

Prescription d'analyses moléculaires sur échantillons Tissulaires et Cytologiques

Identification PATIENT (ou étiquette)
Nom:
Nom de jeune fille :
Prénom :
Date de naissance :/...../.....
Sexe : F - M
Adresse :
Code Postal : Ville :

MEDECIN PRESCRIPTEUR (ou tampon)
Nom/ Prénom:
Coordonnées :
Tel/ Fax :
Autres correspondants à informer du résultat
Nom/ Prénom:
Coordonnées :
Tel/ Fax :

Date de prescription :/...../.....

Renseignements Cliniques :

- Indication de l'analyse : Théranostique Diagnostique Recherche de mécanisme de résistance
- Stade avancé et/ou métastatique : Oui Non Non connu
- Mutation connue : Non Oui (à préciser) :
- Traitement actuel :
- Commentaires :

SENO – GYNECOLOGIE

- Panel NGS *mini-HRS*³ (BRCA1/BRCA2/RAD51C/TP53) HER2 (IHC + FISH)
- Panel NGS *HRD*⁴ (= panel mini-HRS + PIK3CA + gènes voie HR)
- Signature HRD par MyriadGenetic® (seulement si consentement de la patiente pour envoi du matériel tumoral aux USA)
- Analyse Prosigna® (PAM50) → A Renseigner par le pathologiste : • Nombre de ganglions envahis : • Taille de la tumeur : (mm)
- Statut MSI par PCR (Résultat d'IHC MMR :)
- Méthylation promoteur *MLH1* (si perte *MLH1/PMS2* en IHC)

COLON-RECTUM

- Panel RNA SEQ ciblé¹
- Statut MSI par PCR (en cas d'IHC positive)
↳ (Résultat d'IHC MMR :)
- Méthylation promoteur *MLH1*
↳ (si perte *MLH1/PMS2* en IHC)
- Mutation *BRAF* isolée

POUMON

- Panel RNA SEQ ciblé¹ dont mutations de résistance *EGFR*^{T790M}, *EGFR*^{C797S}, *ALK* et *ROS1*
- PDL-1 (IHC) ALK (IHC) ROS1 (IHC)

MELANOME

- Panel RNA SEQ ciblé dont *BRAF*

ONCO-HEMATOLOGIE

- Panel *Lymphoïde*⁵

GIST

- Panel *STS*² dont *KIT/PDGFR*

NEURO-ONCOLOGIE

- Méthylation promoteur *MGMT*

AUTRES ANALYSES : Organe/Type histologique :

- Panel RNA-seq¹ ciblé cf liste des gènes page 3 Panel NGS *STS*² cf liste des gènes page 3
- Statut MSI par PCR pour tumeur non colorectale (Résultat d'IHC MMR :)
- Clonalité B + T Clonalité B Clonalité T
- CTNNB1* *GNA11/GNAQ* *GNAS* *MYOD1* *IDH1/2* *FOXL2/DICER* *H3F3A/B*
- Autre (Préciser) :

Identification LABORATOIRE D'ANATOMIE PATHOLOGIE (ou tampon)

- Diagnostic / Type histologique :
- Organe ou région du prélèvement :
- Etat tumoral : Tumeur primitive Métastase (si oui, primitif :
- Date du Prélèvement :
- Matériel : Pièce opératoire Biopsie Biopsie Cytoponction
- Type de fixateur utilisé : Formol Autre :
- Référence du bloc envoyé :
- Référence CLB :
- Date d'envoi :
- N° du bloc CLB :

Avec Copie du CR anapath initial + 1 lame colorée représentative du bloc transmis

Réception secrétariat Bio Mol le :

Lames FISH coupées le :

ADN extrait à partir de : Grattages LB Punch

Macrodissecté le :

Réception technique le :

Cellularité tumorale de la zone sélectionnée : %

Surface de la zone sélectionnée : mm²

Par le pathologiste :

• Nécrose : Oui • Décalcification : Oui

• Commentaires :

Renseignements administratifs de demande d'analyses facturables (CCAM/RIHN ou LC*)

1. IDENTIFICATION DE LA DEMANDE

Référence* de votre commande à transmettre pour l'identification :

* cette référence sera transmise sur la facture établie par le centre léon bérard et permettra au demandeur d'identifier la prestation réalisée

Renseignements obligatoires concernant la demande d'analyse et la facturation

A défaut l'ensemble des examens sera facturé à l'envoyeur

2. IDENTIFICATION DU PATIENT (mentions obligatoires)

Nom usuel:

Nom de naissance :

Prénom :

Date de naissance : / / Sexe : F M

N°SS :

N° d'Identification Patient (NIP) dans la structure à facturer :

Adresse :

.....

