

Cerba Path



Cerba Path

Manuel de prélèvement

Table des matières

A-Présentation du cabinet CerbaPath	3
La discipline.....	3
Le diagnostic	3
L'équipe médicale CerbaPath	4
B- Objet du manuel de prélèvement	4
La démarche qualité engagée.....	4
Les destinataires	5
Le contenu du manuel du prélèvement.....	5
Les objectifs.....	5
C- Les règles d'identification des prélèvements	5
Rappel des renseignements à indiquer impérativement sur le bon de demande	6
Rappel des renseignements à indiquer impérativement sur les flacons	6
Renseignements à indiquer sur les lames.....	Erreur ! Signet non défini.
D- Commande de matériel.....	6
E- Critères d'acceptation, conservation et délais d'acheminement des prélèvements	7
Critères d'acceptation des prélèvements	7
Modalités d'acheminement	7
F- Réception et vérification.....	7
G- Gestion des demandes urgentes, rendu des résultats et examens sous-traités	7
Gestion des demandes urgentes	7
Rendu des résultats.....	8
Les examens sous-traités	8
H- Modalités de prise en charge	9
I- Le catalogue des prescriptions	10
1) frottis cervico-utérin : cytologie et test HPV.....	10
Feuille de demande d'examen.....	10
Flacons et brosses	11
2) Cytologie Urinaire	13
Feuille de demande d'examen.....	13
Flacons et brosses	14
3) Cytologie Anale	15
Feuille de demande d'examen.....	15
Flacons et brosses	15
4) Cytologies diverses	Erreur ! Signet non défini.
5) Examens histologiques.....	17
Feuille de demande d'examen.....	17
Matériel pour le transport et la conservation	18

A-Présentation du cabinet CerbaPath

Cerba Path

Ile de France

ZONE INDUSTRIELLE DES BETHUNES RUE DE L'ÉQUERRE 95310 SAINT OUEN- L'AUMÔNE	30-32 BD DE VAUGIRARD, 75015 PARIS	76 AVENUE DE PARIS 78000 VERSAILLES	4 ANDRE LESCAROUX 36000 CHATEAUROUX
--	---------------------------------------	--	--

Normandie

42 RUE DE VERDUN 76600 LE HAVRE	108 RUE DU GÉNÉRAL CHANZY 76200 DIEPPE	7 BOULEVARD DE L'EUROPE 76175 ROUEN CEDEX	3 RUE DU JARDIN BOTANIQUE 27000 EVREUX
------------------------------------	---	--	--

La discipline

Le médecin Anatomo-Cytopathologiste (ACP) a la responsabilité de poser un diagnostic et un pronostic de maladie. Ce diagnostic peut être réalisé au cours d'une intervention chirurgicale (Examen extemporané).

L'objectif étant d'analyser et de déterminer à l'aide d'un microscope la nature de la pathologie, à partir d'un prélèvement de cellules, de tissus ou de liquides provenant de l'activité chirurgicale, gynécologique, médicale ou radiologique.

Les prélèvements qui ne respecteraient pas les critères qualité indispensables à la réalisation des examens seront identifiés comme non-conforme

Le diagnostic

Le résultat est un diagnostic basé sur la morphologie cellulaire et rédigé sous forme d'un compte rendu. Le diagnostic Anatomo-Cytopathologique donne des facteurs pronostiques et prédictifs nécessaires à la stratégie thérapeutique par l'application de techniques d'immunohistochimie en prolongement direct avec l'étude morphologique à laquelle ils doivent être corrélés.

