

Institut Godinot

unicancer Reims en Champagne

MANUEL DE PRELEVEMENT Unité d'Oncogénétique Moléculaire*

Version 07

AQ/PCD/2016-0001

Date d'Application : 29/07/2019

SEULE LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI.

Merci de vous assurer de posséder la dernière version.

Institut GODINOT

Laboratoire de Biologie Oncologique

1 rue du Général Koenig – CS 80014

51726 REIMS Cedex

Le LBM DE L'INSTITUT GODINOT est accrédité par le COFRAC depuis le 25 mai 2017 sous le numéro 8-4141 (se référer à la liste des examens).



Accréditation n°8-4141

Portée disponible sur
www.cofrac.fr

*DEPUIS AVRIL 2019 LE LABORATOIRE DE BIOLOGIE ONCOLOGIQUE DE L'INSTITUT GODINOT DEVIENT L'UNITE D'ONCOGENETIQUE MOLECUALIRE DE L'INSTITUT GODINOT.

Sommaire

INFORMATIONS PRATIQUES	3
EXAMENS DE GENETIQUE SOMATIQUE	4
CANCER PULMONAIRE	4
MELANOME	5
CANCER COLORECTAL	6
THYROÏDE	8
AUTRES ANALYSES	9
MUTATIONS CIBLEES RECHERCHEES	10
LISTE DES GENES ANALYSES	11
ACCEPTATION DES PRELEVEMENTS ET RENDU DES RESULTATS.....	12
EXIGENCES DE PRELEVEMENTS DE GENETIQUE SOMATIQUE.....	13
CONDITIONS DE PRESCRIPTION	13
LA FIXATION DU PRELEVEMENT.....	13
LE MATERIEL A NOUS TRANSMETTRE.....	13
TRANSPORT DU PRELEVEMENT	13
FEUILLE DE PRESCRIPTION A NOUS TRANSMETTRE.....	14
STOCKAGE	14
EXAMENS DE GENETIQUE CONSTITUTIONNELLE	15
LISTE DES GENES ANALYSES	17
EXIGENCES DE PRELEVEMENTS DE GENETIQUE CONSTITUTIONNELLE	18
FEUILLE DE PRESCRIPTION	18
CONSIGNES DE PRELEVEMENTS	18
CONSIGNES D'IDENTIFICATION	19
CONSIGNES DE STOCKAGE ET D'ACHEMINEMENT DES PRELEVEMENTS	19
<i>Prélèvements provenant de l'Institut GODINOT</i>	<i>19</i>
<i>Prélèvements provenant de l'Extérieur.....</i>	<i>19</i>
ACCEPTATION DES PRELEVEMENTS	20
RENDU DES RESULTATS.....	21
RESULTATS DE GENETIQUE SOMATIQUE.....	21
RESULTATS DE GENETIQUE CONSTITUTIONNELLE	21
TARIFICATION.....	22
RECLAMATION.....	22
CONFIDENTIALITE DES DONNEES.....	22
UNE QUESTION... ?.....	22

INFORMATIONS PRATIQUES

Unité d'Oncogénétique Moléculaire

Horaires ouverture

9h - 17h



Technique : 03 26 50 42 62

Secrétariat : 03 26 50 42 75



Fax : 03 26 50 43 19



biologie.oncologique@reims.unicancer.fr

Biologistes

Génétique Somatique et Constitutionnelle

Dr. Fanny BRAYOTEL, 03 26 50 42 61

fanny.brayotel@reims.unicancer.fr

Dr. Hélène LARBRE, 03.26.50.43.30

Helene.larbre@reims.unicancer.fr

EXAMENS DE GENETIQUE SOMATIQUE

Cancer pulmonaire

Gène EGFR (mutations ciblées)	
Techniques utilisées	Recherche de mutations ciblées* par génotypage des exons 18, 19, 20 et 21
Equipement	Biocartis Idylla™
Type d'échantillon	Biopsies, pièces opératoires, matériel cytologique
Prélèvement	Tissu inclus en paraffine (bloc FFPE)
Délai rendu	3-10 jours



