



1 TABLE DES MATIÈRES

1	TABLE DES MATIÈRES	1
2	PRÉSENTATION.....	1
3	CONDITIONS DE PRÉLÈVEMENT	2
4	CONDITIONS D'ENVOI	3
5	ANALYSES.....	5
6	DÉLAI DE TRAITEMENT	6
7	RENDU DES RÉSULTATS.....	6
8	NON-CONFORMITÉ – DYSFONCTIONNEMENTS - INDICATEURS.....	6
9	CONDITIONS FINANCIÈRES	6

2 PRÉSENTATION

Le Centre National de Référence Orthopoxvirus (CNR Orthopoxvirus) est intégré à l'unité de virologie du département 2MI (Microbiologie et Maladies Infectieuses) de l'Institut de Recherche Biomédicale des Armées (IRBA).

L'activité du CNR est soutenue par le personnel de l'unité de virologie. Hebdomadairement, une priorisation de l'activité est réalisée pour 1 technicien et 1 biologiste. La prise en charge de l'activité du CNR est dans ce cas prioritaire à l'activité de recherche.

Comment obtenir une information ou un document CNR

1_Site Internet du CNR : <https://irba.sante.defense.gouv.fr/cnr/#orthopoxvirus>

2_Téléphone : 06 03 87 58 59

3_Transférer un document de façon sécurisée :

[https://bluefiles.com/app/drop-
page/33d5aac20fb73dd780897abb76b5c297c4a958096e5f7c7a531d62194845e7c7/](https://bluefiles.com/app/drop-page/33d5aac20fb73dd780897abb76b5c297c4a958096e5f7c7a531d62194845e7c7/)



Adresse de livraison

CNR–Orthopoxvirus**Institut de Recherche Biomédicale des Armées****Unité Virologie****1 Place Valérie André****91220 Brétigny-sur-Orge****3 CONDITIONS DE PRÉLÈVEMENT**

INFORMATION PRÉALABLE 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 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 CNR 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.

Fiche de consentement téléchargeable sur le site du CNR

**RÉALISATION D'UN PRÉLÈVEMENT :**

Fiche patient téléchargeable sur le site du CNR

Les informations à transférer au CNR via la fiche CNR sont :

Nom et prénom du patient, date de naissance, sexe, n° de département du lieu d'habitation

Identifiant de l'utilisateur (laboratoire prescripteur de la demande d'analyse et transfert de l'échantillon), indication d'une adresse mail (hors mssanté) pour la réception du compte rendu d'analyse.

Identifiant du laboratoire préleveur (nom et n° de département du lieu de prélèvement)

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, historiques 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.

La fiche Web003_Fiche Conseil Prélèvement rappelle les conditions de prélèvements.

4 CONDITIONS D'ENVOI

Les patients sont exclus du champ des utilisateurs du CNR.

Les utilisateurs (cliniciens, laboratoires ou institutions qui transmettent des échantillons pour analyses) prennent en charge l'envoi et le transport des échantillons primaires et/ou des souches auprès du CNR ainsi que tous les frais liés à ce transfert.

À ce titre,



- Les utilisateurs s'engagent à se conformer à la réglementation applicable au transport et à la manipulation des matières dangereuses :

Suspicion	Catégorie	N° ONU et désignation
virus de la variole (échantillons et cultures), virus de la variole du singe (orthopoxvirose simienne) (échantillons non inactivés et cultures)	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 »

- Les utilisateurs s'engagent à se conformer à la réglementation applicable au transport des Microorganismes et Toxines (MOT) en obtenant de l'ANSM une Autorisation de Cession Unique/Multiple (ACU/ACM) pour les échantillons dont le diagnostic Monkeypoxvirus ou Variole a été confirmé.

*La fiche Web003_Fiche Conseil Prélèvement rappelle les conditions de
prélèvements et de température de transport.*

Le CNR est le seul décisionnaire concernant l'acceptation des échantillons afin de réaliser les analyses sollicitées. Les conditions d'acceptation des échantillons sont vérifiées lors de leur réception par le CNR. En cas de critères non vérifiés, le client en est averti et une décision est prise quant à la poursuite ou non de la prestation.



5 ANALYSES

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 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 -Racoonpoxvirus/Shunkpoxvirus/Volepoxvirus
 - Old World -Cowpoxvirus
 - -Variolavirus
 - -Vacciniavirus
 - -Monkeypoxvirus
 - -Camelpoxvirus
 - -Ectromeliavirus
- Parapoxvirus -Orfvirus
- -Bovinepapularstomatitisvirus
- -Pseudocowpoxvirus
- Molluscipoxvirus -Molluscumcontagiosumvirus
- Yatapoxvirus -Tanapoxvirus
- -Yabalikediseasevirus

La détermination du clade est systématiquement réalisée sur les échantillons monkeypoxvirus positifs.

Pour réaliser la surveillance épidémiologique le CNR demande à recevoir les échantillons diagnostiqués MPXV.



6 DÉLAI DE TRAITEMENT

Le CNR met tout en œuvre pour respecter un délai le plus court possible dans la limite d'un délai de traitement et d'envoi du compte rendu de 20 jours à compter de la date de réception des échantillons. En cas de réponse hors délai, le prescripteur sera prévenu par téléphone.

7 RENDU DES RÉSULTATS

Les comptes rendus sont rendus par téléphone et transférés par internet via le site Bluefiles.

Les résultats de clade des échantillons monkeypoxvirus sont transférés en parallèle aux ARS du laboratoire préleveur.

Un résultat « Orthopoxvirus » est soumis à déclaration obligatoire :

<https://www.service-public.fr/particuliers/vosdroits/R63186>

8 NON-CONFORMITÉ – DYSFONCTIONNEMENTS - INDICATEURS

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

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

Communication des non-conformités 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

9 CONDITIONS FINANCIÈRES

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. Les analyses pratiquées par le CNR ne donnent pas lieu à facturation auprès du laboratoire de biologie médicale qui lui a transmis l'échantillon à analyser.



ID : CNR-00965

Version : 03

Date de Publication : 01/10/2024

WEB002_Revue de contrat

Circuit de signature :

Rédacteur : Olivier FERRARIS

Groupe de diffusion :

Uviro Brétigny

Modifications apportées :

01/10/2024	03	Prise en compte de l'élargissement des missions selon l'arrêté	
du	18	septembre	2024.
06/04/2022			02
02/09/2019	1		