

**Contrat Clinico-Biologique_Mandat 2017-2021****Centre National de Référence - Laboratoire Expert des Orthopoxvirus****Contrat Clinico-Biologique du CNR-LE OPV**

TABLE DES MATIERES

1	CAPACITE DE DIAGNOSTIC	2
2	PREPARATION D'UN ENVOI	3
2.1	ARBRE DECISIONNEL POUR L'ETABLISSEMENT D'UNE SUSPICION ORTHOPOXVIRUS.	3
2.2	CONSEIL.....	3
2.3	PRELEVEMENT	3
2.4	CONDITIONS DE TRANSPORT DES PRELEVEMENTS RAPPEL REGLEMENTAIRE	4
2.5	ENVOI	5
3	NON-CONFORMITE – DYSFONCTIONNEMENTS - INDICATEURS	6
3.1	COMMUNICATION DES NON-CONFORMITES ET/OU DYSFONCTIONNEMENT	6
4	CONDITIONS FINANCIERES	6

**Contrat Clinico-Biologique_Mandat 2017-2021**

1 CAPACITE DE DIAGNOSTIC

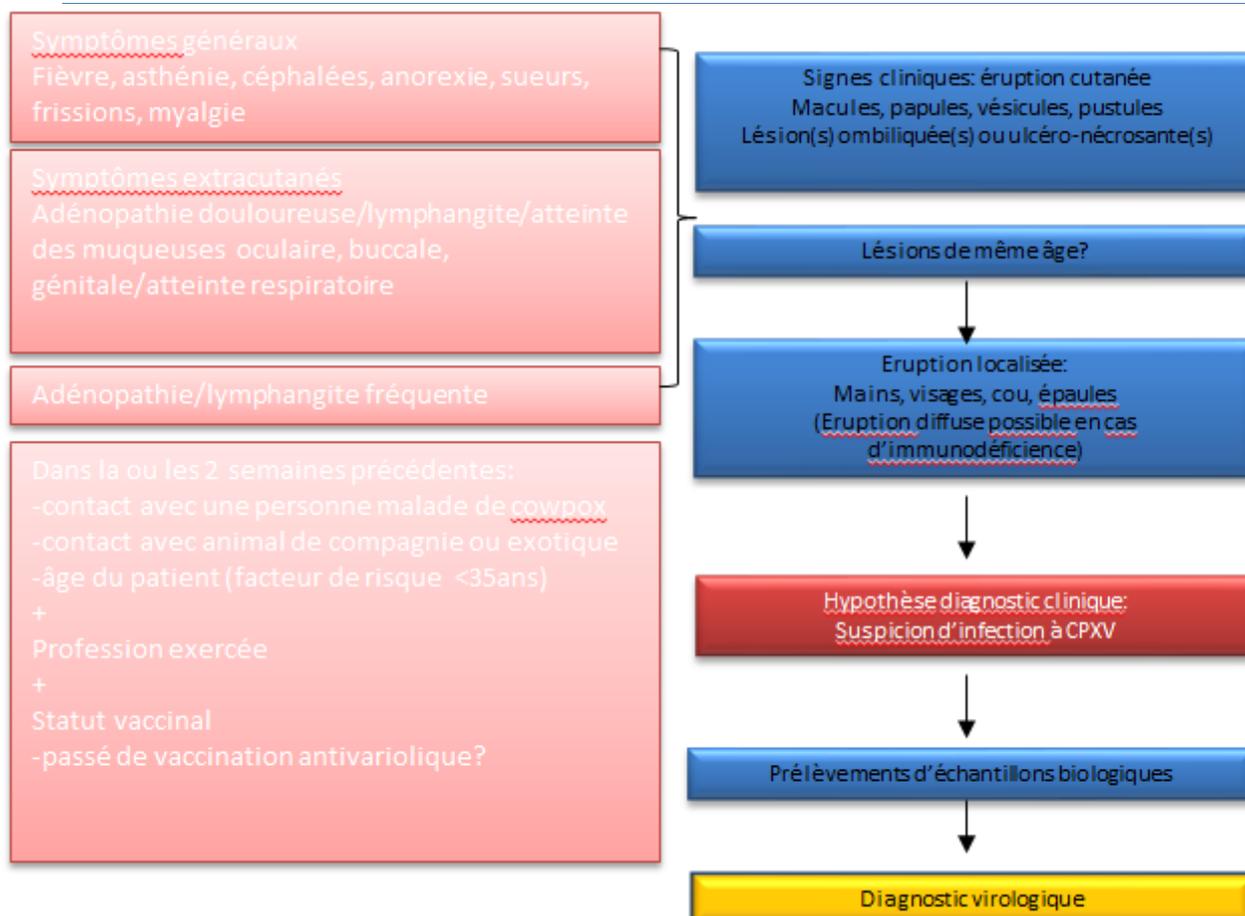
La stratégie d'analyse prévoit en première intention la détection moléculaire des virus du genre Orthopoxvirus avec exclusion d'infection par le virus de la variole.

