

# Manuel des examens d'anatomocytopathologie

---

## Spécialité : Toutes

### CYPATH

Auxerre ● Belfort ● Chalon-sur-Saône ● Dijon ● Gap ● Grenoble ●  
Lons ● Lyon ● Metz ● Montélimar ● Sarreguemines ● Valence

Siège social

201, route de Genas, 69100 VILLEURBANNE

#### Médecins

**Auxerre** : Dr HENNINGER | Dr PARFAIT.

**Belfort** : Dr JEFFREDO.

**Chalon-sur-Saône-Lons** : Dr BIZOLLON | Dr COTE | Dr JACQUOT | Dr PASQUIOU.

**Dijon** : Dr DROUOT | Dr DUSSEY | Dr MICHIELS-MARZAIS | Dr MORLEVAT | Dr PONNELLE | Dr ROIGNOT | Dr VITTE.

**Grenoble-Gap** : Dr BENSADI | Dr BLAND | Dr CIAPA | Dr KOURDA | Dr LE MARC'HADOUR | Dr SALAMEIRE | Dr SALON | Dr SICHE | Dr TUDOR | Dr VITETTA.

**Lyon** : Dr BENAÏM | Dr BENET | Dr BOURLOUX | Dr CASTILLO | Dr CHALABREYSSE | Dr CHAMBRE-ROCAS | Dr DECOUVE-LAERE | Dr FONDREVELLE | Dr PICCHETTI-MEYER | Dr PUGENS | Dr SAINT-GENIS | Dr SOUBEYRAND | Dr WATKIN | Dr WISLER

Dr CARBONNELLE-PUSCIAN | Dr FAISANT | Dr GODENECHÉ | Dr YOUSSEF-PROVENCAL.

**Metz-Sarreguemines** : Dr AYMARD | Dr CASSE | Dr HAMANT | Dr HOEFLER | Dr KLEIN | Dr LUDWIG | Dr THOMAS | Dr VIGOUROUX.

**Valence-Montélimar** : Dr COMBAZ-LAIR | Dr DEROO | Dr LE HEMON-LEPAUL | Dr JEANTET-LAURENT | Dr MACHAYEKHI | Dr RUSSO | Dr TERDJMAN.

## Sommaire

1	Objet et domaine d’application du Manuel .....	4
2	Présentation du groupe CYPATH.....	6
2.1	Qui sommes-nous ?.....	6
2.3	Démarche Qualité .....	7
2.4	Politique concernant la protection des données personnelles .....	8
3	Examens pris en charge par le cabinet.....	10
3.1	Examens histologiques .....	10
3.2	Examens cytologiques .....	10
3.3	Examens complémentaires .....	10
3.4	Examens de Biopathologie moléculaire .....	12
3.5	Examens extemporanés .....	15
3.6	Examens sous-traités .....	15
3.7	Examens non pris en charge.....	16
4	Informations préalables à la demande d’examen .....	17
4.1	Matériels de prélèvement .....	17
4.2	Commande .....	19
4.3	Conditions d’utilisation .....	19
5	Prescription d’examen .....	20
5.1	Bon d’examen .....	20
5.2	Identitovigilance.....	20
5.3	Renseignements cliniques & description des prélèvements .....	21
5.4	Examens complémentaires .....	22
5.5	Examens demandés en urgence.....	22
6	Modalités générales de prélèvement .....	23
6.1	Généralités .....	23
6.2	Prélèvements histologiques .....	24
6.3	Prélèvements cytologiques .....	25
6.4	Prélèvements en vue de techniques complémentaires .....	25
6.5	Critères d’acceptation des demandes .....	25
7	Modalités de prélèvements par spécialités .....	26
7.1	Histologie .....	26
7.2	Cytologie .....	32
7.3	Biopathologie moléculaire .....	34
8	Modalités d’acheminement des échantillons .....	34
9	Critères d’acceptation des échantillons .....	35
10	Modalités de transmission des résultats.....	35
11	Conseils .....	35
Annexe 1	Prescription de la détection du virus HPV oncogène sur FCU .....	36
Annexe 2	Bon de commande de consommables .....	37
Annexe 3	Guide de prélèvement (cytologie gynécologique) .....	38

**SELAS CYPATH**  
 201 route de Genas, 69100 Villeurbanne  
 Ce document est la propriété de la société CYPATH, il ne peut être communiqué à des tiers et / ou reproduit sans l'autorisation préalable de la société.

## Notes de version

Version	Description
04	Recherche de mutations somatiques des gènes BRCA 1/2. Précisions sur la CSA. Modifications mineures.
03	Intégration des techniques de FISH dans les examens de Biopathologie moléculaire. Ajout des techniques de séquençage. Ajout des délais de réponse sur les examens de Biopathologie moléculaire. Modifications mineures.
02	Corrections mineures apportées aux pages 22, 23 (utilisation d'un sachet zippé <u>double poche</u> ). Correction à la suite d'erreur de transcription des délais de rendu des résultats des examens de cytologie gynécologique et de virologie (page 30). Utilisation de la marque COFRAC par les clients du laboratoire.
01	Refonte complète du manuel des prélèvements : charte graphique, restructuration du manuel selon les spécialités médicales, politique concernant la protection des données personnelles. Ce nouveau manuel des prélèvements remplace l'ancienne référence REC-ENR-001 « Manuel des prélèvements et catalogue des examens » dans sa version 11 diffusée le 15/12/2017.

## 1 | Objet et domaine d'application du Manuel

### Pourquoi ce manuel ? A qui s'adresse-t-il ?

Ce manuel est à l'usage de tous les médecins prescripteurs et de leurs proches collaborateurs. Il a été conçu pour accompagner cliniciens et patriciens dans leurs demandes d'examen d'Anatomie et Cytologie Pathologiques confiées au cabinet de pathologie CYPATH. Il s'adresse également aux services administratifs, logistiques, qualité,... des établissements de soins comme support à nos échanges quotidiens.

De la **qualité du prélèvement**, des **informations transmises**, du **respect des préconisations et indications propres à chaque examen** dépendent la fiabilité et la justesse des résultats et diagnostics rendus par nos médecins pathologistes.

Le manuel des examens d'anatomocytopathologie CYPATH a pour objet d'explicitier les modalités et recommandations en matière de prélèvement, de conditionnement, d'identification et acheminement des échantillons, d'utilisation des bons d'examen nécessaires à la réalisation des examens d'Anatomie et Cytologie Pathologiques demandés.

Il présente également des informations utiles à nos échanges quotidiens : organisation et fonctionnement de la SELAS CYPATH, périmètre de nos activités, modalités de commandes de matériel, contacts utiles, informations concernant la transmission des résultats et leur délai

Notre manuel des examens d'anatomocytopathologie fait l'objet de révisions régulières tenant compte des besoins et attentes de nos correspondants, des recommandations de bonnes pratiques (HAS, INCA, AFAQAP,...), des spécifications techniques de nos fournisseurs, des évolutions technologiques, etc.

Enfin, il est également un document central dans la démarche qualité que nous menons selon les exigences de la norme ISO 15189 et le document SH REF 02.

## Comment l'utiliser ?

Le Manuel des examens d'anatomocytopathologie se présente sous la forme d'un guide mettant répertoriant exigences et bonnes pratiques en matière de réalisation des prélèvements (modalités générales de prélèvements, par spécialité,...) et est disponible sur notre site Internet [www.cypath.fr](http://www.cypath.fr).

## Comment est-il accessible ?

Le Manuel des examens d'anatomocytopathologie est disponible sur notre site Internet [www.cypath.fr](http://www.cypath.fr) ou sur demande orale ou écrite de votre part. La **version électronique de notre manuel faisant foi**, nous vous incitons à consulter régulièrement notre site Internet. Néanmoins, certaines modifications sensibles du Manuel peuvent faire l'objet d'une notification par courrier ou voie électronique.

Toute l'équipe de la SELAS CYPATH se tient à votre écoute pour vous fournir les informations complémentaires dont vous auriez besoin.

## 2 | Présentation du groupe CYPATH

### 2.1 | Qui sommes-nous ?

Sommaire

Initialement fondé en 1964, le cabinet médical CYPATH est le fruit de regroupements successifs de laboratoires exerçant à Lyon, Valence, Dijon, Chalon, Montélimar, Auxerre, Lons, Grenoble, Metz, Belfort, Gap & Sarreguemines. Composé de près de 300 collaborateurs, les 60 médecins du Cabinet CYPATH apportent leur expérience et leur expertise à la réalisation d'examen d'anatomocytologie auprès de nombreux établissements de soins, cabinets privés.

Notre infrastructure s'est étoffée au fil des années et bénéficie aujourd'hui de ce fait, de toutes les techniques actuelles, de la spécialisation de certains de nos médecins pathologistes, adossée à l'ensemble des plateaux techniques du groupe (Metz, Sarreguemines, Auxerre, Dijon, Belfort, Lons-le-Saunier, Chalon-sur-Saône, Lyon, Grenoble, Gap, Valence et Montélimar).

