

## MANUEL DE PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS PRIMAIRES

## Sommaire

<b>1. OBJET</b>	<b>3</b>
<b>2. DOMAINE D'APPLICATION</b>	<b>3</b>
<b>3. ABRÉVIATIONS – DÉFINITIONS</b>	<b>3</b>
<b>4. CONTENU</b>	<b>3</b>
1. CONTACT DU LABORATOIRE	3
2. ACTIVITÉS DU CMP et le type d'examens réalisés	3
3. COMPLÉTER LA FEUILLE DE DEMANDE D'ANALYSE	4
4. CYTOLOGIE CERVICO-VAGINALE	5
5. PRÉLEVEMENTS LIQUIDES (y compris la ponction, EBUS-EUS, urines,...)	6
6. PRÉLÈVEMENTS BIOPSIQUES et PIÈCES OPÉRATOIRES:	7
- <u>Biopsies ostéo-médullaires</u>	
- <u>Biopsies hépatiques</u>	
- <u>Dermatologie</u>	
- <u>Biopsies et pièces MAMMAIRES</u>	
- <u>Pièces de grande taille</u>	
- <u>REMARQUES et CONSEILS aux chirurgiens</u>	
7. PRÉLÈVEMENTS POUR LYMPHOME (ganglion – rate)	9
8. EXAMENS EXTEMPORANES	9
9. AUTOPSIE	10
10. BIOLOGIE MOLÉCULAIRE	10
- <u>SISH Her2/Neu</u>	
- <u>Recherche d'HPV</u>	
- <u>Recherche d'expression PD-L1, ALK et d'une instabilité des microsatellites</u>	
- <u>Autres (p.e.NGS)</u>	
11. TRANSMISSION DES PRÉLÈVEMENTS AU LABORATOIRE	11
12. COMMANDE DE MATÉRIEL	12
13. EXIGENCES CONCERNANT LE CONSENTEMENT DU PATIENT	12
<b>5. HISTORIQUE DES MODIFICATIONS</b>	<b>12</b>

## 1. OBJET:

Le manuel de prélèvement des échantillons primaires contient toutes les instructions relatives au traitement des échantillons primaires (prélèvements).

## 2. DOMAINE D'APPLICATION:

Ce manuel est un document externe mis à la disposition des clients du CMP dans le but de leur fournir les informations précises concernant les processus pré-analytiques et ainsi d'obtenir les prélèvements dans des conditions optimales.

## 3. ABRÉVIATIONS – DÉFINITIONS:

**Cerba Path, division CMP** : le CMP, Centre de Morphologie et de Pathologie fait à présent partie de CerbaPath, SA.

**Prélèvement** : matériel humain destiné à l'examen anatomo-pathologique.

## 4. CONTENU:

### 1. CONTACT DU LABORATOIRE:

<b>Nom</b>	<b>Cerba Path, division CMP</b>
<b>Adresse</b>	Boulevard de l'Humanité 116 à Anderlecht 1070
<b>Heures d'ouverture</b>	de 8h30 à 18h du lundi au vendredi. En cas d'urgence, il existe une permanence du pathologiste de garde jusqu'à 22h du lundi au vendredi et à 12h le samedi via un numéro de téléphone dédié, réservé aux prescripteurs et transmis via la messagerie en place sur le numéro général du laboratoire.
<b>Contact téléphonique</b>	+32 2 524 33 84
<b>Fax</b>	+32 2 524 36 45
<b>E-mail</b>	<a href="mailto:info@labocmp.be">info@labocmp.be</a>

### 2. ACTIVITÉS DU CMP et types d'examens réalisés:

Le laboratoire CMP assure les examens anatomo-pathologiques suivants :

- histologiques : biopsies, pièces opératoires et examens extemporanés.
- cytologiques : frottis gynécologiques, liquides, liquides de ponction à aiguille fine (FNA),

aspirations et brossages

- histochimiques et immunohistochimiques
- biologiques moléculaires : statut HER2 par ISH, HPV et sous-traitance (NGS, etc.)
- autopsies cliniques (et PAS les autopsies médico-légales)

Ces différents points sont détaillés séparément ci-dessous (se référer à la table des matières) et décrivent les différentes pratiques de conservation, fixation et transmission recommandées. En cas de questions ou de difficultés pratiques, il convient de prendre contact avec le laboratoire au 02 524 33 84.

