

MANUEL DE PROCÉDURES

LISTE DE DIFFUSION

Copie originale : Archivée au niveau de Genethical

Copie numérotée : Tous les partenaires de Genethical

DATE / VISA RÉDACTEUR

DATE / VISA VÉRIFICATEUR

DATE / VISA APPROBATEUR

Reproduction interdite

Sommaire

I. Objet	4
II. Domaine d'application	4
III. Références	4
IV. Responsabilité	4
V. Abréviations	5
VI. Définitions	5
VII. Contenu	6
VII-1 Présentation du laboratoire Genethical	6
VII-2 Description du contenu du manuel	6
VII-3 Forme du document	6
VII-4 Confidentialité du document	6
VII-5 Procédures du manuel	6
VII-5-1 Les procédures	6
VII-5-1-1 Procédure de prélèvement	6
VII-5-1-2 Procédure de gestions des kits de prélèvement	7
VII-5-1-3 Procédure de collecte des échantillons	7
VII-5-1-3 - Validation/ Diffusion des résultats	9
VII-6 Traçabilité	9
VIII ANNEXE	10
ANNEXE 01 : Procédures de prélèvement	11
ANNEXE 02 : Gestion des kits de prélèvement	18
ANNEXE 03 : Processus de réalisation test PCR au centre Genethical	19

I. OBJET

Dans le but de garantir un contrôle interne fiable, le manuel de procédures définit les règles à respecter lors d'une demande de PCR. Il est élaboré sous forme de procédures et de consignes afin de fournir un cadre formel d'exécution des activités suivantes : accueil du patient, prélèvement, gestion des kits de prélèvements, collecte des échantillons et diffusion des résultats.

II. DOMAINE D'APPLICATION

Le présent Manuel s'applique à tous les différents types de prélèvements destinés à la recherche des agents pathogènes par la technique PCR, des partenaires du laboratoire Genethical. Un prélèvement envoyé à Genethical vaut acceptation des modalités du présent manuel.

III. RÉFÉRENCES

- Note ministérielle N° 04 du 20/02/2020, relative à la mise à jour des définitions et des modalités de surveillance, détection, notification et conduite à tenir devant un cas suspect ou confirmé d'infection par le coronavirus Covid-19.
- Norme ISO 15189:2012 (F).
- Instruction du Kit de prélèvement.
- Société Française de Microbiologie SFM.
- Manuel sécurité biologique en laboratoire : OMS 3ème édition.
- Décret exécutif n° 03-452 du 7 Chaoual 1424 Correspondant au 1er décembre 2003 fixant les conditions particulières relatives au transport routier de matières dangereuses.
- Guide pratique sur l'application du règlement relatif au transport des matières infectieuses 2019–2020.

IV. RESPONSABILITÉ

Genethical : Rédaction du Manuel, édition et mise à jour.

Partenaire Genethical : Application de toutes les procédures et consignes du présent manuel,

La responsabilité est définie dans chaque procédure et dans les consignes.

V. ABRÉVIATIONS

BSL2 : Bio Safety Level.	HLA B 27 : Human Leukocyte Antigen.
CON : Consignes.	NG : Neisseria Gonorrhoea.
DASRI : Déchet d'Activité de Soins à risque infectieux.	MG : Mycoplasma genitalium.
ISO : International Organisation for Standardization.	UU : Ureaplasma urealyticum.
LBM : Laboratoire Biologie Moléculaire.	HPV : Human papillomavirus.
MAN : Manuel.	HBV : Virus de l'hépatite B.
MTV : Milieu Transport Viral.	BK : Mycobacterium tuberculosis.
CT : Chlamydia trachomatis.	JAK2 : Janus kinase 2.
V : Version.	MH : Mycoplasma Hominis.
SHA : Solution Hydro-alcoolique.	UP : Ureaplasma Parvum.
SIL : Système d'Information Laboratoire.	HP : Helicobacter Pylori.
T° : Température.	HCV : Virus De L'hépatite C.
	CMV : Cytomegalovirus.
	EBV : Epstein-Barr Virus.

VI. DÉFINITIONS

- **Collecte** : action de recueillir des objets, des produits, des données, pour les acheminer vers un lieu en vue d'une action précise de regroupement, de valorisation, de traitement ou de stockage.
- **Conformité** : satisfaction d'une exigence (Non-conformité : non observation d'une exigence).
- **Contrôle** : détermination de la conformité à des exigences spécifiées.

Décontamination : opération visant à inactiver et à éliminer les agents pathogènes (bactéries, virus...) présents dans un liquide, surfaces ou dans l'air.

