

 Centre Universitaire inter Régional d'Expertise en Anatomie Pathologique Hospitalière	N° du fichier : AN-CU-QUAL-27	ANNEXE
	Rédaction : Isabelle Roland	Version : 8
	Approbation : Isabelle Salmon	Date de mise en application : 13 juin 2023
	Validation : Sandrine Rorive	Page 1 sur 8
Manuel des échantillons primaires		

1. *Objet*

Le manuel de prélèvement des échantillons primaires du laboratoire CurePath contient toutes les instructions relatives aux traitements des échantillons primaires (prélèvements).

2. *Domaine d'application*

Ce manuel est un document externe mis à la disposition des médecins prescripteurs du laboratoire CurePath dans le but de leur fournir des informations précises concernant les processus pré-analytiques des prélèvements de manière à ce que ceux-ci puissent être acheminés au laboratoire dans des conditions optimales.

3. *Abréviations – Définitions*

CurePath : Centre Universitaire inter Régional d'Expertise en Anatomie Pathologique hospitalière
Prélèvement : matériel humain destiné à un examen anatomo-pathologique (macroscopie, cytologie, histologie, immunohistochimie, biologie moléculaire).

Cavell : Centre Médical Edith Cavell

CPL : Centre Médical du Parc Léopold

DELTA : Hôpital Delta

SARE : Clinique Ste-Anne St-Rémy

HBW : Hôpital de Braine l'Alleud-Waterloo

Basilique : Clinique de la Basilique

Lambermont : Centre Médical Europe-Lambermont

City Clinic : City Clinique Louise

Tivoli : CHU Tivoli

ST : sous-traitance

CAP HUB : Centre d'Anatomie Pathologique de l'Hôpital Universitaire de Bruxelles

IPD : Immunomarquage Pharmaco Diagnostique

SISH : Silver In Situ Hybridization

FISH : Fluorescence In Situ Hybridization

4. *Contenu*

4.1. Informations administratives

Nom : CurePath Asbl
Adresse : Rue de Borfilet 12A
6040 Jumet

 Centre Universitaire inter Régional d'Expertise en Anatomie Pathologique Hospitalière	N° du fichier : AN-CU-QUAL-27	ANNEXE
	Rédaction : Isabelle Roland	Version : 8
	Approbation : Isabelle Salmon	Date de mise en application : 13 juin 2023
	Validation : Sandrine Rorive	Page 2 sur 8
Manuel des échantillons primaires		



Heures d'ouverture : de 8h00 à 18h00 du lundi au vendredi.
Permanence médicale **(PR-CU-LG-16)**.

Numéros de téléphone utiles :

Secrétariat de Direction : +32 71 92 74 24
Direction Technique : +32 71 92 74 01
+32 71 92 74 13

Secrétariat Médical / Commande : +32 71 92 74 44

Réception et encodage des prélèvements : +32 71 92 74 03
Histologie : +32 71 92 74 08
Cytologie : +32 71 92 74 10
Immunohistochimie : +32 71 92 74 11

Fax : +32 71 92 74 45
E-mail : info@curepath.be

4.1.1. Equipe médicale du LAP

<i>Nom Prénom</i>	<i>Fonction</i>	<i>Bips</i>	<i>E-mail</i>
Sandrine Rorive	Directeur Médical, Référént des sites Delta et SARE, Médecin pathologiste	+32 71 92 74 20	Sandrine.Rorive@curepath.be
Calliope Maris	Référént du site HBW, Médecin pathologiste	+32 71 92 74 31	Calliope.Maris@curepath.be
Xavier Catteau	Référént du site CHU Tivoli, Médecin pathologiste	+32 71 92 74 28	Xavier.Catteau@curepath.be
Jorge Arrese	Médecin pathologiste	+32 71 92 74 23	Jorge.Arrese@curepath.be
Gloria Butorano	Médecin pathologiste	+32 71 92 74 26	Gloria.Butorano@curepath.be
Myriam Rummelink	Médecin pathologiste	+32 71 92 74 44	Myriam.Rummelink@curepath.be
Nicky D'Haene	Médecin pathologiste	+32 71 92 74 44	Nicky.D.Haene@curepath.be

 Centre Universitaire Inter Régional d'Expertise en Anatomie Pathologique Hospitalière	N° du fichier : AN-CU-QUAL-27	ANNEXE
	Rédaction : Isabelle Roland	Version : 8
	Approbation : Isabelle Salmon	Date de mise en application : 13 juin 2023
	Validation : Sandrine Rorive	Page 3 sur 8
Manuel des échantillons primaires		