Attention, le laboratoire CMP n'assure PAS d'examen de microbiologie.

L'immunofluorescence cutanée est sous-traitée à condition que le prélèvement nous soit parvenu dans des bonnes conditions.

Il convient de distinguer les prélèvements «habituels, de routine» des prélèvements dits «particuliers», c'est-à-dire ceux nécessitant une prise en charge différente des autres et qui sont détaillés et traités séparément plus bas (se référer à la table des matières pour la page).

Ces prélèvements particuliers sont :

- Ponctions échoguidées transoesophagiennes ou transbronchiques (EUS-EBUS)
- Prélèvements mammaires
- Biopsies ostéomédullaires
- Biopsies de ganglion ou rate pour (suspicion de) lymphome
- Examens extemporanés
- Autopsies
- Biologie Moléculaire (SISH Her2/neu, recherche HPV, NGS, PDL1 etc...)

### **3. COMPLÉTER LA FEUILLE DE DEMANDE D'ANALYSE:**

Les demandes d'examens sont disponibles sur le site internet du laboratoire [www.cmplab.be](http://www.cmplab.be) (onglet «Pour les cliniciens» puis onglet «Formulaires de demande») :

- Formulaire général : FE-PRE-002
- Formulaires spécifiques pour certains prélèvements particuliers :
  - Prélèvements mammaires : FR-PRE-003, FR-PRE-004, FR-PRE-009.
  - Prélèvements hématologiques : FR-PRE-014 et FR-PRE-015.
  - Prélèvements de foie : FR-PRE-005
  - Prélèvements de dermatologie : FR-PRE-006
  - Prélèvements de ponction écho-endoscopique : FR-PRE-029.
  - Prélèvements de ponction thyroïdienne : FR-PRE-034.
  - Formulaire de recherche HPV : FR-PRE-033.
  - Formulaire de SISH pour tumeur solide : FR-PRE-010
  - Formulaire de demande pour analyse spécifique : FR-PRE-028

Pour être acceptée, il est obligatoire que la demande comporte toutes les informations suivantes :

#### **1. Données administratives:**

- identification du patient :
  - nom et prénom
  - sexe
  - date de naissance
  - adresse
  - coordonnées mutuelle et administratives (ou apposer une vignette mutuelle)
- identification du médecin prescripteur :

- nom et prénom
- numéro INAMI (ou apposer votre cachet Inami)
- date et signature

- le ou les destinataire(s) des résultats avec l'adresse exacte

## 2. Identification du (des) prélèvement(s):

- Date du prélèvement
- Type, date et heure de fixation
- Type de prélèvements
- Site anatomique du (des) prélèvement(s)
- Une liste précise et numérotée s'il y a plusieurs prélèvements

! CHAQUE pot de prélèvements DOIT comporter l'identification du patient !

## 3. Les informations cliniques utiles à l'analyse et à l'interprétation des résultats:

Les antécédents médicaux et chirurgicaux, les traitements éventuels pouvant interférer sur les résultats, les diagnostics différentiels cliniques.

**Toute discordance ou absence d'information conduit à une procédure de NON CONFORMITE. Vous comprendrez aisément que certains prélèvements non-conformes aux indications reprises ci-dessus sont bloquants pour l'analyse alors que d'autres permettent l'analyse «sous-réserve».**

**Les instructions pour remplir la demande d'analyse sont également disponibles sur le site internet du laboratoire sous l'onglet «Pour les cliniciens» puis «Manuel de prélèvement» (SP-PRE-001).**

## 4. CYTOLOGIE CERVICO-VAGINALE:

Pour les examens de cytologie gynécologique cervico-vaginale, il convient d'utiliser le formulaire général de demande: FE-PRE-002 (téléchargeable sur le site [www.cmplab.be](http://www.cmplab.be), sous l'onglet «Pour les cliniciens» puis onglet «Formulaires de demande»), en y complétant correctement l'encadré prévu de «Cytologie Gynecologique»:

