

Procédure normalisée de fonctionnement du RCBT
Récupération d'un échantillon

Numéro de PNF:	8.3.011	Version	f1.0
Remplace:	LP 002.001	Date d'entrée en vigueur	09 janv 2008
Objet:	Récupération d'un échantillon	Catégorie	Manipulation et documentation du matériel

Préparée par:		Jean de Sousa-Hitzler		
	Signature	Nom	Titre	jjmmaa
Approuvée par:		Peter Geary	CEO	
	Signature	Nom	Titre	jjmmaa
Approuvée par:				
	Signature	Nom	Titre	jjmmaa

Historique des révisions

Numéro de PNF	Date des modifications	Auteur (Initiales)	Résumé des révisions
LP 002.001	2005	JdSH	PDF générique du RCBT pour la collecte et le traitement des tissus
8.3.011	2008	JdSH	Révisée pour traiter spécifiquement de la récupération d'un échantillon
8.3.011 f1.0	2008	LC	Traduction française de 8.3.011 e1.0

1.0 INTENTION

Durant l'opération de la banque des tumeurs, il sera nécessaire de retirer des échantillons des congélateurs pour distribution ou traitement. Ces procédures concernent principalement le retrait des échantillons congelés mais plusieurs points peuvent être appliqués pour entreposer des échantillons sous d'autres conditions et dans d'autres équipements. L'intention de cette PNF est de tracer les grandes lignes des procédures qui assureront que la récupération sera effectuée sous des conditions adéquates afin de sauvegarder la qualité et l'intégrité de l'échantillon.

2.0 PORTÉE

Cette PNF couvre les procédures pour la récupération d'un échantillon et la documentation de cette dernière. Elle trace les grandes lignes des facteurs généraux qui doivent être considérés durant la récupération d'un échantillon et les étapes spécifiques qui doivent être suivies pour maintenir la qualité de l'échantillon. Ces étapes peuvent être adaptées comme tel, ou modifiées par les banques spécifiques membres du RCBT à leur lieu de collecte et d'entreposage pour permettre l'incorporation des détails, conditions, exigences et caractéristiques spécifiques aux systèmes informatiques et d'entreposage aux sites.

3.0 RÉFÉRENCES À D'AUTRES POLITIQUES ET PNFS

1. Politique du RCBT: POL 005.001 Registres et documentation
2. Politique du RCBT: POL 007.001 Politique sur la manipulation du matériel et de l'information
4. PNF du RCBT 3.1.006 Archives et documentation

4.0 RÔLES ET RESPONSABILITÉS

Cette politique s'adresse à tout le personnel qualifié des banques de tumeurs et du personnel de laboratoire qui sont responsables de la récupération des échantillons. Ceci inclut le personnel suivant :

Personnel de la banque de tumeurs	Responsabilité/Rôle	Site personnel spécifique et coordonnées de contact
Technicien de laboratoire ou coordonnateur de pathologie	Responsable de l'entreposage des échantillons, de l'entrée des données dans le système informatique et de la récupération des échantillons.	

5.0 MATÉRIEL, ÉQUIPEMENT ET FORMULAIRES

Le matériel, l'équipement et les formulaires inscrits sur la liste suivante ne sont que recommandés et peuvent être substitués par des produits alternatifs/équivalents plus appropriés aux tâches ou aux procédures spécifiques aux sites.

Matériel et équipement	Matériel et équipements
-------------------------------	--------------------------------

	(spécifiques au site)
Base de données pour l'inventaire	
Équipement sécuritaire pour la manipulation des échantillons entreposés (comme un masque pour le visage et des gants thermiques pour la manipulation de l'azote liquide)	
Crayons, marqueurs etc	
Glace	
Glace sèche	

6.0 DÉFINITIONS

Système informatique: Réfère à des logiciels, des ordinateurs, des documents écrits, de l'équipement de support et de formation nécessaire pour noter, suivre et distribuer les biospécimens à l'intérieur des banques de tumeurs ou du réseau.

Échantillon: Une unité unique contenant du matériel dérivé d'un même spécimen.

Spécimen: Un tissu spécifique, un échantillon de sang etc., prélevé à partir d'un donneur unique à un moment spécifique.

Entreposage: Maintenance de spécimens pour utilisation future.

Récupération: Le retrait ou la reprise d'un spécimen à partir de sa localisation d'entreposage.

Banque ou lieu d'entreposage des tumeurs: Lieu d'entreposage régional, provincial ou local où sont coordonnés la collection, le traitement, l'entreposage et la distribution de tissus tumoraux et des données qui leur sont associées, normalement dérivés de participants consentants dans un but de recherche médicale. Les termes «banque et lieu d'entreposage» sont interchangeables.

