

# Conditions générales de prestations analytiques

## CNR Paludisme

### • Horaires d'ouverture, contacts

Le laboratoire de parasitologie hébergeant le CNR Paludisme, laboratoire associé pour les zones endémiques, est ouvert tous les jours sauf les samedis, dimanches et jours fériés de 7h30 à 17h.

Les échantillons biologiques peuvent être réceptionnés du lundi au vendredi de 7H00 à 17H00 et le samedi de 7H00 à 12H00 au niveau de l'accueil de l'Institut Pasteur de la Guyane.

Les responsables des activités peuvent être contactés :

- Par mail
  - [cnrpaludisme@pasteur-cayenne.fr](mailto:cnrpaludisme@pasteur-cayenne.fr)
- Par téléphone
  - Mme Lise MUSSET (Responsable du CNR, Zones endémiques), 05 94 29 68 40
  - Mme Yassamine LAZREK-SANDOT (Responsable adjoint), 05 94 29 26 12
  - Mme Nicole GUINGUINCOIN (Secrétaire), 05 94 29 58 21
- Par courrier

Institut Pasteur de la Guyane  
Laboratoire de parasitologie  
CNR Paludisme  
BP 6010  
23, av Pasteur  
97306 Cayenne cedex

### • Missions

*Plasmodium spp*, parasite responsable du paludisme, possède un cycle de multiplication rapide ainsi que de nombreux mécanismes de recombinaison qui lui permettent une adaptation rapide au milieu dans lequel il évolue. Ainsi, à chaque introduction d'un nouvel antipaludique et lors des pressions médicamenteuses successives et parfois incontrôlées, le niveau de résistance de *P. falciparum* ou *P. vivax* évolue. Il est de ce fait essentiel de suivre l'évolution de la sensibilité des parasites aux antipaludiques utilisés (phénotypage) et d'étudier les mécanismes de résistance associés afin d'identifier de nouveaux marqueurs de résistance facilement identifiables par les techniques de génotypage.

Dans ce cadre, le Centre National de Référence du Paludisme (CNR Paludisme), laboratoire associé pour les zones endémiques, hébergé par le laboratoire de parasitologie de l'Institut Pasteur de la Guyane (IPG), a pour mission, depuis 30 ans en Guyane :

- ✓ d'étudier la résistance aux antipaludiques et ainsi de participer à l'ajustement régulier des schémas thérapeutiques ou prophylactiques à mettre en œuvre,
- ✓ de proposer des activités d'expertise à ses partenaires tel que le diagnostic d'espèce par PCR, utile lorsque des difficultés de lecture en microscopie sont rencontrées (parasites altérés ou en très faible quantité),
- ✓ pour des investigations biologiques approfondies ou d'autres analyses particulières, les responsables du CNR peuvent apporter leur expertise dans le choix des prestations à mettre en œuvre.

### • Partenaires

Le CNR paludisme, laboratoire associé pour les Zones endémiques, ne peut mener à bien sa mission de santé publique qu'avec la participation active des différents partenaires impliqués dans le diagnostic et la prise en charge des patients atteints de paludisme :

- ✓ Centres délocalisés de Prévention et de Soins,
- ✓ Laboratoires de Biologie Médicale,
- ✓ Médecins généralistes,
- ✓ Personnel du Service de Santé des Armées,
- ✓ Organisations nationales (Santé Publique France, Cire, ARS Guyane, Océan Indien),
- ✓ Organisations internationales (OMS/OPS).

### • Modalités pratiques de surveillance du paludisme

Dans le cadre des missions définies par Santé Publique France, les analyses effectuées par les laboratoires de référence ne sont pas formalisées par un contrat de prestation conclu entre le CNR et les partenaires dès lors que les modalités pratiques de surveillance sont définies, connues et respectées. Dans le cadre de ses missions, le CNR Paludisme, laboratoire associé pour les Zones endémiques, assure l'analyse des échantillons biologiques à titre gracieux.

Le biologiste du CNR est le seul juge de la finalité des actes qu'il accepte d'effectuer.



Les partenariats entre chaque partenaire actif et le CNR Paludisme, laboratoire associé pour les zones endémiques, sont formalisés au sein des modalités pratiques de surveillance de façon à définir dans le détail les modalités, notamment pratiques, de collaboration entre nos deux structures. Si vous ne trouvez pas la réponse à vos questions au sein de ce document, n'hésitez pas à nous consulter, nous vous ferons parvenir les modalités de surveillance qui vous sont propres.