- Cocher s'il s'agit d'un frottis cervical et/ou vaginal (si possible, préciser l'indication en cas d'antécédent d'hystérectomie).
- Depuis le 1<sup>er</sup> mars 2020, seuls les frottis de dépistage en phase liquide donnent lieu à un remboursement INAMI. Nous continuons cependant à assurer la lecture des frottis conventionnels.
- Cocher s'il s'agit d'un **frottis préventif** (remboursé 1x/3ans, années civiles) ou **frottis de suivi** (en cas de frottis précédent pathologique, remboursé jusqu'à 2x/an), suivant les critères de l'A.R. du 22.7.1988 et les codes INAMI en vigueur.
- Cocher la case «**recherche HPV**» si vous désirez que celle-ci soit d'office réalisée par technique spéciale sur ce frottis, peu importe que les critères de remboursement soient atteints ou non. Celle-ci sera alors facturée à la patiente s'il n'y a pas d'indication de remboursement.  
Remarque : pour pouvoir réaliser une recherche du virus HPV à haut risque par une technique moléculaire, les frottis doivent impérativement être réalisés en phase liquide dans du ThinPrep. Pour plus d'informations sur la réalisation de la recherche HPV, consulter le point 10.b. de ce manuel.
- Compléter les autres renseignements cliniques complémentaires importants pour une

interprétation correcte du frottis: date des dernières règles (DDR), ménopause, post-partum, THS (traitement hormonal de substitution), contraception (stérilet notamment), grossesse en cours, vaccin HPV.

- **Frottis en phase liquide:**

Le conditionnement sous forme liquide «ThinPrep» est fourni par le laboratoire avec la spatule nécessaire, qui doit être secouée dans le fixateur.

La technique de prélèvement est décrite dans le document fourni par la firme Hologic : [SP- PRE-014](#) : disponible sur le site [www.cmplab.be](http://www.cmplab.be), sous l'onglet «Pour les cliniciens» puis onglet «manuel de prélèvement».

Les prélèvements doivent être conservés à température ambiante.

**ATTENTION**, il est important de bien **noter le nom du patient sur le pot ET sur la demande**, afin de toujours pouvoir réattribuer les pots au bon patient, en cas d'ouverture accidentelle des sachets lors du transport.

**ATTENTION ! POT de ThinPrep PERIME ! :**

Chaque pot de liquide «ThinPrep» comporte une date de péremption qui doit être obligatoirement respectée (éliminer les pots périmés dans des containers adéquats de votre consultation ou les renvoyer au laboratoire). Un prélèvement fait accidentellement dans un liquide périmé, considéré alors comme non conforme, sera analysé, mais sans garantir la qualité du résultat. Une recherche HPV n'est pas faite sur un pot périmé (condition bloquante).

- **Sur lames = frottis conventionnel:**

Le médecin prescripteur étale les frottis sur des lames fournies par le laboratoire et fixées immédiatement à la laque (également fournie). A défaut de laque, il est possible de les tremper dans de l'alcool à minimum 50° ou de l'alcool-éther, toujours disponibles au cabinet du médecin.

Chaque lame doit être identifiée avec le nom (et si possible le prénom) de la patiente.

Nb : Ces frottis peuvent être techniqués mais ne sont plus remboursés par l'INAMI depuis le 1<sup>er</sup> mars 2020.

## **5. PRÉLEVEMENTS LIQUIDES (y compris la ponction, EBUS-EUS, urines,...)** **= CYTOLOGIE NON GYNECOLOGIQUE:**

- **GENERALITES DE FIXATION:**

- Les liquides (LCR, péricardique, articulaires, kystes ovariens et lavage de vessies, expectoration, lavage bronchiolo-alvéolaire, aspiration bronchique, brossage bronchique et brossage voies biliaires) sont en général fixés **dans du Formal** (en respectant la date limite d'expiration indiquée sur le pot du fixateur).