.....

Code Postal : Ville :

3. IDENTIFICATION DE L'ETABLISSEMENT DEMANDEUR A FACTURER

Organisme demandeur :

Adresse de facturation :

.....

.....

Code Postal : Ville :

Tél : Fax :

A défaut (ou si des actes hors nomenclatures sont réalisés), le Centre Léon Bérard facturera à l'envoyeur l'ensemble des examens réalisés, conformément aux dispositions réglementaires applicables. L'envoyeur est donc responsable de la qualité et de l'exhaustivité des informations saisies et transmises, seules à même de garantir la facturation des analyses réalisées.

Le demandeur s'engage à régler les analyses demandées :

- **Au tarif à la nomenclature pour les actes CCAM (anatomie-pathologique)**
- **Au tarif RIHN ou au tarif de la Liste Complémentaire (LC)**
- **Dans les 15 jours suivants la réception de la facture**

Détails des analyses et cotations

Pour une analyse Biomarqueur (tumeurs solides) en RNA-Seq¹ :

Panel « RNA SEQ ciblé » : Analyse NGS par “Anchor PCR” (Archer®)



Cibles (exons étudiés entre parenthèses, ou « full » pour le gène entier) :

Détection des **mutations** : *AKT1 (3)* , *ALK (22, 23, 24, 25)*, *AXL (5, 11, 15, 17)*, *BRAF (11, 15)* , *CTNNB1 (3)*, *CYSLTR2 (6*)*, *DDR2 (17)* , *EGFR (18, 19, 20, 21)*, *ERBB2 (20)*, *FGFR1 (2, 8, 9, 10, 17)*, *FGFR2 (2, 5, 7, 8, 9, 10)*, *FGFR3 (3, 5, 8, 9, 10)*, *GNA11 (4,5)*, *GNAS (8, 9)*, *GNAQ (4,5)*, *HRAS (2, 3, 4)*, *IDH1 (4)*, *IDH2 (4)*, *KEAP1 (full)*, *KIT (11, 13, 17)*, *KRAS (2, 3, 4)*, *MAP2K1 (2, 3)* , *MET (13 à 19)*, *NRAS (2, 3, 4)*, *PIK3CA (9, 20)*, *POLE (9 à 14)*, *RAF1 (4, 5, 6, 7, 9, 10, 11, 12)*, *RET (11, 13, 14, 15, 16)*, *ROS1 (38)*, *STK11 (full)*, *TP53 (full)*

Détection de transcrits de **fusion** : *ALK, AXL, BRAF, CCND1, EGFR, FGFR1, FGFR2, FGFR3, MAP2K1, MET, NRG1, NTRK1, NTRK2, NTRK3, PPARG, RAF1, RET, ROS1*

Expression : *ALK, CCND1, EGFR, ERBB2, FGFR1, FGFR2, FGFR3, MET, NTRK1, NTRK2, NTRK3, RET, ROS1*

Ce panel permet la détection:

- Des mutations (exons spécifiques ou sur le gène en entier),
- Des transcrits de fusion (technique semi-spécifique, n'importe quel partenaire de fusion des gènes ciblés peut être détecté),
- Et de l'expression (confirmation d'amplifications ou délétions des gènes sur ou sous-exprimés par technique FISH).

Fréquence de réalisation: 1 fois / semaine.

