

Envoyer une souche ou un prélèvement au CNR des mycobactéries et résistance aux antituberculeux (CNR-MyRMA)

L'envoi de souche et/ou prélèvement au CNR-MyRMA doit se faire dans le cadre des missions de celui-ci (<https://cnrmyrma.fr/2022/02/06/les-missions-du-cnr-myrama/>). Pour toute demande en dehors de ce cadre, il est nécessaire de contacter le CNR au préalable (cnrmyrma@cnrmyrma.fr).

Une fiche de renseignement doit **obligatoirement** accompagner tout envoi au CNR (<https://cnrmyrma.fr/2022/02/06/documents-destines-aux-laboratoires-correspondants-du-cnr/>). Cette fiche de renseignement doit être remplie aussi complètement et précisément que possible. Si besoin, elle peut être accompagnée de documents importants pour la compréhension du dossier, tels que résultats antérieurs d'un laboratoire. Pour la lèpre, une fiche spécifique est à remplir (<https://cnrmyrma.fr/recommandations-diagnostic-lepre/>).

Pour rappel, la **tuberculose est une maladie à déclaration obligatoire** ; si ce n'est déjà fait, merci de faire la e-déclaration (<https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-a-declaration-obligatoire/e-do-declaration-obligatoire-en-ligne-de-l-infection-par-le-vih-et-du-sida-et-de-la-tuberculose#block-421981>).

Adresse d'envoi

Les souches et/ou prélèvements sont à adresser au CNR-MyRMA à l'adresse suivante :

Site AP-HP.Sorbonne-Université
Laboratoire de Bactériologie- Hygiène HU Pitié-Salpêtrière 47-83 boulevard de l'Hôpital 75651 Paris cedex 13
téléphone : +33 1.42.16.20.70 télécopie : +33 1.42.16.20.72
<i>cnr.myctb.psl@aphp.fr</i> <i>cnrmyrma@cnrmyrma.fr</i>

Préparation de l'envoi

Le CNR-MyRMA étant fermé le week-end et jours fériés, merci de bien vouloir expédier les souches et/ou prélèvements de préférence avant le jeudi.

1/ Contrôle de la pureté de la souche avant envoi :

N'envoyer que des souches pures afin de limiter les délais de réponse.

2/ Milieux et conditions de transport

Type d'échantillon	Milieu de transport	Température de transport
Prélèvement clinique hors recherche de lèpre	Pot stérile (nb : écouvillon refusé)	4°C
Prélèvement clinique à la recherche de lèpre	Voir page spécifique lèpre : https://cnrmyrma.fr/recommandations-diagnostic-lepre/	
Souche de mycobactérie	Milieu gélosé ou liquide	Température ambiante
Extrait d'ADN (joindre impérativement le témoin négatif d'extraction)	Tube eppendorf vissé et entouré de parafilm ou dans un tube falcon pour éviter les fuites	4°C

Acheminement des souches

L'expéditeur prend en charge l'envoi et le transport des souches vers le CNR-MyRMA des mycobactéries ainsi que tous les frais liés à ce transfert. A ce titre, l'expéditeur s'engage à se conformer à la réglementation applicable au transport et à la manipulation de matières infectieuses. L'expéditeur procédera également à l'emballage et l'expédition par le transporteur de son choix des souches dans le respect de la réglementation applicable en France. L'expéditeur sera responsable de tout défaut ou dommage consécutifs à un emballage inadapté.

Tout transport de matériels biologiques potentiellement infectieux demeure sous l'entière responsabilité de l'expéditeur. Les modalités de transport des matières infectieuses sont fixées par l'arrêté du 5 août 2009 modifiant l'arrêté du 29 mai 2009 relatif au transport des marchandises dangereuses par voies terrestres (dit « arrêté TMD »). Il est recommandé de suivre le Guide sur la sécurité du transport des matières infectieuses et des échantillons de diagnostic publié par l'OMS (<https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1333766/retrieve>).