(A défaut, on peut les diluer dans de l'alcool-éther ou alcool minimum 50°, du Cytolyt ou les conserver à frais au frigo, transmis tels quels au laboratoire dans les 24 heures ou les étaler sur lames avec éventuelle fixation à l'alcool ou par laque).

- Le délai de fixation ne doit pas dépasser 1 heure.
- La fixation se fait à température ambiante.
- La taille du récipient doit être adaptée au volume du liquide.
- Le préleveur veillera à l'étanchéité des récipients.
- En cas de gros volume : envoyer le tout à frais ou envoyer 50 ml que vous prélèverez après mélange.

- Utiliser le formulaire de demande général sur [www.cmplab.be](http://www.cmplab.be) : [FE-PRE-002](#) ;  
et les formulaires de demande spécifique pour la [cytologie mammaire](#) : [FE-PRE-004](#) et [EBUS-EUS](#) : [FE-PRE-029](#).

- **CAS PARTICULIERS:**

- **Urines, liquide pleural et ascite**

Fixation en les diluant à part égale dans de l'alcool min 50°. Pour les urines : prendre un aliquot du fond du pot (et pas le surnageant).

(Formulaire de demande général sur [www.cmplab.be](http://www.cmplab.be) : [FE-PRE-002](#))

- **Ponction thyroïdienne**

De préférence, faire **des étalements sur lame et les sécher à l'air sans les fixer** (pour pouvoir effectuer une coloration spéciale « de Giemsa ou Diff Quick»). Rincer les serigues dans du formol

A défaut, on peut mettre le liquide de ponction directement dans **du Formol** de préférence (à défaut dans du Cytolyt) en veillant à bien rincer l'aiguille dans le fixateur). La fixation au formol permet de réaliser l'ensemble des examens complémentaires souhaités (immunohistochimie et biologie moléculaire)

Formulaire de demande spécifique sur [www.cmplab.be](http://www.cmplab.be) : [FE-PRE-034](#)

- **Ponction ostéomédullaire ou ganglionnaire**

Faire un étalement sur lame et le sécher à l'air sans le fixer (pour pouvoir effectuer une coloration spéciale « de May Grünwallt Giemsa ou Diff Quick»).

Formulaire de demande spécifique sur [www.cmplab.be](http://www.cmplab.be) : [FE-PRE-015](#), [FE-PRE-014](#), [FE-PRE-002](#)

## **6. PRÉLÈVEMENTS BIOPSIQUES et PIÈCES OPÉRATOIRES:**

- **GENERALITES DE FIXATION:**

- Les prélèvements sont fixés au formaldéhyde 4% PH neutre, également appelé formol tamponné 10%, en respectant la date limite d'expiration indiquée sur le pot du fixateur.

- Le délai de fixation ne doit pas dépasser 1 heure.

- La fixation se fait à température ambiante.

- Le prélèvement doit être entièrement immergé et recouvert par le formol : la taille du récipient doit donc être adaptée à la taille du prélèvement (cfr. aussi "Pièces de grande taille" dans les cas particuliers ci-dessous).

- Le préleveur veillera à l'étanchéité des récipients.

- Formulaire de demande général sur [www.cmplab.be](http://www.cmplab.be) : [FE-PRE-002](#)

- **CAS PARTICULIERS:**

- **Biopsie ostéomédullaire:**

Fixation normale au formol tamponné 10%.

Formulaire de demande spécifique sur [www.cmplab.be](http://www.cmplab.be) : [FE-PRE-015](#)

- **Biopsies hépatiques**

Fixation normale au formol tamponné 10%.

Formulaire de demande spécifique sur [www.cmplab.be](http://www.cmplab.be) : [FE-PRE-005](#)

- **Prélèvements dermatologiques**

Fixation normale au formol tamponné 10%.

Formulaire de demande spécifique sur [www.cmplab.be](http://www.cmplab.be) : [FE-PRE- 006](#).

- **Biopsies et pièces MAMMAIRES (tru-cut, pistolet auto. ou macrobiopsies):**

Fixation normale au **formol** tamponné 10%, en respectant la date limite d'expiration indiquée sur le pot du fixateur.