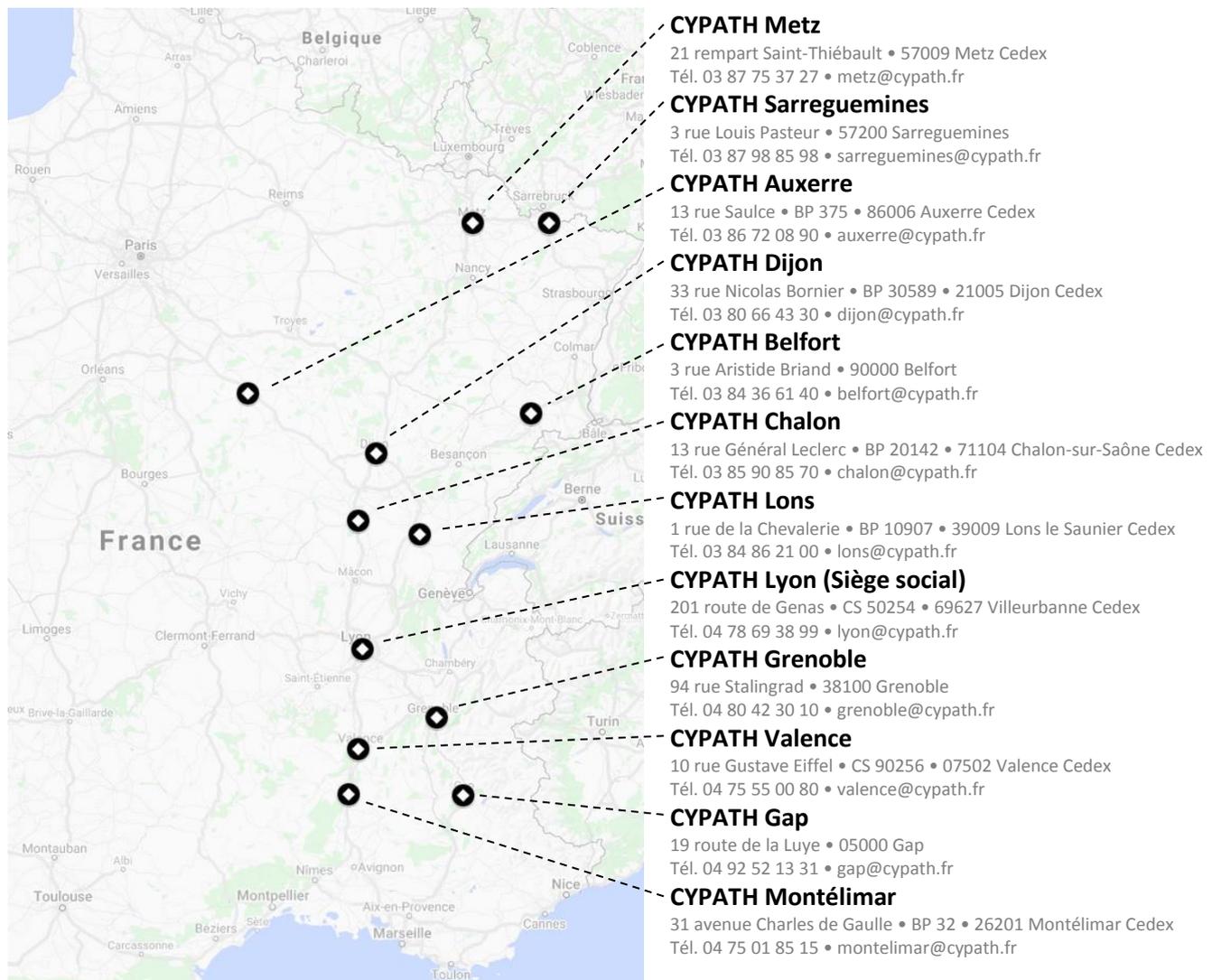


Figure 1 | Répartition géographique du groupe CYPATH

## 2.2 | Mission, valeurs et éthique

Sommaire

L'engagement du groupe dans ses missions d'ordre diagnostique, pronostique, prédictive, épidémiologique et de recherche repose sur des valeurs communes :

- Agir dans l'intérêt du patient, dans la pérennité des relations engagées avec nos correspondants et parties prenantes ;
- Maintenir un esprit d'équipe basée sur la confiance, l'apprentissage et la valorisation de chaque collaborateur ;
- Déployer la qualité à tous les niveaux de notre organisation et assurer un service optimal à nos correspondants ;
- Innover dans tous les secteurs et consolider la dynamique d'amélioration continue de nos pratiques ;

---

Notre mission première est de servir l'intérêt de nos patients et de leur faire bénéficier des techniques les plus innovantes en matière de diagnostic. Envers nos correspondants, nous nous engageons à satisfaire au mieux leurs exigences explicites et implicites, dans un respect total du Code de Déontologie défini par l'Ordre des Médecins. Nous prônons évidemment, le respect total de la confidentialité des données médicales du patient.

Nous engageons l'ensemble de nos collaborateurs à maintenir des relations courtoises et professionnelles envers l'ensemble des correspondants du groupe CYPATH.

## 2.3 | Démarche Qualité

Sommaire

### ■ Développons durablement notre activité !

Parce que nous souhaitons concilier, qualité, développement humain et protection de l'environnement, pour nos correspondants médicaux, patients et pour nous-mêmes, nous nous sommes fixés comme objectif, de soutenir des engagements ambitieux en termes de performance et de développement durable de nos activités. En conséquence, nous déployons et soutenons une politique d'amélioration continue de nos pratiques reposant un système de management intégré Qualité, Santé et Sécurité au Travail et Environnement (QSSE).

### ■ Politiques Qualité, de Santé / Sécurité, Environnementale (QSSE)

La réussite et la pérennité de notre groupe dépendent de la fidélité et de la confiance de nos correspondants. Ces dernières ne nous sont jamais définitivement acquises et peuvent être constamment remises en question. L'objectif global de notre démarche est donc de satisfaire d'une manière responsable, les besoins et attentes de nos prescripteurs, de nos patients et autres parties intéressées, nous imposant une politique résolue QSSE pour nos prestations, nos processus et notre organisation.

Dans ce cadre, nous nous engageons à poursuivre les objectifs suivants :

*Optimiser sans cesse la fiabilité de nos résultats et des diagnostics rendus ;*

*Garantir des délais de rendu des résultats en adéquation avec la prise de décision thérapeutique de nos prescripteurs ;*

*Entretenir des échanges mutuellement bénéfiques avec nos correspondants, nos partenaires et s'efforcer de leur transmettre une information claire, orientée dans un cadre strict de confidentialité ;*

*Contribuer à l'amélioration de la prise en charge thérapeutique de nos patients en innovant dans de nouvelles techniques ;*

*Réduire l'impact de nos activités sur l'environnement et préserver durablement notre écosystème ;*

*Faire en sorte que notre organisation soit moins consommatrice d'énergie ou consommatrice d'une énergie plus verte ;*

*Contribuer sans cesse à l'amélioration de la sécurité au travail de l'ensemble de nos collaborateurs et correspondants ;*

*Faire de notre groupe, un environnement propice à l'amélioration des conditions de vie au travail de nos collaborateurs.*

## ■ **Accréditation selon la norme ISO 15189 : la reconnaissance par nos pairs**

Afin de prouver notre engagement quotidien et valoriser notre savoir-faire, nous nous sommes engagés dans un processus de reconnaissance officiel de notre démarche, nous menant à l'obtention de l'accréditation selon la norme ISO 15189 (Cf. Attestation d'accréditation n°8-3589 sur le site du COFRAC, [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)).

CYPATH fait référence à son accréditation sur ses comptes-rendus de résultats, ses supports de communication (manuel des examens d'anatomocytopathologie,...), son site Internet en accord avec les exigences du GEN REF 11 du COFRAC concernant l'utilisation de la marque d'accréditation COFRAC. **Au regard de ces exigences, nos prescripteurs ne sont pas autorisés à faire référence à l'accréditation de CYPATH.**

## 2.4 | Politique concernant la protection des données personnelles

Sommaire

Dans le cadre de notre activité médicale et de nos échanges professionnels, nous sommes amenés à recueillir et à conserver dans un dossier informatisé, des données personnelles médico-administratives vous concernant et concernant vos patients.

La tenue d'un dossier « patient » a pour finalité d'assurer la traçabilité et le traitement des demandes d'examen faites par nos correspondants. Il garantit la continuité de la prise en charge sanitaire et répond à l'exigence *in fine* de délivrer des soins appropriés.

La collecte de données personnelles concernant l'état civil, l'identité, la couverture sociale, l'état de santé des patients et la prescription font l'objet d'un enregistrement informatique (dossier « patient ») à réception de la demande d'examen. Les résultats diagnostiques des examens que nous pratiquons sur les prélèvements cellulaires ou tissulaires, tout comme les données médico-administratives des dossiers « patient » sont conservés informatiquement dans le respect des dispositions de l'article R. 1112-7 du code de la santé publique applicables aux établissements de santé. Toutes les données collectées informatiquement sont hébergées en interne sur nos propres serveurs informatiques.

Les blocs et lames produits lors des examens d'anatomocytologie à partir des prélèvements réceptionnés, sont conservés respectivement 30 ans et 10 ans. Les bons d'examens des médecins prescripteurs sont conservés un mois dans leur format original avant intégration au dossier informatique du patient.

Seuls ont accès aux informations figurant dans les dossiers, nos médecins pathologistes et, dans une certaine mesure, au regard de la nature des missions qu'il exerce, son personnel. En cas de besoin d'examens complémentaires nécessaires au diagnostic initialement établi, nous pouvons être amenés à transmettre certaines données (lames, blocs, données médicales) à d'autres professionnels de santé.

De plus, afin de permettre la facturation des actes réalisés par nos médecins pathologistes, nos secrétaires médicales sont amenées à télétransmettre des feuilles de soins à la caisse de sécurité sociale de vos patients.

Avec votre accord, le patient, s'il le souhaite, peut accéder aux informations figurant dans notre dossier. Il dispose à ce titre, sous certaines conditions, d'un droit de rectification, d'opposition, ou de limitation de leur utilisation.

Pour toute question relative à la protection de vos données ou pour exercer vos droits, vous pouvez vous adresser directement notre Délégué à la Protection des Données ([dpo@cypath.fr](mailto:dpo@cypath.fr)). En cas de difficulté, vous pouvez également saisir la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) d'une réclamation.

## 3 | Examens pris en charge par le cabinet

### 3.1 | Examens histologiques

[Sommaire](#)

Nous procédons à des examens histologiques par observation et identification morphologique au microscope de constituants tissulaires et cellulaires sur prélèvements de type :

- Biopsies ;
- Résections endoscopiques ;
- Exérèses chirurgicales simples et complexes ;
- Pièces opératoires fraîches ;

Ces prélèvements font l'objet d'un examen macroscopique, d'étapes de fixation, d'imprégnation et d'inclusion en paraffine. Les lames obtenues après coupes des blocs de paraffine sont colorées selon des protocoles de colorations standards (HE, HES), de colorations histochimiques spéciales.

### 3.2 | Examens cytologiques

[Sommaire](#)

Nous procédons à des examens cytologiques par observation et identification morphologique au microscope des constituants cellulaires sur prélèvements de type :

- Frottis cervico-utérins et anaux ;
- Ponctions, liquides d'épanchement ;
- Liquides chirurgicaux ;
- Ecoulements et émissions ;
- Liquide Céphalo-Rachidien (LCR) ;
- Urines ;
- ...

Ces prélèvements font l'objet d'étapes de filtration et/ou centrifugation, d'étalements sur lames et observation morphologique par microscopie après une coloration de Papanicolaou et/ou coloration au May-Grünwald-Giemsa (MGG) voire colorations spéciales.

Selon la richesse des prélèvements une technique de Cytoblocs peut être envisagée pour compléter le diagnostic avec des techniques complémentaires en immunohistochimie.

### 3.3 | Examens complémentaires

[Sommaire](#)

Des examens complémentaires peuvent être réalisés à l'initiative du médecin pathologiste ou sur demande complémentaires d'un médecin prescripteur.

### 3.3.1 | Immunohistochimie (IHC)

---

CYPATH dispose d'un panel d'environ 230 anticorps (liste détaillée sur demande) :

- à visée diagnostique et pronostique ;
- à visée théranostique ;
  - Sein : récepteurs hormonaux, HER2,... ;
  - Poumon : ALK, ROS1, PDL-1,... ;
  - Instabilité des microsatellites : MLH1, MSH2, MSH6, PMS2,... ;
  - Mélanome : BRAF
  - Estomac : HER2
- détection de la co-localisation dans une même cellule des biomarqueurs p16 et Ki67 avec la technique CINtec®Plus.

