



Laboratoire SYNLAB
Heppignies
(BELGIUM)
Avenue Alexander
Fleming, 3
6220 Heppignies

CAP : Guide des prélèvements
CAP Synlab

Ref : SH-SPE-PRE-008-04
Version : 04
Applicable le : 28-09-2021



Centre d'Anatomie Pathologique Synlab

Guide de prélèvements

LA VERSION ÉLECTRONIQUE FAIT FOI



SOMMAIRE

1	Objet.....	3
2	Domaine d'application.....	3
3	Définition et abréviation.....	3
4	Responsabilités.....	3
5	Informations administratives.....	4
6	Equipe médicale.....	4
7	Procédure.....	5
7.1	La demande d'examen.....	5
7.2	Le prélèvement.....	5
7.3	Le délai d'obtention des résultats.....	6
7.4	Transport du matériel et des prélèvements.....	6
7.5	Conditions de transport.....	6
7.5.1	Prélèvement histologique.....	6
7.5.2	Prélèvement cytologique.....	7
7.6	Remarques importantes.....	7
7.7	Matériel du Centre d'anatomie pathologique SYNLAB.....	8
7.8	Examens histologiques.....	8
7.8.1	Fixateur.....	8
7.8.2	Les biopsies du sein.....	8
7.9	Analyses immunohistochimiques.....	9
7.9.1	Analyses immunohistochimiques en général.....	9
7.9.2	Test Pharmaco-diagnostique dans le cadre du cancer du sein.....	9
7.10	Examens cytologiques.....	10
7.10.1	Frottis gynécologiques.....	10
7.10.2	Cytologie de ponction ou liquide biologique.....	11
7.11	Analyses de typage H.P.V.....	11
7.11.1	Recherche d' HPV à Haut risque.....	11
7.11.2	Aspect pratiques.....	11
7.12	Analyses génétiques.....	11
7.13	Analyses en immunofluorescence.....	11



1 Objet

Dans un souci d'amélioration constante de la qualité, le centre d'Anatomie Pathologique SYNLAB met des informations importantes à la disposition des utilisateurs de ses prestations.

Ce guide contient toutes les instructions concernant le traitement des échantillons (prélèvements). Il précise les conditions de fixation et de transfert recommandées. Il détermine les conditions pré-analytiques requises afin d'obtenir les prélèvements dans les conditions optimales.

Il est mis à jour régulièrement, contenant différentes recommandations à respecter scrupuleusement afin d'être en adéquation avec les exigences de la norme ISO 15189:2012 et la Directive Pratique pour la mise en place d'un système qualité dans les laboratoires d'anatomie pathologique agréés dans le cadre de l'Arrêté d'agrément.

2 Domaine d'application

Ce guide est mis à la disposition des médecins prescripteurs du Centre d'Anatomie Pathologique dans le but de garantir une qualité maximale des analyses.

Les prélèvements font partie du domaine pré-analytique et ces actes ne peuvent être réalisés qu'avec une prescription médicale. Il est impératif que les prélèvements soient effectués d'une manière correcte parce que la qualité du service offert en dépend.

3 Définition et abréviation

- **Prélèvement (échantillon)** : partie du matériel humain ou vétérinaire représentatif, prélevé pour réaliser un examen anatomie pathologique (macroscopie, cytologie, histologie, immunohistochimie, immunofluorescence, biologie moléculaire) en vue de poser un diagnostic médical.
- **Laboratoire Synlab** : Laboratoire d'analyses médicales Synlab Belgium
- **CAP** : Centre d'Anatomie Pathologique
- **RAQ** : Responsable d'Assurance Qualité

4 Responsabilités

- Le contenu et le suivi du présent guide sont sous la responsabilité du directeur et du Responsable d'Assurance Qualité du Centre d'Anatomie Pathologique.
- La bonne exécution des prélèvements est sous la responsabilité des médecins préleveurs.

