

MODE OPERATOIRE

RECEPTION, STOCKAGE, UTILISATION ET RETOUR DES ECHANTILLONS EXTRAITS AU CRB-BBS Bordeaux

Les documents indiqués en bleu sont disponibles sur <https://www.sc10.inserm.fr/> (rubrique « biobanque » - formulaires)

Extraction :

Définition : Désigne les opérations de **recherche, de préparation et de transfert des échantillons biologiques congelés** dans le cadre des études (essais cliniques et cohortes), gérés par les Centres de Méthodologie et de Gestion et centralisés dans la Biobanque de l'ANRS au CRB-BBS Bordeaux. Le transfert est confié à un transporteur sous contrat avec l'INSERM SC10 – US19.

Dénomination de l'extraction : l'identification de ces opérations est réalisée grâce au nom de l'essai, suivi du numéro de la requête (« R# ») du CMG puis du numéro du transfert (« E#»). Plusieurs transferts (« E# ») peuvent être réalisés pour une même requête (« R# »), en d'autres termes, plusieurs numéros de transferts peuvent être associés à un même numéro de requête.

Exemples : ESSAI-R01-E01, ESSAI-R01-E02, ESSAI-R02-E03

Propriété des échantillons et restriction : Les échantillons sont la propriété exclusive du promoteur : Vous n'avez aucune autorisation de détruire librement ces tubes, non vides. Seul le promoteur peut exiger leur destruction. L'utilisation des échantillons est limitée au cadre de l'extraction et ils ne peuvent être utilisés dans un autre but. Si vous souhaitez effectuer d'autres analyses vous devez revenir vers le promoteur (copie SC10).

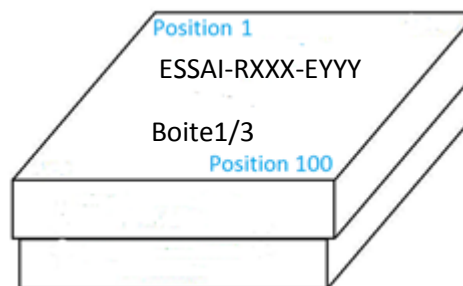
Ce principe d'extraction nécessite de votre part qu'un correspondant privilégié (ou contact référent) soit désigné et soit en contact avec le Responsable Logistique de la Biothèque (RLB) du SC10-US19. Son nom sera celui précisé au transporteur pour chacun des transferts effectués dans le laboratoire.

1) Réception des échantillons

Préalablement à la réalisation du transfert, le RLB aura pris contact avec le laboratoire destinataire afin de connaître le correspondant privilégié ainsi que la meilleure date pour la réception de l'extraction. Le RLB aura confirmé les modalités de transfert au laboratoire destinataire, au CRB-BBS Bordeaux et au transporteur par télécopie (F.BIOT.003).

- Réceptionnez les échantillons en main propre du transporteur. Vérifiez la concordance entre le nom de l'extraction et celui inscrit sur la ou les boîtes d'extraction. Vérifiez le nombre de boîtes d'extraction présentes dans le colis par rapport au nombre annoncé dans la télécopie de confirmation envoyé par le RLB.
- Complétez la partie réservée au destinataire du [compte-rendu de transfert](#) (F.BIOT.002) présent dans le colis et dont le CRB-BBS a rempli la partie réservée à l'expéditeur.
- Stockez les boîtes d'extraction dans un congélateur à -80°C disposant d'une surveillance et si possible d'un enregistrement continu des températures.
- Faxez le [compte-rendu de transfert](#) (F.BIOT.002) au fax centralisation (01.72.77.18.01).

2) Schéma d'identification d'une boîte d'extraction



3) Lecture du fichier d'extraction

Le fichier d'extraction est la liste des échantillons extraits. L'ensemble des identifiants participants, des dates de prélèvement, des visites protocolées ainsi que le numéro unique de chaque échantillon sont listés dans ce fichier en fonction de leur place dans la ou les boîtes. Ce fichier est donc le **plan de boîte de l'extraction**.

- Pour chaque échantillon avec étiquette « code-barres », vérifiez la concordance entre l'étiquette et les données du fichier (sauf la date de prélèvement qui ne figure pas sur le tube).
- Pour chaque échantillon avec étiquette « non code-barres », vérifiez la concordance de la totalité des données entre l'étiquette et les données du fichier.

En cas de discordance, il est important de remonter l'information au SC10-US19.

4) Utilisation des tubes

- Respectez les consignes de sécurité imposées et en vigueur dans le laboratoire d'analyses lors des opérations de décongélation, ouverture des échantillons et d'analyses. La sécurité du personnel est de la responsabilité de l'établissement du laboratoire destinataire de l'extraction.