### 3.3.2 | Immunofluorescence directe

---

CYPATH propose le marquage par immunofluorescence (recherche, identification et/ou quantification de constituants moléculaires / antigènes spécifiques) pour permettre le diagnostic et la classification des lésions (par exemple, lésions cutanées inflammatoires).

### 3.3.3 | Virologie

---

CYPATH dispose de deux types de recherches en virologie pour la détection du papillomavirus humain :

- Sur coupes tissulaires, l'étude immunohistochimique avec l'anticorps anti-p16 permet de suspecter une infection par le papillomavirus humain (HPV) puis une recherche par hybridation in situ peut s'avérer nécessaire et être réalisé sur le prélèvement fixé en formol tamponné.
- Sur frottis cervico-utérins, la recherche d'HPV oncogène est réalisée uniquement sur les prélèvements en milieux liquides sur les milieux validés pour nos automates COBAS 4800/6800 (Roche Diagnostic®) : PreservCyt ThinPrep (Hologic ®), SurePath (BD Diagnostic ®), NovaPrep HQ+ (Novacyt ®), Digene Cervical Sampler (Qiagen ®). La technique permet d'identifier les sous-types HPV 16 et HPV 18 ainsi que douze autres sous-types à haut risque mais sans les individualiser (31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 et 68).

Cette recherche est réalisée de **façon systématique sur les cytologies classées ASC-US** et/ou lorsque la case spécifique du bon d'examen est cochée pour d'autres indications si le prescripteur le souhaite. **Si vous ne souhaitez pas que cette recherche soit engagée systématiquement**, prière de nous renvoyer le courrier ci-joint en annexe 1.

### 3.3.4 | Colorations spéciales

---

CYPATH dispose d'un panel de 20 colorations spéciales permettant notamment la recherche d'amylose, d'agents pathogènes,...

## 3.4 | Examens de Biopathologie moléculaire

Sommaire

Nous mettons à disposition de nos prescripteurs des techniques de Biopathologie moléculaire visant à caractériser et/ou quantifier des anomalies moléculaires par **séquençage à Haut débit** (NGS), par **PCR** à amorces spécifiques, par **hybridation *in situ*** (FISH).

### 3.4.1 | Séquençage Nouvelle Génération (NGS)

Le séquençage Nouvelle Génération est une méthode d'analyse permettant la détection de variants génétiques sur le système GeneStudio S5 (Thermofisher)

CYPATH dispose des tests suivants :

- Recherche des mutations de 28 gènes (118 amplicons) à partir d'ADN : avec les kits **Oncomine™ Solid Tumor DNA Panel** et **Oncomine™ Solid Tumor Plus v2 DNA Panel** couvrant les gènes couvrant les gènes AKT1 (exon 3), ALK (exon 22, 23, 24, 25), BRAF (exon 11,15), CTNNB1 (exon 3), DDR2 (exon 5, 8, 12, 13, 14, 15, 17), EGFR (exon 12,18,19,20,21), ERBB2 (exon 19,20,21), ERBB4 (exon 3, 4, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 15, 23), FBXW7 (exon 5, 8, 9, 10, 11), FGFR1 (exon 5, 8), FGFR2 (exon 7, 9, 12,14), FGFR3 (exon 7, 9, 14, 16, 18), HRAS (exon 2, 3, 4), KIT (exon 8, 9, 10, 11, 13, 14, 17, 18), KRAS (exon 2, 3, 4), MAP2K1 (exon 2), MET (exon 2, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20), NOTCH1 (exon 26, 27), NRAS (exon 2, 3, 4), PDGFRA (exon 12, 14, 18), PIK3CA (exon 10, 14, 21), PTEN (exon 1, 3, 6, 7, 8), POLE (exon 9, 13, 14), ROS1 (exon 37, 38, 40, 41), SMAD4 (exon 3, 5, 6, 8, 9, 10, 11, 12), STK11 (exon 1, 4, 5, 6, 8), TERT (exon1, 2, 3, 4) TP53 (exon 2, 4, 5, 6, 7, 8, 10).
- Recherche des translocations de gènes avec une technique ARN fusion : avec le kit Oncomine™ Focus Assay couvrant la recherche de 23 gènes de fusion ABL1, AKT3, ALK, AXL, BRAF, EGFR, ERBB2, ERG, ETV1, ETV4, ETV5, FGFR1, FGFR2, FGFR3, MET, NTRK1, NTRK2, NTRK3, PDGFRA, PPARG, RAF1, RET, et ROS1.
- Recherche des mutations somatiques des gènes BRCA1/2 : à partir d'ADN avec le panel GREAT couvrant 17 gènes : ATM, BRCA1, BRCA2, BRIP1, CDK12, CHEK2, NBN, PALB2, TP53, CHEK1, FANCL, RAD51C, RAD51D, ARID1A, BRAF, FANCA, et PIK3CA.
- Recherche des mutations à partir de biopsies liquides avec le kit Oncomine™ Lung cfTNA Assays (35 amplicons) couvrant les gènes EGFR, ALK, BRAF, ERBB2, KRAS, MAP2K1, MET, NRAS, PIK3CA, ROS et TP53 sur 169 hotspots incluant EGFR T790M, C797S, L858R, Exon 19 del, KRAS G12X,G13X,Q61X, BRAF V600E, ALK Exon 21-25, L115R, C1156Y, F1174C, L1196M, PIK3CA E545K, H1074R, E542K, MET exon 14 skipping, Gene fusions: ALK, RET, ROS1, Copy number gene (CNV): MET. Ce test est effectué en sous-traitance.

### 3.4.2 | PCR à amorces spécifiques

---

L'analyse par PCR à amorces spécifiques est réalisée sur Système Idylla™ Biocartis à l'aide de cartouches utilisant des amorces spécifiques de l'allèle permettant une détection qualitative des mutations.

CYPATH dispose des tests suivants :

- Recherche des mutations *BRAF* dans le mélanome avec la détection des mutations V600E/E2/D et V600K/R/M sur le codon 600 du gène *BRAF* ;
- Recherche des mutations *KRAS* dans les cancers colorectaux avec la détection de 21 mutations *KRAS* codons 12 et 13 (exon2 : G12C; G12R; G12S; G12A; G12D; G12V; G13D), codons 59 et 61 (exon 3 : A59T/E/G; Q61K; Q61L/R; Q61H) et codons 117 et 146 (exon 4 : K117N; A146P/T/V) ;
- Recherche des mutations *NRAS/BRAF* dans les cancers colorectaux avec la détection de 18 mutations *NRAS* dans les codons 12 et 13 (exon 2 : G12D; G12C; G12S; G12A/V; G13D; G13R/V) , 59 et 61 (exon 3 : A59T; Q61K; Q61R; Q61L) , 117 et 146 (exon 4 : K117N; A146T/V) et 5 mutations *BRAF* dans le codon 600 (V600E/D; V600K/R) ;
- Recherche des mutations *EGFR* dans les adénocarcinomes pulmonaires avec la détection qualitative des mutations sur l'exon 18 (G719A/C/S), l'exon 21 (L858R, L861Q), l'exon 20 (T790M, S768I), des suppressions sur l'exon 19 et des insertions sur l'exon 20 de l'oncogène *EGFR*.
- Recherche de l'instabilité des microsatellites avec la détection qualitative des anomalies dans 7 nouveaux locus MSI (ACVR2A, BTBD7, DIDO1, MRE11, RYR3, SEC31A et SULF2). De plus, les biomarqueurs Idylla™ MSI étant spécifiques à la tumeur et indépendants des ethnies, il n'y a pas de tissu normal requis pour l'analyse et la détermination du statut MSI.

### 3.4.3 | Signature génomique du sein

---

CYPATH utilise le test diagnostique *in vitro* **EndoPredict** en vue d'optimiser la décision d'administrer ou non une chimiothérapie adjuvante (CTA) dans certains cas de cancer du sein de stade précoce. EndoPredict fournit un score EPclin individualisé en fonction des caractéristiques tumorales. L'algorithme du score EPclin intègre un score moléculaire de 12 gènes, la taille de la tumeur et le statut ganglionnaire. Ces trois facteurs combinés apportent des informations pronostiques majeures pour l'évaluation du risque de récurrence en les classant en deux groupes de risque (risque faible ou risque élevé de récurrence).

### 3.4.4 | Hybridation moléculaire *in situ*

---

Le principe de cette technique est d'identifier une séquence d'acide nucléique, ARN ou ADN, présent dans des cellules d'une préparation histologique ou cytologique.

Les sondes nucléiques sont couplées à des traceurs, fluorochrome (*fluorescence in situ hybridization*, FISH) ou enzyme (*chromogenic in situ hybridization*, CISH).

CYPATH dispose des deux types de techniques :

- Hybridation chromogénique pour la détection des aberrations génomiques impliquées dans des pathologies ainsi que les infections virales telles que HPV, EBV, chromosome 17... ;
- Hybridation fluorescente in situ (FISH) pour la reconnaissance d'anomalies génétiques spécifiques telles que l'amplification génique ou la translocation impliquées dans certaines pathologies.

Sonde FISH	Utilité
HER2	Ce test permet la recherche d'amplification du gène HER2 par hybridation in situ par fluorescence dans le cancer du sein pour l'indication d'une thérapie ciblée (Herceptin).
ALK (2p23)	Ce test qualitatif permet la détection des réarrangements impliquant le gène ALK par hybridation in situ par fluorescence (FISH) dans des échantillons de tissus de patients atteints du cancer du poumon non à petites cellules pour aider à identifier les patients éligibles au traitement par XALKORI® (crizotinib).
ROS1 (6p22)	Ce test qualitatif permet la détection des réarrangements impliquant le gène ROS1 par hybridation in situ par fluorescence (FISH) dans des échantillons de tissus de patients atteints du cancer du poumon non à petites cellules pour aider à identifier les patients éligibles au traitement par XALKORI® (crizotinib).
BCL2 (18q21)	Ce test qualitatif permet la détection des réarrangements impliquant le gène BCL2 par hybridation in situ par fluorescence (FISH) dans des échantillons de tissus de patients atteints de lymphome B.
BCL6 (3q27)	Ce test qualitatif permet la détection des réarrangements impliquant le gène BCL6 par hybridation in situ par fluorescence (FISH) dans des échantillons de tissus de patients atteints de lymphome B.
C MYC	Ce test qualitatif permet la détection des réarrangements impliquant le gène C MYC par hybridation in situ par fluorescence (FISH) dans des échantillons de tissus de patients atteints de lymphome B.
MDM2	Ce test permet la recherche d'amplification du gène MDM2 par hybridation in situ par fluorescence dans les pathologies du sarcome.
SS18	Ce test qualitatif permet la détection des réarrangements impliquant le gène SS18 par hybridation in situ par fluorescence (FISH) dans des échantillons de tissus de patients atteints de sarcome.
PDGB	Ce test qualitatif permet la détection des réarrangements impliquant le gène PDGFB par hybridation in situ par fluorescence (FISH) dans des échantillons de tissus de patients atteints de sarcome.
EWSR1	Ce test qualitatif permet la détection des réarrangements impliquant le gène EWSR1 par hybridation in situ par fluorescence (FISH) dans des échantillons de tissus de patients atteints de sarcome.
DDIT3	Ce test qualitatif permet la détection des réarrangements impliquant le gène DDIT3 par hybridation in situ par fluorescence (FISH) dans des échantillons de tissus de patients atteints de sarcome.