- **Échantillons de patients** : produits ou matériels prélevés directement sur un sujet à des fins de recherche ou de diagnostic, appelés aussi prélèvements biologiques :

Exemple : *liquides biologiques (excreta, sécrétions et sang ou produits sanguins) et les tissus ou parties du corps qui sont collectés dans des récipients, sur des écouvillons ou immergés dans un milieu de conservation*

- **Emballage** : tout dispositif servant à contenir et à sécuriser la matière dangereuse transportée et à éviter un quelconque dommage tant aux personnes qu'à l'environnement.

- **Exigence** : besoin ou attente formulée, généralement implicite ou obligatoire.
- **Kit** : produit stérile à usage unique, composé d'un écouvillon et d'un milieu de conservation.
- **Manuel des procédures** : support documentaire qui accompagne les partenaires de Genethical afin de leur montrer comment s'en servir. C'est un outil de communication externe pour décrire aux partenaires le circuit de l'échantillon nasopharyngé.
- **Norme ISO 15189** : norme internationale qui spécifie les exigences de qualité et de compétence propres aux laboratoires de biologie médicale.
- **Pré-prélèvement** : condition de la réalisation d'un bon prélèvement.
- **Procédure** : moyen spécifié de réaliser une activité ou un processus documenté.
- **Processus** : ensemble d'activités corrélées ou en interaction qui utilisent des éléments d'entrée pour produire un résultat escompté.

VII. CONTENU

VII- 1 PRÉSENTATION DU LABORATOIRE GENETHICAL

Laboratoire de biologie moléculaire, de type Bio Safety Level (BSL2), homologué par l'Institut Pasteur. Basé à Oran, hors du tissu urbain, doté d'équipements de haute performance pour la réalisation des différents examens par RT-PCR. L'équipe technique Genethical est principalement composée de biologistes qualifiés, de médecins et de pharmaciens.

VII- 2 DESCRIPTION DU CONTENU DU MANUEL

Le manuel de procédures comporte un cartouche qui reprend les informations de base caractéristiques de la procédure. Le cartouche présente les informations suivantes : le nom de l'Organisation, le nom et le code sigle, la date de mise à jour, le numéro de la page de la procédure étudiée et le nombre total de pages de cette procédure, la désignation de la procédure étudiée, le numéro de classement de la procédure et le numéro de la version.

VII- 3 FORME DU DOCUMENT

Le présent manuel est diffusé à tous les partenaires Genethical sous forme d'une version électronique en ligne sur le site web Genethical® – Laboratoire de biologie moléculaire. L'utilisateur du manuel est tenu de respecter le contenu. La date de révision du présent manuel est indiquée dans la page de garde, mais une mise à jour justifiée peut avoir lieu avant la date de révision.

LA CODIFICATION DU PRÉSENT DOCUMENT EST INDIQUÉE DANS L'ENTÊTE SOUS FORME DE CARTOUCHE INDIQUANT :

A GAUCHE	AU CENTRE	A DROITE
Logo Genethical	Destinataire Type du document Intitulé du document	Codification du document : MAN-001 -- V01 Date de création du document :JJ/MM/AA

VII - 4 CONFIDENTIALITÉ DU DOCUMENT

Il s'agit d'un document confidentiel (Droits de reproduction réservés). Aucune partie du présent document ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms.

VII - 5 PROCÉDURES DU MANUEL

VII-5-1 LES PROCÉDURES

VII-5-1-1 Procédure de prélèvement

Définie les modalités de prélèvement pour le diagnostic des différentes maladies recherchées au niveau des laboratoires de biologie médicale, cliniques, cliniques de diagnostic médical (CDM) ou autre centre hospitalier et officines de pharmacie, en partenariat avec le laboratoire Genethical sont citées en annexe 1 dans le présent manuel.

VII-5-1-2 Procédure de gestions des kits de prélèvements

Les modalités de réception, stockage, utilisation, répartition et restitutions des kits de prélèvement fournis par Genethical, sont citées en annexe 2 dans le présent manuel.

VII-5-1-3 Procédure de collecte des échantillons

VII-5-1-3-1 Objectif

Définir les instructions relatives à la collecte des échantillons PCR destinés au laboratoire Genethical (LBM), depuis leur lieu de production (post prélèvement) au niveau des partenaires Genethical jusqu'à leur réception au niveau du LBM. Cette procédure exige un haut niveau de coordination et d'harmonisation entre toutes les parties impliquées dans ce processus, y compris la personne ou l'institution responsable de l'envoi, les entités commerciales impliquées dans le transport du colis et la personne ou l'institution qui reçoit la livraison.

VII-5-1-3-2 Domaine d'application

La procédure s'applique à tous les prélèvements destinés à la recherche des différents agents pathogènes.