#### • Nature des échantillons et conditions d'acheminement

Le CNR Paludisme, laboratoire associé pour les zones endémiques, effectue ses analyses à partir de sang veineux prélevé sur tube ACD ou EDTA. La quantité de sang minimale requise est de 500µl mais un tube plein de 4ml permet de travailler dans des conditions optimales. Les conditions d'acheminement au laboratoire varient et sont décrites précisément pour chaque partenaire. La conservation avant envoi des tubes doit lui s'effectuer entre +2°C et +8°C si l'acheminement est prévu dans les 7 jours. Dans le cas contraire, le sang est congelé à -20°C avant acheminement.

Les échantillons biologiques envoyés au CNR Paludisme, laboratoire associé pour les zones endémiques, doivent obligatoirement être accompagnés d'une fiche de renseignements. Celle-ci doit être placée à l'extérieur de l'emballage secondaire contenant le prélèvement. Cette fiche de renseignements est téléchargeable sur le site internet de l'Institut Pasteur de la Guyane.

**Pour les PCR diagnostiques d'espèces, il est souhaitable que l'échantillon arrive au laboratoire dans les 7 jours après son prélèvement.** Les échantillons biologiques doivent impérativement être envoyés en respectant les conditions de transport en application des normes en vigueur. L'acheminement s'effectue à température réfrigérée entre +2°C et +25°C. A l'arrivée au laboratoire, l'intégrité des parasites est contrôlée par examen microscopique. Le CNR Paludisme, laboratoire associé pour les Zones endémiques, est responsable des échantillons biologiques à analyser dès leur réception mais sa responsabilité n'est pas engagée lors de leur transport vers l'Institut.

Les conditions d'acceptation des échantillons biologiques sont vérifiées dès réception. En cas d'observation d'une anomalie ne permettant pas l'analyse (tube cassé, nature de l'échantillon ne correspondant pas à l'analyse requise...), le prescripteur est alors averti qu'une non-conformité concernant le prélèvement a été observée et que l'analyse ne pourra être effectuée.

#### • Démarche qualité COFRAC et utilisation de la marque COFRAC

Le CNR Paludisme, laboratoire associé pour les Zones endémiques, effectue des prestations à visée de diagnostic de deuxième intention et/ou à visée de surveillance épidémiologique. Il travaille sous **management de la qualité** et a été accrédité selon la norme **NF EN ISO 15189 examens médicaux** en octobre 2017 pour ses activités de diagnostic par biologie moléculaire. La portée d'accréditation est visible [sur le site du COFRAC](#).

Le document COFRAC GEN REF 11 « Règles générales d'utilisation de la marque COFRAC » impose aux laboratoires accrédités d'informer leurs clients sur les règles d'utilisation de la marque COFRAC. La marque d'accréditation COFRAC (logo) ne peut être reproduite en aucune manière et sur aucun document du partenaire. Le laboratoire n'autorise pas ses partenaire à faire usage de la marque COFRAC ni de la référence textuelle à l'accréditation pour les examens réalisés et rendus sous accréditation.

#### • Capacités et ressources du CNR

Le CNR dispose des ressources nécessaires pour remplir sa mission, et notamment :

- ✓ le personnel technique et administratif, habilité et affecté spécifiquement aux activités de référence,
- ✓ les locaux adéquats et conformes aux normes en vigueur,
- ✓ les ressources en termes d'équipements,
- ✓ les procédures permettant d'assurer la bonne exécution et la traçabilité des analyses,
- ✓ les services supports,
- ✓ les applications/logiciels informatiques,
- ✓ les moyens financiers, externes (subventions des autorités de santé publique) et ressources propres (Institut Pasteur).

#### • Analyse et sous-traitance

Le CNR paludisme, laboratoire associé pour les Zones endémiques, propose différents types d'analyses permettant de mieux suivre l'endémie palustre guyanaise :

- ✓ **Diagnostic d'espèce** de deuxième intention par PCR sur demande du partenaire en cas de difficulté diagnostique,
- ✓ **Test de chimiosensibilité (isotopique et/ou de survie)** servant à définir le niveau de sensibilité vis-à-vis de différents antipaludiques (artéméter, luméfántrine, quinine, doxycycline, pyronaridine, pipéraquline, chloroquine, atovaquone, amodiaquone, méfloquine),
- ✓ **Etude des gènes de résistance** à l'atovaquone (*pfcytb*) et aux dérivés de l'artémisinine (*pfk13*),
- ✓ **Typage moléculaire** de façon à différencier les réinfections des échecs thérapeutiques,
- ✓ **Dosage plasmatiques d'antipaludiques** de façon à vérifier la bonne observance et absorption des molécules.