Attention : Echantillons biologiques dangereux infectés par le virus du HIV et/ou Hépatite

- Veillez à manipuler les échantillons de manière à préserver les informations présentes sur les étiquettes. Le numéro unique permet d'identifier le tube, c'est sa **carte d'identité**.
- Réalisez la ou les analyses prévues dans le cadre de l'extraction sur les échantillons.
- Remplacez les échantillons dans la ou les boîtes d'extraction à leur place initiale dans les boîtes.
- Stockez les boîtes d'extraction dans un congélateur à -80°C disposant d'une surveillance et si possible d'un enregistrement continu des températures.
- Complétez le fichier d'extraction en saisissant la qualité physique de chaque échantillon dans la colonne « LABO ».

Score	Libellé de la qualité physique du tube
10	Tube vide (plus de trace visible de matériel biologique)
20	Tube inexploitable lié à la quantité et/ou la qualité
25	Tube décongelé accidentellement à l'EFS
30	Décongélation accidentelle > à 6 heures
40	Décongélation accidentelle < à 6 heures
45	Décongélation encadrée, tube utilisé et poolé
50	Décongélation encadrée, tube utilisé
60	Décongélation encadrée, tube non utilisé
66	Incident de conservation sans décongélation
67	Tube non vide, non décongelé, non utilisé ; modif. de la T° de conservation -20°C à -80°C
68	Tube non vide, non décongelé, non utilisé ; transfert de l'échantillon à -30°C
69	Tube non vide, non décongelé, non utilisé ; modif. de la T° de conservation -150°C à -80°C
70	Tube non vide, non décongelé, non utilisé

5) Retour de l'extraction

Dans le cas d'une utilisation totale des échantillons, merci de faire suivre au SC10 le fichier d'extraction complété (qualité physique) et de transmettre une copie du certificat de destruction des échantillons.

- Dans le cas de reliquats d'échantillon, envoyez au SC10 le fichier d'extraction complété avec la qualité physique de tous les tubes ainsi que le volume restant (en µl).

Après consultation du promoteur (destruction ou retour des échantillons), le SC10 prend contact avec le correspondant privilégié afin de définir la meilleure date pour l'enlèvement de l'extraction. Le SC10 confirme les modalités de transfert par télécopie (F.BIOT.003).





☞ Le responsable de l'expédition = celui qui remet le colis au transporteur (et non celui qui en fait la demande). Il en est responsable jusqu'à la réception. Il doit pouvoir être joint pendant toute la durée du transfert, en cas d'incident (possibilité de contrôle des autorités).

- Remettez la ou les boîtes d'extraction au transporteur en respectant la règle du triple emballage.
- Assurez-vous de la capacité du transporteur à prendre en charge le colis, à savoir le suivi des instructions d'emballage P650 conformément aux recommandations faites pour le transport de marchandises UN3373 « matière biologique, catégorie B » : Cf. check-list du « [Compte-rendu de transfert des biothèques ANRS](#) » (en page suivante).

Si enlèvement conforme	Si enlèvement non conforme
<p>1) Remplissez et signez les documents relatifs à la collecte :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Un compte-rendu de transfert par enlèvement (page 3 de ce document). ✓ Le récépissé de transport remis et rempli par le transporteur. <p>2) Placez chaque boîte SEROBOX dans un emballage secondaire apporté par le transporteur.</p> <p>Attention : Il est formellement interdit de placer de la glace carbonique dans tout contenant étanche et hermétiquement fermé.</p> <p>3) Vérifiez la présence du papier absorbant dans l'emballage secondaire.</p> <p>4) Fermez hermétiquement l'emballage secondaire et le placer dans l'emballage extérieur muni d'un insert isotherme.</p> <p>5) Répartissez correctement le ou les emballages secondaires et répartir uniformément la glace carbonique dans l'insert isotherme.</p> <p>6) Placez directement l'original du compte rendu de transfert (page 3 de ce document) dans l'emballage externe (conteneur isotherme) AVANT de le fermer.</p> <p>7) Faxez au fax centralisation (01.72.77.18.01) l'ensemble des documents de la collecte précisés au point « 1 ».</p>	<p>1) Refusez l'enlèvement.</p> <p>2) Notez les raisons sur le compte-rendu de transfert des biothèques ANRS (page 3 de ce document) et sur le récépissé de transport.</p> <p>3) Signez et faites signer par le transporteur les documents pré-cités.</p> <p>4) Faxez le tout au fax centralisation (01.72.77.18.01).</p> <p>5) Contactez par téléphone le RLB (01.45.59.50.46).</p>