Jean-Christophe Noël	Médecin pathologiste	+32 71 92 74 44	Jean.Christophe.Noel@hubruxelles.be
Anne-Laure Trepant	Médecin pathologiste	+32 71 92 74 31	Anne-Laure.Trepant@curepath.be
Anne Theunis	Médecin pathologiste	+32 71 92 74 25	anne.theunis@curepath.be
Fernanda Garcia Pimenta	Médecin pathologiste	+32 71 92 74 29	Fernanda.garcia@curepath.be
Françoise Hulet	Médecin pathologiste	+32 71 92 74 26	Françoise.hulet@curepath.be
Sarah Bouri	Médecin pathologiste	+32 71 92 74 30	Sarah.bouri@curepath.be
Alexandre Ledoyen	Médecin pathologiste	+32 71 92 74 23	Alexandre.ledoyen@curepath.be
Nicolas De Saint-Aubain	Médecin pathologiste	+32 71 92 74 44	Nicolas.desaintaubain@curepath.be

4.1.2. Rôle de CurePath

CurePath assure le traitement des prélèvements anatomopathologiques, à savoir cytologiques et histologiques (biopsies, pièces opératoires et examens extemporanés), pour tous les secteurs cliniques. Les médecins Pathologistes de CurePath participent à la décision thérapeutique à travers les Concertations Oncologiques Multidisciplinaires.

4.2. La demande d'examen :

La demande (**FO-CU-QUAL-03**) doit contenir :

- Une identification **univoque** du patient et du médecin prescripteur ;
- Une liste précise et numérotée des différents prélèvements ;
- Les informations cliniques utiles à l'analyse et à l'interprétation des résultats.

Pour être accepté à l'encodage (conforme), le prélèvement doit être accompagné d'une demande qui doit comporter les informations suivantes :

1. Identification du patient :
 - Nom – prénom ;
 - Sexe ;
 - Date de naissance ;
 - Numéro d'identifiant.
 -
2. Renseignements cliniques.
3. Identification du prélèvement :
 - Nom – prénom du patient ;
 - Numéro d'identifiant ;
 - Date et heure de prélèvement ;
 - Site de prélèvement.
4. Identification du médecin prescripteur :
 - Origine du prélèvement (centres d'activité) ;
 - Nom – prénom ;
 - Numéro INAMI ;
 - Date de prescription ;
 - Le ou les destinataire(s) des résultats avec l'adresse exacte.

 Centre Universitaire Inter Régional d'Expertise en Anatomie Pathologique Hospitalière	N° du fichier : AN-CU-QUAL-27	ANNEXE
	Rédaction : Isabelle Roland	Version : 8
	Approbation : Isabelle Salmon	Date de mise en application : 13 juin 2023
	Validation : Sandrine Rorive	Page 4 sur 8
Manuel des échantillons primaires		

Vous comprendrez aisément que certains prélèvements non-conformes aux indications reprises ci-dessus sont bloquants pour l'analyse alors que d'autres permettent l'analyse sous-réserve (AN-CU-QUAL-26).

L'encodeur du laboratoire CurePath a la responsabilité de vérifier la concordance des informations présentes sur la demande et le prélèvement. Toute discordance ou absence d'information conduit à une procédure de prélèvement non-conforme ([PR-CU-QUAL-04](#)).

[4.3. Transport et points de collecte centrale au niveau des sites hospitaliers et polycliniques](#)

[4.3.1. Hygiène et sécurité](#)

Tous les tissus biologiques sont considérés comme potentiellement infectieux ; il faut donc leur appliquer les mesures préventives de base tels qu'indiquées dans le code de bonne pratique du personnel des laboratoires qui est disponible dans une farde du même nom dans le local **L-00-01**.

Les pots doivent être **hermétiquement fermés et propres** lors de l'enlèvement pour le transport.

[4.4. Prélèvements histologiques et cytologiques](#)

Les prélèvements histologiques comportent des biopsies et des pièces opératoires. Pour certaines interventions, le chirurgien demande au pathologiste de réaliser un examen extemporané ; les lames et les inclusions des prélèvements extemporanés accompagnent la ou les pièces opératoires.

Les prélèvements sont fixés au formol (4%) pH neutre ; le temps de fixation est minimum de 6 heures et maximum de 72 heures en fonction du type de pièce opératoire. Le volume de fixateur doit être égal à au moins deux fois le volume du prélèvement ([IN-CU-CA-02](#)).