L'équipe médicale CerbaPath

Une équipe de 21 médecins Anato-mo-CytoPathologistes

Dr Colette ADIDA	01 87 89 51 71	colette.adida@cerbapath.com
Dr Alain GAULIER	01 34 40 21 71	alain.gaulier@cerbapath.com
Dr Anais BOURGOGNE	01 30 83 07 70	anais.bourgogne@cerbapath.com
Dr Abdelaziz EL HAITE	02 35 47 17 84	abdelaziz.el-haite@cerbapath.com
Dr Christine BERGERON	01 34 40 21 17	christine.bergeron@cerbapath.com
Dr Clotilde DE MAUROY	02 35 18 44 44	clotide.demauroy@cerbapath.com
Dr Fabienne BEUZEN	01 30 83 07 70	fabienne.beuzen@cerbapath.com
Dr Florence LOUVEL	01 87 89 51 72	florence.louvel@cerbapath.com
Dr Frédéric BONNAFOUS	02 32 38 84 40	frederic.bonnafous@cerbapath.com
Dr Georges KHARSA	01 87 89 51 78	georges.kharsa@cerbapath.com
Dr Hakima BADAOU	01 30 83 07 70	hakima.badaoui@cerbapath.com
Dr Isabelle CARTIER	01 87 89 51 73	isabelle.cartier@cerbapath.com
Dr Kamel HADID	01 34 40 21 14	kamel.hadid@cerbapath.com
Dr Khalil BARHOUM	02 32 38 84 40	khalil.barhoum@cerbapath.com
Dr Liliane MIRANDA	01 34 40 20 72	liliane.miranda@cerbapath.com
Dr Marguerite GROSSIN	01 34 40 21 15	marguerite.grossin@cerbapath.com
Dr Stéphane CHANEL	01 34 40 21 91	stephane.chanel@cerbapath.com
Dr Therese MALLAISY	02 32 14 05 85	therese.mallaisy@cerbapath.com
Dr Yahia ELOUARET	01 34 40 19 57	yahia.elouaret@cerbapath.com
Pr Jean-François FLEJOU	01 87 89 51 75	jean-francois.flejou@cerbapath.com

B- Objet du manuel de prélèvement

La démarche qualité engagée

Le cabinet est accrédité pour la cytologie gynécologique et le test HPV selon la norme NF EN ISO 15189 : numéro d'accréditation Cofrac ACCRÉDITATION N° 8-4250. Concernant les autres actes d'ACP, nous suivons le guide des bonnes pratiques édité par l'Association Française d'Assurance de Qualité en Anato-mo-CytoPathologie (AFAQAP). Les dispositions mises en place permettent d'obtenir et de garantir la qualité de nos prestations et la mise en place d'une démarche d'amélioration continue. Notre adhésion à l'AFAQAP, Association Française d'Assurance Qualité en Anatomie et Cytologie Pathologiques (ACP), permet aux pathologistes d'évaluer régulièrement et d'améliorer la qualité de leurs pratiques dans les domaines du diagnostic, des techniques et de l'organisation des laboratoires.

Ce manuel de prélèvement a pour vocation d'apporter une aide et des informations indispensables dans la pratique professionnelle au quotidien.

Les destinataires

Il est destiné à l'ensemble des correspondants, prescripteurs travaillant en partenariat avec les équipes du cabinet.

Nous restons à votre écoute pour toute remarque ou suggestion qui pourraient contribuer à l'amélioration continue de nos différents échanges et pratiques.

Le contenu du manuel du prélèvement

Il comprend un catalogue des prélèvements, des informations pratiques et recommandations nécessaires à la bonne prise en charge des prélèvements et des indications nécessaires permettant une bonne prise en charge et un accueil des patient(e)s.

Les objectifs

L'ensemble des étapes précédant l'analyse du prélèvement au sein du cabinet constitue la phase pré-analytique.

La phase pré-analytique comprend notamment :

- les renseignements sur le patient,
- la préparation de l'échantillon
- sa transmission

La qualité des résultats des examens cytologiques et histologiques est liée à la bonne exécution de ces étapes.

La participation de tous les professionnels concernés afin que le diagnostic final soit rendu avec la meilleure fiabilité possible dans l'intérêt du patient.

C- Les règles d'identification des prélèvements

Un bon de demande doit accompagner tout prélèvement. Nous mettons à disposition des bons de demande qui contiennent toutes les informations nécessaires à la bonne prise en charge des échantillons. Si vous utilisez d'autres bons, veillez à l'exhaustivité des informations transmises.