Accréditation n°8-4141
Portée disponible sur
www.cofrac.fr

* liste des mutations ciblées recherchées, page 10

Recherche de mutations ponctuelles et insertions-délétions Panel de 26 gènes**	
Techniques utilisées	Extraction de l'ADN, amplification, séquençage nouvelle génération moyen débit
Equipement	Maxwell® RSC, séquenceur MiSeq™ Illumina®
Type d'échantillon	<ul style="list-style-type: none"> • Biopsies, pièces opératoires, matériel cytologique • Acides nucléiques : ADN
Prélèvement	<ul style="list-style-type: none"> • Tissu inclus en paraffine (bloc FFPE) • Eluât d'ADN extrait
Délai rendu	2 mois

** liste des gènes analysés, page 11

Mélanome

Gène BRAF (mutations ciblées)	
Techniques utilisées	Extraction de l'ADN, recherche de mutations ciblées* par génotypage de l'exon 15 (mutations V600)
Equipement	Maxwell® RSC, Biocartis Idylla™
Type d'échantillon	<ul style="list-style-type: none"> • Biopsies, pièces opératoires, matériel cytologique • Acides nucléiques : ADN
Prélèvement	<ul style="list-style-type: none"> • Tissu inclus en paraffine (bloc FFPE) • Eluât d'ADN extrait
Délai rendu	10 jours



Accréditation n°8-4141
Portée disponible sur
www.cofrac.fr

* liste des mutations ciblées recherchées, page 10

Gène NRAS (mutations ciblées)	
Techniques utilisées	Extraction de l'ADN, recherche de mutations ciblées* par génotypage des exons 2, 3, et 4*
Equipement	Maxwell® RSC, Biocartis Idylla™
Type d'échantillon	<ul style="list-style-type: none"> • Biopsies, pièces opératoires, matériel cytologique • Acides nucléiques : ADN
Prélèvement	<ul style="list-style-type: none"> • Tissu inclus en paraffine (bloc FFPE) • Eluât d'ADN extrait
Délai rendu	3-10 jours



Accréditation n°8-4141
Portée disponible sur
www.cofrac.fr

* liste des mutations ciblées recherchées, page 10

Recherche de mutations ponctuelles et insertions-délétions Panel de 26 gènes*	
Techniques utilisées	Extraction de l'ADN, amplification, séquençage nouvelle génération moyen débit
Equipement	Maxwell® RSC, séquenceur MiSeq™ Illumina®
Type d'échantillon	<ul style="list-style-type: none"> • Biopsies, pièces opératoires, matériel cytologique • Acides nucléiques : ADN
Prélèvement	<ul style="list-style-type: none"> • Tissu inclus en paraffine (bloc FFPE) • Eluât d'ADN extrait
Délai rendu	2 mois

* liste des gènes analysés, page 11

Cancer colorectal

Gène KRAS (mutations ciblées)	
Techniques utilisées	Recherche de mutations ciblées* par génotypage des exons 2, 3, et 4
Équipement	Biocartis Idylla™
Type d'échantillon	Biopsies, pièces opératoires, matériel cytologique
Prélèvement	Tissu inclus en paraffine (bloc FFPE)
Délai rendu	3-10 jours



Accréditation n°8-4141

Portée disponible sur
www.cofrac.fr

* liste des mutations ciblées recherchées, page 10

Gène NRAS (mutations ciblées)	
Techniques utilisées	Recherche de mutations ciblées* par génotypage des exons 2, 3, et 4
Équipement	Biocartis Idylla™
Type d'échantillon	Biopsies, pièces opératoires, matériel cytologique
Prélèvement	Tissu inclus en paraffine (bloc FFPE)
Délai rendu	3-10 jours



Accréditation n°8-4141

Portée disponible sur
www.cofrac.fr

* liste des mutations ciblées recherchées, page 10

Gène BRAF (mutations ciblées)	
Techniques utilisées	Extraction de l'ADN, recherche de mutations ciblées* par génotypage de l'exon 15 (mutations V600)
Équipement	Maxwell® RSC, Applied® TaqMan 7500 Fast ou Biocartis Idylla™
Type d'échantillon	<ul style="list-style-type: none"> • Biopsies, pièces opératoires, matériel cytologique • Acides nucléiques : ADN
Prélèvement	<ul style="list-style-type: none"> • Tissu inclus en paraffine (bloc FFPE) • Eluât d'ADN extrait
Délai rendu	3-10 jours