Le CNR-LE peut mettre en œuvre en fonction de la demande des techniques de PCR en temps réel permettant la détection des genres et espèces suivante :

- **Chordopoxvirinae**
- *Orthopoxvirus*
 - North America -*Raccoonpoxvirus/Shunkpoxvirus/Volepoxvirus*
 - Old World -*Cowpoxvirus*
 - -*Variolavirus*
 - -*Vacciniavirus*
 - -*Monkeypoxvirus*
 - -*Camelpoxvirus*
 - -*Ectromeliavirus*
- *Parapoxvirus* -*Orfvirus*
- -*Bovinepapularstomatitisvirus*
- -*Pseudocowpoxvirus*
- *Molluscipoxvirus* -*Molluscumcontagiosumvirus*
- *Yatapoxvirus* -*Tanapoxvirus*
- -*Yabalikediseasevirus*

2 PREPARATION D'UN ENVOI

2.1 ARBRE DECISIONNEL POUR L'ETABLISSEMENT D'UNE SUSPICION ORTHOPOXVIRUS.



2.2 CONSEIL

Contact avant envoi : Dr O.Ferraris. Dr A.Rembert.

Heures ouvrable : 06 03 87 58 59

courriel : irba-cnropv.accueil.fct@def.gouv.fr

2.3 PRELEVEMENT

INFORMATION PREALABLE DU PATIENT

En vertu du Code de la Santé Publique et de la loi « Informatique et Liberté », chaque patient doit être informé de l'utilisation possible, par le CNR LE des Orthopoxvirus, à des fins de recherche, et dans le respect de la confidentialité, de son ou ses échantillon(s) biologique(s) ainsi que des données qui y sont associées. En effet, le CNRLE conduit certains travaux de recherche en vue d'améliorer le diagnostic et les connaissances générales sur les orthopoxvirus et les pathologies qui en résultent. Toute recherche en matière de génétique humaine est exclue de cette démarche. Chaque patient peut, s'il le souhaite, refuser l'utilisation de ses prélèvements et/ou données personnelles à des fins de recherches.

**Contrat Clinico-Biologique_Mandat 2017-2021****INFORMATION PREALABLE AU PRELEVEMENT****AVANT TOUT PRELEVEMENT :**

Télécharger la fiche de renseignement patient afin :

De réaliser l'identification du patient : nom de naissance et maritale, prénom, sexe, la date de naissance, les détails d'emplacement/contact du patient et un identifiant unique;

Le nom ou l'identifiant unique du clinicien, prestataire de soins ou autre personne légalement autorisée à prescrire des examens ou à utiliser les données médicales, **avec le destinataire du compte rendu** et les données de contact;

Le type d'échantillon primaire et, le cas échéant, le site anatomique d'origine;

La nature des examens prescrits;

Les informations cliniques pertinentes concernant le patient et la prescription, pour la réalisation de l'examen et l'interprétation des résultats (exemple : antécédents familiaux, historique des voyages et expositions, les maladies contagieuses, les contacts avec les animaux sauvages et domestiques) ;

La date et, le cas échéant, l'heure du prélèvement de l'échantillon primaire, l'identification du préleveur;

LE PRELEVEMENT

Le CNR-LE OPV prend en charge l'analyse de prélèvements cutanés réalisés par l'ensemble des prescripteurs et personnels réalisant des prélèvements destinés à la réalisation d'examen de biologie médicale.