Rappel des renseignements à indiquer impérativement sur le bon de demande

- ❖ **Identification du patient** : nom, prénom, date de naissance et n° de sécurité sociale
- ❖ **Identification du prescripteur** : nom, prénom, n° ADELIE ou RPPS
- ❖ **Nature du prélèvement**
- ❖ **Renseignements cliniques** : Tout renseignement clinique pertinent doit être fourni.

En cas d'URGENCE, il conviendra de spécifier « URGENT » de façon la plus visible possible sur la demande d'examen

Rappel des renseignements à indiquer impérativement sur les flacons

- ❖ **Identification du patient** : nom, prénom, date de naissance
- ❖ **Le numéro de l'indice** dans le cas où il y a plusieurs prélèvements

D- Commande de matériel

Nous mettons à votre disposition le matériel nécessaire aux prélèvements des tests HPV, de cytologie, d'histologie et à l'envoi de ceux-ci, à savoir des flacons monocouche ThinPrep, des flacons et des seaux contenant du formol, des sachets de retour d'examens, des cytobrosses, des feuilles de demande d'examen pour la cytologie et l'histologie...

Le renouvellement du matériel se fait sur simple demande auprès du secrétariat médical Anatomicytopathologique (ACP) :

- ✓ **Par téléphone** : 01.87.89.51.64
- ✓ **Par mail** : sm.anapath@cerbapath.com

E- Critères d'acceptation, conservation et délais d'acheminement des prélèvements

Critères d'acceptation des prélèvements

Le respect des modalités de conservation et des délais d'acheminements des prélèvements sont indispensables à la bonne réalisation des examens.

Modalités d'acheminement

Le cabinet fournit des sachets qui devront être impérativement utilisés pour le retour des prélèvements. Les sachets sont scellés une fois remplis.

Les prélèvements seront transportés par les coursiers du cabinet dans des sacs spécifiques respectant ainsi les règles de l'ADR concernant le triple emballage.

Le délai maximal d'acheminement doit être compatible avec la préservation de l'intégrité du prélèvement. Il varie en fonction de la nature et de la taille des prélèvements.

Les conditions d'acheminement et de conservation sont décrites pour chaque examen dans le catalogue des prélèvements.

En cas de doute sur ces modalités, merci de contacter le secrétariat pour obtenir des informations complémentaires.

F- Réception et vérification

À leur arrivée sur le plateau technique, les prélèvements suivent les étapes de vérification suivantes :

- ❖ **Intégrité de l'emballage**
- ❖ **Identification des échantillons**
- ❖ **Concordance échantillons et bons de demandes**
- ❖ **Respect des conditions et délais de transmission**
- ❖ **Présence de la documentation obligatoire.**

Les prélèvements répondant aux exigences décrites dans ce manuel sont directement intégrés dans le processus analytique. Les prélèvements ne répondant pas à ces exigences feront l'objet de l'ouverture d'une fiche de non-conformité.

G- Gestion des demandes urgentes, rendu des résultats et examens sous-traités

Gestion des demandes urgentes

Les urgences sont traitées en priorité dès que le prescripteur en fait la demande, en complétant la fiche de demande d'examen. L'état d'urgence doit être indiqué de façon visible sur le prélèvement. 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).

Rendu des résultats

Les résultats sont transmis directement au médecin prescripteur, sauf cas exceptionnel.

Les résultats peuvent être communiqués par téléphone au médecin prescripteur dans les cas suivants :

- ✓ Les résultats permettant un suivi thérapeutique par le prescripteur ;
- ✓ Les résultats d'examens des demandes urgentes ;
- ✓ Une prise en charge médicale urgente ;

Les examens sous-traités

Certains examens spécialisés ne sont pas réalisés au sein du cabinet. Ils seront adressés à des structures sélectionnées et évaluées par le cabinet ou selon les conventions entre ces structures et les établissements de soins. Les prélèvements sont envoyés par le cabinet et les patients recevront la facture directement de la structure sous-traitante.