ATTENTION: NE JAMAIS UTILISER DU BOUIN COMME FIXATEUR ! et NE PAS LAISSER A FRAIS!

ATTENTION: IMPERATIFS ET RECOMMANDATIONS IMPORTANTES DE FIXATION: afin de garantir la fiabilité des examens pharmacodiagnostiques et moléculaires (RO/RP/Cerb2/Her2 et Sish Her2), il est impératif de fixer immédiatement au formol le prélèvement (car le délai de fixation ne doit pas dépasser 1h), de le faire parvenir le plus rapidement possible au laboratoire (car le temps de fixation doit être idéalement compris entre 6h et 48h), et de mentionner la date et l'heure du prélèvement\_(pour calculer la durée de fixation qui peut interférer dans l'interprétation des résultats).

Formulaires de demande spécifique sur [www.cmplab.be](http://www.cmplab.be) : [FE-PRE-003 pour les biopsies](#) et [FE-PRE-009 pour les pièces](#) sur lesquels il est impératif de cocher les cases de demande RO, RP, Cerb2 et ISH pour la recherche des récepteurs aux oestrogènes (RO), à la progestérone (RP) et Cerb2/Her2, afin que celles-ci puissent être réalisées et tarifées.

En cas de nécessité de SISH Her2, le formulaire de demande spécifique [FE-PRE-010 pour SISH](#) sur [www.cmplab.be](http://www.cmplab.be) doit être remplie dans le cadre d'un programme de soin oncologique reconnu par un des médecins responsables, ce qui signifie que cette demande de SISH Her2/Neu doit être signée par un des médecins responsables du programme de soin oncologique. Pour plus de détails, se référer au point traitant de la SISH her2/Neu au point 10. a de ce manuel.

- **Pièces de grande taille:**

Pour les grandes pièces opératoires (exemples : colectomie, mastectomie, pneumectomie, etc.), elles doivent aussi idéalement parvenir fixées au formol, en respectant la date limite d'expiration indiquée sur le pot du fixateur et le plus rapidement possible au laboratoire (afin que nous puissions vérifier si la fixation est correcte) et avec un maximum de formol (au moins 3 fois le volume de la pièce) dans un récipient adéquat (gros pot à couvercle rouge, seau,...).

Il peut parfois être utile de trancher les pièces de grande taille pour une meilleure pénétration du formol et une meilleure fixation, mais ne jamais réaliser plus d'une tranche de section nette afin que nous puissions « reconstituer » la pièce dans son intégralité au laboratoire et retrouver les marges de résection.  
Ne jamais ouvrir un organe creux mais assurer la circulation du formol dans la lumière.

(Si vous n'arrivez pas à fixer la pièce opératoire, les pièces non-fixées doivent alors être mises au frigo et envoyées au plus vite au laboratoire.)

- **Remarques et conseils aux chirurgiens:**

Il est demandé au chirurgien de bien indiquer (par des fils, rubans) les **repères anatomiques** qui peuvent guider la dissection et qui sont souvent perdus ou inapparents sur une pièce opératoire (marges urétrales lors de cystectomies par exemple).

De même, des repères (par des fils le plus souvent) sont indispensables à l'orientation de nombreuses pièces (tumorectomie, dermatologie par exemples).

Les renseignements cliniques ne doivent pas se limiter à l'énoncé de l'organe (ce qui aide peu le pathologiste...) mais doit comprendre tous les éléments pertinents qui permettront une dissection de qualité.

N'hésitez jamais à nous contacter pour un cas à problème ou particulier. Vous nous aiderez et vous nous permettrez de fournir le meilleur diagnostic au patient et le service de qualité que vous souhaitez.