Le CNR-LE OPV prend également en charge les prélèvements dans le cadre du plan Biotox en cas de suspicion d'infection par la variole.

Le guide de prélèvement liste les prélèvements pris en charge par le CNR-LE ainsi que les conditions de conservation.

Cf WEB003_Fiche Conseil Prélèvement

2.4 CONDITIONS DE TRANSPORT DES PRELEVEMENTS RAPPEL REGLEMENTAIRE

1- La fiche patient du CNR-LE doit toujours accompagner les prélèvements, et fait office d'acceptation par le patient du droit d'utilisation de ses prélèvements à des fins de recherche.

	Code : WEB002	Version : 1.5	Date : 02/09/2019
Contrat Clinico-Biologique_Mandat 2017-2021			

2- Transport

Suspicion	Catégorie	N° ONU et désignation
virus de la variole virus de la variole du singe (orthopoxvirose simienne)	A	2814 / « Matière infectieuse pour l'homme »
virus de la fièvre porcine africaine (cultures seulement) virus de la dermatose nodulaire (cultures seulement) virus de la variole ovine (cultures seulement) virus de la variole caprine (cultures seulement)	A	2900 / « Matière infectieuse pour les animaux uniquement »
Matière infectieuse qui ne répond ni aux critères de classification dans la catégorie A, ni comme matière biologique exemptée.	B	3373 / « Matière biologique, catégorie B »

Exemple d'exemption :

Les échantillons humains ou animaux qui présentent un risque minimal de contenir des agents pathogènes ne sont pas soumis à l'ADR s'ils sont transportés dans un emballage conçu pour éviter toute fuite et portant la mention « Echantillon humain exempté » ou « Echantillon animal exempté », selon le cas.

Le délai de traitement et d'envoi du compte rendu est de 20 Jours à compter de la date de réception des échantillons. Ce délai peut être réduit en fonction des cas. En cas de réponse hors délai, le prescripteur sera prévenu par téléphone.

2.5 ENVOI

Confirmer l'envoi par courriel ou par téléphone.

Tous les prélèvements ou souches à analyser sont à adresser au CNR-LE des orthopoxvirus à l'adresse suivante :

CNR-LE –Orthopoxvirus

Institut de Recherche Biomédicale des Armées

Unité Virologie

1 Place Valérie André

91220 Brétigny sur Orge

Tel : 06 03 87 58 59

courriel : irba-cnropv.accueil.fct@def.gouv.fr

Horaires ouvrables :

- Du lundi au vendredi : de 8h00 à 16h21.

	Code : WEB002	Version : 1.5	Date : 02/09/2019
Contrat Clinico-Biologique_Mandat 2017-2021			

3 NON-CONFORMITE – DYSFONCTIONNEMENTS - INDICATEURS

Est définie comme « non-conformité » tout écart par rapport aux dispositifs spécifiés au contrat.

Est défini comme « dysfonctionnement » toute anomalie non prévue au contrat.

3.1 COMMUNICATION DES NON-CONFORMITES ET/OU DYSFONCTIONNEMENT

Toute non-conformité est signalée à minima sur le compte rendu d'analyse.

Tout dysfonctionnement est signalé auprès des services par le laboratoire au moyen de la fiche de dysfonctionnement et/ou non-conformité en vigueur dans le système documentaire du laboratoire

4 CONDITIONS FINANCIERES

En application du décret 2016-806 du 16 Juin 2016, le laboratoire s'engage à ne réaliser des actes qui constituent des activités habituelles de diagnostic des laboratoires d'analyse de biologie médicale (identification de souches courantes et diagnostics sérologiques) que de façon exceptionnelle, quand ces techniques ne sont pas facilement accessibles aux laboratoires de biologie médicale ; dans tous les cas, les analyses pratiquées par le CNR-LE donnent lieu à facturation auprès du laboratoire de biologie médicale qui lui a transmis l'échantillon à analyser.