

Prescription d'analyses moléculaires sur échantillons Tissulaires et Cytologiques

Patient

Coller ici une étiquette identité

N° de dossier médical :
Nom :
Nom de jeune fille :
Prénom :
Date de naissance :
Sexe : F - M Numéro DPI (CLB) :

Prescripteur

Médecin prescripteur :

Autres correspondants à informer du résultat :

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

Renseignements Cliniques :

Indication de l'analyse : ☐ Théranostique ☐ Diagnostique ☐ Recherche de mécanisme de résistance
• Stade avancé et/ou métastatique : ☐ Oui ☐ Non • Mutation connue : ☐ Oui (préciser) : ☐ Non
• Contexte de la demande : ☐ Au diagnostic ☐ A la progression / rechute Traitement actuel :
• Commentaire :

SENO – GYNECOLOGIE – AUTRES (Endomètre, Prostate, Pancréas...)

- ☐ Panel NGS **HRR** (BRCA1/BRCA2 + PIK3CA, ESR1 + gènes voie HRR)
☐ Signature **HRD** par SophiaGenetics (seulement pour les cancers ovariens hors mucineux. Contacter le laboratoire pour une autre indication)
☐ HER2 IHC ou ☐ FISH ☐ TP53 / POLE
☐ 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 ciblé
☐ Statut MSI par PCR (si perte en IHC)
↳ (Résultat d'IHC MMR :)
☐ Méthylation promoteur **MLH1**
↳ (si perte MLH1/PMS2 en IHC)
☐ Mutation **BRAF V600E**

POUMON

- ☐ Panel RNA SEQ ciblé (diag et résistance)
☐ PDL-1 (IHC) ☐ ALK (IHC) ☐ ROS1 (IHC)
☐ HER2 (IHC)
☐ FISH MET (résistance)

GIST

- ☐ Panel STS dont KIT/PDGFR

VESSIE

- ☐ Panel NGS dont FGFR1, 2, 3

NEURO-ONCOLOGIE

- ☐ Méthylation promoteur **MGMT**

CHOLANGIOCARCINOME

- ☐ Panel NGS dont FGFR1, 2, 3, IDH1, IDH2

MELANOME

- ☐ Panel RNA SEQ ciblé dont BRAF, NRAS, KIT

THYROIDE

- ☐ Panel RNA SEQ ciblé dont BRAF, RET

AUTRES ORGANES : Organe/Type histologique :

Analyse NGS : ☐ Panel RNA-seq ciblé cf liste des gènes page 3 ☐ Panel NGS STS cf liste des gènes page 3

☐ Statut MSI par PCR pour tumeur non colorectale (Résultat d'IHC MMR :)

☐ FISH ciblée cf liste des gènes page 4 :

Pour les pathologistes : ☐ CTNNB1 ☐ GNA11/ GNAQ ☐ GNAS ☐ MYOD1 ☐ IDH1/2 ☐ FOXL2/DICER ☐ H3F3A/B

☐ Autre (Préciser) :

Joindre une copie du CR anapath initial + 1 lame colorée représentative du bloc transmis

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 ☐ µBiopsie ☐ Biopsie ☐ Cytoponction

Type de fixateur utilisé : ☐ Formol ☐ Autre :

Référence du bloc envoyé :

Date d'envoi :

Référence CLB :

N° du bloc CLB :

Réception secrétariat Bio Mol le :

Cellularité tumorale de la zone sélectionnée : %

Surface sélectionnée : mm²

Par le pathologiste : • Tissu Sain : ☐ Oui ☐ Non

• Nécrose : ☐ Oui (%) • Décalfication : ☐ Oui ☐ Non

• 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 des panels NGS

1) Panel « RNA SEQ ciblé » : analyse NGS par le kit "Fusion Plex CTL_V7" (Archer®)



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

Détection des mutations : AKT1 (3), ALK (21 to 25), BRAF (6, 11, 12, 15), CTNNB1 (3), CYSLTR2 (6*), DDR2 (17), EGFR (18, 19, 20, 21), ERBB2 (20), FGFR1 (12, 13 et 14), FGFR2 (7-9, 12-14), FGFR3 (7, 9, 12-15), 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 (10, 21), POLE (9 à 14), RET (11, 13, 14, 15, 16), ROS1 (36*, 38*, 40*), STK11 (full), TP53 (full)

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

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

Ce panel permet la détection :

- Des mutations hotspots (dans les exons ou gènes entiers cités ci-dessus),
- 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 des gènes sur-exprimés par technique FISH).

2) 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 de 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), ESR1 (5*, 7*, 8*), EZH2 (16, 18), 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*, TP 53 (full)

Exons +/-10pb, (*) Hotspots

Détection d'amplification : ALK, BRAF, CDK4, CDKN2A, EGFR, ERBB2, FBXW7, ESR1, FGFR1, FGFR2, FGFR3, HRAS, KIT, KRAS, MDM2, MET, MYOD1, MYC, MYCN, NRAS, PDGFRA, PIK3CA, RAF1, RET, ROS1, SF3B1, TERT, TP53, DDR2.