COMPTE-RENDU DE TRANSFERT / SHIPMENT REPORT FORMTRANSPORT DE MATIERES DANGEREUSES CATEGORIE B, UN-3373 / **TRANSPORT OF "UN-3373 BIOLOGICAL SUBSTANCE, CATEGORY B"**

VEUILLEZ FAXER UNE COPIE AU 01 72 77 18 01 / **PLEASE FAX A COPY TO CTU + 33 (0)1 72 77 18 01**
 ET JOINDRE L'ORIGINAL DANS UN DES COLIS & ARCHIVER UNE COPIE
AND JOIN THE ORIGINAL IN ONE OF THE BOX & KEEP THE COPY ON FILE

MOTIF DU TRANSFERT / <i>SHIPMENT SUBJECT</i>	Transporteur utilisé / <i>Courier name</i>	Transporteur utilisé / <i>Courier name</i>
.....		
	A remplir par l'expéditeur <i>To complete by the shipper</i>	A remplir par le destinataire <i>To complete by the consignee</i>
NOM DU SERVICE, LIEU, ET N° DU SITE DE CONSERVATION (SC) <i>HOSPITAL AND SERVICE NAME</i>
DATE (JJ / MM / AAAA) / <i>DATE (DD / MM / YYYY)</i>/...../ 20...../...../ 20.....
HEURE / <i>TIME</i>H.....H.....
Réservé au CRB BBS / Only for CRB BBS team En cas d'extraction, préciser la référence / <i>In case of sample(s) distribution, specify the extraction number</i>		
 EMBALLAGE PRIMAIRE (Hermétique et étanche) <i>PRIMARY RECEPTACLE (Hermetic & Leak proof)</i> Nombre total / <i>Total number</i> Sont-ils congelés? / <i>Are they frozen?</i> Nombre de boîte(s) / <i>Number of box(es)</i> Oui /Yes <input type="checkbox"/> Non /No <input type="radio"/> ⁽¹⁾ Oui /Yes <input type="checkbox"/> Non /No <input type="radio"/> ⁽¹⁾
 EMBALLAGE SECONDAIRE (Étanche) <i>SECONDARY PACKAGING (Leak proof)</i> Nombre total / <i>Total number</i> Matière absorbante présente dans chaque emballage secondaire ? <i>Is there absorbent material in each one?</i> Oui /Yes <input type="checkbox"/> Non /No <input type="radio"/> ⁽¹⁾ Oui /Yes <input type="checkbox"/> Non /No <input type="radio"/> ⁽¹⁾
 EMBALLAGE EXTERNE <i>RIGID OUTER PACKAGING</i> Nombre total / <i>Total number</i> Présence d'insert isotherme? / <i>Is there an isothermic case present?</i> Chaque emballage est-il correctement fermé? / <i>Is every outer packaging correctly closed?</i> Oui /Yes <input type="checkbox"/> Non /No <input type="radio"/> ⁽¹⁾ Oui /Yes <input type="checkbox"/> Non /No <input type="radio"/> ⁽¹⁾ Oui /Yes <input type="checkbox"/> Non /No <input type="radio"/> ⁽¹⁾ Oui /Yes <input type="checkbox"/> Non /No <input type="radio"/> ⁽¹⁾
 ETIQUETTES SUR EMBALLAGES EXTERNES <i>LABELS ON OUTER PACKAGING</i> Etiquettes matière biologique, catégorie B, UN-3373 ? <i>Biological substance, category B, UN-3373 labels?</i> Glace carbonique UN-1845 ? / <i>Dry ice UN-1845 labels?</i> Oui /Yes <input type="checkbox"/> Non /No <input type="radio"/> ⁽¹⁾ Oui /Yes <input type="checkbox"/> Non /No <input type="radio"/> ⁽¹⁾ Oui /Yes <input type="checkbox"/> Non /No <input type="radio"/> ⁽¹⁾ Oui /Yes <input type="checkbox"/> Non /No <input type="radio"/> ⁽¹⁾
GLACE CARBONIQUE / DRY ICE Glace carbonique placée dans l'emballage externe ? <i>Dry ice provided by the courier and placed outside of the secondary packaging?</i> Oui /Yes <input type="checkbox"/> Non /No <input type="radio"/> ⁽¹⁾ Oui /Yes <input type="checkbox"/> Non /No <input type="radio"/> ⁽¹⁾
NOM ET SIGNATURE DE L'EXPEDITEUR ET DU DESTINATAIRE <i>SHIPPER AND CONSIGNEE NAME AND SIGNATURE</i>
Commentaire(s) / <i>Comment(s)</i> : ⁽¹⁾ Préciser <i>Specify</i>