

MANUEL DE PRELEVEMENT ET PRESTATIONS

Service de Cytologie Gynécologique

Version d'application en date du 01/08/2025

Table des matières

1.	Objectif de ce manuel.....	4
2.	Informations administratives	4
2.1.	Dénomination	4
2.2.	Infos pratiques.....	4
2.3.	Contacts utiles	4
3.	Présentation du Service de Cytologie Gynécologique.....	5
3.1.	Analyses offertes	5
3.2.	Système de management de la qualité	5
3.2.1.	Périmètre d'accréditation.....	5
3.2.2.	Règles d'utilisation de la marque d'accréditation OLAS.....	5
4.	Conditions générales de prestations de services	6
4.1.	Responsabilités	6
4.2.	Confidentialité et traitement des données à caractère personnel	6
4.3.	Consentement du Patient.....	6
5.	Commande de matériel et transport des échantillons	7
6.	Exigences relatives à la demande d'examen	8
6.1.	Téléchargement de la demande d'examen (ordonnance) :	8
6.2.	Informations réglementaires pour la demande d'examen	8
7.	Exigences relatives aux échantillons	8
7.1.	Matériel de prélèvement.....	8
7.2.	Précautions de prélèvement	9
7.2.1.	Au préalable.....	9
7.2.2.	Conditions à respecter.....	9
7.3.	Techniques de prélèvement	10
7.3.1.	Cytologie en milieu liquide (LBC) – HOLOGIC.....	10
7.3.2.	Cytologie conventionnelle	12
7.3.3.	Biologie Moléculaire	13
7.3.3.1.	Prélèvement dans pot ThinPrep :	13
7.3.3.2.	Prélèvement dans Tube Aptima vert :	13
7.3.3.3.	Prélèvement dans tube Aptima Multitest Swab (orange).....	14
7.4.	Etiquetage.....	15

7.5.	Conservation des prélèvements	16
8.	Gestion des anomalies à réception	16
8.1.	Gestion des anomalies relatives aux demandes d'examens	16
8.2.	Gestion des anomalies relatives aux prélèvements :	17
8.3.	Conclusion	17
9.	Résultats	17
9.1.	Interprétation et validation des résultats	17
9.2.	Délais de rendu des résultats	18
9.3.	Transmission des résultats	18
9.3.1.	Au prescripteur	18
9.3.2.	Au patient	18
10.	Conditions d'acheminement des échantillons (hygiène-sécurité-transport).....	18
11.	Archivage des échantillons au sein du service de cytologie	19
12.	Ajout d'analyse complémentaire	19
13.	Réclamation	19
14.	Laboratoires sous-traitants & consultants	20
15.	ANNEXES	20
	ANNEXE 1 : Mémo prélèvements	21
	ANNEXE 2 : Liste des lubrifiants compatibles avec le test ThinPrep	22
	ANNEXE 3 : Tableau des critères d'acceptation/refus des prélèvements à réception	23

1. Objectif de ce manuel

Le processus pré-analytique est une étape clé à la réalisation d'une analyse.

L'objectif de ce document est de fournir les informations nécessaires à la réalisation des prélèvements, dans le respect des normes, de la réglementation et des procédures du service, afin de garantir la qualité des examens effectués et la fiabilité des résultats.

Ce manuel est diffusé aux clients :

- Via la rubrique « Téléchargement » du site internet LNS www.lns.lu.
- En version papier à chaque mise à jour et lorsque nous avons connaissance d'un nouveau client.

2. Informations administratives

2.1. Dénomination



Laboratoire National de santé
Département National Center of Pathology
Service de Cytologie Gynécologique

2.2. Infos pratiques

📍 1, rue Louis Rech
L-3555 Dudelange

🕒 7h30 – 16h30 du lundi au vendredi

2.3. Contacts utiles

Accueil LNS :	☎ 28-100-1
Secrétariat :	☎ 28-100-451 ☎ 28-100-454 🖨 28-100-452 ✉ cytologie@lns.etat.lu
Responsable de service:	Dr. Marc FISCHER ☎ 28-100-457 ✉ fischer.cyto@lns.etat.lu
Pathologistes:	Dr. René GERHARD ☎ 28-100-368 ✉ rene.gerhard@lns.etat.lu Dr. Didier MENZIES ☎ 28-100-374 ✉ didier.menzies@lns.etat.lu

