

Textes sur la conservation d'échantillons biologiques lors de la réalisation d'examens de biologie médicale par les laboratoires de biologie médicale

Christophe Poupin, CHU de Montpellier le 2 janvier 2024

Mise à jour Yvon Sterkers, CHU de Montpellier le 5 février 2024

Au sein du Code de la Santé Publique, l'article D6211-5 stipule qu'un arrêté détermine la nature des échantillons à conserver après la réalisation de la phase analytique ainsi que la durée et les conditions de conservation de ces échantillons.

L'arrêté du 19 juillet 2023 vient préciser les règles de conservation d'échantillons biologiques lors de la réalisation d'examens par les laboratoires de biologie médicale. Jusqu'à présent, ces conditions étaient essentiellement soumises aux choix organisationnels des laboratoires, au GBEA et aux exigences spécifiques de la nomenclature.

Ce texte vise ainsi à garantir la capacité du laboratoire de biologie médicale à répondre aux éventuels futurs besoins cliniques du patient. Pour garantir la fiabilité du résultat lors d'une éventuelle réanalyse ultérieure, l'arrêté indique que **nous devons conserver les échantillons biologiques nécessaires réalisés lors d'examens, conformément aux besoins cliniques, aux exigences figurant dans la nomenclature des actes de biologie médicale et aux recommandations des sociétés savantes du domaine.**

Avec l'abrogation du GBEA ([arrêté du 31 aout 2022](#)), les exigences spécifiques de la nomenclature sont retrouvées au sein du document de la [NABM](#) (V88 mäj 11/01/2024)

Elle repose sur l'arrêté de la nomenclature du 03 avril 1985 (JO DU 07 AVRIL 1985) modifié par de nombreux arrêtés dont certains ayant un impact sur la durée de conservation sont cités ci-dessous :

CONDITIONS DE CONSERVATION DES ECHANTILLONS :

1. **SOUS-CHAPITRE 7-04 SEROLOGIE BACTERIENNE** ([Arrêté du 20 septembre 2005](#)) : Les sérodiagnostics qui peuvent nécessiter un examen itératif sont indiqués par un double numéro de code. Dans ce cas, la conservation des sérums à **-18° C est d'une durée d'au moins un an.**
2. **SOUS-CHAPITRE 7-05 SEROLOGIE PARASITAIRE** ([Arrêté du 16 aout 1993](#)) : Les sérums ayant fait l'objet d'un examen en vue du diagnostic d'une affection parasitaire doivent être conservés congelés à **-30°C** au moins un an.
3. **SOUS-CHAPITRE 7-06 SEROLOGIE VIRALE** ([Arrêté du 30 juillet 1997](#)) : Les sérums ayant fait l'objet d'un examen en vue du diagnostic d'une **affection virale doivent être conservés au moins un an.**
4. **Sous-chapitre 17-06** (Diagnostic prénatal) ([Arrêté du 23 janvier 1997](#)) : Analyses de biochimie portant sur les marqueurs sériques d'origine embryonnaire ou foetale, dans le sang maternel, de risque accru de trisomie 21 foetale : conservés **congelés un an à - 18 °C.**
5. **Sous- chapitre 12** (Protéines, marqueurs tumoraux, vitamines) ([Arrêté du 24 septembre 1996](#)) : Dans le cas d'une exécution en double du dosage de certains marqueurs tumoraux avec reprise du sérum précédent, **la durée minimale** de conservation de ces sérums congelés est de **deux mois.** "
6. **SOUS-CHAPITRE 17-03 DIAGNOSTIC DES EMBRYOFOETOPATHIES INFECTIEUSES** ([Arrêté du 11 mars 1996](#)) : Chaque échantillon doit être analysé individuellement et conservé à **moins 80°C pendant trois ans.** (téléchargeable ici, [Doc088.pdf haut de la p108](#))
7. **CHAPITRE 19 MICROBIOLOGIE MEDICALE PAR PATHOLOGIE** ([Décision du 23 mai 2019 de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie](#)) : Diagnostic d'une infection à Clostridium difficile : En cas de GDH positive : **conservation (recommandée)** d'un échantillon de selles ou de la souche pendant 6 mois à une **température inférieure ou égale à -20°C** pour une éventuelle enquête épidémiologique.