Accréditation n°8-4141

Portée disponible sur
www.cofrac.fr

* liste des mutations ciblées recherchées, page 10

Recherche du phénotype MSI (instabilité microsatellitaire)	
Technique utilisée	Extraction de l'ADN, amplification, analyse de fragments de 5 marqueurs mononucléotidiques et de 2 marqueurs pentanucléotidiques
Équipement	Maxwell [®] RSC, Séquenceur Applied [®] 3130XL
Type d'échantillon	<ul style="list-style-type: none"> • Biopsies, pièces opératoires, matériel cytologique • Acides nucléiques : ADN
Prélèvement	<ul style="list-style-type: none"> • Tissu inclus en paraffine (bloc FFPE) • Eluât d'ADN extrait
Délai rendu	20 jours



Accréditation n°8-4141
Portée disponible sur
www.cofrac.fr

Thyroïde

Recherche de la mutation BRAF V600E	
Techniques utilisées	Extraction de l'ADN, amplification, recherche ciblée par génotypage de la mutation V600E
Equipement	Maxwell [®] RSC, Applied [®] TaqMan 7500 Fast
Type d'échantillon	Liquides de ponction
Prélèvement	 <p>1 tube purge 1 ml <u>à acheminer à température ambiante dans les 2h au Laboratoire et à remettre en main propre au personnel du Laboratoire</u></p>
Délai rendu	10 jours
Document à fournir	<p>AQ/FOR/2019-0016 « Prescription Analyses Moléculaires sur Tumeurs Solides Endocrines »</p> <p>Disponible sur https://www.institutgodinot.fr/fr/a_votre_service/manuels/#content</p>

Recherche de mutations ponctuelles et insertions-délétions Panel de 26 gènes*	
Techniques utilisées	Extraction de l'ADN, amplification, séquençage nouvelle génération moyen débit
Equipement	Maxwell [®] RSC, séquenceur MiSeq [™] Illumina [®]
Type d'échantillon	<ul style="list-style-type: none"> • Biopsies, pièces opératoires, matériel cytologique • Acides nucléiques : ADN
Prélèvement	<ul style="list-style-type: none"> • Tissu inclus en paraffine (bloc FFPE) • Eluât d'ADN extrait
Délai rendu	2 mois

* liste des gènes analysés, page 11

Autres analyses

Gènes BRCA1 et BRCA2 Somatique	
Technique utilisée	Extraction de l'ADN, amplification, séquençage nouvelle génération moyen débit
Equipement	Maxwell [®] RSC, séquenceur MiSeq [™] Illumina [®]
Type d'échantillon	<ul style="list-style-type: none"> • Biopsies, pièces opératoires, matériel cytologique • Acides nucléiques : ADN
Prélèvement	<ul style="list-style-type: none"> • Tissu inclus en paraffine (bloc FFPE) • Eluât d'ADN extrait
Délai rendu	8 mois
Document à fournir	AQ/FOR/2017-0033 « Prescription BRCA Somatique » Disponible sur https://www.institutgodinot.fr/fr/a_votre_service/manuels/#content

Gène EGFR : ADN tumoral circulant dans le plasma

Cette analyse n'est plus prise en charge par l'Unité d'Oncogénétique Moléculaire de l'Institut GODINOT.

Pour tous renseignements contacter le :

Laboratoire de Pathologie – CHU Maison Blanche
 2^{ème} Etage Bâtiment Pol Bouin
 Biologie Cellulaire
 45, rue Cognacq-Jay
 51092 Reims Cedex

Tel : 03 26 78 75 52

MUTATIONS CIBLEES RECHERCHEES

Organe	Technique	Gène	Exon	Mutations recherchées
Poumon	Biocartis Idylla™	EGFR	18	G719A/C/S
			19	Délétion de l'exon 19
			20	T790M, S768I, Insertion de l'exon 20
			21	L858R, L861Q
Mélanome	Biocartis Idylla™	BRAF	15	V600E/D, V600K/R
		NRAS	2	G12D, G12C, G12S, G12A/V, G13D, G13R/V
			3	A59T, Q61K, Q61R, Q61L, Q61H
			4	K117N, A146T/V
Côlon	TaqMan (qPCR)	BRAF	15	V600E
	Biocartis Idylla™	BRAF	15	V600E/D, V600K/R
	Biocartis Idylla™	KRAS	2	G12C, G12R, G12S, G12A, G12D, G12V, G13D
			3	A59T/E/G, A59G, A59T, Q61K, Q61L/R, Q61H
			4	K117N, A146P/T/V
	Biocartis Idylla™	NRAS	2	G12D, G12C, G12S, G12A/V, G13D, G13R/V
			3	A59T, Q61K, Q61R, Q61L, Q61H
			4	K117N, A146T/V