Tableau 1 | Liste des techniques de FISH

### 3.5 | Examens extemporanés

[Sommaire](#)

Un examen extemporané est indiqué si son résultat modifie le geste opératoire. Une biopsie en urgence avant le geste opératoire doit être privilégiée dans la mesure du possible pour éviter les risques d'erreurs, éviter la perte de matériel tumoral (foyer infiltrant exigu) et permettre la réalisation de technique complémentaire fiable (étude immunohistochimique, étude de biologie moléculaire). Le patient doit être informé qu'il s'agit d'une technique moins fiable que la technique histologique standard après fixation.

En cas d'interrogations sur l'indication de l'extemporané, merci de prendre contact avec vos correspondants locaux. Les demandes d'examen extemporané au bloc opératoire nécessitent une prise de rendez-vous téléphonique au préalable.

Dans le cas où les examens extemporanés sont acheminés au laboratoire par transporteur ou autres, les modalités d'identification du prélèvement sont identiques à celle citée décrite dans ce manuel.

### 3.6 | Examens sous-traités

[Sommaire](#)

Dans le cas d'examens complémentaires ou de techniques très spécialisées (Cf. ci-dessous Tableau 1), nous sommes amenés à sous-traiter des examens à des structures rigoureusement sélectionnées par nos soins (centres de référence, laboratoires spécialisés, plateformes,...). Cet acte de sous-traitance fait l'objet **d'une information systématique de nos prescripteurs**.

#### 3.6.1 | Nature des examens sous-traités

Trichogramme
Microbiologie par PCR : diagnostic de la maladie de Whipple (par techniques PCR), recherche de mycobactéries, recherche de BK, PCR universelle,...
Recherche de clonalité dans les cas de lymphome (par techniques PCR)
Sarcomes : amplifications, réarrangements en dehors des sondes FISH utilisées (cf. 3.4.4)
Recherche moléculaire spécifique hors techniques en place (cf. 3.4)

Tableau 2 | Liste des examens sous-traités

#### 3.6.2 | Demande de second avis

Dans le cas de diagnostics très spécialisés, une consultation de second avis (CSA) peut être effectuée auprès d'un confrère pathologiste référent sur la pathologie concernée. Tout ou une partie du matériel (blocs de paraffine, coupes histologiques, lames d'immunohistochimie) peuvent lui être envoyés afin de solliciter son expertise.

Cet acte de CSA fait l'objet d'une cotation spécifique à la nomenclature CCAM (ZZQX065) qui sera facturée au patient. Si cette CSA relève d'un réseau labellisé par l'INCa (code acte ZZQX068) il n'y aura pas de facturation.

Si cette expertise nécessite des techniques complémentaires de biologie moléculaire, elles feront l'objet d'une facturation spécifique selon le référentiel des actes innovants hors nomenclature (RIHN). Cette facturation sera adressée à l'établissement de soins qui prend en charge le patient.

Lorsque cette demande est faite, un premier compte rendu est transmis au médecin prescripteur mentionnant l'envoi du matériel. Une réponse complémentaire est adressée secondairement dès retour de l'avis diagnostique.

### 3.7 | Examens non pris en charge

Sommaire

**Les examens de biologie médicale et en particulier les examens à visée microbiologique** (bactériologie, parasitologie, virologie) **ne sont pas pris en charge** par notre structure d'anatomo-pathologie. Néanmoins, dans le cadre de notre politique Qualité, nous procédons de manière systématique à l'enregistrement au sein de notre système informatique de la demande d'examen afin d'en garantir la traçabilité à réception. Une notification concernant la non-prise en charge du prélèvement est transmis sous la forme d'un compte-rendu de résultat. Ce dernier permet également d'obtenir l'autorisation du médecin concernant l'orientation à donner pour le prélèvement : retour, destruction. Cette procédure de non prise en charge est réalisée très rapidement afin de réorienter le prélèvement dans un autre cabinet et/ou laboratoire et donc donner toutes les chances aux patients que son prélèvement soit pris en charge dans un délai compatible avec l'exécution de l'examen demandé.

En outre, nous ne réalisons pas :

- les analyses de biologie médicale et en particulier les examens de microbiologie (bactériologie, virologie, mycologie) ;
- les autopsies ;
- les examens de fœtopathologie ;

## 4 | Informations préalables à la demande d'examen

### 4.1 | Matériels de prélèvement

Sommaire

Nous nous engageons à vous fournir les consommables nécessaires à la réalisation des prélèvements. Les consommables mis à votre disposition sont listés dans les tableaux ci-dessous : conditionnement, contenu et usages prévus.

Histologie	
<p><b>Flacons préremplis (formol 4%)</b> Format (volume du flacon) : <b>150 mL, 60 mL ou 25 mL</b> Volume respectif en formol : 75 mL, 30 mL, 12,5 mL <b>Usage prévu</b> : Fixation des biopsies</p>	
<p><b>Pots préremplis (formol 4%)</b> Format (volume du flacon) : <b>1000 mL, 500 mL</b> Volume respectif en formol : 500 mL, 250 mL <b>Usage prévu</b> : Fixation des petites pièces opératoires</p>	
<p><b>Seaux préremplis (formol 4%)</b> Format (volume du flacon) : <b>5000 mL, 3000 mL</b> Volume respectif en formol : 2500 mL, 1500 mL <b>Usage prévu</b> : Fixation des pièces opératoires</p> <p>Sur demande pour des pièces particulièrement volumineuses, des seaux de <b>10000 mL</b> peuvent être mis à disposition.</p>	
<p><b>Tubes IF (Liquide de Michel)</b> Format (volume du flacon) : <b>6 mL</b> <b>Usage prévu</b> : Techniques d'Immunofluorescence</p>	
<p><b>Sacs pour pièces opératoires (non fixée)</b></p>	
<p><b>Cassettes</b> <b>Usage prévu</b> : Biopsies de prostate</p>	

## Cytologie

### Flacons ThinPrep (Hologic®)

Format (volume de solution) : **20 mL**

Usage prévu : **Frottis cervico-utérins en milieu liquide**



### Flacons Cytolyt (Hologic®)

Format (volume de solution) : **30 mL**

Usage prévu : **Ponctions, cytologies spéciales**

### Flacons secs (bleus, blancs)

Format (volume des flacons) : **30 mL, 100 mL**

Usage prévu : **Urines (flacon bleu), ponctions (flacon blanc)**



### Brosses endocervicales Cervex-Brush (verte)

Usage prévu : **Frottis cervico-utérins en milieu liquide**

### Brosse endocervicale Cervibrush (blanche)

Usage prévu : **Frottis cervico-utérins conventionnels**

### Ecouvillons non-stériles

Usage prévu : **Frottis cervico-utérins conventionnels**

### Spatules d'Ayres

Usage prévu : **Frottis cervico-utérins conventionnels**

### Lames

Usage prévu : **Frottis cervico-utérins conventionnels**

### Fixateur aérosol Labofix

Usage prévu : **Frottis cervico-utérins conventionnels**

## Autres

Bon d'examen | Sachets Zip transparent double poche | Porte-lames  
Registre de traçabilité | Enveloppes préaffranchies

## 4.2 | Commande

Sommaire

A réception d'un bon de commande (via sur notre site Internet [www.cypath.fr](http://www.cypath.fr)), nous nous engageons à vous fournir dans un délai maximum de 48-72H, les consommables nécessaires au conditionnement des prélèvements. Les modalités de commande sont explicités sur le bon de commande joint en annexe de ce document (cf. Annexe 2 | Bon de commande de consommables).

CYPATH s'engage à vous tenir informé de toutes informations de réactovigilance concernant les références et les lots de consommables fournis par nos soins. Nous disposons de processus de veille (alertes ANSM, informations des fournisseurs,...) nous permettant de recueillir et traiter rapidement les alertes de réactovigilance. Les conduites à tenir qui en résultent vous seront communiquées sur la base d'une notification écrite et visée par notre service Qualité.

## 4.3 | Conditions d'utilisation

Sommaire



Avant utilisation d'un dispositif de prélèvement, il est fondamental de vérifier la date péremption inscrite sur le flacon, pot ou seau. En cas de date dépassée, veuillez contacter nos services afin que nous procédions au réapprovisionnement de vos services.

### 3.3.1 | Fiches de données de sécurité

Les fiches de données de sécurité liées aux matériels de prélèvement, sont disponibles sur notre site Internet [www.cypath.fr](http://www.cypath.fr) ou sur demande orale écrite de votre part. Nos services restent à votre disposition pour toute question complémentaire (Cf. [Contacts et informations utiles](#))

### 3.3.2 | Conduite à tenir en cas de déversement ou fuite de produits chimiques

Lors de la manipulation des dispositifs de prélèvement, en cas de fuite ou de renversement (flacons, pots, seau), la conduite à tenir est la suivante :

- Procéder à l'aération de la pièce ;
- S'équiper de protections individuelles si ce n'est pas le cas (blouse, gants, masque,...) ;
- Recueillir au maximum le liquide avec du papier absorbant (ou agent absorbant) ;
- Transférer la matière absorbante dans un sac et le fermer ;
- Eliminer le sac par le biais d'une filière chimique ;
- Procéder à l'entretien de la pièce si nécessaire.



Lors de l'opération d'entretien, veuillez à ne pas utiliser de **l'Eau de Javel** en cas de déversement de formol. En cas de doute, nous contacter.

## 5 | Prescription d'examen

### 5.1 | Bon d'examen

Sommaire

Afin d'assurer une prise en charge optimale de vos demandes d'examen, nous vous mettons à votre disposition 4 types de bons d'examen faisant office de prescription :

- Demande d'examen de Gynécopathologie (bon de couleur rose) ;
- Demande d'examen d'anatomocytopathologie (bon de couleur jaune) ;
- Demande d'examen de dermatopathologie (bon de couleur bleue) ;
- Demande d'examen de Biopathologie Moléculaire & Hybridation in situ (bon de couleur blanche) ;

Les prélèvements que vous nous adressez sont uniques et précieux. **De la qualité du remplissage du bon d'examen dépend de la qualité de la prise en charge de vos demandes par nos services** : identité complète du patient et de son prescripteur, éléments relatifs à la sécurité sociale, renseignements médicaux (antécédents, traitement, compte-rendu opératoire), description des prélèvements (nature et siège des prélèvements, heure de prélèvement et heure de fixation,...),...