3. Présentation du Service de Cytologie Gynécologique

Le Service de Cytologie Gynécologique existe depuis 1962 -il est chargé d'effectuer des analyses provenant essentiellement du tractus génital et de l'orifice anal

3.1. Analyses offertes

Les analyses proposées sont consultables sur le [carnet d'analyses](#) accessible depuis la [page d'accueil](#) du site internet du LNS : www.lns.lu

Cytologie : dépistage et diagnostic du cancer du col de l'utérus – étude morphologique :

- Frottis cervico-utérin – Milieu liquide
- Frottis cervico-utérin – Conventionnel

Biologie moléculaire : par PCR pour la détection d'ARN

- HPV HR (Haut Risque) et Génotypage HPV 16 et 18/45 si HPV HR Positif
- Chlamydiae Trachomatis et Neisseria Gonorrhoeae (test combiné)
- Mycoplasme Genitalium
- Vaginose Bactérienne
- Candidose vulvovaginale (Candida Spp. et Candida Glabrata)
- Trichomonas Vaginalis
- Herpès Simplex Virus 1 & 2

3.2. Système de management de la qualité

Le service de cytologie est engagé dans une démarche qualité ISO 15189, ayant pour objectif de fournir des résultats d'examen qui répondent aux besoins de ses clients, ainsi qu'aux conditions normatives, réglementaires et aux exigences de l'Office Luxembourgeois d'Accréditation et de Surveillance (OLAS).

3.2.1. Périmètre d'accréditation

Laboratoire National de Santé - Service de Cytologie est accrédité par OLAS sous le numéro d'accréditation 1/024 selon l'ISO 15189

Le service est accrédité depuis 2012 et suit les évolutions de la norme. Actuellement nous sommes accrédités selon la version 2022 pour les analyses suivantes :

- Cytologie de dépistage du cancer du col de l'utérus : frottis cervico-utérin en couche mince (LBC)
- Détection HPV-HR (Haut risque) - Méthode par amplification génétique (Test Aptima)
- Génotypage HPV 16, 18/45 (si HPV-HR positif) - Méthode par amplification génétique (Test Aptima)
- Recherche de Chlamydiae Trachomatis et Neisseria Gonorrhoeae (test combiné) - Méthode par amplification génétique (Test Aptima)
- Recherche de Mycoplasme Genitalium - Méthode par amplification génétique (Test Aptima)

3.2.2. Règles d'utilisation de la marque d'accréditation OLAS

Le service de Cytologie Gynécologique utilise la marque d'accréditation OLAS mentionnant le numéro d'accréditation, selon les règles définies dans le document opposable « OLAS A003 - Règles d'utilisation du logo et de la marque d'accréditation OLAS ».

Les clients (prescripteurs, patients) du Service de Cytologie ne sont pas autorisés à utiliser la marque OLAS :

« L'utilisation de la marque OLAS et/ou d'un texte de référence à l'accréditation par les utilisateurs des services couverts par une accréditation n'est pas autorisée. » - extrait du document OLAS A003 - Règles d'utilisation du logo et de la marque d'accréditation OLAS.

4. Conditions générales de prestations de services

Les conditions générales de prestations de services du LNS sont accessibles sur le site www.lns.lu ou avec le lien <https://lns.lu/conditions-generales-de-services/>. Elles sont applicables pour tous contrats de prestations de service entre le LNS et ses clients

Le prescripteur se tient d'informer le patient sur :

- Les responsabilités
- La confidentialité et traitement des données à caractère personnel
- Le consentement du patient

4.1. Responsabilités

L'échantillon sera traité au service de cytologie gynécologique du LNS sauf en cas de force majeure.

La validation et la diffusion du résultat de l'analyse au médecin prescripteur sont assurées par le service de cytologie. Le patient reçoit une copie de ces analyses s'il en a fait la demande auprès du médecin prescripteur ou du service de cytologie.

Le médecin prescripteur est en charge de l'interprétation contextuelle du résultat de l'analyse.

Le service de cytologie est déchargé de toute responsabilité à l'égard du patient lorsque le médecin prescripteur destinataire des résultats d'analyses transmet les résultats du patient à un tiers.

4.2. Confidentialité et traitement des données à caractère personnel

Le Laboratoire assure la sécurité de son système informatique et la confidentialité des données du patient.