LISTE DES GENES ANALYSES

Liste des gènes analysés : kit SureMASTR Tumor Hotspot, Agilent Technologies :

- AKT
- ALK
- BRAF
- CDKN2A (p16-INK4A, p14-ARF)
- CTNNB1 (β -catenin)
- DDR2
- EGFR
- ERBB2 (HER2)
- ERBB4
- FGFR2
- FGFR3
- H3F3A (Histone H3, F3A)
- HIST1H3B (Histone H1, 3B)
- HRAS
- IDH1
- IDH2
- KIT
- KRAS
- MEK1 (MAP2K1)
- MET
- NRAS
- PDGFRA
- PIK3R1
- PIK3CA
- PTEN (full exon coverage)
- STK11 (LKB1) (full exon coverage)

ACCEPTATION DES PRELEVEMENTS ET RENDU DES RESULTATS

Tous les prélèvements sont analysés cependant le rendu du résultat dépend de certains critères pré-analytique et post-analytique ci-après :

Critères vérifiés	Problèmes rencontrés	Conduite à tenir
Identification du patient sur l'échantillon et la feuille de prescription	Absence d'identification	Refus du prélèvement*
	Identification illisible	Refus du prélèvement*
	Absence ou identification illisible du prénom, du nom de naissance ou de la date de naissance	Acceptation du prélèvement sous réserve d'obtention de l'information
	Discordance d'identification entre la feuille de prescription et l'échantillon	Refus du prélèvement*
Renseignement de la feuille de prescription	Données incomplètes (autre que l'identité du patient)	Acceptation du prélèvement sous réserve d'obtention de l'information
Coloration échantillon si passage en Biocartis Idylla™	Echantillon coloré (éosine, vert lumière...)	Refus du prélèvement*
Documents à transmettre	Absence des documents (compte-rendu ACP, prescription...)	Acceptation du prélèvement sous réserve d'obtention de l'information
Modalité de rendu de résultats	Absence de mutation pour un prélèvement dont le % de cellules tumorales est <20% ou trop petit	Rendu Non contributif
	Absence de mutation pour un prélèvement dont la concentration en ADN est trop faible (< 1ng/µl)	Rendu Non contributif

*Le prescripteur est informé par téléphone du refus d'un échantillon suivi d'une prestation de conseil.

EXIGENCES DE PRELEVEMENTS DE GENETIQUE SOMATIQUE

Conformément aux recommandations émises par l'INCa dans les "Bonnes pratiques pour la recherche à visée théranostique de mutations somatiques dans les tumeurs solides" (Août 2010), il est recommandé, afin d'assurer la qualité des analyses de biologie moléculaire, de suivre les consignes suivantes :

Conditions de prescription

Le génotypage demandé doit être en accord avec les recommandations de l'INCa, c'est à dire figurer parmi les biomarqueurs reconnus ou émergents :

<https://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-sante/Recommandations-et-outils-d-aide-a-la-pratique>

La fixation du prélèvement

Le fixateur recommandé est le **formol 4% tamponné**. La durée de fixation en formol est au minimum de 6 à 8h, avec un temps de fixation maximal recommandé se situant entre 24 et 48h.

Les fixateurs contenant de l'acide acétique (AFA) ne peuvent être considérés comme des standards. Les autres fixateurs (les fixateurs contenant de l'acide picrique (liquide de Bouin) ou des dérivés mercuriels) **sont proscrits**, car pouvant interférer avec les analyses moléculaires par fragmentation de l'ADN.

Le matériel à nous transmettre

Le prélèvement peut avoir été obtenu après un diagnostic ACP initial, sur la tumeur primitive ou une métastase.

Transmettre **une lame HE du diagnostic ACP initial** pour la détermination du pourcentage de cellules tumorales pour éviter un retard dans le rendu des résultats. Il est déconseillé de transmettre des lames blanches.