7.0 PROCÉDURES

La récupération d'un échantillon requiert que l'échantillon soit enlevé de son environnement d'entreposage stable. Toute variation dans les conditions d'entreposage peut avoir un sérieux effet sur la viabilité du spécimen (si pertinent) ou sur la qualité cellulaire et moléculaire de l'échantillon. Cette procédure de récupération est élaborée pour assurer que le processus de récupération maintienne l'intégrité moléculaire et cellulaire de l'échantillon. L'anticipation de l'utilisation des échantillons peut déterminer la meilleure pratique à être suivie.

7.1 Récupération – Considérations générales sur la congélation et la décongélation.

Quoique ceci peut être plus pertinent pour la récupération de lignées cellulaires, tout autre effort pourrait être fait pour minimiser les fluctuations de température.

1. Le taux de refroidissement—Le taux de refroidissement contrôle la grosseur des cristaux de glace et la rapidité à laquelle ils sont formés, ce qui peut affecter l'état de la récupération des cellules. Un refroidissement uniforme de 1° C par minute à partir de la température ambiante est efficace pour une large variété de cellules. Le déclin régulier de la température peut être réalisé par l'utilisation de moyens disponibles commercialement (comme Nalgene) qui contrôlent le taux de refroidissement.
2. Entreposage – La température à laquelle les préparations congelées sont entreposées affecte la longueur du temps après lequel les cellules peuvent être récupérées dans un état viable. Plus basse est la température d'entreposage, plus longue est la période de viabilité.
3. Manipulation – En plus de la température d'entreposage, la manipulation durant la récupération de l'entreposage affectera la viabilité des cellules et peut résulter en une dégradation des composés cellulaires. Chaque fois qu'une ampoule (tube) est exposée à la température ambiante, même brièvement, ceci provoque un changement de température.
4. Reconstitution (décongélation) — Bien qu'un lent refroidissement est généralement meilleur pour assurer la viabilité cellulaire, le contraire est requis lors de la décongélation. L'agitation de l'ampoule/tube dans un bain d'eau à 37°C est préférable, mais peut être dommageable pour certains types de cellules si le procédé traîne en longueur.

7.2 Récupération – Localisation des spécimens dans l'entreposage

1. Créer une requête pour la récupération d'un échantillon.
2. Avant de transmettre à la banque, vérifier l'exactitude de la requête.
3. Localiser les spécimens à être récupérés dans le système d'inventaire.

7.3 Récupération – Récupération de l'échantillon

1. Au lieu d'entreposage de la banque, localiser et prendre les spécimens listés sur la requête.

2. Maintenir une température adéquate aux spécimens en fonction du type de spécimens. La récupération des tubes congelés devrait être effectuée dans un contenant pré-refroidi sur glace sèche pour faciliter la mise en ordre. Des précautions doivent être prises pour minimiser l'exposition de la boîte ou du râtelier d'entreposage 'source' aux températures ambiantes.
3. Confirmer que les spécimens sur la requête sont inventoriés dans le congélateur ou dans le contenant d'entreposage.
4. S'ils sont manquants ou si la position d'entreposage est incorrecte, rédiger un rapport de correction et tenter de trouver les échantillons.
5. Placer les échantillons récupérés dans un contenant ou une boîte appropriée et étiqueter adéquatement tel que requis pour expédition ou entreposage.

7.4 Récupération – Documentation de la récupération

1. Utiliser une liste de vérification pour enregistrer toutes les étapes lorsqu'elles sont appropriées.
2. Faire les changements dans le système d'inventaire si c'est pertinent. Si le matériel est libéré du système d'entreposage, indiquer où l'échantillon a été expédié (voir PNF # 9.1.004.) Si traité, indiquer quel produit en a été généré.
3. Si applicable, enregistrer le nombre de fois où les échantillons pourraient être décongelés et recongelés.

8.0 RÉFÉRENCES, RÈGLEMENTS ET LIGNES DIRECTRICES

1. Declaration of Helsinki. <http://ohsr.od.nih.gov/helsinki.php3>
<http://www.wma.net/e/policy/b3.htm>
2. International Conference on Harmonisation (ICH) Good Clinical Practice (GCP) Guidelines, section 4.8. <http://www.ich.org>
http://www.ich.org/UrlGrpServer.jsr?@_ID=276&@_TEMPLATE=254
3. Health Canada Therapeutic Products Directorate Food and Drug Regulations for Clinical Trials. Division 5. Canada Gazette Part II, Vol. 135, No. 13, June 7, 2001 Section C.05.010 Sponsor Obligations http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/inspectorate/food_drug_reg_amend_1024_gcp_tc_e.html
4. Tri-Council Policy Statement; Ethical Conduct for Research Involving Humans; Medical Research Council of Canada; Natural Sciences and Engineering Council of Canada; Social Sciences and Humanities Research Council of Canada, August 1998. <http://www.pre.ethics.gc.ca/english/policystatement/policystatement.cfm>

5. Best Practices for Repositories I. Collection, Storage and Retrieval of Human Biological Materials for Research. International Society for Biological and Environmental Repositories (ISBER). <http://www.isber.org>
6. US National Biospecimen Network Blueprint
http://www.ndoc.org/about_ndc/reports/NBN_comment.asp