

**Liste des modifications apportées par la version 10
du guide des examens biologiques : PREA TOUS M FI 005**

Paragraphe(s) concerné(s)	Description de la(des) modification(s)
6.3	<p><u>Heures d'ouverture et de fermeture du laboratoire - Accueil des patients</u> - Ajout d'un paragraphe relatif à l'accueil des patients mineurs au laboratoire :</p> <p style="padding-left: 20px;">« Cas des patients mineurs : - <u>Prescription médicale</u> : Le laboratoire ne réalise aucun examen chez les patients mineurs sans prescription médicale. - <u>Autorisation parentale</u> : La réalisation d'un prélèvement (sanguin/ urinaire/ de selles) chez un patient mineur en vue de la réalisation d'examens biologiques relève d'un acte usuel de l'autorité parentale, et nécessite donc une autorisation parentale. Cette autorisation sera signée par le parent qui accompagne le mineur pour le prélèvement. Si le mineur n'est pas accompagné de l'un de ses parents, le mineur ou le majeur qui l'accompagne devront obligatoirement fournir une autorisation parentale signée (cf modèle : Figure 2 ci-après) <u>Exception</u> : Si le mineur souhaite garder le secret sur son état de santé et s'oppose à la consultation des titulaires de l'autorité parentale, dans la situation dérogatoire à l'article 371-1 du Code Civil prévue par l'article L1111-5 du Code de Santé Publique, la prescription médicale reste obligatoire, mais le laboratoire respecte cette demande de secret. Dans ce cas, les résultats sont transmis au prescripteur (médecin ou sage-femme) uniquement. »</p> <p>+ Ajout Figure 2 : Patient mineur - formulaire d'autorisation parentale.</p>
7	<p><u>Prélèvement et manipulation des échantillons primaires</u> Tableau 3 (kits de prélèvement et milieux de transport fournis par le sous-traitant Biomnis) : ajout du milieu de transport T8 (pour culture <i>Helicobacter pylori</i>)</p>
8.1	<p><u>Examens du secteur hémostase</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> - facteur V : modification du délai maximal d'acheminement (ou ajout secondaire) : 24h (au lieu de 4h) - actualisation de la liste des examens accrédités du secteur : ajout des activités anti-Xa HNF et HBPM
11.1	<p><u>Examens du secteur biochimie</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> - corps cétoniques sanguins : suppression du test (test ne relevant pas de la biologie médicale, cf arrêté du 11 juin 2013, et pouvant être réalisé dans les services, cf matériel fourni par la pharmacie) - cryoglobuline : suppression de la mention antérieure « Si positif et immuno typage souhaité prendre contact pour prélèvement au laboratoire de Chalon. » - gazométrie : modification du volume minimal exigé (0,7mL au lieu de 1mL) - phosphore urinaire : suppression de la mention « résultat exprimé en ratio par rapport à la créatinine urinaire » - actualisation de la liste des examens accrédités du secteur : ajout du test rapide MNI, de la recherche de sang dans les selles (test de Weber) et de la recherche de toxiques/ stupéfiants dans les urines
11.2	<p><u>Examens du secteur biochimie sous-traités</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> - ajout du dosage des anticancéreux dans le cadre du protocole Starter BFC

12.2

Examens du secteur microbiologie :

- Cytologie urinaire seule : ajout poudrier stérile au matériel de prélèvement autorisé
Délai d'acceptation : poudrier : 2h / tube rouge jaune ou kaki : 12h

- Antigène *Legionella pneumophila* du séro groupe 1 (urines):

* suppression de la mention « 1ères urines concentrées du matin (meilleure sensibilité) »

* ajout au matériel de prélèvement : « tube à ECBU vert kaki possible en 2nde intention »

* ajout des commentaires :

« - Test + : En raison de l'excrétion urinaire prolongée de l'antigène, seule la présence de signes cliniques ou radiologiques permet de trancher entre une infection en cours et une infection ancienne (jusqu'à 1 an).

- Test - :

* En tout début d'infection, le test peut être faussement négatif.