5 Informations administratives

Nom : Centre d'Anatomie Pathologique SYNLAB

N° d'agrément : 28965

N° INAMI: 82896594997

Adresse : Chaussée de Waterloo 200 boîte 4, 1640 Rhode-Saint-Genèse, Belgique

Contacts :

☎ **Secrétariat :** 02/345.99.38 ou 02/347.13.27

☎ **Fax :** 02/345.99.72

✉ **e-mails :**

- **Secrétariat :** rp.anapath@synlab.be
- **Directeur du laboratoire :** raymonde.gerard@synlab.be
- **RAQ :** isabelle.lefevre@synlab.be

Heures d'ouverture: Le laboratoire est ouvert du lundi au vendredi de 9H00 à 18H00.
Il est fermé le week-end et les jours fériés.

6 Equipe médicale

L'équipe du Centre d'Anatomie Pathologique Synlab est composée d'un secrétariat, de technologues d'anatomie pathologique, de cytologistes, d'une cellule d'Assurance Qualité et d'une équipe de Médecin Pathologistes :

Nom Prénom	Fonction	Coordonnées
Dr. Raymonde Gérard	Directeur du CAP Médecin Pathologiste	02/345.99.38 (Secrétariat)
Dr. Olivier Delhove	Médecin Pathologiste	02/349.21.28
Dr. Marie-Annick Réginster	Médecin Pathologiste	02/345.99.38 (Secrétariat)



7 Procédure

7.1 La demande d'examen

Le Centre d'Anatomie Pathologique Synlab met à disposition des médecins prescripteurs des demandes d'analyse spécifiques. Toute autre demande d'analyse, quand elle est utilisée, doit contenir :

- Les informations permettant une **identification univoque du patient**
 - o Nom et Prénom
 - o Sexe
 - o Date de naissance
 - o NISS
- Les informations permettant une **identification univoque du médecin prescripteur**
 - o Nom et Prénom
 - o Numéro INAMI
 - o Signature
 - o Cachet
 - o Date de prescription
- Les **informations concernant l'échantillon**
 - o Date de prélèvement
 - o L'heure de prélèvement sera aussi demandée sur le formulaire générique
 - o L'heure de fixation de prélèvement
 - o Localisation anatomique du prélèvement
- Les **informations cliniques pertinentes** concernant le patient et la prescription :
Le médecin prescripteur se doit de préciser la nature et le but des examens prescrits et de fournir le maximum d'informations pour aider le pathologiste dans son diagnostic.
Dans ce cadre, il faut fournir les renseignements suivants :
 - o les antécédents médicaux et chirurgicaux connus et les traitements reçus.
 - o les diagnostics connus ou soupçonnés.
 - o en cas de cytologie de dépistage du col de l'utérus, la date du dernier prélèvement et son résultat, ces informations influant autant sur son encodage que sur la facturation.
 - o le caractère éventuellement urgent de l'analyse et mentionner sur la demande les numéros de téléphone ou de fax à contacter.

Ces informations doivent être indiquées clairement sur la demande d'analyse.

7.2 Le prélèvement

Les types de prélèvements pris en charge par le CAP sont :

- **Histologiques** (étude morphologique des cellules dans des coupes de tissus ou d'organe) et **analyses immunohistochimiques**
 - o Biopsies
 - o Pièces opératoires
- **Cytologiques** (étude des cellules isolées)
 - o Cytologie gynécologique
 - o Cytologie non gynécologique
- **Analyses de typage H.P.V.**
- **Analyses d'immunofluorescence**
- **Analyses génétiques**

Les prélèvements destinés au CAP doivent être correctement identifiés de manière univoque.

Dès réception, la conformité des échantillons et de la demande associée est vérifiée par un technologue d'anatomie pathologique. A chaque prélèvement et/ou demande non-conforme(s), un ou plusieurs codes de non-conformités lui/leur sera/seront attribués.

Ce(s) codes génère(nt) automatiquement un commentaire, faisant partie intégrante au protocole envoyé au médecin prescripteur.

7.3 Le délai d'obtention des résultats

Les résultats sont disponibles dans les 24 heures à compter de la date de réception pour les prélèvements histologiques et pour les prélèvements cytologiques non gynécologiques.

Les prélèvements cytologiques gynécologiques sont répondus au maximum dans les 7 jours (ouvrables).

Veuillez préciser les cas urgents et indiquer le numéro de téléphone et/ou le fax.