H- Modalités de prise en charge

L'ordonnance n'est pas nécessaire, CerbaPath étant un cabinet de pathologie.

Les modes de prise en charge possibles :


- La patiente a reçu un **courrier d'invitation pour le dépistage organisé** du cancer du col de l'utérus : coller l'étiquette sur la feuille de renseignement à l'endroit indiqué. La patiente n'aura rien à régler.
- **Le patient veut bénéficier du Tiers Payant** : fournir la copie de son attestation d'assurance maladie obligatoire et d'assurance maladie complémentaire le cas échéant. Le patient n'aura rien à régler.
- **Les données tiers-payant ne sont pas disponibles** : Le patient recevra une facture. Après règlement (via notre site de paiement en ligne ou par chèque), une feuille de remboursement lui sera adressée par retour de courrier ou directement transmises à son assurance maladie obligatoire dans le cadre de la télétransmission.
- ✓ **Facturation auprès d'un établissement** dans le cas où les prélèvements ont été fait par exemple lors d'une hospitalisation, par une PMI....

I- Le catalogue des prescriptions




1) Cytologie du cervico-utérin : cytologie et test HPV

Matériel fourni par CerbaPath

Feuille de demande d'examen

	Dépistage du cancer du col de l'utérus				
	Dr Christine Bergeron Dr Colette Adida Dr Hakima Badaoui	Dr Isabelle Cartier Dr Stéphane Chanel	Dr Yahia Elouaret Dr Kamel Hadid	Dr Georges Kharsa Dr Florence Louvel	Dr Lilliane Miranda
Prescripteur / Autre(s) destinataire(s)					
A RENSEIGNER OBLIGATOIREMENT					
IDENTITE PATIENTE					
Nom : _____ Nom de naissance : _____					
Prénom : _____ Date de Naissance : __/__/____					
Adresse : _____					
Code Postal : _____ Ville : _____					
Email : _____ Téléphone : _____					
N° de sécurité sociale : _____ Rang gémellaire : __ Numéro de centre : _____					
FACTURATION					
<input type="checkbox"/> Patient(e) <input type="checkbox"/> Dépistage par invitation					
<input type="checkbox"/> Tiers Payant					
<i>Pour éviter toute avance de frais, merci de joindre la photocopie de votre attestation de sécurité sociale et de votre carte mutuelle</i>					
					
DEPISTAGE PRIMAIRE (25 – 65 ans)			SURVEILLANCE (sans limite d'âge)		
- Avant 30 ans			<input type="checkbox"/> Test HPV de suivi		
<input type="checkbox"/> Cytologie avec Test HPV réflexe si Asc-us ou AGC			- à 6 mois après traitement (post conisation)		
- Après 30 ans			- à 12 mois après Test HPV + et Cytologie normale		
<input type="checkbox"/> Test HPV avec Cytologie réflexe si positif			- à 12 mois après Coloscopie normale après LSIL, Asc-us HPV +		
<input type="checkbox"/> Cytologie réflexe seule			<input type="checkbox"/> avec Cytologie réflexe si Test HPV +		
			<input type="checkbox"/> Cytologie de suivi		
RENSEIGNEMENTS CLINIQUES Date de prélèvement : __/__/____					
<input type="checkbox"/> Grossesse		<input type="checkbox"/> Conisation		<input type="checkbox"/> Oui Vaccinée <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas	
<input type="checkbox"/> Contraception orale ou stérilet		<input type="checkbox"/> Hystérectomie			
				<input type="checkbox"/> Totale	
				<input type="checkbox"/> Subtotale	
HISTOLOGIE Date de prélèvement : __/__/____					
<input type="checkbox"/> Biopsie(s) de col:					
<input type="checkbox"/> Curetage endocervical					