Les blocs seront restitués de manière systématique à l'issue de l'examen moléculaire.

La réalisation des coupes à partir des tissus tumoraux inclus à paraffine servant à l'extraction de l'ADN et à l'analyse sur système Biocartis Idylla™ est réalisée par l'Anatomie Préparatoire du laboratoire d'Anatomie pathologique de l'Institut GODINOT.

Dans tous les cas, le bloc doit être identifié de manière univoque avec une référence permettant de relier le prélèvement à un patient.

Transport du prélèvement

Il est recommandé d'utiliser un courrier postal suivi (ou les services d'un transporteur permettant d'assurer le suivi du colis).

En cas d'envoi postal, le prélèvement doit être transporté dans un emballage adéquate et la mention « Echantillon humain exempté » doit être indiqué.

Le prélèvement doit être transporté à **température ambiante** et doit être suffisamment protégé pour éviter sa détérioration.

Feuille de prescription à nous transmettre

La feuille de prescription médicale doit **obligatoirement** comporter de façon **CLAIRE** et **LISIBLE** les éléments suivants :

- Nom usuel, nom de naissance si différent, Prénom, date de naissance et sexe du patient.
- Identification et signature du médecin prescripteur ou des personnes déléguées sous la responsabilité du médecin prescripteur.
- Date du prélèvement.
- Analyses demandées et renseignements cliniques.
- Caractère d'urgence, délai souhaité par le prescripteur.

Les recommandations et la feuille de prescription pour l'envoi de vos prélèvements sont disponibles sur le site internet de la Plate-forme de Génétique Moléculaire des Cancers en Champagne-Ardenne (**PGMCCA**), à l'exception d'une prescription concernant une tumeur solide endocrinienne :

http://www.prbi-ca.fr/?page_id=209



The screenshot shows the PRBI website interface. At the top, there is a navigation menu with links: PRBI, Contact, Missions, Prestations, Équipement, Tarifs, PGMCCA, and Partenaires. The main content area is divided into several sections:

- PRBI**: A section with introductory text about the platform's objectives and partnerships.
- Prestations**: A list of services including:
 - Description des prestations
 - Procédure de demande d'accès
 - Feuille de demande d'accès
 - Équipement
 - Procédure de facturation
 - Tarifs des prestations
- Services**: A list of specific services including:
 - Séquençage à façon
 - Détection de contaminants mycoplasmatiques
- PGMCCA**: A list of documents and forms including:
 - Présentation PGMCCA
 - Catalogue des analyses
 - Formulaire de prescription pdf (highlighted with a red box)
 - Formulaire de prescription word à cocher
 - Formulaire ADN circulant

At the bottom of the main content area, there is a photograph of a laboratory workstation with a computer monitor, keyboard, and various lab equipment.

Stockage

L'ADN extrait du bloc tumoral est conservé au Laboratoire en vue d'une éventuelle prescription de génétique tumorale complémentaire ou de contrôle ultérieur.

EXAMENS DE GENETIQUE CONSTITUTIONNELLE

Recherche de mutations ponctuelles, insertions-délétions et grands réarrangements Panel de 26 gènes* CAS INDEX	
Techniques utilisées	Extraction de l'ADN, amplification, séquençage nouvelle génération moyen débit
Equipement	Maxwell [®] RSC, séquenceur MiSeq [™] Illumina [®]
Type d'échantillon	<ul style="list-style-type: none"> • Échantillon(s) biologique(s) d'origine humaine : sang et dérivés. • Acides nucléiques : ADN
Prélèvement	 Sang 1 ^{er} prélèvement et 2 ^{ème} prélèvement : <u>2 x 4ml tubes EDTA</u> Au minimum 30 minutes entre les 2 prélèvements.
Feuille de prescription	AQ/FOR/2011-0124 « Prescription d'examen des caractéristiques génétiques des personnes » Disponible sur https://www.institutgodinot.fr/fr/a_votre_service/manuels/#content
Délai rendu	Non urgent : 8 mois Urgent : contacter le biologiste du Laboratoire, préciser indication clinique