7.4 Transport du matériel et des prélèvements

Le CAP Synlab met à la disposition des médecins prescripteurs les demandes d'analyses d'anatomie pathologique et tout le matériel nécessaire aux prélèvements (flacons et pots de différentes capacités pré-remplis de formol, cyto-brosse, flacon de liquide de préservation pour l'analyse cytologique gynécologique et non gynécologique, etc...).

Toute commande peut être faite sur simple requête téléphonique, par fax ou par e-mail. La commande sera livrée par un des chauffeurs du laboratoire Synlab le plus rapidement possible à l'adresse communiquée.

Le Laboratoire Synlab met en place des tournées de chauffeurs pour collecter les prélèvements auprès des prescripteurs.

Les prescripteurs peuvent demander le passage d'un chauffeur en téléphonant aux numéros de téléphone du centre d'anatomie pathologique ou en contactant le Laboratoire Synlab.

① Bruxelles : 02/345 99 38 ou 02/347 13 27

① Heppignies : 0473/63 11 44

① Liège : 04/340 40 40

7.5 Conditions de transport

7.5.1 Prélèvement histologique

➤ ***Prélèvement fixé au formol 10%***

- Flacon bien étanche
- Accompagné d'une demande (demande et flacon bien identifiés)
- Placé dans un sachet avec fermeture à glissière
- Maintenu à une température de 18° à 25° C

➤ ***Prélèvement non fixé au formol 10%***

- Flacon bien étanche
- Accompagné d'une demande (demande et flacon bien identifiés)
- Placé dans un sachet avec fermeture à glissière
- Maintenu à une température de 4° à 15° C



7.5.2 Prélèvement cytologique

➤ Prélèvement étalé sur lame

- Fixés à la laque ou, à défaut, avec une fixation dans de l'alcool au moins à 50% ou dans des parts égales d'alcool-éther
- Placé dans une plaquette protectrice fournie pour le transport
- Accompagné d'une demande (demande et lame bien identifiés)
- Placé dans un sachet avec fermeture à glissière
- Maintenu à une température de 18° à 25° C

➤ Prélèvement dans des flacons de liquide de préservation

- Flacon bien étanche
- Accompagné d'une demande (demande et flacon bien identifiés)
- Placé dans un sachet avec fermeture à glissière
- Maintenu à une température de 18° à 25° C

➤ Prélèvement liquide

- Placé dans un contenant rigide qui ne doit pas déborder
- Flacon bien étanche
- Accompagné d'une demande (demande et flacon bien identifiés)
- Placé dans un sachet avec fermeture à glissière
- Maintenu à une température de 4°C
- Une vérification des conditions de transport est effectuée à l'aide de différents dispositifs, tels que des thermomètres et des indicateurs de dépassement de température à l'intérieur de l'emballage.

Une vérification des conditions de transport est effectuée à l'aide de différents dispositifs, tels que des thermomètres et des indicateurs de dépassement de température à l'intérieur de l'emballage.

7.6 Remarques importantes

Les prescripteurs collaborant avec le CAP seront informés par courrier de toutes modifications significatives apportées dans notre offre par une lettre d'information et une nouvelle version de notre guide.

Durant les heures d'ouverture du CAP, les médecins pathologistes, le responsable qualité et le secrétariat sont disponibles pour tout renseignement.

Le centre d'anatomie pathologique prend en charge les analyses histologiques et cytologiques en respectant les exigences de la norme ISO 15189:2012 et la Directive pratique pour la mise en place d'un système qualité dans les laboratoires d'anatomie pathologique agréés dans le cadre de l'Arrêté d'agrément.



7.7 Matériel du Centre d'anatomie pathologique SYNLAB

- Table à découper
- Cryotome
- V.I.P 6
- TISSUE-Tek TEC table d'inclusion
- Tissue-Tek plaque de refroidissement
- Micromes HM340E
- Histo bath
- Plaque chauffante
- Autostainer XL
- Autostainer Link48
- THIN Prep 2000
- THIN Prep 5000
- Varistain Gemini
- Megafuge 2.0

7.8 Examens histologiques

Le centre d'anatomie pathologique prend en charge les analyses histologiques, biopsies et pièces opératoires.

7.8.1 Fixateur

D'une manière générale, les examens sont réalisés à partir des tissus ayant été préalablement fixés exclusivement au **formol 10% tamponné** (formaldéhyde 4% pH neutre). C'est une exigence technique (seule une fixation au formol permet la réalisation d'analyses en biologie moléculaire et de techniques immunohistochimiques validées).