Flacons et brosses

Photo	Description	Fournisseur	Référence interne
	Flacons de prélèvement Preservcyt Plateau de 25 flacons	HOLOGIC France	52088
	Sachet orange anatomocytologie logo Cerbapath	hanova	stx
	Q PATH NOVABRUSH 4 manche rose Sachet de 25 brosses	VWR	69766
	BROSSE + SPATULE MEDSCAND Sachet de 25 brosses	HOLOGIC France	68677
	kit cytologie flacon monocouche cytc pour 50 prélèvements + Sachet ACP orange -50 sachets acp orange STX - 2 blisters de 25 flacons 52088 - 50 brosses Cervex 54554 ou 54546		BCOMBICYSAC

CYTOLOGIE : COL UTERIN

Conservation :

6 semaines à température ambiante

Acheminement du prélèvement et du bon d'examen :

Dans les meilleurs délais

Délai de rendu de résultat moyen :

5 jours ouvrés dès réception sur le plateau technique

TEST HPV

Conservation :

12 semaines à température ambiante

Acheminement du prélèvement et du bon d'examen :

Dans les meilleurs délais

Délai de rendu de résultat moyen :

5 jours ouvrés dès réception sur le plateau technique

BIOPSIE DU COL UTERIN

Conservation :

Formol Tamp.Pbs 4% à température ambiante

Matériel utilisé :

Flacons pré- remplis au formol 4% tamponné

Acheminement du prélèvement et du bon d'examen :

Dans les meilleurs délais

Délai de rendu de résultat moyen :

5 jours ouvrés dès réception sur le plateau technique

2 jours ouvrés supplémentaires à prévoir si des demandes d'IHC sont nécessaires.

2) Cytologie Urinaire

Matériel fourni par CerbaPath

Feuille de demande d'examen



CYTOLOGIE URINAIRE

Dr Colette Adida
Dr Kamel Hadid

Dr Stéphane Chanel
Dr Florence Louvel

Dr Yahia Elouaret
Dr Liliane Miranda

Prescripteur

A RENSEIGNER
OBLIGATOIREMENT

IDENTITE PATIENT(E)

Nom : _____ Nom de naissance : _____

Prénom : _____ Date de Naissance : __/__/____

Adresse : _____

Code Postal : _____ Ville : _____

Email : _____ Téléphone : _____

N° de sécurité sociale : _____ Rang gémellaire : __ Numéro de centre : _____

FACTURATION

Patient(e) Tiers Payant*

*Joindre obligatoirement la photocopie de l'attestation de sécurité sociale et de la carte mutuelle

RESEIGNEMENTS INDISPENSABLE POUR L'INTERPRETATION DE LA CYTOLOGIE URINAIRE

Date de prélèvement : __/__/____

Mode de prélèvement : Miction Sondage ou Cystoscopie Lavage

Contexte clinique : Dépistage
 Lithiase Hématurie Infection urinaire Hyperplasie prostatique

Tumeur de vessie : suspectée traitée surveillée




Autres tumeurs :

Traitements : Résection Chimiothérapie BCG thérapie Radiothérapie

Autres :

Vessie iléale

Flacons et brosses

Photo	Description	Fournisseur	Référence interne
	Flacons de prélèvement 60mL Avec un volume d'alcool de 30mL	VWR	56505
	Flacons de prélèvement 120mL Avec un volume de Cytolyt (conservation cellulaire)	Hologic	50038
	Sachet orange anatomocytopathologie logo Cerbapath	hanova	stx

PRELEVEMENTS : CYTOPONCTION ET URINE

Conservation :

A température ambiante

Matériel utilisé :

Flacon bouchon rouge, Liquide fixateur bleu (urines)

Acheminement du prélèvement et du bon d'examen :

Dans les meilleurs délais (3 jours max)


Délai de rendu de résultat moyen :

