

MODE OPERATOIRE
PRÉPARATION, STOCKAGE ET EXPÉDITION DES BIOTHÈQUES ANRS
PAR COLLECTE A FLUX TENDU VERS LE SITE CENTRALISATEUR

Collecte à flux tendu :

Définition

Désigne les opérations de transfert périodique des échantillons biologiques congelés des protocoles ANRS en cours sur un site donné vers la biothèque centralisée de l'ANRS.

Sont concernés par cette collecte, tous les essais et cohortes gérés par les Centres de Méthodologie et de Gestion (CMG) impliqués dans cette démarche de centralisation.

L'expédition est confiée à un transporteur sous contrat avec l'INSERM SC10-US19.

Ce principe de collecte nécessite de votre part qu'un correspondant privilégié chargé des biothèques (ou contact référent) soit désigné. Son nom sera celui précisé au transporteur pour chacune des collectes effectuées dans le laboratoire. En cas de nouveau contact référent, merci d'en informer le SC10-US19 (biotheque.sc10@inserm.fr).

Matériel

Les biothèques du SC10 doivent être exclusivement constituées avec le matériel standard qui vous sera fourni sur simple demande adressée à l'INSERM SC10-US19 en complétant le formulaire F.BIOT.008

(Formulaire disponible sur le site du SC10 : <https://www.sc10.inserm.fr> - rubrique « Biobanque » - Formulaires Biobanque)

1) PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

Selon le protocole et la procédure de constitution des biothèques :

- Utiliser un cryotube 2 ml sérigraphié avec code-barres.
- Utiliser les étiquettes fournies pour chaque protocole (étiquettes codes-barres).
 - Coller l'étiquette de façon à ne pas masquer le codes-barres du tube.



La partie blanche de l'étiquette doit être collée sous le code-barres sérigraphié sur le tube.

- Pour chaque aliquot : coller une étiquette sur le tube bien sec, à température ambiante :
 - les étiquettes NE doivent PAS comporter de MENTION NOMINATIVE.
 - **Ne pas modifier les informations** pré-imprimées sur les étiquettes.
 - **NE PAS ajouter d'informations supplémentaires sur le tube.**
- Vérifier soigneusement la correspondance entre le prélèvement du patient et les étiquettes.

2) RANGEMENT DES CRYOTUBES

- En attente de la centralisation, stocker les cryotubes dans les boîtes « cryoboîtes 10x10 » (capacité 100 cryotubes maximum), avec fond de boîte numéroté.
- Remplir les boîtes les unes après les autres **par ordre chronologique de préparation des aliquots tout essai confondu**. Au moment du transfert, ces boîtes doivent être **complètes** (sauf collecte anticipée ou délai atteint : voir paragraphe 5).
- Identifier la boîte 10 x 10 en collant l'étiquette prévue à cet effet au centre du socle de la boîte et en respectant l'ordre chronologiques des boîtes (ex : SC028-0001, SC028-0002...)- (cf modèles ci-après)



3) GESTION DES BIOTHEQUES ANRS

- Se connecter au système de gestion en ligne des biothèque ANRS sur : <https://biobanque-anrs.fr> (MBioLIMS)
(Se référer au diaporama de formation « saisie en ligne des biothèques sur MBioLIMS » et au formulaire R.BIOT-008-V2_Enregistrement des échantillons par les sites de conservation).
- Utiliser la scannette pour constituer le plan de boîte électronique : les données seront automatiquement saisies lors du flash des codes-barres 1D :
 - ✓ scanner le code-barres de la cryoboite ;
 - ✓ scanner le code-barres du cryotube ;
 - ✓ scanner le code-barres de l'étiquette ;
 - ✓ vérifier l'exactitude des dates de prélèvement et congélation auto-incrémentées par MBioLIMS par rapport à l'ordonnance ;
 - ✓ ajouter l'heure de prélèvement (*donnée à saisir obligatoirement - pour tous les protocoles - depuis le 30/04/2019*) ;
 - ✓ positionner le tube dans la boîte : l'emplacement indiqué à l'enregistrement doit correspondre à l'emplacement réel dans la boîte.

Enregistrer des échantillons sur le site de conservation

Identifiant de la boîte*

Pos.	Code-barres gravé sur le tube	Code-barres de l'étiquette	N° inclusion	Protocole	Bras/ sous-étude	Type d'échantillon*	Type de visite*	Date* et heure de prélèvement			Date* et heure de congélation			
1	<input type="text"/>	<input type="text"/>				Choisir une ...	Choisir une ...	jj/mm/aaaa		hh:mm	jj/mm/aaaa		hh:mm	✘
2	<input type="text"/>	<input type="text"/>				Choisir une ...	Choisir une ...	jj/mm/aaaa		hh:mm	jj/mm/aaaa		hh:mm	✘

4) CONSERVATION DES ÉCHANTILLONS

- Placer les cryoboites 10x10 dans un congélateur à - 80° C ou à -150°C/azote, selon les préconisations du protocole.
 - ✓ Merci de signaler au CMG et au SC10-US19 tout incident de température.