VII-5-1-3-3 Responsabilité

Genethical : Rédaction, modification et mise à jour de la présente procédure.

Responsable de la structure du partenaire : Réception et archivage de la copie de la procédure.

Préleveur (personnel de santé qualifié) du partenaire : Application de la présente procédure.

L'agent d'accueil des partenaires : Application de la présente procédure.

Transporteur des échantillons ou collecteur : Vérification, collecte et transport des échantillons.

VII-5-1-3-4 Contenu

Il est essentiel que les emballages utilisés pour le transport des échantillons de PCR soient de bonne qualité et suffisamment solides en raison des mouvements, des vibrations, et des variations de T° et d'hygrométrie ou de pression afin de résister aux conditions auxquelles ils peuvent être exposés.

QUALITÉ ET TYPE D'EMBALLAGE : SYSTÈME DU TRIPLE EMBALLAGE

Les échantillons doivent être conditionnés dans un système d'emballage à trois couches, qui emploie 03 couches successives et du matériau absorbant en quantité suffisante pour contrôler les fuites ou les ruptures de l'emballage.

L'emballage primaire : il s'agit du tube étiqueté contenant l'échantillon, composé de la partie de l'écouvillon immergée dans le liquide transparent ; ou le tube de prélèvement.

L'emballage secondaire : boîte de transport en plastique transparente identifiée, avec un absorbant et un portoir dédié uniquement à cet usage, permettant de voir l'état des échantillons et de limiter l'exposition aux dangers biologiques.

L'emballage tertiaire : sachet en plastique individuel hermétique.

La mallette de transport : glacière ou sac isotherme contenant des coolers et des ICE-BOX (sacs réfrigérants).

NB : Tous ces emballages sont fournis par Genethical.

CONSERVATION DES ÉCHANTILLONS AVANT LE TRANSPORT VERS GENETHICAL

Le tube contenant le prélèvement doit être hermétiquement scellé, décontaminé au niveau du bouchon avec de l'alcool (interdit d'utiliser l'eau de Javel). Pour préserver la qualité du prélèvement, cet emballage primaire doit être conservé directement à une T° de +4°C.

CONSIGNES POUR NETTOYER DES LIQUIDES DU PRÉLÈVEMENT RÉPANDUS

La survenue de cet incident doit être systématiquement signalée à Genethical et peut faire l'objet d'une investigation vu son impact sur la qualité de l'échantillon. En cas de déversement du liquide du prélèvement il faut appliquer les consignes suivantes :

- Porter des gants et des vêtements protecteurs, y compris une protection oculaire et faciale



- Recouvrir le liquide avec des serviettes en tissu ou en papier.
- Verser un désinfectant approprié sur les serviettes et la zone environnante (en général de l'eau de Javel à 5 % ou un détergent adéquat.
- Appliquer le désinfectant par zones concentriques en commençant par les bords du secteur contaminé et en se dirigeant vers le centre.
- Au bout d'une durée appropriée (par ex. 30 min), éliminer les produits. se servir d'une pelle ou d'un morceau de carton rigide pour les rassembler et les placer dans un sac DASRI.
- Nettoyer et désinfecter l'emplacement où le liquide a été répandu (si nécessaire, répéter les opérations 2 à 5 fois).
- Jeter les matériaux et produits contaminés dans une poubelle DASRI.
- Aviser le laboratoire Genethical.

COLLECTE ET TRANSPORT DES ÉCHANTILLONS PRÉLEVÉS

- Horaire de collecte : le partenaire doit obligatoirement aviser le laboratoire Genethical dès que le patient se présente pour le prélèvement et avant de le réaliser.
Les deux parties sont tenues de fixer les horaires de collecte.
- L'expéditeur (partenaire Genethical)
 - Assure la préparation des échantillons PCR à envoyer vers Genethical : échantillons préalablement stockés au réfrigérateur à 4°C dans une boîte rigide tout en respectant les mesures de sécurité et d'hygiène.
 - Vérifie l'intégrité, la propreté des tubes et l'identification des tubes (présence des étiquettes code à barre).
 - Les prestations réalisées par le LBM feront l'objet d'une rémunération sur la base d'un prix unitaire appliqué à chaque prélèvement analysé.
 - Le paiement des prestations devra se faire en espèce et en concomitance avec la collecte des échantillons. Un reçu de paiement ou un justificatif pourra être généré sur le système d'information du laboratoire de Genethical ou le SIL.
- Responsabilité du transporteur des échantillons
- Contrôle, validation et traçabilité la collecte
- Le transporteur doit :
 - Récupérer du centre Genethical la mallette de transport vide et propre contenant des réfrigérants en bloc et des boîtes propres en plastique contenant du papier absorbant et des portoirs.
 - Porter un masque FFP2 /FFP3 et des gants en nitrile avant d'accéder au lieu de chargement des échantillons.
 - Contrôler visuellement les critères de conformité de l'emballage : Modèle du MTV de Genethical, retiré du réfrigérateur, fermé, propre, étiqueté et contenant un écouvillon.
 - Le transporteur est tenu de signaler au partenaire et à Genethical toute non-conformité observée, par exemple : un échantillon qui ne répond pas aux critères peut être rejeté.
 - Le transporteur procède au reconditionnement de chaque tube conforme dans un sachet transparent, les place dans le portoir de la boîte en plastique, referme la boîte puis la remet dans un autre sachet hermétique et en fin la place dans la mallette.
 - En cas d'absence de SIL, Le transporteur doit récupérer les fiches d'accompagnement des patients, validées par le responsable de la structure et en nombre correspondant à la quantité des échantillons à transporter.
 - Le transporteur doit percevoir le paiement des prestations, le vérifier puis valider l'opération de collecte sur le bordereau généré sur le SIL.