Idéalement, la mise en liquide fixateur doit se faire dans l'heure qui suit le prélèvement. La quantité de formol sera en excès afin que le prélèvement soit entièrement recouvert. La durée de fixation recommandée varie entre 6 et 72 heures.

La fixation se réalise à température ambiante du local (ne pas chauffer et ne pas congeler).

Le préleveur veillera scrupuleusement à l'étanchéité de ses flacons.

Il est très important de savoir que les prélèvements histologiques frais ne peuvent pas rester non fixés ou exposés à l'air ambiant plusieurs heures.

Il est donc nécessaire de les fixer au formol ou à défaut, si la fixation n'est pas réalisable immédiatement, de les placer dans une compresse imbibée d'eau physiologique dans un pot fermé hermétiquement et conservé entre 4° et 15° C.

7.8.2 Les biopsies du sein

Il faut pour ces biopsies préciser sur la demande la date, l'heure du prélèvement et l'heure de fixation du prélèvement. La durée de fixation ne doit pas dépasser 72h.



Le CAP met à la disposition des médecins prescripteurs tout le matériel nécessaire (flacons ou pots de différentes capacités pré-remplis de formol, cyto-brosse, flacon de liquide de préservation pour l'analyse cytologique gynécologique et non gynécologique...) et les demandes d'analyse d'anatomie pathologique.

Toute commande peut être faite sur simple requête téléphonique, par fax ou par e-mail.

7.9 Analyses immunohistochimiques

7.9.1 Analyses immunohistochimiques en général

La plupart des analyses immunohistochimiques sont du ressort exclusif du pathologiste en fonction des nécessités diagnostiques.

L'analyse immunohistochimique est réalisée à partir de blocs en paraffine, les tissus (biopsies ou pièces opératoires) ayant été préalablement fixés au formol 4% pH neutre. La date et l'heure de fixation doivent être indiquées sur la feuille de demande.

Certaines analyses néanmoins doivent absolument être demandées par le médecin prescripteur de l'analyse : Test Pharmaco-diagnostique des récepteurs hormonaux et la recherche de sur-expression du récepteur HER2, dans le cadre de certains cancers (sein, ovaire, estomac...) et la recherche d'expression du récepteur EGFR.

7.9.2 Test Pharmaco-diagnostique dans le cadre du cancer du sein

L'expression des récepteurs hormonaux (récepteur des oestrogènes et récepteur de la progestérone) sont des facteurs prédictifs quant à la réponse au traitement anti-hormonal. Ils sont recherchés systématiquement pour tout nouveau diagnostic de cancer mammaire ou après traitement, afin de vérifier une éventuelle modification de leur statut par le traitement.

La sur-expression du récepteur HER2 est non seulement un facteur pronostique mais il comporte également un caractère prédictif puisqu'il est directement corrélé à la réponse au traitement par thérapie ciblée anti-HER2 (Trastuzumab). Une sur-expression détectée en immunohistochimie doit être validée par la recherche d'une amplification du gène par FISH.

L'analyse immunohistochimique est réalisée à partir de blocs en paraffine, les tissus (biopsies ou pièces opératoires) ayant été préalablement fixés au formol 4% pH neutre. La date, l'heure du prélèvement et l'heure de fixation doivent être indiquées sur la feuille de demande.



7.10 Examens cytologiques

Les liquides et les frottis constituent les prélèvements cytologiques.

7.10.1 Frottis gynécologiques

Les examens cytologiques gynécologiques sont réalisés à partir des prélèvements reçus dans le flacon de liquide de préservation pour l'analyse cytologique gynécologique ou sur une lame fixée.

7.10.1.1 Sur lame

Certains frottis de dépistage sont réalisés en cabinet médical. Ils sont étalés sur des lames fournies par le laboratoire. Ces lames doivent être préalablement identifiées au crayon du nom et du prénom de la patiente, fixées immédiatement à la laque (également fournie) et placées dans une plaquette protectrice fournie pour le transport. A défaut de laque, une fixation dans de l'alcool au moins à 50% ou dans des parts égales d'alcool-éther constitue une bonne alternative.