Des éléments spécifiques à la nature des prélèvements sont également détaillés au § 7.

Les zones grisées présentes sur les bons d'examen sont réservées à notre traçabilité interne.

### 5.2 | Identitovigilance

Sommaire

L'identification univoque du patient sur le bon de demande d'examen (Cf. Figure 2 | **Bloc 1**) doit comprendre en toute lisibilité et a minima :

- Nom ;
- Nom de naissance ;
- Prénom ;
- Date de naissance ;
- Sexe.



#### Cas des consultations privées

Pour des questions administratives et pour **assurer un remboursement plus rapide de la note d'honoraires transmises au patient**, il est essentiel de nous renseigner **les coordonnées du patient** (adresse, code postal, ville, téléphone) **et les informations nécessaires à la prise en charge du patient** (coordonnées de sécurité sociale) (Cf. Figure 2 | **Bloc 3**).

**Afin de minimiser les risques d'erreurs relatives à l'identitovigilance**, nous vous invitons dans la mesure du possible, à privilégier l'usage d'étiquettes imprimées autocollantes en lieu et place du **Bloc 1**.



**Renseignements cliniques | Prélèvements**

**Antécédent(s), Traitement(s) pré-opératoire(s)**

**Histoire de la maladie**

**Nature et siège des prélèvements**

Droit       Gauche

**4**

Biopsie(s)

Exérèse(s)

Cytoponction(s)

**5**

Heure de prélèvement :  de fixation :

Date de réception :  Récpt :

FA FV FN IP RA MC EP NP BA DV

**URGENT**

**6**

H	f
	s
C	
M	
R	
V	
B	

Les données recueillies dans ce bon de demande d'examen sont enregistrées au sein de notre système informatique de gestion des dossiers «patient». Elles sont nécessaires au traitement et à la traçabilité des demandes d'examen garantissant la continuité de la prise en charge sanitaire et la délivrance des soins appropriés. Ces données peuvent être transmises à des laboratoires sous-traitants pour la réalisation de techniques complémentaires jugées nécessaires par nos médecins pathologistes. En accord avec le Règlement européen sur la protection des données (RGPD), les patients disposent, sous certaines conditions, d'un droit d'opposition, de rectification et de limitation du traitement de ses données. Pour plus d'informations, veuillez nous contacter à l'adresse dpo@cypath.fr

**Figure 3 | Zone « Description » du bon d'examen**

## 5.4 | Examens complémentaires

[Sommaire](#)

Des examens complémentaires (Cf. §2.3 Examens complémentaires) peuvent-être demandés à l'initiative du Médecin Pathologiste ou sur demande complémentaire du prescripteur.

## 5.5 | Examens demandés en urgence

[Sommaire](#)

Les demandes urgentes sont traitées en priorité dès que le prescripteur en fait la demande (formulée sur le bon de demande d'examen (Cf. Figure 3 | **Bloc 6**) ou par téléphone). Le degré d'urgence sera pris en compte à chaque étape de la réalisation de l'examen et jusqu'à la transmission des résultats (rendus par téléphone ou transmission électronique). Toutefois pour certaines étapes techniques, le délai reste incompressible afin de garantir l'intégrité tissulaire, cellulaire et la qualité du résultat.

## 6 | Modalités générales de prélèvement

### 6.1 | Généralités

Sommaire

Quel que soit la nature du prélèvement et afin d'en assurer sa traçabilité, il est impératif qu'il nous soit adressé individuellement dans le conditionnement prévu à cet effet et identifié de la façon suivante :



- **Nom ;**
- **Prénom ;**
- **Date de naissance ;**
- **Numérotation des contenants (si plusieurs flacons) ;**

Figure 3 | Exemple d'un flacon ThinPrep (FCU)

Le bon d'examen doit être **physiquement séparé** du (ou des) prélèvements associés à la demande (utilisation des sachets zippés double poche).

Dans le cadre de l'acte de prélèvement, nous vous invitons à observer les points de vigilance :



- Ne jamais identifier les échantillons avant d'avoir effectué le prélèvement !**
- Ne jamais dissocier le prélèvement de son bon d'examen !**
- Les prélèvements histologiques et cytologiques pour un même patient doivent être regroupés.

Les personnes en charge du prélèvement veilleront scrupuleusement à l'**étanchéité des contenants** afin de réduire les risques de mauvaise fixation, de perte d'échantillon ou dégradation des documents accompagnant le prélèvement. Les opérateurs intervenant sur les processus de prélèvement sont également de ce fait, exposés à des risques biologiques et chimiques non-négligeables.

## 6.2 | Prélèvements histologiques

Sommaire

La maîtrise des conditions de fixation des échantillons est une étape primordiale dans la fiabilité des études histologiques menées au sein de notre cabinet. **Elle conditionne également la réalisation d'examens complémentaires d'immunohistochimie ou de biologie moléculaire.** Plusieurs critères sont à prendre en compte : la **nature du fixateur utilisé** et le **déla**i avant fixation.



- Les prélèvements histologiques doivent être exclusivement fixés dans du **formol tamponné 4%**. **Aucun autre type de fixateur n'est accepté par nos services.**
- Le **déla**i avant immersion dans le fixateur doit être le plus court possible (immédiatement après le prélèvement) avec une quantité de formol en excès (4 à 10 fois le volume du fragment immergé). Le prélèvement doit être entièrement immergé pour éviter la dessiccation. **En cela, les heures de prélèvement et de fixation doivent nous être systématiquement précisées** (Cf. Figure 2 | **Bloc 5**).
- Une fois fixé dans le formol, les échantillons doivent être conservés à **température ambiante (ne pas placer les contenants au réfrigérateur)**.

En fonction du prélèvement, la durée de fixation dans le formol tamponné 4% varie entre **6 et 72 heures à température ambiante**. En dehors de ces limites, les conséquences liées à une sous-fixation ou une sur-fixation tissulaire peuvent compromettre la qualité de nos examens et des techniques complémentaires réalisées.

### 6.2.1 | Biopsies et petites exérèses

Une **fixation immédiate** est indispensable dans un flacon ou pot de formol tamponné 4% de taille adaptée. Le délai maximal avant immersion dans le formol est de 10 minutes pour les biopsies. Des informations spécifiques aux spécialités médicales sont détaillées dans le paragraphe 7.1 (Cf. [§7.1 Histologie](#)).

### 6.2.2 | Pièces opératoires fixées

Le **déla**i entre la résection chirurgicale et la fixation du prélèvement dans le formol tamponné 4% ne doit **pas excéder une heure** pour les pièces opératoires afin d'assurer une fixation optimale. Comme il est précisé au début de ce paragraphe, le contenant doit être adapté à la taille de la pièce afin qu'elle soit totalement immergée (Cf. [§4.1 Matériels de prélèvement](#)).

Dans le cas d'un organe creux (tube digestif), l'organe peut être ouvert et rincé avant fixation. Dans le cas d'un organe plein, il peut être réalisé avant fixation, une entaille nette ne modifiant pas les rapports anatomiques et ne provoquant pas de délicération des limites d'exérèse.

### 6.2.3 | Pièces opératoires fraîches

Les **pièces fraîches** doivent être conservées au réfrigérateur ( $5 \pm 3^{\circ}\text{C}$ ) dans un sac opératoire doublé d'un autre sac tout en veillant à la bonne fermeture de chacun des sacs. Le délai d'acheminement vers nos services techniques doit être le plus rapide possible (fonction des tournées de nos coursiers).



Pour rappel, la mauvaise fermeture des sacs constitue un facteur de **risque biologique potentiellement infectieux** pour nos coursiers, nos équipes techniques et peuvent engendrer la souillure des bons d'examens.

En fonction des pièces, des actions sont nécessaires à la bonne prise en charge de vos demandes :

- Orientation des pièces** : par fil(s), clip(s), agrafe(s) avec topographie précisée sur le bon ;
- Repérage de structures particulières** : repère des pédicules vasculaires, des chaînes ganglionnaires, intégrité macroscopique des marges (+/- encre de chine) ;
- Prises en charge spécifiques** : radiographie de la pièce opératoire si microcalcifications (zonectomie du sein).

## 6.3 | Prélèvements cytologiques

[Sommaire](#)

### 6.3.1 | Frottis

Brossage puis dépôt en milieu liquide (frottis gynécologique ou anal) ou étalement sur lame (frottis conventionnel). Conservation des échantillons à température ambiante.

### 6.3.2 | Autres prélèvements cytologiques

Prélèvements dans le Cytolyt : conservation à température ambiante.

Prélèvement dans un flacon sec : conservation  $+2^{\circ}\text{C}$  à  $+8^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  et délai d'acheminement : 24h.

## 6.4 | Prélèvements en vue de techniques complémentaires

[Sommaire](#)

Voir spécifications à chaque examen complémentaire.

## 6.5 | Critères d'acceptation des demandes

[Sommaire](#)

À leur arrivée au cabinet, les prélèvements suivent les étapes de vérification suivantes :

- Intégrité de l'emballage ;
- Identification des échantillons (patient et prescripteur) ;
- Concordance entre les prélèvements et les bons de demandes ;
- Respect des conditions et délais d'acheminement.

Les prélèvements répondant aux exigences décrites dans ce manuel sont directement intégrés dans le processus analytique. Les échantillons comportant des non-conformités feront l'objet d'une déclaration de non-conformité. Si celle-ci est jugée non critique, le prélèvement sera techniqué sans délai. Le rendu des résultats pourra faire l'objet d'une mention de réserve. Si la non-conformité est jugée critique (absence d'identification du patient, du prescripteur), le dossier ne sera pas enregistré et sera mis en attente de résolution.