* liste des gènes analysés, page 17

Recherche de mutations ponctuelles, insertions-délétions et grands réarrangements ciblées Panel de 26 gènes* APPARENTE	
Techniques utilisées	Extraction de l'ADN, amplification, séquençage Sanger
Equipement	Maxwell [®] RSC, Séquenceur Applied [®] 3130XL
Type d'échantillon	<ul style="list-style-type: none"> • Échantillon(s) biologique(s) d'origine humaine : sang et dérivés. • Acides nucléiques : ADN
Prélèvement	 Sang 1 ^{er} prélèvement et 2 ^{ème} prélèvement : <u>2 x 4ml tubes EDTA</u> Au minimum 30 minutes entre les 2 prélèvements.
Feuille de prescription	AQ/FOR/2011-0124 « Prescription d'examen des caractéristiques génétiques des personnes » Disponible sur https://www.institutgodinot.fr/fr/a_votre_service/manuels/#content
Délai rendu	2 mois

Gène RET CAS INDEX (criblage de mutations ponctuelles)	
Technique utilisée	Extraction de l'ADN, amplification, séquençage Sanger
Équipement	Maxwell [®] RSC, Séquenceur Applied [®] 3130XL
Type d'échantillon	<ul style="list-style-type: none"> • Échantillon(s) biologique(s) d'origine humaine : sang et dérivés. • Acides nucléiques : ADN
Prélèvement	 Sang 1 ^{er} prélèvement et 2 ^{ème} prélèvement : <u>2 x 4ml tubes</u> EDTA Au minimum 30 minutes entre les 2 prélèvements.
Feuille de prescription	AQ/FOR/2019-0015 « Prescription Analyses Moléculaires Constitutionnelles pour les Tumeurs Endocrines » Disponible sur https://www.institutgodinot.fr/fr/a_votre_service/manuels/#content
Délai rendu	8 mois

Gène RET APPARENTE (génotypage de mutations ponctuelles)	
Technique utilisée	Extraction de l'ADN, amplification, séquençage Sanger
Équipement	Maxwell [®] RSC, Séquenceur Applied [®] 3130XL
Type d'échantillon	<ul style="list-style-type: none"> • Échantillon(s) biologique(s) d'origine humaine : sang et dérivés. • Acides nucléiques : ADN
Prélèvement	 Sang 1 ^{er} prélèvement et 2 ^{ème} prélèvement : <u>2 x 4ml tubes</u> EDTA Au minimum 30 minutes entre les 2 prélèvements.
Feuille de prescription	AQ/FOR/2019-0015 « Prescription Analyses Moléculaires Constitutionnelles pour les Tumeurs Endocrines » Disponible sur https://www.institutgodinot.fr/fr/a_votre_service/manuels/#content
Délai rendu	2 mois

LISTE DES GENES ANALYSES

Liste des gènes analysés : kit Hereditary Cancer Solution™, Sophia Genetics :

- ATM
- APC
- BARD1
- BRCA1
- BRCA2
- BRIP1
- CDH1
- CHEK2
- EPCAM
- FAM175A
- MLH1
- MRE11A
- MSH2
- MSH6
- MUTYH
- NBN
- PALB2
- PIK3CA
- PMS2
- PMS2CL⁽¹⁾
- PTEN
- RAD50
- RAD51C
- RAD51D
- STK11
- TP53
- XRCC2

⁽¹⁾ le pseudogène PMS2CL fait partie de l'analyse mais n'est pas un gène pathogène.

Nomenclature selon les recommandations HGVS (Human Genome Variation Society).

EXIGENCES DE PRELEVEMENTS DE GENETIQUE CONSTITUTIONNELLE

Feuille de prescription

Le prélèvement doit être effectué uniquement sous couvert d'une feuille de prescription médicale **ET** obligatoirement un consentement signé par le patient :

- Consentement et prescription pour test ciblé de prédisposition génétique au cancer.
- Arbre généalogique, consentement et prescription pour test diagnostic cas index de prédisposition génétique au cancer.

La feuille de prescription médicale doit **obligatoirement** comporter de façon **CLAIRE** et **LISIBLE** les éléments suivants :

- Nom usuel, nom de naissance si différent, Prénom, date de naissance et sexe du patient.
- Numéro de dossier et **numéro de Famille**.
- Identification et signature du médecin prescripteur ou des personnes déléguées sous la responsabilité du médecin prescripteur.
- Identification et signature du préleveur.
- Date et heure du prélèvement.
- Analyses demandées et renseignements cliniques.
- Nature de l'échantillon.
- Caractère d'urgence, délai souhaité par le prescripteur.
- Eventuellement les difficultés rencontrées au moment du prélèvement.