Cotation :

Code acte	Libellé de l'acte	Valorisation	Liste
N005	Sélection et préparation d'un échantillon tissulaire fixé et inclus en paraffine pour analyse de génétique somatique des cancers	56,00 €	LC
N452	Forfait séquençage haut débit (NGS) < 20 kb	882,90 €	RIHN

Pour une analyse du Panel STS² :

Panel STS : analyse NGS par capture ADN (SophiaGenetics)



Cibles (exons étudiés entre parenthèses, « * » pour la recherche de hotspot ou « full » pour le gène entier) :

Détection des **mutations** : *AKT1 (3)*, *ALK (21-25)*, *BRAF (11, 15)*, *CDK4 (2)*, *CDKN2A (1-3)*, *CTNNB1 (3)*, *DDR2 (18)*, *DICER1 (24, 25)*, *EGFR (18-21)*, *ERBB2 (8, 17, 20)*, *ERBB4 (10, 12)*, *FGFR1 (12, 14)*, *FGFR2 (7, 12, 14,6*)*, *FGFR3 (7, 9, 14, 16)*, *FOXL2 (1)*, *FBXW7 (7-11)*, *GNA11 (4,5)*, *GNAQ (4, 5)*, *GNAS (8)*, *H3F3A (2*)*, *H3F3B (2*)*, *HIST1H3B (1)*, *HRAS (2-4)*, *IDH1 (4)*, *IDH2 (4)*, *KIT (8-11,13, 17, 18)*, *KRAS (2-4)*, *MAP2K1 (2, 3)*, *MET (2, 14-20)*, *MYOD1 (1)*, *NRAS (2-4)*, *PDGFRA (12, 14, 18)*, *PIK3CA (2, 3,6*, 8, 10, 21)*, *PTPN11 (3)*, *RAC1 (3)*, *RAF1 (7, 12, 10*, 13*, 14*, 15*)*, *RET (11, 13, 15, 16)*, *ROS (38*, 41*)*, *SF3B1 (15-17)*, *SMAD4 (8-12)*, *TERT promoter**, *TP53 (full)*

Exons +/-10pb

Détection des **amplifications** : *ALK, BRAF, CDK4, CDKN2A, EGFR, ERBB2, FBXW7, FGFR1, FGFR2, FGFR3, HRAS, KIT (8-11,13, 17, 18)*, *KRAS, MET, MYOD1, NRAS, PDGFRA, PIK3CA, RAF1, RET, ROS, SF3B1, TERT, TP53*

Détection du statut **MSI**

Ce panel permet la détection:

- Des **mutations** (exons, hotspots spécifiques ou sur le gène en entier),
- Des **amplifications** (confirmation par technique FISH),
- Du statut **MSI** (confirmation par PCR).

Fréquence de réalisation: 1 fois / semaine.

Cotation :

Code acte	Libellé de l'acte	Valorisation	Liste
N005	Sélection et préparation d'un échantillon tissulaire fixé et inclus en paraffine pour analyse de génétique somatique des cancers	56,00 €	LC
N452	Forfait séquençage haut débit (NGS) < 20 kb	882,90 €	RIHN

Pour une analyse de BRCA1/2 somatique :

Panel « mini-HRS »³ : analyse NGS par capture ADN (SophiaGenetics) SOPHiA™

Cibles (gènes entiers) :

Détection des **mutations** : *BRCA1, BRCA2, RAD51C, TP53* (Exons +/-25pb pour tous les gènes)

Détection des **grands réarrangements** : *BRCA1, BRCA2, RAD51C*

Ce panel permet la détection:

- Des **mutations**,
- Des **grands réarrangements** (délétions ou duplications) (confirmation par technique MLPA ou FISH),

Fréquence de réalisation: 1 fois / semaine.

Panel « HRD »⁴ : analyse NGS par capture ADN (SophiaGenetics) SOPHiA™

Cibles (exons étudiés entre parenthèses, « * » pour la recherche de hotspot ou « full » pour le gène entier) :

Détection des **mutations** : *ATM, BARD1, BRCA1, BRCA2, BRIP1, CDK12, CHEK1, CHEK2, FANCA, FANCD2, FANCL, MRE11, NBN, PALB2, PPP2R2A, RAD51B, RAD51C, RAD51D, RAD54L, TP53*

Exons +/-25pb

AKT1 (3), ESR1 (5, 7*, 8*), FGFR1 (12, 14), FGFR2 (6*, 7, 12, 14), FGFR3 (7, 9, 14, 16), PIK3CA(10, 21)*

Exons +/-10pb (*) Hotspots

Détection des **grands réarrangements** : tous les gènes du panel

Détection du statut **MSI**

Ce panel permet la détection:

- Des **mutations** (exons spécifiques ou sur le gène en entier),
- Des **grands réarrangements** (délétions ou duplications) (confirmation par technique MLPA ou FISH),
- Du statut **MSI**

Fréquence de réalisation: 1 fois / semaine.