* Par ailleurs, un test négatif ne permet pas d'éliminer une infection par un autre séro groupe ou une autre espèce de légionelle. »

- Antigène pneumocoque (urines) :

* suppression de la mention « 1ères urines concentrées du matin (meilleure sensibilité) »

* ajout au matériel de prélèvement : « tube à ECBU vert kaki possible en 2nde intention »

* ajout des commentaires :

« - Test non validé chez les enfants de moins de 5 ans en raison de la forte colonisation du nasopharynx par le pneumocoque.

- Test + :

* Persistance de l'excrétion urinaire de l'antigène chez 70% des patients 2 mois après l'épisode infectieux.

* Possibilité de faux positif si le test est réalisé jusqu'à 7 jours après un vaccin antipneumococcique.

- Test - : Un test négatif n'exclut pas le diagnostic (sensibilité de 44 à 69% dans les Pneumonies Aiguës Communautaires non bactériémiques, et de 77 à 89% dans les PAC bactériémiques) »

- *Clostridium difficile*, toxines A et B (selles) : ajout des commentaires suivants :

« Après mise sous traitement antibiotique adapté, ne pas refaire l'examen, le critère de jugement est clinique : arrêt de la diarrhée.

La répétition du test dans les 7 jours suivant un examen négatif est inutile.

Test non recommandé chez les enfants de moins de 3 ans, en raison de la forte fréquence du portage asymptomatique.

Certaines souches de *C difficile* produisent une 3^e toxine appelée toxine binaire, non détectée par le kit utilisé par le laboratoire. »

- Recherche de rotavirus + adénovirus + norovirus (selles) : recherche systématique des 3 virus (demandes non individualisables), avec un délai préanalytique unique de 6h. (dans la version précédente, la recherche de norovirus était indépendante avec un délai préanalytique de 4h)

+ ajout de la mention « La sensibilité est meilleure si le prélèvement est fait dès l'apparition des symptômes. »

- Recherche de grippe A et B

* Ajout de l'écouvillonnage nasal aux modalités possibles de prélèvements (en plus de l'écouvillonnage naso-pharyngé)

* Ajout des commentaires :

« Eviter les prélèvements sanglants.

Test + : Possibilité de faux positif chez les patients ayant reçu un vaccin antigrippal par voie nasale dans les 3 jours précédant le test.

Test - : Possibilité de faux négatif en cas de prélèvement trop riche en cellules, du fait de la présence de variants de séquence dans les cibles du test. »

- Hémocultures : modification du délai d'acceptation pour 24h (au lieu de 4h)

- Liquides d'épanchement : suppression des tests « recherche de cellules malignes » et « recherche de cellules lymphomateuses » qui relèvent de l'anatomopathologie et non de la biologie médicale

- LCR : suppression du test « recherche de cellules malignes/ néoplasiques » qui relève de l'anatomopathologie et non de la biologie médicale

- Recherche de mycobactérie :

* dans les urines : 30 mL minimum (au lieu de 50mL)

* dans un prélèvement pulmonaire : 1 mL minimum (au lieu de 5mL)

* dans un liquide d'épanchement : 1mL

* dans le LCR : 1mL

- Hépatite B - hépatite C - charge virale par PCR :

* matériel de prélèvement : sérum uniquement (et non plus sérum ou plasma EDTA)

* volume : 2,5 mL (et non plus 2 x 1,5mL)

* délai d'acceptation : 4h (au lieu de 6h)

- Hépatite B - hépatite C - génotypage :

* matériel de prélèvement : sérum uniquement (et non plus sérum ou plasma EDTA)

* délai d'acceptation : 4h (au lieu de 6h)

- Hépatite B - hépatite C - profil de résistance aux anti-viraux :

* matériel de prélèvement : sérum uniquement (et non plus sérum ou plasma EDTA)

* délai d'acceptation : 4h (au lieu de 2h)

- VIH - charge virale :

* volume : 2,5 mL (et non plus 2 x 2mL)

* délai d'acceptation : 4h (au lieu de 6h)