5 jours ouvrés dès réception sur le plateau technique

3) Cytologie Anale

Matériel fourni par Cerba Path

Feuille de demande d'examen

	CYTOLOGIE ANALE
<small>Dr Christine Bergeron Dr Colette Adida Dr Stéphane Charaf Dr Kamel Hadid Dr Florence Louvel Dr Isabelle Cartier Dr Yahia Elouaret Dr Georges Kharsa Dr Liliane Miranda</small>	
Prescripteur / Autre(s) destinataire(s)	
A RENSEIGNER OBLIGATOIREMENT	
IDENTITE PATIENT(E)	
Nom : _____ Nom de naissance : _____	
Prénom : _____ Date de Naissance : __/__/____	
Adresse : _____	
Code Postal : _____ Ville : _____	
Email : _____ Téléphone : _____	
N° de sécurité sociale : _____ Rang gémellaire : __ Numéro de centre : _____	
FACTURATION <input type="checkbox"/> Patient(e) <input type="checkbox"/> Tiers Payant*	
<small>*Joindre obligatoirement la photocopie de l'attestation de sécurité sociale et de la carte mutuelle</small>	
<input type="checkbox"/> Cytologie Anale	
<input type="checkbox"/> Test HPV Anal	
RENSEIGNEMENTS CLINIQUES Date de prélèvement : __/__/____	

Adresse postale: CerbaPath 95066 CERISY PONTOISE CEDEX 9 – FRANCE – Téléphone : 01.87.89.51.64 – Email : sm.anapath@cerbapath.com

Flacons et brosses

Le matériel et la méthode de prélèvement sont identiques à la cytologie gynécologique.

(Cf. paragraphe précédent)

FROTTIS ANAL

Conservation :

6 semaines à température ambiante

Acheminement du prélèvement et du bon d'examen :

Dans les meilleurs délais

Délai de rendu de résultat moyen : 5 jours ouvrés dès réception sur le plateau technique

4) Cytologies diverses

Cas des étalements direct sur lame

AUTRES LIQUIDES : PLEURAL – ASCITE – KYSTES – LAVAGE...

Conservation :

Prélèvement au frais +4°C

Matériel utilisé :

Pots stériles ou étalement sur lame

Acheminement du prélèvement et du bon d'examen :

A transmettre le plus rapidement possible ♣ Si impossibilité d'envoyer directement, LAISSER LE PRELEVEMENT AU FRAIS, ♣ En cas délai de transfert > 48 H, ajouter du formol 4 % (1 ml de formol pour les prélèvements de moins de 10 ml et 2 ml de formol pour un volume de prélèvement > 10 ml). * Indiquer sur le bon d'examen si présence de formol dans le flacon.

Délai de rendu de résultat moyen :

3 à 7 jours

- Prélèvements concernés :

Prélèvements radiologiques : Ponction thyroïde, ganglions, sein...

Brossage trachéal, bronchique, duodéal...

- Matériel

Lames et porte lames


Indications obligatoires

Identification du patient sur les lames et étiquettes d'identification sur portes lames

5) Examens histologiques

Matériel fourni par CerbaPath

Feuille de demande d'examen



EXAMEN HISTOLOGIQUE

Dr Christine Bergeron
Dr Colette Adida Dr Anaïs Bourgogne Dr Bettina Fabiani Dr Kamel Hadid
Dr Abir Al Ghuzlan Dr Isabelle Cartier Pr Jean François Fléjou Dr Georges Kharsa
Dr Hakima Badaoui Dr Stéphane Chanel Dr Alain Gaulier Dr Florence Louvel
Dr Fabienne Beuzen Dr Yahia Elouaret Dr Marguerite Grossin Dr Liliane Miranda

Prescripteur

A RENSEIGNER
OBLIGATOIREMENT

IDENTITE PATIENT(E)

Nom : _____ Nom de naissance : _____
Prénom : _____ Date de Naissance : __/__/____
Adresse : _____
Code Postal : _____ Ville : _____
Email : _____ Téléphone : _____
N° de sécurité sociale : _____ Rang gémellaire : __ Numéro de centre : _____




FACTURATION Patient(e) Tiers Payant

Pour éviter toute avance de frais, merci de joindre la photocopie de votre attestation de sécurité sociale et de votre carte mutuelle