Cotation des panels « mini-HRS » ou « HRD » :

Code acte	Libellé de l'acte	Valorisation	Liste
N005	Sélection et préparation d'un échantillon tissulaire fixé et inclus en paraffine pour analyse de génétique somatique des cancers	56,00 €	LC
N453	Forfait séquençage haut débit (NGS) > 20 kb et < 100 kb	1 503,90 €	RIHN

A noter pour la signature génétique Myriad (MychoiceCDx) : l'envoi d'analyse chez Myriad Genetics est sans frais supplémentaire pour l'établissement du prescripteur et réalisé uniquement pour les cancers gynécologiques. L'analyse « panel HRD » est réalisée au laboratoire et l'échantillon est envoyé en parallèle chez Myriad Genetics pour la « signature HRD ». Le résultat (score « GIS » et séquençage) est par la suite intégré dans un compte-rendu type du laboratoire.

Pour une analyse MSI en biologie moléculaire :

Kit utilisé : Kit Promega « OncoMate™ MSI Dx Analysis System » (technique PCR avec analyse de fragment par électrophorèse capillaire)

Fréquence de réalisation: 1 fois / semaine.

Cotation :

Code acte	Libellé de l'acte	Valorisation	Liste
N005	Sélection et préparation d'un échantillon tissulaire fixé et inclus en paraffine pour analyse de génétique somatique des cancers	56,00 €	LC
N500	Instabilité microsatellitaire	162,00 €	RIHN

Pour une analyse de méthylation du promoteur du gène *MLH1* avec le séquençage de l'exon 15 du gène *BRAF* :

Fréquence de réalisation: 1 fois / semaine.

Code acte	Libellé de l'acte	Valorisation	Liste
N005	Sélection et préparation d'un échantillon tissulaire fixé et inclus en paraffine pour analyse de génétique somatique des cancers	56,00 €	LC*
N533	Méthylation du promoteur du gène <i>MLH1</i>	137,70 €	RIHN
N408	Recherche et/ou quantification au diagnostic par locus (séquençage de l'exon 15 du gène <i>BRAF</i>)	113,40 €	RIHN

Pour une analyse de clonalité B et/ou T :

Fréquence de réalisation: 1 fois / 15 jours.

Code acte	Libellé de l'acte	Valorisation	Liste
N005	Sélection et préparation d'un échantillon tissulaire fixé et inclus en paraffine pour analyse de génétique somatique des cancers	56,00 €	LC*
N400	Recherche de clonalité B par locus (4 loci)	207,90 € x 4	LC*
N404	Recherche de clonalité T par locus (2 loci)	207,90 € x 2	LC*

Pour une analyse de signature d'expression génétique Prosigna / PAM50 :

A noter : Indication d'analyse seulement si les conditions stipulées dans l'avis n°2019.0003/AC/SEAP de la HAS sont réunies.

Fréquence de réalisation: 1 fois / 15 jours.

Code acte	Libellé de l'acte	Valorisation	Liste
N005	Sélection et préparation d'un échantillon tissulaire fixé et inclus en paraffine pour analyse de génétique somatique des cancers	56,00 €	LC*
N452	Signature d'expression génique dans le cancer du sein	1849,50 €	RIHN

Pour une demande d'IHC ou FISH HER2:

Code acte	Libellé de l'acte	Valorisation	Liste
N005	Sélection et préparation d'un échantillon tissulaire fixé et inclus en paraffine pour analyse de génétique somatique des cancers	56,00 €	LC*
ZZQX058	Examen cytopathologique ou histopathologique par hybridation in situ, avec quantification du signal	190,00 €	

- **Au tarif à la nomenclature pour les actes CCAM (anatomie-pathologique)**