## **7. PRÉLÈVEMENTS DIVERS POUR RECHERCHE DE LYMPHOME**

### **(ganglion/rate):**

- Prévenir le laboratoire au 02/524.33.84 pour s'assurer de la faisabilité de l'examen en vue de techniques complémentaires : éviter la fin de semaine, le vendredi ou la veille de congé.
- Les techniques d'immunohistochimie et de biologie moléculaire actuelles permettent la plupart du temps de travailler sur matériel fixé. Néanmoins, certains cas particuliers exigent du tissu frais. En particulier, la cytologie d'empreinte, toujours utile, se réalise sur tissu frais. Le frottis ainsi réalisé sera non fixé et séché à l'air pour être coloré par la technique de May Grunwald Giemsa ou de Diff Quick.  
Le laboratoire se charge de transmettre dans les conditions adéquates une portion du prélèvement pour immunophénotypage de cellules en suspension et /ou biologie moléculaire.

Formulaire de demande général sur [www.cmplab.be](http://www.cmplab.be) : [FE-PRE-002](#) ou [FE-PRE-014](#).

## **8. EXAMENS EXTEMPORANES:**

### **a. Prise de rendez-vous:**

Le chirurgien (ou son secrétariat) prend contact avec le secrétariat du laboratoire au 02/524.33.84 pour convenir d'un rendez-vous pour l'examen extemporané en question et mentionne les informations suivantes, qui seront inscrites dans l'agenda schedule :

- la date et l'heure probable de l'examen
- l'hôpital où a lieu l'intervention
- le nom du chirurgien
- le nom du patient, sa date de naissance
- l'organe concerné
- l'indication de l'examen (exemples : marges, ganglion sentinelle, nodule suspect...)
- les examens antérieurs éventuels déjà effectués pour ce patient

Avant d'accepter définitivement une extemporanée, le secrétariat du laboratoire s'enquiert auprès du pathologiste de la possibilité de sa réalisation et signale cette réserve au médecin demandeur.

Il est toujours conseillé au pathologiste en cas d'impossibilité matérielle ou de doute sur l'indication de l'examen de prendre contact avec le prescripteur et de se mettre d'accord avec lui.

### **b. Appel du médecin pathologiste:**

Les secrétaires ou infirmières de salle d'opération préviennent le laboratoire une demi-heure à une heure avant le moment de l'examen en tenant compte de la circulation et de l'éloignement de l'hôpital en question.

Si l'intervention a lieu tôt le matin, il est conseillé au pathologiste de prendre lui-même contact pour s'assurer que l'intervention a lieu et que l'horaire sera respecté.

## 9. AUTOPSIE:

Les autopsies sont réalisées sur rendez-vous avec un pathologiste en charge des autopsies au 02/524.33.84. Pour les autopsies fœtales et néonatales : voir procédure [PR-ANA-014](#), disponible sur le site [www.cmplab.be](http://www.cmplab.be), sous l'onglet «Pour les cliniciens» puis onglet «manuel de prélèvement».

## 10. BIOLOGIE MOLÉCULAIRE:

Certaines analyses de biologie moléculaire (SISH Her2/Neu et recherche d'HPV à haut risque) sont réalisées au sein même du laboratoire du CMP : cf les points a et b ci-dessous.

Les autres analyses de biologie moléculaire (p.e. NGS) sont réalisées en sous-traitance, vu les exigences et normes particulières requises pour ces examens : cf le point c ci-dessous.

### a. Analyse SISH Her2/Neu (réalisée au CMP):

La technique SISH (Silver Hybridation In Situ) permet l'évaluation du statut Her2/Neu dans certaines tumeurs solides (mammaires et gastriques). Pour cette analyse, des recommandations ont été émises et les prélèvements doivent respecter les conditions suivantes pour garantir le meilleur résultat :

- Les prélèvements sont fixés au formaldéhyde 4% Ph neutre, également appelé formol tamponné 10%, en respectant la date limite d'expiration indiquée sur le pot du fixateur.

- Le délai de fixation ne doit pas dépasser 1 heure (FIXATION IMMEDIATE) : c'est pourquoi on privilégie la réalisation du SISH sur le matériel biopsique (plutôt que sur les pièces opératoires) si le matériel est suffisant.

- La durée idéale de fixation ne doit pas dépasser 72h : les prélèvements doivent ainsi nous arriver dans les plus brefs délais et la date et l'heure du prélèvement doivent être indiquées sur la demande afin de pouvoir calculer le temps de fixation et les délais. En cas de problème, prendre contact avec le laboratoire.