## 7 | Modalités de prélèvements par spécialités

### 7.1 | Histologie

[Sommaire](#)

#### ORL | STOMATOLOGIE

Nature du prélèvement	Conditionnement (récipient, liquide de conservation)	Temps minimal fixation (en heures)	Durée de conservation après examen	Délai de rendu de résultats (en jours ouvrables)
Biopsie	Flacon 60 mL Formol tamponné 4%	6 H	6 semaines	4-5 jours
Amygdale	Flacon 60 mL Formol tamponné 4%	24 H	6 semaines	4-5 jours
Kyste dentaire	Flacon 60 mL Formol tamponné 4%	24 H	6 semaines	4-5 jours
Papillome, diapneusie	Flacon 60 mL Formol tamponné 4%	24 H	6 semaines	4-5 jours
Glossectomie	Flacon 60 mL Formol tamponné 4%	24 H	6 semaines	4-5 jours
Curage ganglionnaire	Flacon 60 ou 150 mL Formol tamponné 4%	24 H	6 semaines	4-5 jours
Résection fosse nasale / sinus	Flacon 60 mL Formol tamponné 4%	24 H	6 semaines	4-5 jours
Pièce opératoire	Seau de formol prérempli (5 L ou 3 L) Pot prérempli (1 L ou 0,5 L) Sac opératoire	24 H	2 mois	10 jours

#### PNEUMOLOGIE | THORACIQUE

Nature du prélèvement	Conditionnement (récipient, liquide de conservation)	Temps minimal fixation (en heures)	Durée de conservation après examen	Délai de rendu de résultats (en jours ouvrables)
Biopsie	Flacon 60 mL Formol tamponné 4%	6 H	6 semaines	4-5 jours
Fibroscopie bronchique	Flacon 60 mL Formol tamponné 4%	6 H	6 semaines	4-5 jours

Médiastinoscopie	Flacon 60 mL Formol tamponné 4%	24 H	6 semaines	4-5 jours
Curage ganglionnaire	Flacon 60 ou 150 mL Formol tamponné 4%	24 H	6 semaines	4-5 jours
Plèvre	Flacon 60 mL Formol tamponné 4%	24 H	6 semaines	4-5 jours
Wedge résection	Flacon 150 mL Formol tamponné 4%	24 H	6 semaines	4-5 jours
Pièce opératoire	Seau de formol prérempli (5 L ou 3 L) Pot prérempli (1 L ou 0,5 L) Sac opératoire	24 H	2 mois	10 jours

**DIGESTIF | GASTROENTEROLOGIE**

Nature du prélèvement	Conditionnement (récipient, liquide de conservation)	Temps minimal fixation (en heures)	Durée de conservation après examen	Délai de rendu de résultats (en jours ouvrables)
Biopsie	Flacon 60 mL Formol tamponné 4%	6 H	6 semaines	4-5 jours
Polypectomie	Flacon 60 mL Formol tamponné 4%	24 H	6 semaines	4-5 jours
Vésicule biliaire	Flacon 60 ou 150 mL Formol tamponné 4%	24 H	6 semaines	4-5 jours
Appendice	Flacon 60 ou 150 mL Formol tamponné 4%	24 H	6 semaines	4-5 jours
Stomie	Flacon 60 ou 150 mL Formol tamponné 4%	24 H	6 semaines	4-5 jours
Curage ganglionnaire	Flacon 60 ou 150 mL Formol tamponné 4%	24 H	6 semaines	4-5 jours
Recoupe et collerette	Flacon 60 mL Formol tamponné 4%	24 H	6 semaines	4-5 jours
Mucosectomie	Flacon 60 ou 150 mL Formol tamponné 4%	24 H	6 semaines	4-5 jours
<b>Préconisations spécifiques</b>				
<i>Possibilité d'étaler et d'épingler la pièce sur une plaque de liège avec repères éventuels</i>				
Pièce opératoire	Seau de formol prérempli (5 L ou 3 L) Pot prérempli (1 L ou 0,5 L) Sac opératoire	24 H	2 mois	10 jours

**GANGLION LYMPHATIQUE | MOELLE OSSEUSE**

Nature du prélèvement	Conditionnement (récipient, liquide de conservation)	Temps minimal fixation (en heures)	Durée de conservation après examen	Délai de rendu de résultats (en jours ouvrables)
Biopsie	Flacon 60 mL Formol tamponné 4%	6 H	6 semaines	4-5 jours
Curage ganglionnaire	Flacon 60 ou 150 mL Formol tamponné 4%	24 H	6 semaines	4-5 jours
Biopsie ostéo médullaire	Flacon 60 mL Formol tamponné 4%	6 H	6 semaines	4-5 jours
Protocole lymphome	Flacon 60 mL Formol tamponné 4%	24 H	6 semaines	4-5 jours

**Préconisations protocole lymphome :**

*Dans la très grande majorité des cas la caractérisation d'un lymphome est effectuée en immunohistochimie sur matériel fixé en formol tamponné. Un examen en PCR peut également s'avérer nécessaire et réalisé le plus souvent sur le prélèvement fixé en formol tamponné.*

*Si un fragment de tissu frais est adressé, il doit être conservé dans un tube sec maintenu entre +2/+8°C ±2°C. Il sera cryopré-servé dans l'azote liquide (- 196°C) au sein de la tumorotheque du laboratoire.*

**DERMATOLOGIE**

Nature du prélèvement	Conditionnement (récipient, liquide de conservation)	Temps minimal fixation (en heures)	Durée de conservation après examen	Délai de rendu de résultats (en jours ouvrables)
Biopsie	Flacon 25 ou 60 mL Formol tamponné 4%	6 H	6 semaines	4-5 jours
Exérèse : nævus, baso, etc.	Flacon 25 ou 60 mL Formol tamponné 4%	24 H	6 semaines	4-5 jours
Reprise de cicatrice	Flacon 25 ou 60 mL Formol tamponné 4%	24 H	6 semaines	4-5 jours
Immunofluorescence directe	Flacon 25 ou 60 mL Formol tamponné 4%	24 H	6 semaines	4-5 jours
Pièce opératoire	Flacon 25 ou 60 ou 150 mL Formol tamponné 4%	24 H	6 semaines	4-5 jours

**UROLOGIE**

Nature du prélèvement	Conditionnement (récipient, liquide de conservation)	Temps minimal fixation (en heures)	Durée de conservation après examen	Délai de rendu de résultats (en jours ouvrables)
Biopsie	Flacon 60 mL Formol tamponné 4%	6 H	6 semaines	4-5 jours
Adénome de prostate (Milin)	Flacon 150 mL ou pot prérempli 0,5 L Formol tamponné 4%	24 H	6 semaines	4-5 jours

Curage ganglionnaire	Flacon 60 ou 150 mL Formol tamponné 4%	24 H	6 semaines	4-5 jours																					
Résection de vessie	Flacon 60 ou 150 mL Formol tamponné 4%	24 H	6 semaines	4-5 jours																					
Résection de prostate	Flacon 60 ou 150 mL Formol tamponné 4%	24 H	6 semaines	4-5 jours																					
Biopsies de prostate	Cassettes plastiques + mousse Flacon de 60 ou 150 mL Formol tamponné 4%	6 H	6 semaines	4-5 jours																					
<b>Préconisations</b>																									
	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Lobe droit</th> <th>Lobe gauche</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Apex</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Partie médiane</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Base</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Zone hypochogène</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Nodule</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Zone de transition</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		Lobe droit	Lobe gauche	Apex			Partie médiane			Base			Zone hypochogène			Nodule			Zone de transition					
	Lobe droit	Lobe gauche																							
Apex																									
Partie médiane																									
Base																									
Zone hypochogène																									
Nodule																									
Zone de transition																									
Biopsie radioguidée	Flacon 60 mL Formol tamponné 4%	6 H	6 semaines	4-5 jours																					
Vaginal	Flacon 60 ou 150 mL Formol tamponné 4%	24 H	6 semaines	4-5 jours																					
Pièce opératoire	Seau de formol prérempli (5 L ou 3 L) Pot prérempli (1 L ou 0,5 L) Sac opératoire	24 H	2 mois	10 jours																					

## ORTHOPEDIE

Nature du prélèvement	Conditionnement (récipient, liquide de conservation)	Temps minimal fixation (en heures)	Durée de conservation après examen	Délai de rendu de résultats (en jours ouvrables)
Biopsie	Flacon 60 mL Formol tamponné 4%	6 H	6 semaines	4-5 jours
Aponévrose	Flacon 60 mL Formol tamponné 4%	24 H	6 semaines	4-5 jours
Synoviale	Flacon 60 mL Formol tamponné 4%	24 H	6 semaines	4-5 jours
Disque	Flacon 60 mL Formol tamponné 4%	24 H	6 semaines	4-5 jours
Exostose	Flacon 60 mL Formol tamponné 4%	24 H	6 semaines	4-5 jours
Os	Flacon 60 mL	24 H	6 semaines	4-5 jours

	Formol tamponné 4%			
Pièce opératoire	Seau de formol prérempli (5 L ou 3 L) Pot prérempli (1 L ou 0,5 L) Sac opératoire	24 H	2 mois	10 jours

**SPECIALITE GYNECOLOGIE**

Nature du prélèvement	Conditionnement (récipient, liquide de conservation)	Temps minimal fixation (en heures)	Durée de conservation après examen	Délai de rendu de résultats (en jours ouvrables)
Biopsie	Flacon 60 mL Formol tamponné 4%	6 H	6 semaines	4-5 jours
Curetage utérin, endométréctomie	Flacon 60 mL Formol tamponné 4%	24 H	6 semaines	4-5 jours
Résection de myome	Flacon 60 mL Formol tamponné 4%	24 H	6 semaines	4-5 jours
Conisation	Flacon 60 ou 150mL Formol tamponné 4%	24 H	6 semaines	4-5 jours
Ovaire / Kyste	Flacon 60 ou 150 mL Formol tamponné 4%	24 H	6 semaines	4-5 jours
Endométriose	Flacon 60 mL Formol tamponné 4%	24 H	6 semaines	4-5 jours
Trompe	Flacon 60 mL Formol tamponné 4%	24 H	6 semaines	4-5 jours
Myomectomie	Flacon 60 mL Formol tamponné 4%	24 H	6 semaines	4-5 jours
Fibroadénome	Flacon 60 mL Formol tamponné 4%	24 H	6 semaines	4-5 jours
Curage ganglionnaire	Flacon 60 ou 150 mL Formol tamponné 4%	24 H	6 semaines	4-5 jours
Pièce opératoire	Seau de formol prérempli (5 L ou 3 L) Pot prérempli (1 L ou 0,5 L) Sac opératoire	24 H	2 mois	10 jours

**Préconisations protocole :**

*Précision obligatoire de l'heure de prélèvement et mise en fixation pour toutes les pièces opératoires de sein.*

## 7.2 | Cytologie

[Sommaire](#)

GYNECOLOGIE			
Nature du prélèvement	Conditionnement (récipient, liquide de conservation)	Durée de conservation après examen	Délai de rendu de résultats (en jours ouvrables)
Frottis cervico-utérin en milieu liquide	Flacon ThinPrep (Hologic®)	6 semaines	10 jours
Typage HPV	Flacon ThinPrep (Hologic®) SurePath (BD Diagnostic®) NovaPrep HQ+ (Novacyt®) Digene Cervical Sampler (Qiagen®)	6 semaines	10 jours (HPV primaire) 10 jours après résultats de l'examen de cytologie gynécologique.
<p><b>Préconisations typage HPV après frottis :</b> Cette recherche est réalisée de façon systématique sur les frottis AS-CUS et/ou lorsque la case spécifique est cochée sur le bon d'examen à la demande du prescripteur. Si vous ne souhaitez pas que cette recherche soit systématique sur les frottis AS-CUS, veuillez nous renvoyer le courrier en annexe 1.</p>			
CINtec PLUS	Flacon ThinPrep (Hologic®)	6 semaines	10 jours après résultats de l'examen de cytologie gynécologique
Frottis cervico-utérin conventionnel	Lame d'étalement		10 jours
Frottis du canal anal	Flacon ThinPrep (Hologic®)	6 semaines	10 jours
<p><b>Préconisations protocole canal anal :</b> Il existe une association démontrée entre les lésions HPV du col utérin et les lésions anales chez les femmes. Comme pour le col de l'utérus, il existe, au niveau anal, une zone de transformation de l'épithélium entre l'anus et le rectum.</p>			