Ce panel permet la détection :

- Des mutations (exons, hotspots spécifiques ou sur le gène en entier), exon +/- 25 pb
- Des amplifications (confirmation par technique FISH si sonde disponible)

3) Panel « HRR » : analyse NGS par capture ADN (SophiaGenetics)



Cibles (exons étudiés entre parenthèses, « * » pour la recherche de hotspot sinon gène étudié en totalité) :

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 : BRCA1, BRCA2

Ce panel permet la détection :

- Des mutations (exons spécifiques ou sur le gène en entier), exon +/- 25 pb
- Des grands réarrangements (délétions ou duplications) (confirmation par technique MLPA ou FISH),

4) Signature HRD (remplacement de la signature Myriad) par lpWGS + capture ADN (SophiaGenetics)



Score GII "genomic instability index" : équivalent au score GIS (« genomic instability status ») de Myriad Genetics.

Cibles (exons étudiés entre parenthèses, « * » pour la recherche de hotspot sinon gène étudié en totalité) :

Détection des mutations et des amplifications : ATM, BARD1, BRCA1, BRCA2, BRIP1, CCNE1, CDK12, CHEK1, CHEK2, FANCA, FANCD2, FANCL, MRE11, NBN, PALB2, PPP2R2A, PTEN, 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

Ce panel permet la détection :

- De l'instabilité génomique : Un score GII positif (> 0) signifie que la tumeur est HRD (« déficient pour la voie de réparation de l'ADN par recombinaison homologe »).
- Des mutations (exons spécifiques ou sur le gène en entier), exon +/- 25 pb
- Amplification de CCNE1 (possible confirmation par FISH)

Pour une demande d'IHC ou de FISH :

Sondes FISH disponibles : ALK ampli, ALK break-apart, BRAF break-apart, CCND1 ampli, CD274 (PD-L1) ampli, CDK4 ampli, CDKN2A délétion, EML4-ALK fusion, EGFR ampli, FGFR1 ampli, FGFR2 ampli, FGFR3 ampli, FGFR1 break-apart, FGFR2 break-apart, HER2 ampli, MDM2 ampli, MET ampli, MYCN ampli, NTRK1 break-apart, NTRK3 break-apart, RET break-apart, ROS1 break-apart.

Liste de sondes fish non exhaustive (pour d'autres demandes veuillez contacter le laboratoire).

Détails des cotations

Analyse	Code acte	Libellé de l'acte	Valorisation*	Liste
Sélection	ZZQX129	Qualification pour analyse de génétique somatique d'échantillon tissulaire fixé en paraffine	36,89 €	CCAM
IHC	A036	Examen immunohistochimique sur coupe en paraffine ou résine	56,00 €	LC
FISH HER2 sein	ZZQX058	Examen immunocytochimie ou immunohistochimique de prélèvement cellulaire ou tissulaire fixé avec 3 à 5 anticorps, avec quantification du signal pour chaque anticorps (uniquement pour cancers du sein)	NA	CCAM
FISH	A070	Examen par HIS, FISH, SISH (hors indications CCAM et autres actes inscrits au RIHN ou sur la liste complémentaire)	95,20 €	RIHN
Panel NGS « RNA SEQ ciblé »	N452	Forfait séquençage haut débit (NGS) < 20 kb	882,90 €	RIHN
Panel NGS « STS »	N452	Forfait séquençage haut débit (NGS) < 20 kb	882,90 €	RIHN
Panel NGS « HRR »	N453	Forfait séquençage haut débit (NGS) > 20 kb et < 100 kb	1 503,90 €	RIHN
MSI par PCR	N500	Instabilité microsatellitaire (Kit Promega « OncoMate™ MSI Dx Analysis System »)	162,00 €	RIHN
MLH1	N533	Méthylation du promoteur du gène MLH1	137,70 €	RIHN
BRAF V600E par PCR	N408	Recherche et/ou quantification au diagnostic par locus (séquençage de l'exon 15 du gène BRAF)	113,40 €	RIHN
MGMT	N532	Méthylation du promoteur du gène MGMT	137,70 €	RIHN
Prosigna PAM50	N537	Signature d'expression génique dans le cancer du sein A noter : Indication d'analyse seulement si les conditions stipulées dans l'avis n°2019.0003/AC/SEAP de la HAS sont réunies.	1849,50 €	RIHN
Signature HRD (SophiaGenetics)	ZZQX231	Test de détermination du statut de déficience de la voie de recombinaison homologue [HRD] pour thérapie ciblée A noter : Indiqué dans les cancers de l'ovaire seulement	2030 €	CCAM

*valorisation donnée à titre indicatif, détails disponibles ici : [Liste AHN sante.gouv.fr](https://www.ahn.sante.gouv.fr)