- La fixation se fait à température ambiante.

- Le prélèvement doit être entièrement immergé et recouvert par le formol : la taille du récipient doit donc être adaptée à la taille du prélèvement.

- Le préleveur veillera à l'étanchéité des récipients.

- Formulaire de demande spécifique sur [www.cmplab.be](http://www.cmplab.be) : [FE-PRE-010](#) :

l'arrêté royal de juillet 2010 art 33 nous impose que cette demande soit remplie dans le cadre d'un programme de soin oncologique reconnu par un des médecins responsables, ce qui signifie que cette demande de SISH Her2/Neu doit être signée par un des médecins responsables du programme de soin oncologique.

### b. Recherche d'HPV (réalisée au CMP):

L'analyse HPV HR (Human PapillomaVirus à Haut Risque oncogène) permet la mise en évidence de mRNA du virus HPV HR sur les prélèvements de frottis cervico-vaginaux en milieu liquide. L'analyse APTIMA™ HPV HR, utilisée au CMP, détecte exclusivement l'ARNm d' HPV à HAUT RISQUE 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 et 68. Cette analyse ne détecte PAS l'ARNm d'HPV à faible risque (6, 11, 42, 43, 44). Un résultat négatif n'exclut pas la possibilité d'infection par HPV. En effet, de

très faibles taux d'infection ou une erreur d'échantillonnage peuvent engendrer un résultat faussement négatif.

Pour cette analyse, les prélèvements doivent respecter certaines conditions de prélèvements, qui sont celles décrites au point 4 de ce manuel traitant des prélèvements de cytologie cervico-vaginale et doivent notamment être fixés immédiatement dans un milieu ThinPrep® sans aucun additif (au cas où un additif a été ajouté merci de le signaler sur la demande), et en respectant la date limite d'expiration indiquée sur le pot ThinPrep.

ATTENTION! De FAUX NEGATIFS peuvent s'observer suite à l'utilisation de crèmes SPERMICIDES ou ANTI FUNGIQUES:

Une interférence de test a été observée pour des échantillons cervicaux contaminés par des taux élevés (2 %) de gelée spermicide et/ou de crèmes fongiques lorsque l'ADN a été isolé avec le kit Agencourt® GENfind™ v1 Kit. Dans ces conditions, des résultats faussement négatifs peuvent être obtenus. Ceci peut être évité si le clinicien nettoie le col de l'utérus avant la procédure normale qui est décrite dans le document fourni par la firme Hologic : SP- PRE-014 : disponible sur le site [www.cmplab.be](http://www.cmplab.be), sous l'onglet «Pour les cliniciens» puis onglet «manuel de prélèvement».

POT ThinPrep PERIME : Chaque pot de liquide ThinPrep comporte une date de péremption qui doit être obligatoirement respectée (éliminer les pots périmés dans des containers adéquats de votre consultation ou les renvoyer au laboratoire). Un prélèvement fait accidentellement dans un liquide périmé, est une condition bloquante pour la recherche d'HPV qui ne sera dès lors pas réalisée.

Délai de demande: Le délai pour une demande d'analyse HPV, après la date de réalisation du frottis cervico-vaginal ThinPrep est de 105 jours. Au-delà de cette date, les prélèvements ThinPrep sont détruits.

Formulaire de demande spécifique sur [www.labocmp.be](http://www.labocmp.be) : [FE-PRE-033](#).

### **c. Recherche immunohistochimique d'expression PD-L1, ALK et d'une instabilité des microsatellites :**

Une recherche immunohistochimique d'expression PD-L1 (clone 22C3, Dako), ALK (D5F3) et d'une instabilité des microsatellites est réalisée dans notre laboratoire.

### **d. Autres examens sous-traités de biologie moléculaire :**

Toutes les autres analyses de biologie moléculaire (p.e. NGS) sont réalisées en sous-traitance, vu les exigences et normes particulières requises pour ces examens. En fonction du type d'examen, le prélèvement et la demande spécifique seront envoyés au service de biologie moléculaire adéquat. Il est important que la signalétique du patient soit correcte et que la demande soit signée par l'oncologue en charge du patient et qui mentionnera lui aussi ses coordonnées.