TRANSPORT DES ÉCHANTILLONS

Le transporteur est tenu de respecter l'itinéraire indiqué par le service commercial de Genethical
Toute variation doit être signalée au service concerné.

LA RÉCEPTION DES ÉCHANTILLONS

Le personnel technique de Genethical accuse réception (date /heure de réception) de la mallette contenant les échantillons et procède à la vérification de l'état de conformité du coli

VII-5-1-4 Validation/ Diffusion des résultats

VII-5-1-4-1 Validation des résultats

- Les résultats sont soumis à une vérification et une validation :

Vérification technique : effectuée par le coordinateur technique et sous la responsabilité du responsable du laboratoire (bon fonctionnement de l'équipement biotechnique et connaissance des résultats du contrôle de qualité interne)

Validation biologique : relève du responsable du laboratoire

- La conservation des échantillons des patients se fait au niveau de Genethical selon les recommandations en vigueur des autorités de santé.

VII-5-1-4-2 Diffusion des résultats validés

- La diffusion se fait par voie électronique sur le SIL en anglais et en français.
- Le contenu du compte rendu doit répondre obligatoirement à la norme ISO 15189.

VII-6 TRAÇABILITÉ

Genethical génère un bordereau d'envoi (décharge) pour chaque livraison, ce bordereau regroupe en 1ere partie des informations indiquant le contenu du colis (les quantités des kits, des étiquettes avec codes à barre, des fiches du manuel d'utilisation ; les N° lot etc.)

Après vérification physique et validation de la réception et en absence de non-conformité, le partenaire accusera réception sur le même bordereau.

Tout dysfonctionnement doit être signalé le jour même à Genethical, ex : erreur sur les quantités, date péremption, incident au cours du transport ou détérioration des kits.

Le bordereau d'envoi est archivé au niveau de Genethical et une copie est diffusée au partenaire.

ANNEXE

ANNEXE 01 :

PROCÉDURE DE PRÉLÈVEMENT

I. OBJECTIF

Définir les modalités de prélèvement pour le diagnostic des maladies effectué dans les laboratoires de biologie médicale, cliniques, clinique de diagnostic médical (CDM) ou autre centre hospitalier et officines de pharmacie, en partenariat avec le laboratoire Genethical.

II. DOMAINE D'APPLICATION

La présente procédure s'applique à tous les différents types de prélèvement destinés à la recherche des agents pathogènes par la technique PCR, réalisés par les partenaires désignés du laboratoire GENETHICAL.

III. RÉFÉRENCES

- Procédure Interne.
- Manuel de prélèvement des hôpitaux universitaires de Strasbourg ; Version 5 Du 9 Mars 2021.
- Guide De Bonne Pratique De Laboratoire Version 2010.
- ISO 15189:2012.

IV. RESPONSABILITÉ

- **Genethical** :
Rédaction, modification et mise à jour de la présente procédure.
- **Responsable de la structure du partenaire** :
Réception et archivage de la copie de la procédure.
- **Préleveur du partenaire (personnel de santé qualifié et formé)** :
Application de la présente procédure.

V. CONTENU

V.1 Exigences pré-prélèvement

L'accueil

Le patient : doit se présenter obligatoirement avec une pièce d'identité.

L'agent d'accueil ou le préleveur : après avoir vérifié l'identité du patient pour éviter toute contamination croisée, le préleveur ou l'agent doit identifier le tube de prélèvement, le remettre au patient et l'inviter à se rendre dans la salle de prélèvement.

Remarque : le patient doit se frictionner les mains avec la SHA avant de toucher le tube de prélèvement.