Les liquides (cytologie exfoliative) et les frottis (lames sèches ou fixées) constituent les prélèvements cytologiques. **Tous les prélèvements liquides doivent être immédiatement soit fixés dans du PreservCyt, du Saccomano (pour les cytologies urinaires) ou du formol (pour les EBUS), soit placés dans du Cytolyt (milieu de transport).** Le matériel cytologique est analysé après avoir été préparé et coloré suivant des procédures spécifiques variant en fonction du type d'échantillon reçu. En cas de très petit volume, l'entièreté de l'échantillon est analysée.

Pour les pièces opératoires reçues à frais et les prélèvements extemporanés provenant des quartiers opératoires, il est essentiel de respecter un délai d'acheminement inférieur à 30 minutes (temps d'ischémie tissulaire ; cf. [IN-CU-CA-12](#)). Ces prélèvements doivent obligatoirement être accompagnés d'une feuille de demande (feuille de demande d'examen extemporané ou feuille de demande définitive).

Pour chaque site hospitalier ou polyclinique, les instructions relatives à la prise en charge des prélèvements provenant des salles d'opération, des consultations, des salles d'hospitalisation, de l'endoscopie et du service de radiologie (en termes d'identification, de fixation, de conditionnement et d'acheminement) sont reprises dans les documents ci-dessous.

Ces documents sont accessibles sur les sites intranet des sites hospitaliers et sur le site internet de CurePath.

 Centre Universitaire Inter Régional d'Expertise en Anatomie Pathologique Hospitalière	N° du fichier : AN-CU-QUAL-27	ANNEXE
	Rédaction : Isabelle Roland	Version : 8
	Approbation : Isabelle Salmon	Date de mise en application : 13 juin 2023
	Validation : Sandrine Rorive	Page 5 sur 8
Manuel des échantillons primaires		

Nom	Référence du document
DELTA	<u>IN-CU-CA-34</u>
HBW	<u>IN-CU-CA-03</u>
SARE	<u>IN-CU-CA-26</u>
Tivoli	<u>IN-CU-CA-10</u>
Cavell	<u>IN-CU-CA-17</u>
CPL	<u>IN-CU-CA-13</u>
Lambermont	<u>IN-CU-CA-18</u>
City Clinic	<u>IN-CU-CA-20</u>
Basilique	<u>IN-CU-CA-22</u>

Les diagnostics anatomo-pathologiques font l'objet d'un protocole qui est délivré dans les 7 jours pour une pièce opératoire et les 3 jours pour une biopsie après réception du prélèvement au Laboratoire CurePath (délai calculé hors immunohistochimie et examens de biologie moléculaire).

Pour tout renseignement complémentaire, vous pouvez contacter le secrétariat du laboratoire : +32 71 92 74 44.

4.5. Examen extemporané

Il s'agit d'un examen histologique demandé en urgence par le chirurgien pendant l'acte chirurgical. Le but de cet examen est d'orienter et d'adapter la procédure chirurgicale aux caractéristiques de la pathologie mise en évidence durant l'intervention. Un examen extemporané n'est indiqué que si la réponse du pathologiste peut changer le geste chirurgical et doit se réaliser en accord avec les guidelines internationaux.

Ces examens se basent sur la technique de coupes à congélation. Les coupes sont réalisées au cryostat et colorées selon la technique HE-extemporanée ([FA-CU-HISTO-01](#)).

L'avantage de cette technique est sa rapidité mais la qualité du prélèvement obtenu avec cette technique (prélèvement congelé) est inférieure à la qualité utilisée en routine (prélèvement fixé). Le diagnostic posé extemporanément doit toujours être validé par l'analyse du prélèvement congelé après fixation, inclusion et coloration classique.

Un contrôle de qualité reprenant la concordance des diagnostics extemporanés et des diagnostics définitifs est réalisé chaque mois au sein du laboratoire.

Renseignements pratiques :

- **Les examens extemporanés se font sur prise de rendez-vous dès décision de la date opératoire et dans la mesure du possible au minimum 72h avant celle-ci.**

Les consignes relatives à une demande d'examen extemporané pour les médecins prescripteurs sont disponibles sur les sites intranet des centres d'activité (sites hospitaliers) et sur le site internet de CurePath.