PNEUMOLOGIE			
Nature du prélèvement	Conditionnement (récipient, liquide de conservation)	Durée de conservation après examen	Délai de rendu de résultats (en jours ouvrables)
Aspiration bronchique Lavage broncho-alvéolaire	Flacon de fibroscopie	2 semaines	4-5 jours
Brossage bronchique	Flacon Cytolyt (Hologic®)	6 semaines	4-5 jours
Aspiration pleurale Ponction d'épanchement pleurale	Flacon sec	2 semaines	4-5 jours

LIQUIDES CHIRURGICAUX   PONCTION D'EPANCHEMENT			
Nature du prélèvement	Conditionnement (récipient, liquide de conservation)	Durée de conservation après examen	Délai de rendu de résultats (en jours ouvrables)
Liquide pleural, périto-néal, péricardique...	Flacon sec	2 semaines	4-5 jours
Ascite	Flacon sec	2 semaines	4-5 jours
Articulaire d'épanchement pleural	Flacon sec	2 semaines	4-5 jours

**ECOULEMENT | EMISSION DE LIQUIDE**

Nature du prélèvement	Conditionnement (récipient, liquide de conservation)	Durée de conservation après examen	Délai de rendu de résultats (en jours ouvrables)
Écoulement mammaire	Lame d'étalement +/- flacon sec	2 semaines	4-5 jours
Urine	Flacon sec	2 semaines	4-5 jours

**Préconisations protocole urine :**

*Il est recommandé de réaliser, après une toilette locale, le prélèvement d'urines fraîchement émises en évitant les premières urines du matin et si possible après avoir réalisé un léger exercice physique. (petite marche, montée d'escalier).*

**PONCTION D'ORGANE**

Nature du prélèvement	Conditionnement (récipient, liquide de conservation)	Durée de conservation après examen	Délai de rendu de résultats (en jours ouvrables)
Sein	Lame d'étalement +/- flacon Cytolyt	8 semaines	4-5 jours
Ganglion lymphatique	Lame d'étalement +/- flacon Cytolyt	8 semaines	4-5 jours
Thyroïde	Lame d'étalement +/- flacon Cytolyt	8 semaines	4-5 jours
Kyste	Lame d'étalement +/- flacon Cytolyt	8 semaines	4-5 jours
Glande salivaire	Lame d'étalement +/- flacon Cytolyt	8 semaines	4-5 jours
Pancréas	Lame d'étalement +/- flacon Cytolyt	8 semaines	4-5 jours
Ganglion médiastinal	Lame d'étalement +/- flacon Cytolyt	8 semaines	4-5 jours

**Préconisations protocole ponction organe :**

*Aspiration d'une partie du liquide Cytolyt pour rincer la seringue et l'aiguille puis rejet du matériel dans le flacon.*

### 7.3 | Biopathologie moléculaire

TECHNIQUES COMPLEMENTAIRES DE BIOPATHOLOGIE MOLECULAIRE		
Type de test	Conditionnement (matériel, documentation)	Délai de rendu de résultats (en jours ouvrables)
Technique séquençage à haut débit (ADN, RNA fusion, BRAC1/2, biopsie liquide...)	<input checked="" type="checkbox"/> Demande de technique <input checked="" type="checkbox"/> Compte rendu anatomopathologique <input checked="" type="checkbox"/> Bloc de paraffine <input checked="" type="checkbox"/> Lame HE cerclée avec le % cellules tumorales et % de nécrose.	10 jours
PCR ciblée à amorces spécifiques	<input checked="" type="checkbox"/> Demande de technique <input checked="" type="checkbox"/> Compte rendu anatomopathologique <input checked="" type="checkbox"/> Bloc de paraffine <input checked="" type="checkbox"/> Lame HE cerclée avec le % cellules tumorales et % de nécrose.	2 jours
Signature génomique du sein EndoPredict	<input checked="" type="checkbox"/> Demande de technique <input checked="" type="checkbox"/> Compte rendu anatomopathologique <input checked="" type="checkbox"/> Bloc de paraffine <input checked="" type="checkbox"/> Lame HE cerclée avec le % cellules tumorales et % de nécrose.	10 jours
Technique FISH	<input checked="" type="checkbox"/> Demande de technique <input checked="" type="checkbox"/> Compte rendu anatomopathologique <input checked="" type="checkbox"/> Bloc de paraffine <input checked="" type="checkbox"/> Lame IHC HER2 avec zone cerclée 2+ pour FISH HER2.	7 jours

NB : Les délais de rendu de résultats correspondent au délai à réception du prélèvement sur la plateforme de biologie moléculaire.

## 8 | Modalités d'acheminement des échantillons

Les étapes de ramassage, d'acheminement et de réception au laboratoire sont tracées via des registres dédiés (registre existant ou mis à disposition par nos services). Des critères de vérification portant sur l'identité, le nombre de flacons, l'identification du service déposant et la date de dépôt sont mis en œuvre par nos coursiers dûment habilités. Toute anomalie ou écart constaté fait l'objet d'une notification aux services concernés.

L'acheminement des prélèvements se fait à **température ambiante (20 ± 10°C)** au sein de véhicules spécialisés prévus à cet effet. Les modalités de transport des échantillons sont définies en **accord avec la réglementation en vigueur ADR** (Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route) : identification / étiquetage, triple emballage, documentation relative au transport, configuration du véhicule,...

## 9 | Critères d'acceptation des échantillons

A leur arrivée au sein de notre structure, les prélèvements font l'objet de diverses vérifications de conformité portant sur : l'identification et l'intégrité des contenants, la concordance entre les prélèvements et les bons de demande d'examen, le respect des conditions et délais d'acheminement, sur la nature des prélèvements et les milieux de conservation dans lesquels ils sont acheminés, etc.

## 10 | Modalités de transmission des résultats

Dans le respect de ces exigences normatives et des obligations légales concernant le traitement des informations et le transfert de résultats nominatifs à un tiers extérieur, nous proposons différents types de transmission des comptes-rendus de résultats :

- par courrier ;
- par voie électronique (Zepa, Hprim Net, Bioserveur, Apycript,...) **en adéquation avec le protocole de transfert des données vers le système d'information du centre hospitalier ;**
- par téléphone (cas des demandes urgentes) ;

## 11 | Conseils

Les activités de prestations de conseil sont assurées sous la responsabilité exclusive des médecins pathologistes du groupe CYPATH. Au-delà du diagnostic, les médecins ont une mission de conseil ou d'information auprès des médecins prescripteurs et/ou leurs services associés :

- sur les modalités de prélèvements, d'acheminement des échantillons ;
- sur la prescription ;
- sur les nouveautés technologiques ;
- sur les résultats rendus (commentaires écrits sur comptes-rendus ou téléphonés) ;
- ...

Nos médecins restent à l'écoute des médecins du Centre et sont joignables par téléphone sur les plages horaires suivantes : de 08h30 à 18h00 via notre standard téléphonique réservé aux professionnels de santé : **04 37 27 10 00**. Chaque échange portant sur le conseil est tracé au sein dans notre système d'information DIAMIC, ou à travers des comptes rendus écrits.

## Annexe 1 | Prescription de la détection du virus HPV oncogène sur FCU

A Villeurbanne, le 01 avril 2017

### Objet : Prescription de la détection HPV oncogène sur frottis cervico-utérin

Le cabinet CYPATH est dans une démarche d'accréditation selon la norme ISO 15189. A l'occasion de l'évaluation par le COFRAC (Comité Français d'Accréditation) sur la technique de détection HPV oncogène, nous souhaitons formaliser la prescription de ce test.

Vous avez la possibilité d'effectuer un frottis selon la technique conventionnelle (étalement direct sur lames) ou selon la technique en phase liquide (monocouche avec flacon Thinprep® *Hologic*). Nous vous fournissons le matériel dans tous les cas.

Le cabinet préconise la technique en phase liquide qui permet une étude morphologique plus satisfaisante ainsi que la recherche sur le même prélèvement de la présence d'ADN de virus HPV oncogène. Les modalités de prélèvements sont expliquées sur le manuel des prélèvements téléchargeable sur notre site internet.

Pour la prescription de la détection HPV oncogène, vous avez soit la possibilité de cocher la case correspondante (HPV) sur notre bon d'examen soit nous réaliserons, par accord tacite, cette technique en cas de résultat de FCU ASC-US. Cette prescription systématique a été mise en place afin d'avoir un compte rendu unique intégrant à la fois l'analyse morphologique et la détection HPV pour la patiente. Cela permet également de gagner du temps par rapport à une prescription a posteriori. Pour toute autre indication nous attendrons votre prescription. Les flacons de monocouche sont conservés 2 mois après la date d'enregistrement dans le cabinet. Cette technique peut donc également être effectuée a posteriori.

Si vous ne souhaitez pas cette prescription systématique en cas de résultat de FCU ASC-US, merci de nous retourner ce courrier en précisant votre refus par la mention « refus de prescription HPV systématique » puis le dater et le signer. Sans réponse de votre part, nous considérerons que vous acceptez de manière tacite, nos modalités de prescriptions.

