**GESTION INFORMATISEE DES ECHANTILLONS BIOLOGIQUES**

**A L’Unité de Gestion des Echantillons UGEC/ Centre des Ressources Biologiques)**

1. **Lexique**

**Centre de Ressources Biologique**

**Biobanque :**

**Prélèvement :**

**Echantillon :**

**Aliquot :**

**Dérivé :**

**Sous dérivé :**

**Encapsulation :**

**Lyophilisation :**

**Cryoconservation :**

**ARN :**

**ADN : Protéine : Cellules :**

**Code**

**Thématique**

**Cryotube :**

**Paillettes**

**Rack :**

**Cryoboite**

**Cryogant**

**Cryoétiquette**

**Numéro ID**

**CNR**

**Projet de recherche**

**Surveillance épidémiologique**

**Diagnostic**

**Origine d’un échantillon**

**Type de collection**

**Normes**

**Conformité**

**Non conformité**

1. **ORGANISATION DES PROCESSUS DE LA BIOBANQUE**

**MANAGEMENT**

**(Organe décisionnelle)**

**OPERATIONNEL**

**Réceptionner**

**Traiter**

**Conserver**

**Mise à disposition**

**SUPPORT**

**CLIENT**

**Chercheur**

**Cliniciens**

**Patient**

**Industriel**

**Gouvernement**

**…**

**EXIGENCES ET SATIFACTIONS DES CLIENTS**

**Dépôt**

**Retrait**

Figure 1: Organisation des processus du CeReB / Biobanque

1. **LES DIFFENTES TYPES DE COLLECTION**

***3- Etat de rapprochement***

**1a 2a**

**1b 2b**

**1c 2c**

Figure 2: Rapprochement Directrice - Dr Monney

1. ***Selon les explications de la Directrice***
2. Collection de surveillance épidémiologique
3. Collection thématique
4. Collection de diagnostic
5. ***Selon les explications de Dr Monney Marcelle***
6. Les collections venant des CNRs
7. Les Collections de recherche
8. Les collections de diagnostic
9. **SCHEMA SYNOPTIQUE D’IDENTIFICATION DE L’ECHANTILLON**

**ECHANTILLON**

**TYPE DE COLLECTION**

**ORIGINE ECHANTILLON**

**TYPE / NATURE ECHANTILLON**

**DEPOSANT / CLIENT**

**PATIENT**

**DERIVES ET ALIQUOTS**

**PRELEVEMENT**

* **Surveillance Epidémiologique (Collections venants des CNRs)**
* **Thématique (Etude ou projet de recherche ou de thèse, …)**
* **diagnostic**
* **Humain**
* **Environnemental**
* **Animal**
* **Végétal**
* **LCR**
* **SANG**
* **ARN**
* **ADN**
* **…**

**- Chercheurs**

**- Industriels**

**- Clinicien**

**- Patient**

**- Gouvernement**

1. **LE SCHEMA SYNOPTIQUE DE TRAITEMENT DES DONNEES**

**MISE A DISPOSITION**

**GESTION DE LA TRACABILITE DE L’ECHANTILLON**

L’objectif de schéma est de mettre en exergue les éléments sur lesquels doivent porter le traitement des données.

NB :

- Pour un patient donné, il est possible d’avoir plusieurs prélèvements

- Le sujet peut être un humain (patient) ou un non humain (Animal, Environnement, Végétal)

- Le prélèvement peut être : Sanguin, urétral, écouvillonnage, naropharyngé, …

- Le dérivé peut être : ARN, ADN, Sérum, Plasma, protéines, cellules …

1. **SCHEMA SYNOPTIQUE DU PROCESSUS DE GESTION DES RESSOURCES BIOLOGIQUES**

Le Schéma ci-dessus met en exergue les différents métiers (fonctionnalités) de notre future application.

Il est donc impératif de déterminer pour chaque niveau les différentes données qui vont nous permettre de modéliser la base de données.

1. V**OLET ADMINISTRATION DU LOGICIEL**

# VOLET RÉCEPTION

A la réception, on enregistrera dans le logiciel les éléments concernant le prélèvement et le transport et les enregistrements accompagnant le prélèvement.

A la fin de l’enregistrement, le logiciel devra permettre de faire le tableau des non-conformités et d’imprimer les étiquettes des échantillons.

## LE PRÉLÈVEMENT / Échantillon

## Pourquoi : quelle étude ??

* Recherche :
* Nom ou acronyme
* Code
* Responsables
* thématique
* CNR :
* Nom
* Code
* responsables
* Dc :
* Nom
* Code
* responsables

## Qui :

* Préleveur :
* Patient :
* Code ID (ou code patient), (ex : Numéro URAP ; Code d’inclusion dans un projet de recherche, code Epid pour les CNR)
* age
* sexe
* …………..