Nom	Référence du document
HBW	<u>IN-CU-CA-01</u>
DELTA	<u>IN-CU-CA-28</u>
Tivoli	<u>IN-CU-CA-08</u>

 Centre Universitaire inter Régional d'Expertise en Anatomie Pathologique Hospitalière	N° du fichier : AN-CU-QUAL-27	ANNEXE
	Rédaction : Isabelle Roland	Version : 8
	Approbation : Isabelle Salmon	Date de mise en application : 13 juin 2023
	Validation : Sandrine Rorive	Page 6 sur 8
Manuel des échantillons primaires		

- **La technique se pratique uniquement à partir de matériel frais, ne pas mettre de sérum physiologique ni de fixateur.**
- Le délai d'acheminement doit être le plus court possible : 5 minutes maximum pour garantir la qualité de l'examen. Le prélèvement extemporané doit être accompagné de la feuille de demande d'examen extemporané complétée et signée par le chirurgien.
- Le résultat de l'examen extemporané est transmis dans les 45 minutes. Ce résultat est transmis au chirurgien par téléphone par le pathologiste. Il est intégré au protocole final associé à la validation définitive.

4.6. Demande Immunohistochimie (IHC)

- En interne, la demande d'examens immunohistochimiques est informatisée.
- Certains examens immunohistochimiques plus spécifiques peuvent faire l'objet d'une sous-traitance au CAP HUB. Les pathologistes de CurePath en font la demande de manière informatisée. Pour ces demandes spécifiques, les lames blanches sont acheminées de CurePath au CAP HUB en suivant la procédure (**PR-CU-LG-14**).
- Une fois réalisés, les immunomarquages sont transmis au pathologiste demandeur. Celui-ci est responsable de l'analyse des résultats et de l'intégration de ces résultats au protocole anatomo-pathologique ou dans un protocole additionnel.
- Un suivi de ces demandes est réalisé quotidiennement de manière à garantir un délai de réponse correct.

Les informations relatives aux examens immunohistochimiques réalisés en sous-traitance sont disponibles dans le manuel des échantillons primaires du CAP HUB (**AN-QUAL-24**) disponible via le site : <https://www.erasme.ulb.ac.be/fr/infos-pratiques/depliant-et-brochures/manuel-des-echantillons-primaires>.

Aspects pratiques :

- Les tests sont réalisés à partir de blocs en paraffine ; les tissus (blocs cellulaires, biopsies ou pièces opératoires) ayant été préalablement fixés au formol 4% pH neutre. La durée de fixation recommandée varie entre 6 et 72 heures en fonction du type de pièce opératoire. La date et l'heure de fixation doivent être indiquées sur la feuille de demande.
- Si les blocs sont envoyés de l'extérieur, il ne faut pas de conditionnement particulier ; le protocole anatomopathologique complet doit être associé. Le médecin prescripteur vérifiant la fixation adéquate du prélèvement.
- Les tests sont réalisés au minimum 1 fois par semaine et le délai de réponse est de maximum 10 jours pour certaines IPD.
- Le résultat est intégré au protocole anatomo-pathologique ou fait l'objet d'un protocole additionnel. Le médecin signataire est disponible pour tout renseignement complémentaire.

Personnes de contact :

- **Laboratoire CurePath :**
Dr Sandrine Rorive (071 92 74 20 (44)) sandrine.rorive@curepath.be
- **Sous-traitance au CAP HUB :**
Dr. N. D'Haene (02 555 53 91) Nicky.d.haene@hubruxelles.be
Dr. S. De Clercq (02 555 31 15) Sarah.declercq@hubruxelles.be

 Centre Universitaire Inter Régional d'Expertise en Anatomie Pathologique Hospitalière	N° du fichier : AN-CU-QUAL-27	ANNEXE
	Rédaction : Isabelle Roland	Version : 8
	Approbation : Isabelle Salmon	Date de mise en application : 13 juin 2023
	Validation : Sandrine Rorive	Page 7 sur 8
Manuel des échantillons primaires		

4.6.2. Analyse immunohistochimique Her2-Neu

Domaine d'application :

La détection par immunohistochimie de l'amplification du gène HER2/neu dans le cancer du sein et dans le cancer gastrique est un marqueur pronostic. Cette amplification est également directement corrélée à la réponse au traitement par thérapie ciblée anti-HER2 (Trastuzumab). Une amplification mise en évidence par immunohistochimie doit être validée par SISH ou FISH.