Le secret professionnel et médical interdit aux personnel du service de cytologie de révéler à des tiers des informations sur leur patient.

La confidentialité garantie par le secret médical constitue un droit fondamental du patient protégé notamment par l'article 458 du Code pénal luxembourgeois, ainsi que par les règles déontologiques des différentes professions de santé.

Les données à caractère personnel collectées directement ou indirectement par le service de cytologie sont conservées pendant au moins dix (10) ans sur la base active du LNS.

Conformément à la réglementation en vigueur sur le traitement des données, le patient peut demander au DPO : délégué de la protection des données (dpo@lns.etat.lu) du LNS, d'accéder, de rectifier et de supprimer les données le concernant.

4.3. Consentement du Patient

Le patient consent à la collecte et au traitement de ses données médicales conformément à la législation sur le traitement des données.

Le patient consent à l'utilisation des résidus de ses échantillons biologiques par le service de cytologie pour contrôler la validité de réactifs et des méthodes d'essai, conformément à la réglementation en vigueur concernant les diagnostics in vitro.

 **En cas de non consentement de patient, en faire clairement le refus**

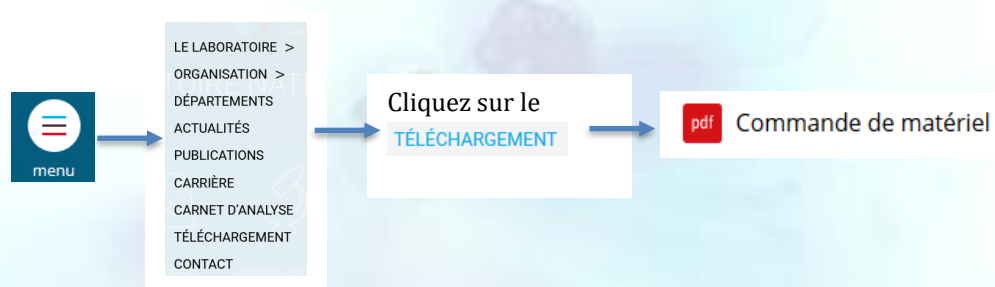
5. Commande de matériel et transport des échantillons

La commande du matériel nécessaire à la réalisation des prélèvements doit se faire :

- ▶ 48h à l'avance
 - ▶ Par Email: LNSMagasin@lns.etat.lu
 - ▶ Ou FAX : (+352) 28 100 232
- Téléchargement du document « Commande de matériel » :
 - sur le site www.lns.lu



- En haut de la page d'accueil :



La livraison de matériel et le transport des échantillons sont réalisés par les chauffeurs du LNS respectant les conditions de stockage et de transport appropriées, et selon un planning établi (heures, fréquences).

Les demandes de modifications de tournées qu'elles soient permanentes, temporaires ou ponctuelles ainsi que les demandes d'ajout d'un nouveau site de prise en charge, doivent être adressées :

- ▶ par Email à LNSLogistique@lns.etat.lu

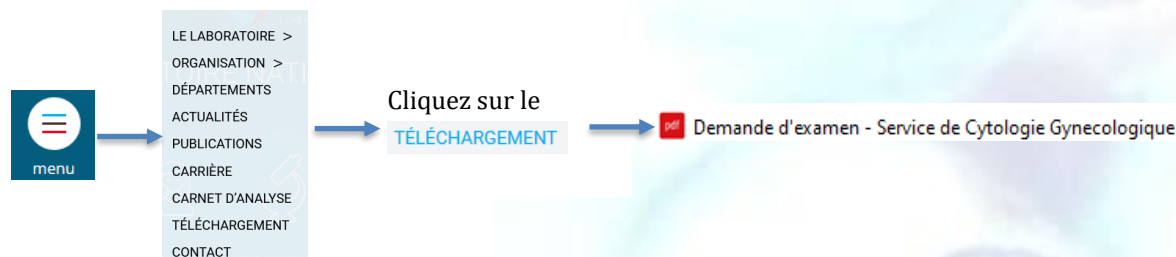
L'équipe logistique prendra en compte la demande et s'efforcera d'y répondre au mieux.

👉 ! En cas de stock de matériel dont la date de validité est dépassée, veuillez-nous les retourner afin que leur élimination soit réalisée selon la réglementation en vigueur.

