sur le protocole.

Lorsqu'il y a incertitude sur l'identité d'un échantillon (type de tissus, demande, identifiant du patient,...), dans le cas où l'échantillon primaire est instable (certaines biopsies ou des échantillons devant être mis en culture dans le cadre d'une analyse cytogénétique par exemple) ou irremplaçable (pièce anatomique, biopsie, etc.), le Laboratoire peut quand même décider de réaliser l'analyse mais ne délivrera le résultat qu'après obtention d'une confirmation écrite ou téléphonique prouvant que la personne responsable du prélèvement en assume la pleine responsabilité. Cette décharge sera associée à la demande et rappelée.

6.1.2. Données cliniques

Le médecin prescripteur ou préleveur doit préciser le but de l'analyse afin d'orienter la mise en culture.

Il faut :

- indiquer les antécédents médicaux quand ils sont connus ;
- signaler si le même test a déjà été réalisé (dans un autre laboratoire, suivi médical effectué, etc.) et en donner le résultat ;
- les diagnostics connus, soupçonnés ou à écarter doivent être mentionnés. En particulier, ces informations sont indispensables pour une mise en culture adéquate des prélèvements destinés à la Cytogénétique. Par ailleurs, dans le cas particulier de suspicion d'un myélome multiple, le taux approximatif de plasmatocytes dans un échantillon médullaire destiné à la Cytogénétique doit être renseigné au plus vite (le jour du prélèvement ou au plus tard le lendemain avant 12H), afin de décider de l'opportunité de programmer une sélection de plasmocytes pour des analyses FISH. Les veilles de WE ou de jour férié, la sélection des cellules en vue d'analyses FISH sera réalisée si un taux approximatif de plasmocytes nous arrive avant 12H.

6.1.3. Technique de prélèvement

Tout incident survenant au cours du prélèvement et qui pourrait avoir un impact sur la qualité du prélèvement doit être signalé sur la demande.

6.1.4. Acheminement des prélèvements

Les prélèvements internes et externes sont d'abord acheminés au centre de tri du LHUB. Ils arrivent dans nos structures associées aux prélèvements destinés à la biologie moléculaire (locaux identiques). Après un second tri réalisé par le personnel de la biologie moléculaire, les tubes nous sont directement amenés.

Spécificités externes à l'Institut Jules Bordet

Le personnel des sites externes est responsable de la prise en charge des échantillons.

6.2. Généralités

Idéalement, tout prélèvement précieux venant de l'extérieur de l'Institut devrait être annoncé afin que le laboratoire puisse s'inquiéter de sa non-réception éventuelle.

Les différentes voies pour prévenir de l'arrivée d'un échantillon sont :

- le téléphone (02/541.31.16, 02/541.72.68 ou 02/541.73.17)

- la voie électronique aux deux adresses e-mail suivantes :

    • cytogenetique@hubruxelles.be

    • pierre.sidon@hubruxelles.be

Les échantillons destinés à la cytogénétique ne peuvent être soumis à des températures extrêmes (conserver à l'abri du gel -aucun prélèvement ne peut être congelé, ni exposé à des sources extérieures de chaleur -en particulier pas d'exposition directe au soleil).

6.3. Prélèvements biopsiques

Les prélèvements extérieurs à l'Institut doivent arriver, idéalement, dans un milieu de culture spécifique (RPMI) avant 16 H le lendemain du jour de la réalisation du prélèvement. Pour toute suspicion de LAL (ou lymphome lymphoblastique) ou de neuroblastome, les prélèvements doivent parvenir le jour-même de leur réalisation. Les prélèvements doivent avoir été manipulés de manière stérile pour éviter tout risque d'infection de la culture cellulaire. Idéalement, des lames avec des empreintes tumorales devraient être réalisées et jointes au prélèvement afin d'optimiser les chances de réussite de l'analyse FISH.

Par souci d'uniformité, tous les laboratoires extérieurs reçoivent des tubes standardisés contenant ce milieu et les renvoient au Laboratoire de Cytogénétique avec l'échantillon.

Si le prélèvement ne peut pas être envoyé directement au Laboratoire de Cytogénétique, il peut être conservé au frigo (entre 4 et 8°C) jusqu'au moment du transport (mais il doit nous parvenir au plus tard le lendemain du jour du prélèvement avant 16 H 00).

6.4. Prélèvements sanguins et médullaires

Les prélèvements doivent être réalisés sur **tubes héparinés** (pour un prélèvement de moelle : si possible au moins 2 ml, pour un prélèvement sanguin : si possible au moins 5 ml) et nous parvenir avant 16 H 00 le

lendemain du jour de la réalisation du prélèvement. Pour toute suspicion de LAL (ou lymphome lymphoblastique), les prélèvements doivent parvenir le jour-même de leur réalisation.

Si le prélèvement ne peut pas être envoyé directement au Laboratoire de Cytogénétique, il peut être conservé à température ambiante jusqu'au moment du transport (mais il doit nous parvenir au plus tard le lendemain du jour du prélèvement avant 16 H 00).

Analyses	Délai de réponse	Remarque
Caryotypique	peut atteindre 2 mois et demi dans certains cas	pour un nouveau diagnostic de leucémie aiguë, le résultat sera rendu endéans 2 semaines
FISH	4 à 6 semaines (après la demande, qui peut dépendre d'un diagnostic histologique obtenu parfois plusieurs semaines après la réalisation du prélèvement).	Pour un nouveau diagnostic de leucémie aiguë ou de LMC (leucémie myéloïde chronique), le résultat sera rendu endéans 2 semaines.
Analyse de FISH sur plasmatocytes sélectionnés	d'environ 6 semaines	

Remarque générale : ce délai peut être raccourci soit selon l'estimation du responsable de secteur du degré d'urgence éventuel (en fonction des données cliniques et/ou paracliniques), soit à la demande du prescripteur ou du biologiste après contact téléphonique avec un des responsables de secteur (joignables au 02/555. 51.40 ou 02/541.73.17 ou par e-mail : pierre.sidon@hubruxelles.be ou pierre.heimann@hubruxelles.be

6.5. Transport des échantillons

Les **prélèvements sanguins et médullaires et biopsiques** sont conservés et transportés à température ambiante (15 à 25° C).

Ces prélèvements ne doivent en aucun cas être placés dans un frigo box quelle que soit la température externe.

6.6. Transmission des résultats

Les résultats **validés** peuvent être transmis par les médecins, les Post Gradués, les responsables techniques, les technologues et les secrétaires vers le(s) médecin(s) en charge du patient.

Aucun résultat n'est transmis à un membre de la famille, même si cette personne fait partie du corps médical.

Dans le cas d'un résultat urgent non validé **en Cytogénétique**, le résultat peut être transmis par le responsable technique. Cette transmission se fait sous la responsabilité tacite du responsable médical.