Le CNR Paludisme sous traite les dosages d'antipaludiques et fait séquencer ses produits d'amplification génique auprès d'une société spécialisée dans le séquençage Sanger.

#### • Communication des résultats

Après validation biologique par les personnels habilités, seuls les résultats des PCR diagnostiques font l'objet d'un compte-rendu individualisé, imprimé sur papier à en-tête de l'Institut Pasteur de la Guyane. Après signature, les versions papiers de ces comptes-rendus



d'analyses sont envoyées au laboratoire partenaire. Toute anomalie pouvant avoir un impact sur le résultat est signalée dans le compte rendu de résultat. Exemple : « Analyse effectuée bien que le prélèvement biologique ne réponde pas aux exigences de notre manuel de prélèvement. ». Pour les autres analyses, le rendu individuel des résultats s'effectue sur demande.

L'envoi de comptes-rendus d'analyse est effectué par **courrier** ou par **fax**, une communication des résultats par **téléphone** peut être effectuée par les biologistes. Seuls les biologistes sont habilités à communiquer par téléphone les résultats au demandeur, sous réserve de son identification (cas particulier de la prestation de conseils). Aucun résultat n'est transmis de manière électronique au patient car le CNR intervient le plus souvent pour un diagnostic secondaire. Rendre les résultats au patient risque donc d'apporter de la confusion en cas de résultats discordant notamment si ils ne sont pas interprétés par du personnel médical ou de biologie médicale.

Aucun examen d'urgence n'est réalisé au sein du laboratoire de parasitologie puisqu'il intervient pour des demandes de diagnostic secondaire. Les résultats sont rendus dans les délais annoncés dans le document intitulé « catalogue des analyses » disponible sur le site internet de l'Institut Pasteur de la Guyane : <http://www.pasteur-cayenne.fr>. Pour la PCR diagnostique dont le résultat pourrait permettre d'orienter la prise en charge du patient, le CNR Paludisme, laboratoire associé pour les zones endémiques, met tout en œuvre pour les respecter. Dans le cadre d'activité en lien avec l'expertise épidémiologique, le laboratoire n'est pas tenu de respecter les mêmes délais. Il n'est pas tenu responsable de toute retranscription par un tiers des résultats d'essais.

Dans le cadre de leurs activités de surveillance, les CNR communiquent les données à Santé Publique France et éventuellement à la Cellule de veille Sanitaire en cas d'événements anormaux.

- **Prestations de conseil**

De part leur expérience concernant le paludisme en Guyane, les biologistes du CNR paludisme, laboratoire associé pour les Zones endémiques, se tiennent à votre disposition dans le but d'apporter un maximum d'éclaircissements vis-à-vis de l'interprétation des résultats, de l'investigation de dossiers spécifiques (échec thérapeutique, difficulté diagnostique...) ou toutes autres questions relatives au paludisme sur le plateau des Guyanes.

- **Conservation des échantillons biologiques après analyse**

En l'absence d'opposition du patient à une utilisation ultérieure de son prélèvement, les échantillons sont référencés et conservés (sérum, ADN, parasites cryopréservés) dans des locaux sécurisés et déclarés en collection auprès du ministère concerné.

- **Confidentialité**

L'ensemble du personnel du laboratoire de parasitologie de l'Institut Pasteur de la Guyane hébergeant le CNR Paludisme, laboratoire associé pour les Zones endémiques, est soumis au secret professionnel.

- **Contestations/Litiges**

En cas de contestation de toute nature, les parties recherchent un accord amiable afin de trouver une solution. En cas de litige, celui-ci est porté devant le tribunal compétent.

- **Réclamations**

Dans le cadre de l'étude de satisfaction des partenaires, le CNR Paludisme, laboratoire associé pour les Zones endémiques, vous invite à transmettre vos réclamations par email à [satisfaction@pasteur-cayenne.fr](mailto:satisfaction@pasteur-cayenne.fr) ou en contactant la Responsable du CNR Paludisme, laboratoire associé pour les Zones endémiques, au 05 94 29 68 40.

- **Applications et opposabilité**

Les conditions ci-dessus s'appliquent à toutes les prestations réalisées par le CNR Paludisme, laboratoire associé pour les Zones endémiques, sauf spécifications contraires validées et formalisées par les parties intéressées.