Consignes de prélèvements

Nature du prélèvement	 Sang 1 ^{er} prélèvement et 2 ^{ème} prélèvement : <u>2 x 4ml tubes EDTA</u> Au minimum 30 minutes entre les 2 prélèvements.
Ordre de prélèvement si autres examens demandés	     
Réalisation du prélèvement	Appliquer les protocoles de prélèvement et respecter les précautions d'hygiène et d'élimination des déchets <u>en vigueur dans votre établissement</u> Bien homogénéiser les tubes par 4-5 retournements lents avec le prélèvement
Documents nécessaires à la réalisation de l'examen	<ul style="list-style-type: none"> • Copie du consentement • Arbre généalogique • Si existence d'un cas familial, copie du résultat de l'analyse moléculaire

Consignes d'identification

L'étiquetage se fait auprès du patient après avoir effectué les prélèvements. Afin d'éviter tout risque d'erreur, les règles d'étiquetage doivent être strictes.

Chaque tube doit comporter une étiquette sur laquelle doivent être mentionnés :

- NOM, Prénom
- NOM de naissance si différent
- Date de naissance.
- Sexe

L'identité et la date de naissance doivent être vérifiées par le préleveur auprès du patient.

Consignes de stockage et d'acheminement des prélèvements

Le prélèvement peut être conservé à température ambiante pendant **72H AU MAXIMUM**.

Prélèvements provenant de l'Institut GODINOT

Tout prélèvement effectué dans un service de l'Institut GODINOT doit être déposé à l'endroit prévu à cet effet à **l'Unité d'Oncogénétique Moléculaire pendant les heures d'ouvertures** (cf. page 3).

Prélèvements provenant de l'Extérieur

Le prélèvement est adressé à **l'Unité d'Oncogénétique Moléculaire de l'Institut GODINOT** (cf. page 1). Il doit être transféré dans le respect de la réglementation du transport d'échantillon biologique. Le transport du matériel biologique est sous la **responsabilité de l'expéditeur**.

Ce matériel biologique (sang total ou ADN) est de catégorie B et donc envoyé dans un emballage de type P650 (triple emballage de bonne qualité et solide avec absorbant et calage composé d'un récipient primaire étanche contenant le matériel biologique inséré dans une boîte secondaire étanche, résistant aux chocs, avec un matériel absorbant). L'ensemble est placé et calé dans un emballage tertiaire résistant et marqué UN 3373 (losange d'au moins 5 cm de côté) Matière biologique catégorie B en lettre de 6 mm de haut.

ACCEPTATION DES PRELEVEMENTS

Critères vérifiés	Problèmes rencontrés	Conduite à tenir
Identification du patient sur l'échantillon et la feuille de prescription	Absence d'identification	Refus du prélèvement*
	Identification illisible	Refus du prélèvement*
	Absence ou identification illisible du prénom, du nom de naissance ou de la date de naissance	Acceptation du prélèvement sous réserve d'obtention de l'information
	Discordance d'identification entre la feuille de prescription et l'échantillon	Refus du prélèvement*
Renseignement de la feuille de prescription	Données incomplètes (autre que l'identité du patient)	Acceptation du prélèvement sous réserve d'obtention de l'information
Documents à transmettre	Absence des documents pour analyse de génétique constitutionnelle (consentement du patient, arbre généalogique,...)	Acceptation du prélèvement sous réserve d'obtention de l'information
Modalité de prélèvement	Contenant inadapté Contenant vide Contenant cassé Contenant souillé	Refus du prélèvement*
	Volume d'échantillon insuffisant	Acceptation du prélèvement sous réserve d'obtention d'une quantité d'ADN exploitable
	Non-respect des consignes d'acheminement	Refus du prélèvement*

*Le prescripteur est informé par téléphone du refus d'un échantillon suivi d'une prestation de conseil.

En cas de prélèvement non conforme, le Laboratoire se réserve le droit de refuser le prélèvement ou la feuille de prescription, un nouveau prélèvement peut être demandé.