L'IDENTIFICATION DES PRÉLÈVEMENTS SE FAIT PAR DEUX MÉTHODES :

MÉTHODE 01

Étiquetage code à barres (les étiquettes sont éditées par Genethical).

L'étiquette doit être fixée soigneusement sur la longueur du tube de manière à faciliter la lecture du code à barre.

MÉTHODE 02

En cas d'indisponibilité des étiquettes, de coupure d'internet, de panne d'électricité, ou autre problème technique, le partenaire doit obligatoirement le signaler à Genethical le jour même et avant l'envoi des échantillons. L'alternative sera de renseigner la « Fiche d'accompagnement » au laboratoire d'un prélèvement où il sera indispensable de reporter le N° du code à barres de l'étiquette sur la fiche.

Si cette étape n'est pas réalisée, le prélèvement sera automatiquement rejeté. Le délai convenu pour l'utilisation de la méthode 02 est de 48h.

V.2.2 la salle de prélèvement

C'est le local dédié à la réalisation des prélèvements.

Il doit être propre, muni obligatoirement d'une aération et d'une chaise imperméable et facile à décontaminer avec des détergents liquides, de type cuir, ou autre avec une protection externe en plastique. L'accès au local de prélèvement n'est autorisé qu'au préleveur et à 01 patient à la fois.

V.2.3 Le préleveur

Formation : le préleveur est préalablement formé sur site (formation théorique et pratique), afin de maîtriser la technique du prélèvement nasopharyngé par le personnel technique de Genethical.

Respect des mesures d'hygiène et de protection avant de réaliser le prélèvement :

1. Lavage des mains
2. Utilisation de la solution hydro alcoolique
3. Il est nécessaire de porter les équipements de protection individuelle (EPI) :
Gants - masque FFP2 ou FFP3 - lunettes de protection ou visière - blouse + surblouse jetable - charlotte et surchaussures.

NB : les exigences de pré-prélèvement doivent obligatoirement être appliquées avant l'étape de prélèvement.

V.2.4 Processus de prélèvement :

PRÉLÈVEMENT CERVICO-VAGINAL ET URÉTRAL

EXIGENCES DE PRÉLÈVEMENT

Avant tout prélèvement, il faut s'assurer des préconisations suivantes :

- Le prélèvement doit être réalisé à distance d'une intervention sur le col ou d'une échographie endovaginale (il est préconisé d'attendre 3 mois après une colposcopie ou chirurgie cervicale)
- Ne pas utiliser de traitement local 48h avant le prélèvement
- Le prélèvement doit être réalisé avant ou de préférence 1 mois après tout traitement antibiotique par voie orale (6 semaines pour un traitement d'une infection à Chlamydia trachomatis) pour les prélèvements vaginaux et urétraux
- Pas de rapports sexuels depuis 24h

Ces types de prélèvements sont préconisés pour les paramètres suivants : Papillomavirus Humain, Chlamydia Trachomatis, Neisseria Gonorrhoeae, Mycoplasma Genitalium, Mycoplasma Hominis, Ureaplasma Urealyticum, Ureaplasma Parvum ;etc...

- Le prélèvement devrait être évité pendant la période des règles ou de métrorragies
- Ne pas effectuer de toilette vaginale au savon le jour de l'examen et préconiser uniquement une toilette extérieure 48h avant le prélèvement
- Pour le prélèvement urétral, il est recommandé aussi de ne pas avoir uriné depuis au moins 2h.

Pour le HPV :

Il est recommandé de même d'éviter certains contextes cliniques :

- Atrophie sévère des organes génitaux
- Grossesse, post-partum et allaitement

MATÉRIEL ET CONSOMMABLE DE PRÉLÈVEMENT NÉCESSAIRE

Pour le prélèvement vaginal :

Kit de prélèvement : brosse ou écouvillon stériles et tube avec eau physiologique.

Pour le prélèvement urétral :

Écouvillon et tube avec eau physiologique.

CONSERVATION :

Prélèvement à acheminer à température ambiante dans les plus brefs délais au laboratoire GENETHICAL . S'il n'est pas acheminé le jour même, il doit être conservé au réfrigérateur (2 à 8°C) et parvenir dans un délai maximum de 48 heures.

TECHNIQUE DE PRÉLÈVEMENT

Le prélèvement :

1. Disposer d'un plan de travail : table propre ou chariot facile à nettoyer
2. Retirer l'écouvillon en évitant de toucher la bosse, dévisser le tube, le garder couvert et le poser sur le plan de travail
3. Réaliser le prélèvement des sécrétions au niveau du cul de sac vaginal et du col de l'utérus en respectant la méthode préconisée
4. Introduire la brosse dans le tube, puis reboucher soigneusement le tube.