NB : Ce type de prélèvement n'est plus remboursé par l'assurance santé et est remplacé par les prélèvements cytologiques en phase liquide (cfr. 7.10.1.2)

7.10.1.2 En milieu liquide

La plupart des frottis sont transmis sous conditionnement dans des flacons de liquide de préservation. Le centre d'anatomie pathologique Synlab utilise la technique **ThinPrep** 5000.



Les prélèvements reçus avec un autre type de conditionnement seront enregistrés comme non conformes quoique l'analyse reste possible sous réserve.

Le délai de préservation de l'échantillon une fois prélevé est de maximum 3 mois.

Le pot doit être préalablement identifié avec le nom et le prénom de la patiente sur son côté.

Le prélèvement lui-même est réalisé à l'aide d'une brosse spécifique, conçue pour un échantillonnage optimal ramenant les cellules cervicales.

Les cellules sont mises en suspension dans le milieu de préservation

fourni dans le flacon.

Le CAP Synlab met à la disposition des médecins prescripteurs tout le matériel nécessaire (des flacons ou pots de différentes capacités pré-remplis de formol, flacon de liquide de préservation pour l'analyse cytologique gynécologique et cyto-brosse..) et les demandes d'analyse d'anatomie pathologique.

Toute commande peut être faite sur simple requête téléphonique, par fax ou par e-mail.

7.10.2 Cytologie de ponction ou liquide biologique

Ces prélèvements peuvent être étalés sur lames fournies par le laboratoire et immédiatement fixés à la laque. A défaut de laque, une fixation dans de l'alcool au moins à 50% ou dans des parts égales d'alcool-éther constitue une bonne alternative.

Ces prélèvements liquides doivent être placés dans un contenant rigide qui ne doit pas déborder et doit être fermé hermétiquement. Les échantillons liquides non fixés (liquide de ponction, urine, expectoration, écoulement) doivent être conservés au frigo à 4°C et transmis rapidement (24h max.) au laboratoire.

7.11 Analyses de typage H.P.V

Analyses de typage H.P.V. sont traitées au **Laboratoire Collard SYNLAB**

7.11.1 Recherche d' HPV à Haut risque.

La recherche d'HPV à haut risque sur des prélèvements cervico-vaginaux au moyen d'une méthode de diagnostic moléculaire dans le cadre d'un suivi diagnostique ou thérapeutique ne peut être effectuée et portée en compte que par un médecin spécialiste en anatomie-pathologique. Elle n'est remboursable comme suivi qu'en présence démontrée préalablement de cellules atypiques ou pour le suivi du traitement d'une néoplasie cervicale intra-épithéliale de haut grade avec prélèvement(s) cervico-vaginal (aux) négatif(s) (Moniteur belge 29.05.2009, page 39266).

La recherche d'HPV à haut risque dans un cadre d'investigation de pré-vaccination HPV n'est pas remboursée.

7.11.2 Aspect pratiques

Si la demande ne respecte pas les conditions reprises ci-dessus (Moniteur belge 29.05.2009, page 39266), le montant de l'analyse ne sera pas pris en charge par l'INAMI. L'analyse sera réalisée et facturée à la patiente.

Les tests sont réalisés à partir d'un prélèvement cervico-vaginal réalisé en milieu liquide. Ces prélèvements sont réalisés par un gynécologue. L'échantillon dans ce milieu liquide doit être analysé dans le mois qui suit son prélèvement.

Le résultat est intégré au protocole cytologique. Le médecin signataire est disponible pour tous renseignements complémentaires.

7.12 Analyses génétiques

Analyses en génétique sont sous-traitées au laboratoire I.P.G. :

Institut de Pathologie et de Génétique
Avenue Georges Lemaître, 25
6041 Gosselies

Tél. secrétariat : 071/44.71.08

7.13 Analyses en immunofluorescence

Les prélèvements doivent être impérativement fixés dans un milieu dédié : Milieu de Michel

Les pots à prélèvement sont mis à votre disposition sur simple demande.

Les analyses en immunofluorescence sont sous-traitées à

Hôpital Saint-Pierre (Service de dermatologie) **Tél.** :02/653.31.11
Rue Haute, 322
1000 Bruxelles