Docteur Philippe CHALABREYSSE

## Annexe 2 | Bon de commande de consommables



### BON DE COMMANDE DE MATERIEL POUR LA REALISATION, LA FIXATION ET LE TRANSPORT DE PRELEVEMENTS

DEMANDEUR (médecin, service, établissement) :	DATE :
CACHET DU DEMANDEUR	

#### PRELEVEMENT ET FIXATION

HISTOLOGIE			CYTOLOGIE GYNECOLOGIQUE		
Matériel	Conditionnement	Quantité souhaitée	Matériel	Conditionnement	Quantité souhaitée
Flacon formol 25 ml	x25/carton		Flacon frottis milieu liquide	x25/carton	
Flacon formol 60 ml	x50/carton		Brosse verte (Cervexbrush)	x25/sachet	
Flacon formol 150 ml	x25/carton		Brosse blanche endocervicale	x100/sachet	
Pot formol 500ml	à l'unité		Lame	x50/boite	
Pot formol 1L	à l'unité		Ecouvillon	x100/sachet	
Seau formol 3 L	à l'unité		Spatule d'Ayres	x100/boite	
Seau formol 5L	à l'unité		Aérosol (fixation frottis sur lame)	à l'unité	
Sac pour pièce opératoire (à l'état frais)	à l'unité				
Liquide de Michel	à l'unité				
Cassette	à l'unité				
Mousse non-stérile	à l'unité				

#### CYTOLOGIE SPECIALE

Matériel	Conditionnement	Quantité souhaitée
Flacon + conservateur (Cytolyt)	x20/carton	
Flacon sec prélèvement frais (bouchon blanc)	à l'unité	
Flacon sec cytologie urinaire (bouchon beu)	à l'unité	

#### TRACABILITE

Matériel	Conditionnement	Quantité souhaitée
Bon de demande d'examen	à l'unité	
Registre de traçabilité (avec duplicata)	à l'unité	

#### CONDITIONNEMENT ET TRANSPORT

Matériel	Conditionnement	Quantité souhaitée
Sachet zip double poche	x100/sachet	
Porte-lames (double)	à l'unité	
Enveloppe pré-affranchie pour envoi postal	à l'unité	

#### POUR ADRESSER VOS COMMANDES A ..... :

Transmettez le présent document lors du ramassage des prélèvements  
ou  
Contactez-nous directement :  
- Tel :                      - Mail : [conditionnement.site@cypath.fr](mailto:conditionnement.site@cypath.fr) - Fax :

## Annexe 3 | Guide de prélèvement (cytologie gynécologique)



# Guide de référence rapide

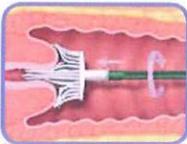
## ThinPrep® Pap Test Instructions de prélèvement de l'échantillon

### Protocole de prélèvement avec la brosse Cervex-Brush® dans le cadre du ThinPrep Pap Test

- Préparer l'ensemble de l'équipement avant de débuter la procédure.
- Vérifier la date de péremption sur le flacon de prélèvement d'échantillon.  
Ne pas utiliser de flacons dont la date limite d'utilisation est dépassée.
- Veiller à retirer intégralement le sceau en plastique du bouchon du flacon et à l'éliminer.
- Inscrire les données de la patiente sur le formulaire de demande et sur le flacon. Les échantillons risquent d'être renvoyés s'il manque des données sur le flacon.
- Retirer le bouchon du flacon avant de prélever l'échantillon.
- S'il est nécessaire de lubrifier le spéculum, un peu d'eau tiède peut être utilisée.  
En cas de nécessité, une petite quantité de lubrifiant hydrosoluble sans carbomère peut être appliquée avec parcimonie sur la partie externe du spéculum, en prenant soin d'éviter l'extrémité, afin de ne pas interférer avec la procédure du ThinPrep Pap Test.



**Noter** l'identifiant de la patiente sur le flacon en accord avec les réglementations locales. Les données de la patiente et ses antécédents médicaux doivent apparaître sur le formulaire de demande d'examen cytologique.



**Obtenir** un échantillon adéquat du col de l'utérus à l'aide de la brosse Cervex-Brush (dispositif de type balai). En cas de besoin, utiliser de l'eau tiède pour réchauffer et lubrifier le spéculum. Appliquer parcimonieusement un gel lubrifiant hydrosoluble sans carbomère sur la lame postérieure du spéculum si nécessaire<sup>2</sup>. Insérer les poils situés au centre de la brosse dans le canal endocervical suffisamment profondément pour que les poils les plus courts soient totalement en contact avec l'exocol. Pousser délicatement la brosse puis la faire **tourner 5 fois à 360°** dans le sens des aiguilles d'une montre.



**Rincer** la brosse Rovers® Cervex-Brush en l'introduisant **immédiatement** dans le flacon de solution PreservCyt® et en la pressant 10 fois au fond du flacon de façon à séparer les poils. En dernier lieu, secouer **vigoureusement** la brosse pour libérer le matériel résiduel. Inspecter visuellement le dispositif Rovers Cervex-Brush pour vérifier qu'aucune matière n'est restée collée. Jeter le dispositif de prélèvement. **Ne pas laisser la tête de la brosse Rovers Cervex-Brush dans le flacon.**



**Visser** le bouchon de sorte que son repère noir de vissage dépasse le repère noir du flacon. **Ne pas serrer trop fort.**



**Placer** le flacon et la demande d'examen dans un sachet à échantillon pour le transport jusqu'au laboratoire.

*ThinPrep*  
PAP TEST



## Foire aux questions

### Que dois-je faire si je renverse le flacon ?

Si le flacon est renversé après prélèvement de l'échantillon, vérifiez s'il contient encore du liquide. S'il reste environ un tiers du liquide dans le flacon, il peut encore être envoyé au laboratoire pour y être traité. Notez sur le formulaire de demande d'examen à l'attention du laboratoire que l'échantillon a été renversé. Ne complétez pas le flacon par le contenu d'un flacon neuf car le laboratoire procédera aux ajustements de niveau nécessaires.

### Puis-je prélever un échantillon ThinPrep si la patiente a ses règles ?

Non. Les échantillons péri-ménstruels doivent être évités.

### Puis-je utiliser le dispositif Rovers Cervex-Brush en cas de sténose de l'orifice du col ?

Il est toujours possible d'utiliser la brosse Rovers Cervex-Brush, mais le praticien peut également choisir d'utiliser une brosse endocervicale. Les deux dispositifs de prélèvement doivent être rincés dans le même flacon de la patiente.

### Puis-je utiliser la brosse Rovers Cervex-Brush pour prélever des échantillons du cul-de-sac vaginal ?

Oui. Vous pouvez utiliser la brosse Rovers Cervex-Brush pour le prélèvement d'échantillons du cul-de-sac vaginal. Le dispositif doit être appliqué avec un mouvement de balayage.

### Puis-je utiliser la brosse Rovers Cervex-Brush en cas d'ectropion cervical étendu ?

Oui. Vous pouvez utiliser la brosse Rovers Cervex-Brush en cas d'ectropion cervical étendu. Prélevez l'échantillon par un mouvement circulaire de balayage.

### Puis-je utiliser un lubrifiant ?

S'il est nécessaire de lubrifier le spéculum, un peu d'eau tiède peut être utilisée. En cas de nécessité, une petite quantité de lubrifiant hydrosoluble sans carbomère peut être appliquée avec parcimonie sur la partie externe du spéculum, en prenant soin d'éviter l'extrémité, faute de quoi il pourrait interférer avec la procédure du ThinPrep Pap Test.

### Dois-je prélever un autre échantillon pour le test HPV ?

Non. Le test HPV peut être réalisé sur le même échantillon que celui prélevé pour le ThinPrep Pap Test.

## A faire

- Retirer délicatement tout excès de mucus avant le prélèvement
- Utiliser la brosse Rovers Cervex-Brush (de type balai) seule, ou bien associer une spatule en plastique et une brosse endocervicale
- Tourner le dispositif Rovers Cervex-Brush 5 fois dans le sens des aiguilles d'une montre à 360°
- Insérer la brosse endocervicale de manière à voir uniquement la rangée de poils de la base et réaliser un quart à un demi-tour
- Rincer immédiatement le dispositif Rovers Cervex-Brush dans le flacon en le pressant 10 fois au fond du flacon de façon à séparer les poils. En dernier lieu, secouer vigoureusement la brosse pour libérer les matières restantes. Inspecter visuellement la brosse Rovers Cervex-Brush pour vérifier qu'aucune matière n'est restée collée. Jeter le dispositif de prélèvement.
- Replacer le bouchon et le serrer jusqu'à ce que le repère noir de vissage sur le bouchon dépasse le repère noir du flacon afin d'éviter les fuites
- Ne rien mettre sur la partie sans étiquette du flacon de prélèvement afin que le contenu reste visible
- Envoyer les échantillons au laboratoire sans tarder

## A ne pas faire

- Ne pas nettoyer systématiquement le col ou utiliser un tampon cervical avant de prélever l'échantillon
- Ne pas utiliser de lubrifiants non hydrosolubles contenant des carbomères
- Ne pas laisser le dispositif de prélèvement dans le flacon tout en s'occupant de la patiente
- Ne pas serrer excessivement le bouchon sur le flacon
- Ne pas laisser la tête de la brosse Rovers Cervex-Brush dans le flacon
- Ne pas placer plusieurs étiquettes à l'extérieur du flacon
- Ne pas coller d'étiquettes à code-barres du médecin verticalement sur le flacon, les coller horizontalement
- Ne pas coller d'étiquettes sur le bouchon du flacon
- Ne pas utiliser de flacons dont la date limite d'utilisation est dépassée
- Ne pas retarder l'envoi des flacons au laboratoire

1. Cervicovaginal Cytology Based on the Papanicolaou Technique; Approved Guideline – Third Edition (Clinical and Laboratory Standards Institute GP15-A3).  
2. Étude interne Hologic, données archivées.

Diagnostic Solutions | Hologic.fr | france@hologic.com

La solution PreservCyt est conçue pour être utilisée avec les processeurs ThinPrep, un instrument de préparation cytologique qui produit des lames pour examen au microscope.

La solution PreservCyt permet le transport et la conservation des cellules. • Lire attentivement les instructions figurant dans les manuels d'utilisation • Fabricant : Hologic Inc (USA) • Numéro interne : SS-00278-FRA-FR Rev. 001 • 04/2016.

© 2016 Hologic, Inc. Tous droits réservés. Les spécifications peuvent faire l'objet de modifications sans préavis. Hologic, The Science of Sure, ThinPrep, PreservCyt et les logos associés sont des marques commerciales ou des marques déposées d'Hologic, Inc. et/ou de ses filiales aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. Toutes les autres marques commerciales, marques déposées et tous les noms de produits appartiennent à leurs propriétaires respectifs. Ces informations sont destinées aux professionnels de santé. Elles ne doivent pas être considérées comme des sollicitations ou la promotion de produits lorsque ces activités sont interdites. La documentation Hologic étant distribuée par l'intermédiaire de sites Internet, de diffusion en ligne et de salons professionnels, il n'est pas toujours possible d'en contrôler la disponibilité. Pour obtenir des informations spécifiques sur les produits disponibles à la vente dans un pays donné, contacter le représentant Hologic local ou écrire à [france@hologic.com](mailto:france@hologic.com).

Ce condensé est un outil informatif général destiné aux professionnels de santé et ne constitue pas une représentation complète du mode d'emploi ou de la notice du produit. Il appartient donc aux professionnels de santé de lire ces documents et d'en respecter les instructions. Les informations fournies peuvent suggérer une technique ou un protocole donné, mais seul le professionnel médical est habilité à déterminer ce qui convient le mieux. Le médecin est toujours responsable de l'utilisation de méthodes adéquates d'évaluation et de sélection des patients et du respect de toutes les règles et réglementations en vigueur concernant l'accréditation, l'anesthésie, le remboursement et tous les autres volets des procédures en cabinet. En aucun cas, Hologic ne pourra être tenu pour responsable des dommages résultant de l'utilisation faite des informations présentées ici.

**ThinPrep**  
PAP TEST