Le patient :

1. Installer la patiente en position gynécologique (sur le dos, les jambes écartées et positionnées sur des étriers), et placer le spéculum stérile dans le vagin de manière que le col de l'utérus soit visible

2. Pour ce qui est du prélèvement urétral, le patient est invité à se déshabiller pour que le préleveur puisse procéder, en introduisant l'écouvillon stérile dans l'urètre sur 2 à 3cm.
3. Réaliser le prélèvement selon la méthode préconisée
4. introduire la brosse dans le tube, puis reboucher soigneusement le tube.
5. Décontaminer les surfaces ayant été en contact avec le patient à l'aide des désinfectants usuels
6. Élimination de tous des dispositifs médicaux souillés dans les caisses DASRI.



RECUEIL DE SPERME

EXIGENCES DE PRÉLÈVEMENT

- Le recueil doit se faire à distance de toute prise d'antibiotiques
- Le patient se doit de respecter une période d'abstinence allant de 2 à 5 jours

Les échantillons de sperme sont préconisés pour les paramètres suivants : *Chlamydia Trachomatis, Neisseria Gonorrhoeae, Mycoplasma Genitalium, Mycoplasma Hominis, Ureaplasma Urealyticum, Ureaplasma Parvum ; etc...*

TECHNIQUE DE PRÉLÈVEMENT

Le recueil :

- Le recueil se fait immédiatement après avoir uriné
- Le patient se doit de se laver les mains soigneusement avec du savon ainsi que le gland avec de l'eau et du savon ou une lingette désinfectante
- L'éjaculat est recueilli par masturbation dans le flacon stérile mis à disposition par le laboratoire.



RECUEIL DES URINES

EXIGENCES DE PRÉLÈVEMENT

- Les échantillons sont des prélèvements d'urines :
- Urines 1er jet recueillies en flacon stérile non boraté.
- 20 à 30 ml d'urines

TECHNIQUE DE PRÉLÈVEMENT :

Le recueil :

- Se laver soigneusement les mains et faire une toilette soignée du méat urinaire grâce à une compresse imprégnée de solution antiseptique (ou de l'eau et du savon).
- Recueillir les urines du premier jet dans un flacon stérile (non boraté).
- Identifier le flacon.

Ces types de prélèvements sont préconisés pour les paramètres suivants :
Papillomavirus Humain, Chlamydia Trachomatis, Neisseria Gonorrhoeae, Mycoplasma Genitalium, Mycoplasma Hominis, Ureaplasma Urealyticum, Ureaplasma Parvum ;etc...

CONSERVATION

Acheminer le flacon au laboratoire à température ambiante dans l'heure.



PRÉLÈVEMENTS SANGUINS

EXIGENCES DE PRÉLÈVEMENT

Volume de prélèvement optimal :
02 Tubes EDTA de 5ml

PROCESSUS DE RATTACHEMENT : PRÉ-ANALYTIQUE

- Mettre le(s) tube(s) en sachet(s) double poche (partie centrale hermétique, un sachet par patient et par feuille de demande), refermer, joindre les documents (feuille de demande d'examen, consentement).
- Utiliser un sachet transparent pour les examens de routine, un 2. Mode opératoire du prélèvement
- Vérifier la prescription
- Demander au patient de décliner son identité (nom, prénom et date de naissance).
- Vérifier la concordance entre l'identité déclarée par le patient et les étiquettes imprimées.
- Enregistrer le patient dans la plateforme.
- Coller les étiquettes sur le(s) tube(s)
- Informer le patient de l'acte de prélèvement
- Installer le patient pour le prélèvement
- Choisir le site de ponction
- Mettre en œuvre les mesures d'hygiène des mains, revêtir les gants
- Désinfecter le site de ponction et évacuer les

MATÉRIEL

- Tubes, étiquettes, documents associés (feuille de demande, consentement si nécessaire), sachets de transport.
- Dispositifs de prélèvement stériles à usage unique
- Gants à usage unique
- Garrot, compresses, antiseptique adapté, pansements
- Plateau de soins
- Sac DASRI (Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux)
- Collecteur à aiguilles DASRI
- Sac DAOM,
- Solution hydro-alcoolique pour l'hygiène des mains

Ce type de prélèvement est préconisé pour les paramètres suivants :
 HBV,HCV,HLAB27,EBV,HERPES1et2,BCR ABL,JAK2,DPYD,ERBB2,CMV;etc...

CONSERVATION

Le plus tôt possible : Délai maximal de 24 heures.
 Conditions de conservation / transport avant analyse
 Température ambiante.

déchets (à compresse dans un sac DAOM).