L'examen débute lorsque l'ensemble des documents nécessaires à l'analyse est réceptionné. Le prélèvement est conservé et stocké sous réserve d'obtention des renseignements manquants.

RENDU DES RESULTATS

La phase post-analytique d'un examen de biologie médicale comprend la validation, l'interprétation contextuelle du résultat ainsi que la communication approprié du résultat au prescripteur dans un délai compatible avec l'état de l'art (Code de la Santé publique article L.6211-2).

L'interprétation des résultats est effectuée par au moins un biologiste porteur d'un agrément, seul habilité à communiquer les résultats des examens des caractéristiques génétiques d'une personne. Les moyens employés pour la transmission de résultat sont mis en œuvre dans le respect de la confidentialité et du secret médical.

Aucun résultat n'est transmis au patient par le Laboratoire.

Résultats de Génétique Somatique

Les résultats sont transmis par courrier postal au médecin prescripteur et aux anatomopathologistes externes identifiés sur la feuille de prescription.

Un résultat faxé est transmis exclusivement au médecin prescripteur pour les examens des biomarqueurs bronchiques, de mélanomes ainsi que pour les demandes urgentes.

Les résultats transmis par fax seront communiqués uniquement après retour d'une attestation de confidentialité du numéro de fax que le Laboratoire se chargera d'envoyer au prescripteur concerné.

Résultats de Génétique Constitutionnelle

Les résultats sont transmis **exclusivement au médecin prescripteur** identifié sur la feuille de prescription par courrier postal.

Pour **un cas index**, **tout résultat muté** devra être confirmé par un second prélèvement.

Pour **un cas apparenté**, **tout résultat** devra être confirmé par un second prélèvement.

L'Unité d'oncogénétique Moléculaire n'autorise pas ses clients à faire référence à son accréditation autrement que par la reproduction intégrale de ses comptes rendus de résultats.



Accréditation n°8-4141
Portée disponible sur
www.cofrac.fr

TARIFICATION

L'instruction n° DGOS/PF4/DSS/1A/2018/101 du 16 avril 2018 est venue préciser la règle applicable dans le cas où un acte de biologie médicale et d'anatomo-cytopathologie hors nomenclatures, éligible au financement MERRI G03 est prescrit et réalisé dans les établissements de santé distincts.

L'établissement qui a réalisé tout ou partie de l'acte « dit établissement effecteur » pour l'établissement prescripteur adresse désormais une facture à l'établissement prescripteur pour couvrir les coûts de réalisation de la ou des phases de l'acte effectué dans son établissement sur la base des valorisations indicatives figurant sur les listes publiées sur le site du ministère chargé de la santé.

Ainsi toute demande d'examen adressée à l'Institut Godinot, effectuée au moyen d'une prescription, fait office de « bon de commande » et d'engagement de paiement des actes demandés. Si des analyses complémentaires s'avèrent nécessaires après échanges avec le biologiste de l'Institut Godinot, pour assurer un meilleur rendu de résultat ou si le prescripteur souhaite modifier sa demande, une nouvelle prescription devra être adressée à notre établissement, valant engagement de paiement. En l'absence de ces documents, les échantillons qui nous seront adressés ne pourront être traités.

RECLAMATION

Toutes réclamations concernant un service fourni par le Laboratoire de Biologie Oncologique de l'Institut GODINOT est à adresser par mail à :

biologie.oncologique@reims.unicancer.fr.

Dans le cadre de sa démarche Qualité, le Laboratoire a mis en place à un système d'enregistrement et de traitement des réclamations. La procédure de gestion des réclamations peut être consultable sur demande auprès de l'Unité d'Oncogénétique Moléculaire.

CONFIDENTIALITE DES DONNEES

Dans le cadre de sa démarche Qualité, l'Unité d'Oncogénétique Moléculaire s'engage à respecter la confidentialité des résultats et à respecter la politique de protection des données de l'Institut GODINOT.

UNE QUESTION... ?

Pour toutes informations complémentaires n'hésitez pas à nous contacter :



Dr. Fanny BRAYOTEL : 03 26 50 42 61

Dr. Hélène LARBRE : 03 26 50 43 30

Technique : 03 26 50 42 62

Secrétariat : 03 26 50 42 75