## Quoi :

* Nature prélèvement : liste déroulante : sang, urines, selles, …
* Code labo

**Générer automatiquement un code biobanque de l’échantillon primaire : (EX : HU000000001)**

***NB*** : *pour un même patient, on peut avoir plusieurs prélèvements. Ex : sang, LCR, Selles, urines, etc.. . Le logiciel doit permettre*

* *De créer un prélèvement*
* *pour chaque prélèvement, de générer un code biobanque*
* *de renseigner les items ci-après.*

## Quand :

* date et heure de prélèvement heure sans doute pas possible

## Où :

* Site anatomique de prélèvement (liste déroulante)

## Comment

* Conditions particulières
* Conditionnement : tube EDTA, tube sec, …….. (liste déroulantes)
* Nombre et volume (ml, µl) ex : 3 x 2ml, 5 x 7ml, 1 x 20 µl, … attention aux petits volumes

## Conformité :

* Oui
* Nom :
* Cause de non –conformité (menu déroulant)

1. **LE TRANSPORT**

* **Quand**
* Date et heure d’envoi
* Date de réception à l’UCB
* **Comment**
* Température de conditionnement : menu déroulant
* **Conformité**
* Oui
* Non
* Causes de non-conformité : menu déroulant: Délai d’acheminement (calcul automatique de la différence entre date-heure de réception et date-heure de prélèvement), température transport, conditionnement

## ENREGISTREMENTS ACCOMPAGNANT LE PRELEVEMENT / Echantillon

* Fiche de renseignement
* Fiche de transfert
* Conformité des enregistrements
* Oui
* Non
* Causes de non-conformité (liste déroulante)
* **ENREGISTRER A LA RECEPTION**
* **IMPRIMER UNE ETIQUETTE PRELEVEMENT/ Echantillon :**

Le code ID du prélèvement prendra en compte les éléments en jaune du volet prélèvement

* **EDITER UN TABLEAU DE NON-CONFORMITE.**

But= informer le laboratoire afin de compléter les données manquantes (par exemple en cas d’absence de données sur la nature du prélèvement) et/ou demander un nouveau prélèvement (par ex en cas d’insuffisance ou d’absence de prélèvement)

Attention le niveau de non-conformité peut dans certains cas entrainer le refus de réception de l’échantillon

1. **VOLET PREPARATION**

Le prélèvement/ Echantillon, une fois réceptionné, va être préparé pour donner un ou plusieurs dérivés ~~échantillons~~, chacun d’eux pouvant donner à leur tour des sous dérivés ~~d’autres échantillons (dérivés).~~ Le logiciel devra permettre de retrouver dans le processus préparation les échantillons, les dérivés et les sous dérivés ~~prélèvements~~ enregistrés à la réception

* **Qui**

Nom et fonction du technicien ou du responsable de la préparation

* **Quoi** : Les prélèvements / Echantillons à préparer sont ceux qui ont été enregistrés lors de la réception. Le logiciel doit permettre dans le module préparation, de les identifier ~~repérer~~ un à un afin de procéder à leur préparation
* **Comment :**
* **types de préparations** : liste déroulante.

***NB :***

* *Pour un même patient on peut avoir plusieurs prélèvements de même nature (ex : 3 prélèvements de sang sur tube EDTA), le logiciel doit permettre de les pooler ??? (les mettre ensemble dans un même tube) et de calculer le volume total avant de procéder à leur préparation.*
* *Sur un prélèvement donné, on peut faire une première préparation qui donnera un ~~échantillon~~ dérivé. Sur cet échantillon dérivé, on peut effectuer une deuxième préparation pour obtenir deuxième échantillon dérivé.*
* *L’echantillon primaire ou son dérivé peut être fractionne en plusieurs aliquotes (sous dérivés)*

**Ex :**

**Sang EDTA 5ml + sang EDTA 5ml + sang EDTA 5ml**

**Pooling**

**Sang EDTA 15ml**

**1 ère préparation : Centrifugation et Séparation des constituants**

**Plasma buffy-coat**

**2 ème préparation :**

**Centrifugation aliquotage**

**Plasma plaquette Buffy-coat1/2 buffy-coat2/2 buffy-coat**

**3 ème préparation :**

Aliquotage Aliquotage extraction

Plasma1/3, 2/3, 3/3 plaquettes 1/3, 2/3, 3/3 ADN

Aliquotage

HU00…1ADN1/3 ; 2/3 ; 3/3

* **Echantillon dérivé** :
* Nature : liste déroulante (est fonction de la nature du prélèvement et du type de préparation effectuée).
* poids/ volume/concentration: est fonction de la nature de l’échantillon ; Peut s’exprimer en mg, ml, µl, µg/ml

Ex :

ADN, ARN, Protéine= concentration (µg/ml)

Fluide= volume (ml)

Tissus= mg

Protéines

Cellules …

* **Le logiciel doit générer automatiquement un sous code pour chaque échantillon dérivé (ex : 1-plasma, 2-buffy-coat, 3-plaquette, 4 ADN)**
* **Aliquotage** :

Le nombre d’aliquotes est fonction du volume des échantillons primaires ou des échantillons dérivés, et du volume des aliquotes souhaite. Le logiciel doit permettre de calculer le nombre d’aliquotes possibles.

* **Le logiciel doit générer automatiquement un codeID de l’échantillon aliquote ?? . Ce code comportera la nature de l’échantillon dérive et d’un préfixe: (ex : plasma1/4, ADN1/4, ADN2/4, ADN3/4, ADN4/4)**
* **Conditionnement des aliquotes:**

Une fois le nombre et le volume des aliquotes ou des sous dérivés fixés, le logiciel doit permettre de choisir à partir d’une liste déroulante modifiable le type de tube souhaite.

Liste déroulante modifiable: cryotube de 1ml, 2ml, 5ml… ; tubes de 2ml, 5ml

* **IMPRIMER DES ETIQUETTES POUR CHAQUE TUBE**

L’étiquette de l’échantillon prendra en compte les éléments en jaune des volets réception et préparation.

**L’étiquette pourra se présenter comme suite :**

**Code etude-code patient**

**HU000000001**

**Plasma1/5**IIIIIIIIIIIIIIIIIIIIIIIIIIIII

1. **VOLET CONSERVATION**

A suivre