NATURE ET SIEGE DU PRELEVEMENT Date de prélèvement : __/__/____

RENSEIGNEMENTS CLINIQUES – TRAITEMENT EN COURS

Matériel pour le transport et la conservation

	Sachet de prélèvement anapath petit modèle 30x17	Hanova	SAHP
	Sachet de prélèvement anapath grand modèle 46x51	Hanova	SAHG
	Bidon de 5L de formol tamponné 4% pH 7,0 – 7,2	Microm	56752
	Pot à prélèvement J.T.57+ cape de 5700mL	vwr	56363
	Pot à usage unique pour pièce anatomique 1L	Dutscher	56005
	Flacon préremplis cellstor 20mL avec 10 mL de formol tamponné 10%	labelian	56926
	Flacon formol 20mL avec bouchon+ étiquette Cerbapath	vwr	56501
	Flacon formol 20mL avec bouchon+ sans étiquette Cerbapath	vwr	50050
	Flacon formol 60mL avec bouchon+ étiquette Cerbapath	vwr	56502
	Flacon 60mL avec 30 mL de formol tamponné 4%	vwr	48632
	Flacon formol 120mL	vwr	56503

PIECES OPERATOIRES : GYNECOLOGIQUE – APPAREIL DIGESTIF – RESPIRATOIRE – UROGENITAL – ETC...

Conservation :

Fixation au formol tamponné au PBS, à 4%. Conservation à température ambiante

Matériel utilisé :

Fourni par le laboratoire :

Seaux vides en plastique. Différentes tailles disponibles. 0,5 L / 1 L / 3 L / 5 L & bidons de formol à 4% prêt à l'emploi fournis par CerbaPath.

Seaux pré-remplis de formol 4 % fournis par l'établissement de santé lui-même.

Délai de rendu de résultat moyen :

Moins de 10 jours ouvrés dès réception sur le plateau technique

2 jours supplémentaires à prévoir si des demandes d'IHC sont nécessaires.

BIOPSIE : DERMATOLOGIQUE – ORL – DIGESTIF – RESPIRATOIRE – ETC...

Conservation :

Fixation au formol tamponné au PBS, à 4%. Conservation à température ambiante

Matériel utilisé :

Flacons pré-remplis formol 4% tamponné 150 ml, 60 ml, 25 ml et 20 ml (en fonction de la taille du ou des prélèvements)

Délai de rendu de résultat moyen :

5 jours ouvrés dès réception sur le plateau technique

2 jours supplémentaires à prévoir si des demandes d'IHC sont nécessaires.

Formations des prescripteurs concernant le traitement des données personnelles (RGPD)

Dans le cadre de la prise en charge des demandes d'examens que vous nous adressés au sein du laboratoire d'anatomie et de cytologie pathologiques CERBAPATH nous collectons, traitons et conservons des données vous concernant :

- Nom, prénom, adresse postale, n° de téléphone, courriel, n° ADELI.

Nous collectons, traitons et conservons également des données des patients nécessaires à la réalisation des examens, du diagnostic et à la facturation :

- Nom, prénom, sexe, date de naissance, adresse postale, n° de téléphone, e-mail
- Numéro de sécurité sociale
- Antécédents médicaux et résultats des examens réalisés par le laboratoire.

L'ensemble de ces données sont ainsi traitées sous la responsabilité de notre laboratoire. Elles sont collectées directement auprès de vous et nous permettent de vous adresser les comptes rendus d'examens de vos patients.

En application du règlement européen n° 2016/679 sur la protection des données personnelles, nous vous garantissons que :

- vos données sont utilisées uniquement pour les finalités citées ci-dessus.

- Seules les données qui nous sont nécessaires sont collectées et conservées au sein de notre laboratoire. Elles demeurent accessibles uniquement aux personnes autorisées. Les informations recueillies peuvent éventuellement être communiquées à des tiers (établissements de santé, médecins spécialistes...), dans le cadre des demandes d'avis complémentaires, de réalisation d'une technique dans le cadre de nos contrats de sous-traitance, ou pour la diffusion des comptes rendus. Ceux-ci n'ont qu'un accès limité aux données et ont l'obligation de les utiliser en conformité avec les dispositions réglementaires et contractuelles applicables en matière de protection des données personnelles.