- Utiliser un garrot, le serrer modérément, vérifier la présence du pouls radial, défaire le garrot dès que le premier tube est rempli. IL est recommandé de lisser le garrot en place moins d'une minute
- Réaliser une ponction franche
- Remplir les Tubes (EDTA).
- Assurer un mélange homogène par retournements immédiats, complets et lents des tubes.
- Pratiquer une pression légère sur le point de ponction avec une compresse, sans plier le bras.
- Retirer l'aiguille et l'éliminer immédiatement dans le collecteur à aiguilles DASRI
- Appliquer le pansement
- Éliminer les déchets souillés dans le collecteur DASRI
- Retirer les gants et faire une friction SHA



PRÉLÈVEMENT DES SELLES

Ce type de prélèvement est préconisé pour les paramètres suivants : HP, etc...

EXIGENCES DE PRÉLÈVEMENT

- Il est recommandé de collecter les échantillons de selles avant de commencer à prendre des antibiotiques ou des anti-diarrhéiques. Pour le HP le test d'irradiation doit être réalisé 2 semaines après arrêt des IPP, 4 semaines après arrêt des ATB dans le cadre du test dans les selles, ce dernier doit être fait dans les 8-12 semaines de l'arrêt des traitements.

CONSERVATION

- Acheminer les prélèvements au laboratoire à température ambiante
- Dans la demi-heure pour les selles liquides, dans l'heure pour les selles semi-formées, dans les 24 heures pour les selles moulées.

TECHNIQUE DE PRÉLÈVEMENT

- L'analyse est réalisée sur selles fraîchement émises.
- Les selles sont recueillies dès leur émission dans un récipient propre. Un échantillon du volume d'une grosse noix est prélevé à l'aide d'une spatule et transféré dans un pot hermétique.



PRÉLÈVEMENTS D'ORIGINE PULMONAIRE

EXIGENCES DE PRÉLÈVEMENT :

- **EXPECTORATION** : crachats sont prélevés le matin, à jeun si possible (5 ml de crachats doivent être obtenus, au minimum 2 à 3 ml).
- **TUBAGES GASTRIQUES** : 5 à 6 ml des sécrétions bronchiques dégluties sont recueillies dans un récipient stérile par aspiration du liquide gastrique chez un patient à jeun, maintenu alité depuis la veille, le plus tôt possible après le réveil. Acheminer rapidement le prélèvement au laboratoire. En effet, l'acidité gastrique est néfaste pour les mycobactéries, et il est recommandé de le traiter dans les 4 heures.

Pour les paramètres suivants : BK ; EGFR

CONSERVATION

Acheminer rapidement le prélèvement au laboratoire, et il est recommandé de le traiter dans les 4 heures.

- **PRELEVEMENTS SOUS FIBROSCOPIE** : aspiration bronchique, biopsie pleurale et pulmonaire, liquide de lavage broncho-alvéolaire. La fibroscopie est responsable d'une irritation qui se manifeste par l'émission de crachats dans les heures qui suivent : il est important de recueillir ces crachats, qui ont un taux de positivité élevé.



BIOPSIE GASTRIQUE

Ce type de prélèvement est préconisé pour les paramètres suivants : HP

EXIGENCES DE PRÉLÈVEMENT

- Il est indispensable de consulter un anesthésiste au moins 2 jours avant l'examen pour adapter ou modifier tout traitement pouvant être contre-indiqué pour une fibroscopie oeso-gastro-duodénale.
- Le jour de l'examen, le patient doit être à jeun d'au moins 2h pour une anesthésie locale, et au moins 8h pour une anesthésie générale.
- Le patient ne doit pas avoir fumé depuis 48h avant l'examen

TECHNIQUE DE PRÉLÈVEMENT

Biopsie gastrique (antre ou fundus) au bloc

CONSERVATION

Au cours de l'endoscopie gastrique, plusieurs biopsies sont prélevées : elles doivent être acheminées rapidement au laboratoire et analysées dans les plus brefs délais.

- Si le délai entre le prélèvement et l'acheminement au laboratoire est inférieur à 2h : le transport peut se faire à température ambiante, dans du sérum physiologique.
- Si le délai entre le prélèvement et l'acheminement au laboratoire est supérieur à 2h : le prélèvement doit être fixé au formol et conservé au réfrigérateur (2 à 8°C) ; la biopsie peut alors y être conservée à température ambiante pendant maximum 48h avant d'être analysée.



ANNEXE 02 :

GESTION DES KITS DE PRÉLÈVEMENT

I. OBJECTIF

Suivi des mouvements des kits de prélèvement pour la réalisation des tests PCR fournis par Genethical et mis à la disposition de ses partenaires afin de garantir la continuité des activités et éviter les pertes et les risques de cumul ou de rupture.