5) ORGANISATION DES COLLECTES DES BIOTHEQUES

- Le délai entre chaque passage est fixé au minimum tous les 4 mois. Une collecte peut être organisée lorsqu'une capacité de 6 cryoboites est atteinte (ou par multiple de 6).
 - ✓ Effectuer une demande de collecte en ligne sur MBioLIMS.
(cf procédure R.BIOT.008_Enregistrement_echantillons_par_sites_conservation).
 - ✓ En cas d'absence du contact référent le jour de la collecte, merci d'avertir au plus vite le SC10-US19.

6) LE JOUR DE LA COLLECTE

Le RESPONSABLE DE L'EXPEDITION est celui qui remet le colis au transporteur (et non celui qui en fait la demande).
Il en est responsable jusqu'à sa réception au site centralisateur.

Il doit être joignable pendant toute la durée du transfert, en cas d'incident (possibilité de contrôle des autorités).

Il doit s'assurer 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 du transfert des Biothèques ANRS (F.BIOT.002).

- ✓ Placer chaque cryoboite 10x10 dans un emballage secondaire apporté par le transporteur.(cf photo1)
- ✓ Répartir le papier absorbant dans l'emballage secondaire. (cf photo 1)
- ✓ Fermer hermétiquement l'emballage secondaire avec le zip (cf photo 2) puis ôter la bande papier et rabattre la bande adhésive. (cf photo 3).



Photo 1



Photo 2



Photo 3

- ✓ Placer le(s) sachet(s) fermé(s) dans l'emballage extérieur muni d'un insert isotherme. (cf photo 4)
- ✓ Répartir correctement le ou les emballages secondaires (cf photo 4) et la glace carbonique dans l'insert isotherme en prenant soin de bien recouvrir toutes les boîtes de carboglace (cf photo 5).



Photo 4



Photo 5





Attention : Il est formellement interdit de placer de la glace carbonique dans tout contenant étanche et hermétiquement fermé.

- ✓ Remplir et signer le « compte-rendu de transfert » (F.BIOT.002).
- ✓ Placer l'original du compte-rendu de transfert (F.BIOT.002) dans l'emballage externe (emballage externe = conteneur isotherme) AVANT de le fermer.
- ✓ Faxer l'ensemble des documents de la collecte au 01.72.77.18.01.
- ✓ Archiver dans le classeur «flux tendu», pour chaque collecte :
 - les plans de boîte imprimés à partir de MBioLIMS ;
 - le **duplicata** du compte-rendu de transfert (F.BIOT.002).
 - Le double du récépissé de transport « Lettre de voiture » remis par le transporteur.

ANNEXES :

- ✓ Compte-rendu de transfert / Shipment Report Form (F.BIOT.002)
- ✓ Formulaire de demande de matériel (F.BIOT.008_Demande_materiel)

COMPTE-RENDU DE TRANSFERT / SHIPMENT REPORT FORM TRANSPORT 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 / SHIPMENT SUBJECT	Transporteur utilisé / Courier name	Transporteur utilisé / Courier name
.....		
	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) / DATE (DD / MM / YYYY) / / 20..... / / 20.....
HEURE / TIME H..... H.....
<i>Reservé au CRB BBS / Only for CRB BBS team</i>		
<i>En cas d'extraction, préciser la référence / 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) / Comment(s) : (1) Préciser / Specify

⚠ ATTENTION AUCUN ALIQUOT NE DOIT COMPORTER DE MENTION NOMINATIVE / IT IS PROHIBITED TO SEND SAMPLES OR DOCUMENTS WITH PATIENT IDENTITY

Demande d'envoi de matériel

Nom du demandeur : **N° DE TEL IMPERATIF**.....

Site de conservation

Equipe projet

Cryotubes avec codes-barres

Nbre :

Cryoboîtes 100 puits

Nbre :

Cryoboîtes polycarbonates

Nbre :

Etiquettes code-barres Cryoboîtes

A partir de la cryoboîte n° :

A partir de la cryoboîte polycarbonate n° :

Cryoboites DBS 25 emplacements

Nbre :

Compte-rendu de transfert

Nbre :

Pour les demandes suivantes : **Numéro du projet :** **Nom du projet :**

Etiquettes pré-remplies

N° centre(s) clinique(s) + N° participant(s): (ex : FR051 / 001 à 005)

.....

Réservé à l'équipe projet :

Création de codes

N° centre(s) clinique(s) + N° participant(s): (ex : FR051 / 001 à 005)

.....

Délai souhaité de réception du matériel :

LIEU DE LIVRAISON :

Site de conservation

SC n°

Equipe projet

Nom du contact :

Service :

Nom de l'établissement :

Adresse :

Bâtiment : Etage :

Ville : Code Postal :

Courriel :

Commentaires :

Date :

Signature :

Merci de transmettre votre demande via le fax central 01 72 77 18 01

Cadre réservé au SC10 – US19 :

Date de prise en charge de la demande : Par :

Accord de matériels : Oui Non

Commentaires :