Catégorie de matière infectieuse	Catégorie ONU	Type d'emballage
A	ONU 2814 (= UN 2814)	P620
B	ONU 3373 (=UN 3373)	P650

D'après l'ONU et l'OMS, les prélèvements suspects de contenir des mycobactéries, tuberculeuses ou non, ainsi que les cultures de mycobactéries non tuberculeuses, peuvent être transportés par route en catégorie B (UN 3373). En revanche, la réglementation impose un transport en catégorie A (UN 2814) pour le transport des souches de *M. tuberculosis*. Toutefois, d'après les recommandations européennes

(ECDC) et françaises (SFM), lorsque les cultures de *M. tuberculosis* sont envoyées à des fins diagnostiques, elles peuvent être catégorisées B. **Ainsi l'ensemble des envois au CNR-MyRMA de prélèvements ou cultures peut être fait en catégorie B, à l'exception des souches ou échantillons XDR qui sont catégorisées A.**

Particularités de l'envoi d'une souche ou d'un échantillon contenant *M. tuberculosis* XDR

En cas d'envoi au CNR d'un échantillon contenant une **souche** de *M. tuberculosis* complexe **ultrarésistante (XDR)** selon la définition OMS antérieure au 31/12/2020 (soit une résistance à l'isoniazide, à la rifampicine, à n'importe quelle fluoroquinolone et à la capréomycine ou la kanamycine ou l'amikacine) il est nécessaire de respecter la réglementation sur le transport des micro-organismes et toxines hautement pathogènes (MOT) : <https://ansm.sante.fr/vos-demarches/chercheur/demander-une-autorisation-pour-les-micro-organismes-et-toxines>

- Toutes les opérations (et notamment le transport) réalisées sur du matériel biologique de la liste des MOT prévue à l'article L. 5139-1 du code de la santé publique doivent être préalablement autorisées par l'ANSM.
- Pour obtenir cette autorisation, il faut compléter le formulaire de demande d'autorisation de cession et de transport disponible sur le site internet de l'ANSM (<https://ansm.sante.fr/vos-demarches/professionel-de-sante/demander-une-autorisation-pour-les-micro-organismes-et-toxines>; annexe D intitulée « Dossier de demande de cession/importation/exportation (Annexe D) (23/04/2021) »).
- Une fois complété, daté et signé, ce formulaire est à retourner par courriel à la Direction de l'Inspection de l'ANSM (biosecurite@ansm.sante.fr).
- L'envoi de la souche ou de l'extrait d'ADN (>500 pb), pourra être effectué après réception de l'autorisation selon la réglementation en vigueur et après avoir contacté le CNR-MyRMA par courriel (cnrmyrma@cnrmyrma.fr).

Pour information, lorsque l'envoi de la souche ou de l'extrait d'ADN a un **impact direct sur la prise en charge d'un patient** (diagnostic, étude de la sensibilité aux antibiotiques), la procédure ci-dessus peut être modifiée comme suit :

- envoyer par courriel dans les plus brefs délais le formulaire cité ci-dessus en précisant dans le champ objet du courriel : « Urgence – impact prise en charge patient »
- accompagner l'envoi du courriel d'un appel téléphonique à l'ANSM (01 55 87 34 75).

Communications des résultats



<https://cnrmyrma.fr>

Les résultats sont adressés par courrier au laboratoire demandeur de l'analyse. Ces courriers peuvent être multipliés en cas d'analyses multiples nécessaires.

Conditions financières

Les activités du CNR contribuent à la santé publique et sont donc en partie financées par le Ministère en charge de la Santé.

Prestations de conseil, suggestions, réclamations

Contactez le CNR MyRMA à l'adresse suivante : cnrmyrma@cnrmyrma.fr

Les expertises sont faites à titre gracieux lorsque les souches parviennent au CNR dans les conditions requises et sont accompagnées de renseignements contribuant à la connaissance épidémiologique.

Liens utiles

ANSM : MOT

<https://ansm.sante.fr/vos-demarches/chercheur/demander-une-autorisation-pour-les-micro-organismes-et-toxines>

OMS : transport de matières infectieuses

OMS 2021-2022 en anglais : <https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1333766/retrieve>

OMS 2019-2020 en français :

<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/328930/WHO-WHE-CPI-2019.20-fre.pdf?ua=1>

ONU : transport de matières dangereuses

https://unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/unrec/rev21/ST-SG-AC10-1r21f_Vol1_WEB.pdf

https://unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/unrec/rev21/ST-SG-AC10-1r21f_Vol2_WEB.pdf

Tuberculosis handbook de l'ECDC :

<https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/TB-handbook-2018-final.pdf>

Missions des CNR, Santé Publique France : <https://www.santepubliquefrance.fr/a-propos/nos-principes-fondateurs/centres-nationaux-de-referance-pour-la-lutte-contre-les-maladies-transmissibles>

(janvier 2023)