II. DOMAINE D'APPLICATION

La présente procédure s'applique aux aspects du processus de gestion des kits réapprovisionnement, gestion des stocks, répartition et la restitution des kits.

III. RESPONSABILITÉ

- **Genethical :**
Rédaction de la procédure, définition de la modalité de gestion mise à jour de la procédure.
- **Partenaire Genethical (gestionnaire de stocks ou personnel qualifié) :**
Application de la présente procédure.
- **Service commercial Genethical :**
Livraison des kits de prélèvements vers les structures des partenaires de Genethical et formation de leurs personnels sur la présente procédure.

IV. RÉFÉRENCE

Procédure de gestion interne.

V. CONTENU

La gestion des stocks est une activité lourde elle nécessite une parfaite collaboration et coordination entre tous les intervenants.

V-1 Réapprovisionnement en kits de prélèvements

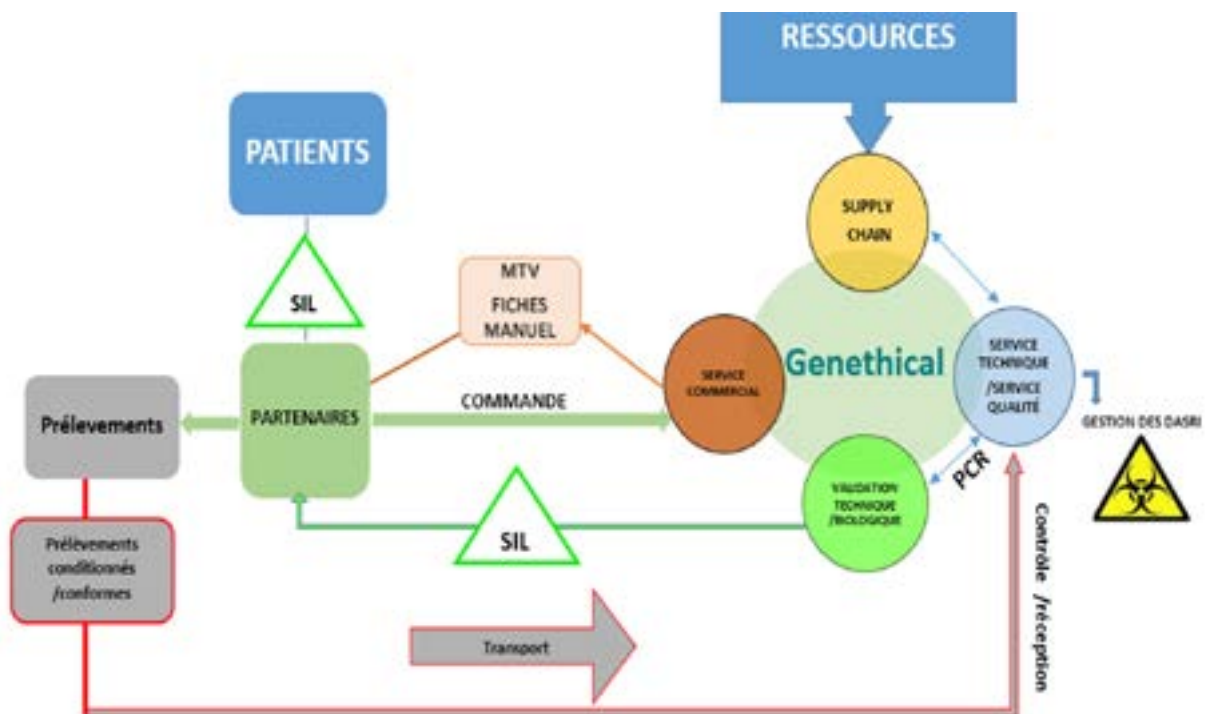
Doit passer en 1er lieu par une commande par voie électronique sur le SIL (rubrique prélèvement) dans un délai d'au moins 72h, en cas de dysfonctionnement justifié du SIL, l'information peut être diffusée au service commercial par téléphone et confirmé par e-mail (dans le même délai).
Toute commande doit faire l'objet d'une confirmation par le laboratoire Genethical.

V-2 Livraison / Réception des kits

V-2-2-1 Livraison

Sous la responsabilité du service commercial de Genethical (mesures de protection du colis, respect du délai de livraison, conservation de l'identification du destinataire).

ANNEXE 03 : PROCESSUS DE RÉALISATION DU TEST PCR AU CENTRE GENETHICAL



A hand is shown pointing at a document, with a teal overlay across the entire image. The document appears to have some data or charts on it.


Genethical®
l'innovation au service du patient