- Tous les professionnels du laboratoire sont soumis au secret professionnel et sont tenus à une obligation de discrétion pour tous les faits, informations ou documents dont ils ont connaissance dans l'exercice de leurs missions. Ces règles s'imposent de la même manière aux stagiaires, vacataires et tout autre intervenant.

- Nous mettons en œuvre les mesures de sécurité et de confidentialité pour limiter les risques de perte, de vol, et d'accès non autorisé à vos données.

- Nous conservons vos données selon les durées légales définies.

Conformément aux dispositions réglementaires applicables, vous et vos patients bénéficiez d'un droit d'accès, de rectification, de mise à disposition, de limitation du traitement de vos données, et sous certaines conditions, de suppression. Pour exercer vos droits, ou simplement obtenir davantage d'information, vous pouvez contacter notre Délégué à la Protection des Données, par mail : francois.allibert@cerbahealthcare.com

Nous attirons également votre attention sur l'application du présent règlement concernant les données des patients que vous traitez au sein de votre cabinet, établissement ou service, et notamment concernant les comptes rendus d'examen que nous vous adressons.

Nous vous invitons à prendre les dispositions nécessaires à prévenir les risques de perte, modification non désirée, et accès illégitime à ces données.

Nous nous tenons à votre disposition pour répondre à vos questions, vous informer sur cette réglementation, et vous apportez d'éventuels conseils sur sa mise en conformité.

Informations des prescripteurs concernant l'usage de la marque COFRAC

CERBAPATH fait référence à la marque COFRAC sur certains résultats d'examens pour lesquels il est accrédité (n° accréditation 8-4250, portées disponibles sur le site www.cofrac.fr).

Nous avons fait le choix de ne pas faire apparaître cette référence sur l'ensemble de nos résultats d'examens.

L'usage de ce logo est règlementé, pour l'organisme accrédité mais aussi pour son « client ». Dès lors, nous nous devons de vous informer quant à l'utilisation de notre marque d'accréditation.

Ainsi, cette utilisation n'est permise que dans le cadre de la copie de résultats que nous vous transmettons et ce tel qu'elle apparaît sur nos comptes-rendus :

Nous vous remercions de bien vouloir respecter cette règle d'usage.

Annexe 1 - Recommandations pour la réalisation d'un frottis cervico-utérin selon la méthode HOLOGIC (ThinPrep™).



Guide de référence rapide

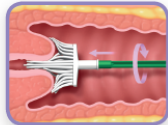
ThinPrep® Pap Test Instructions de prélèvement de l'échantillon

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

- Préparer l'ensemble de l'équipement avant de débiter 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. 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

Guide de référence rapide

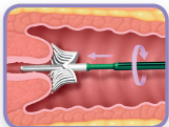
ThinPrep® Pap test Instructions de prélèvement de l'échantillon

Protocole de prélèvement avec la brosse Rovers® Cervex-Brush® Combi 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 du dispositif Rovers Cervex-Brush Combi (dispositif de type balai avec un outil de prélèvement endocervical intégré). 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 nécessaire¹. Insérer l'outil de prélèvement endocervical du dispositif dans le canal endocervical, suffisamment profond pour que les autres poils soient totalement en contact avec l'exocol. Pousser délicatement la brosse puis la faire **tourner 2 fois à 360°** dans le sens des aiguilles d'une montre.



Rincer immédiatement le dispositif Rovers Cervex-Brush Combi dans le flacon de solution PreservCyt[®] en le 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 Combi pour vérifier qu'aucune matière n'est restée collée. Jeter le dispositif de prélèvement. **Ne pas laisser la tête du dispositif Rovers Cervex-Brush Combi dans le flacon.**



Visser le bouchon hermétiquement jusqu'à ce que son repère de vissage dépasse le repère 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 Papicolaou Technique; Approved Guideline – Third Edition (Clinical and Laboratory Standards Institute GP15-A3).
2. Etude 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.

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