## **11. TRANSMISSION DES PRÉLÈVEMENTS AU LABORATOIRE:**

Les biopsies, pièces opératoires et liquides doivent être transportés dans un récipient hermétiquement fermé et propre, fourni d'une étiquette comportant l'identification correcte du patient (nom, prénom et date de naissance au minimum).

- **Les prélèvements fixés:**

Ne nécessitent pas de conditions de conservation particulières et seront transmis le plus rapidement possible au laboratoire, idéalement le jour même ou dans les 48h.

- **Les pièces opératoires non-fixées:**

Doivent être conservées au frigo (4°C) et transmises au laboratoire le jour même. Le transport par la navette au laboratoire se fait en «frigo box» pour maintenir la chaîne du froid.

Des navettes régulières assurent le relevé des prélèvements.

En cas de *prélèvement urgent*, il convient de contacter le laboratoire qui enverra une navette exceptionnelle ou qui précisera de quelle manière le prélèvement doit être traité (type de fixateur, volume,...). En cas d'incertitude, contacter le laboratoire au 02/524.33.84.

## **12. COMMANDE DE MATÉRIEL:**

Pour les commandes de matériel, vous pouvez nous envoyer le formulaire ([FE-STO-007](#)) complété selon vos souhaits, et qui est disponible sur le site [www.cmplab.be](http://www.cmplab.be), sous l'onglet «Pour les cliniciens» puis onglet «passer commande».

En cas d'urgence, téléphoner au laboratoire au 02/ 524.33.84.

## **13. EXIGENCES CONCERNANT LE CONSENTEMENT DU PATIENT:**

Nous respectons la loi du 22 Aout 2002 relative aux droits du patient.

## **5. HISTORIQUE DES MODIFICATIONS:**

**Le 12/05/2010 (V01) :** Néant

**Le 30/09/2010 (V02) :** remaniement total du point 4.

**Le 26/01/2011 (V03) :** remaniement total du point 4.

**08/03/2011 (V04) :** modification du point 4.6.2.7 et ajout d'une remarque aux points : 4.3 et 4.6.1.3

**08/03/2012 (V5) :** Ajout de la remarque 02, Suppression de la remarque du point 4,6,2,B, Changement dans le point 4,6,2,7

**27/03/2012 (V6) :** ajout à côté du titre « biologie moléculaire » les exemples : statut HER2 par ISH, HPV, K-ras

**16-10-2013 (V07) :** Remplacement de Formol par formol tamponné 4%

**25-06-2014 (V08) :** suppression de la phrase « Fixer immédiatement dans les petits flacons de liquide de Bouin (liquide jaune) fournis par le laboratoire », pour les biopsies ostéomédullaires. Et ajout du point : « 4.4 Les exigences concernant le consentement du patient et 4.5 La demande d'analyse »

**02-10-2014 (V09) :** Ajout d'une remarque au point « 4.6.6.2 Analyse HPV HR »

**03/10/2016 (V10) :** Modification rédacteur et vérificateur, correction des versions dans l'historique des modifications

**07-05-2017 (V11) :** Modification du point « 4.6.6.2 Analyse HPV HR », remplacement de Cervista par Aptima et explication de la technique

**10-05-2018 (V12) :** mise des § sur la cytologie mammaire et les pièces opératoire au bon paragraphe, modification rédacteur et vérificateur

**08/07/2019 (V13) :** regroupement de tous les paragraphes concernant la cytologie non gynécologique au point 4.6.2, harmonisation police et mise en page

**06/05/2020 (V14):** revision complète du document avec notamment : ajout de ‘Cerba Path, division CMP’ aux points 3 et 4. Mention du téléphone de garde aux points 4.1.

**21/04/2021 (V15):** Modification rédacteur; rajout de recherche d’une instabilité des microsatellites point 10.c.

**30/05/2023 (V16):** point 4: suppression du cout du frottis, point 5, fixation des liquides au formol