4.6.3. Analyse immunohistochimique récepteurs œstrogène et progestérone

Domaine d'application :

Il est recommandé pour chaque nouveau cas de cancer du sein de tester le statut des récepteurs œstrogène et progestérone. Leur statut est un des facteurs pronostiques des patientes porteuses d'un cancer du sein et prédit également la réponse aux traitements hormonaux tels que le Tamoxifène® par exemple.

4.6.5. Analyse immunohistochimique c-kit/CD117

Domaine d'application :

Les tumeurs stromales gastrointestinales (GIST) sont rares mais constituent les tumeurs mésoenchymateuses gastrointestinales les plus fréquentes.

Ces tumeurs sont caractérisées par des mutations activatrices du proto-oncogène c-kit, un récepteur tyrosine kinase. Certains GIST présentent des mutations activatrices du gène codant pour le récepteur alpha au facteur de croissance dérivé des plaquettes (PDGFRA).

Le Glivec® (Imatinib) est utilisé dans le traitement des GIST.

4.7. Demande de Biologie moléculaire

Toutes les analyses de biologie moléculaire (à l'exception de la SISH HER2) font l'objet d'une sous-traitance au CAP HUB.

Les informations relatives aux examens de biologie moléculaire réalisés en sous-traitance sont disponibles dans le manuel des échantillons primaires du CAP HUB ([AN-QUAL-24](#)) disponible via le site : <https://www.erasme.ulb.ac.be/fr/infos-pratiques/depliants-et-brochures/manuel-des-echantillons-primaires>.

Aspects pratiques :

- Une demande d'analyse de biologie moléculaire (**FO-CU-QUAL-26**) doit être remplie par le prescripteur. Cette demande peut être envoyée par courrier interne, postal ou par email à l'adresse Biomol.AnaPath@hubruxelles.be.
- **Remarque : Toutes les informations demandées sur l'échantillon sont primordiales afin de garantir la qualité optimale des résultats.**
- Les tests sont réalisés à partir de blocs en paraffine ; les tissus (biopsies ou pièces opératoires) ayant été préalablement fixés au formol 4% pH neutre.
- La durée de fixation recommandée varie entre 6 et 48 heures.
- La date et l'heure de fixation doivent être indiquées sur la feuille de demande.
- Si le fixateur ou le temps de fixation n'est pas précisé, l'analyse sera effectuée mais le prélèvement sera considéré comme non-conforme (**AN-CU-QUAL-26**).

 Centre Universitaire Inter Régional d'Expertise en Anatomie Pathologique Hospitalière	N° du fichier : AN-CU-QUAL-27	ANNEXE
	Rédaction : Isabelle Roland	Version : 8
	Approbation : Isabelle Salmon	Date de mise en application : 13 juin 2023
	Validation : Sandrine Rorive	Page 8 sur 8
Manuel des échantillons primaires		

- **Pour les analyses de ISH les prélèvements fixés avec fixateur autre que le formol ou décalcifiés ne seront pas acceptés.**

Récapitulatif des critères de non-conformité

Nature de la non-conformité	Analyses	
	FISH/CISH	Autres
Utilisation d'un mauvais fixateur (autre que le formol tamponné 4%)	Bloquant	Non Bloquant
Prélèvement décalcifié		
Délai <u>avant</u> fixation supérieur à 1 heure ou non mentionné	Non Bloquant	Non Bloquant
Temps de fixation <6h ou >48 ou non renseigné		
Prélèvement coloré à l'éosine		

- Si les blocs sont envoyés de l'extérieur, il ne faut pas de conditionnement particulier ; le protocole anatomo-clinique complet doit être associé.
- Le résultat fait l'objet d'un protocole qui sera inclus au dossier du patient. Le médecin signataire est disponible pour tout renseignement complémentaire.

5. Références – Validations

Néant.

5. Annexes

Néant.

6. Historique des modifications

Décembre 2017 : Adaptation des points 4.1., 4.3. et renumérotation des titres. Adaptation des Contacts, des horaires des navettes.

Mai 2019 : Adaptation des Contacts, des horaires des navettes, des fixateurs utilisés en cytologie, des tests réalisés en sous-traitance avec Erasme. Mise à jour des analyses réalisées en sous-traitance.

Juillet 2019 : adaptation des Contacts et suppression de l'horaire des navettes.

Septembre 2020 : adaptation des Contacts.

Janvier 2021 : mise à jour des Contacts et révision du point 4.4.

Mai 2021 : mise à jour des Contacts

Mars 2022 : mise à jour des Contacts

Juin 2023 : Révision complète du document.

Validé le : 9 juin 2023

Par : Pr. Sandrine RORIVE