6. Exigences relatives à la demande d'examen

6.1. Téléchargement de la demande d'examen (ordonnance) :

La demande d'examen pour les prélèvements destinés au service de cytologie gynécologique est disponible sur le site www.lns.lu, rubrique « TÉLÉCHARGEMENT » :



6.2. Informations réglementaires pour la demande d'examen

► Identification univoque du patient :

- **Nom de Naissance**
- Prénom
- Sexe
- Matricule complet (*composé de 13 chiffres*) ou Date de naissance
- Indication de la caisse maladie (*CNS, BEI, CEE, CECA, CE, RCAM...*)
- Adresse valide du patient

Rq : Toute indication erronée entraînant un rejet de la caisse maladie fera l'objet d'une facturation au patient par le service comptabilité du LNS.

- Identification univoque du médecin prescripteur afin de garantir la confidentialité
- Date du prélèvement (*impératif pour le délai de validité de l'échantillon*)
- L'(es) analyse(s) à effectuer
- Le matériel transmis (*pot ThinPrep, tube Aptima orange...*)
- L'origine du prélèvement (*Cervical, Endocervical, Vaginal, Anal...*)
- Les renseignements cliniques utiles à l'interprétation des résultats
- En cas d'analyse urgente : cocher la case « URGENT » sur la demande d'examen






! S'assurer que toutes les informations sont bien lisibles afin de garantir la prise en charge du prélèvement

7. Exigences relatives aux échantillons

7.1. Matériel de prélèvement

- Utiliser le matériel adéquat selon l'analyse à effectuer → **Voir ANNEXE 1 : Mémo prélèvements**
- Vérifier la date d'expiration du milieu de conservation des supports de prélèvement (pots ThinPrep, Tube Aptima multitest orange, Tube Aptima vert)

MATÉRIEL	ANALYSES RÉALISABLES
Pot ThinPrep 	<ul style="list-style-type: none"> • CYTOLOGIE • HPV • Chlamydiae Trachomatis et Neisseria Gonorrhoeae • Mycoplasme Genitalium • Trichomonas Vaginalis
Tube Aptima Multitest Orange 	<ul style="list-style-type: none"> • Candida Spp. / Candida Glabrata • Vaginose Bactérienne • Virus Herpès Simplex 1 & 2
Tube Aptima vert 	<ul style="list-style-type: none"> • HPV

 ! L'usage de tout autre support rendra l'analyse impossible.

7.2. Précautions de prélèvement

7.2.1. Au préalable

- Choisir le matériel adapté au type de prélèvement et aux analyses à effectuer
- Vérifier la date d'expiration du matériel

7.2.2. Conditions à respecter

La réalisation d'un frottis doit remplir certaines conditions permettant d'optimiser son interprétation :

- Avant le toucher vaginal
- L'utilisation de lubrifiant est déconseillée (substance interférente à la qualité du résultat). Si celui-ci s'avère nécessaire, utiliser un lubrifiant compatible au test ThinPrep : **voir l'ANNEXE 2**
- En exposant le col avec un spéculum
- Impérativement à la jonction squamo-cylindrique pour être fiable (le cancer du col naissant entre l'exocol et l'endocol).
- En dehors des règles ou de saignement
- A distance d'un rapport sexuel (48h)
- En évitant les douches vaginales
- En l'absence d'infection et de traitement local (ovules, gel lubrifiant, spermicide...)
- De préférence, après un traitement local par œstrogènes chez les femmes ménopausées avec un col atrophique

7.3. Techniques de prélèvement

7.3.1. Cytologie en milieu liquide (LBC) – HOLOGIC

Avec la Brosse Cervex-Brush®



Guide de référence rapide

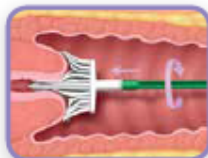
ThinPrep® Pap Test Instructions de prélèvement de l'échantillon

Protocole de prélèvement avec la brosse Cervex-Brush® dans le cadre du ThinPrep Pap Test

- Préparer l'ensemble de l'équipement avant de débiter la procédure.
- Vérifier la date de péremption sur le flacon de prélèvement d'échantillon.
Ne pas utiliser de flacons dont la date limite d'utilisation est dépassée.
- Veiller à retirer intégralement le sceau en plastique du bouchon du flacon et à l'éliminer.
- Inscrive les données de la patiente sur le formulaire de demande et sur le flacon.
Les échantillons risquent d'être renvoyés s'il manque des données sur le flacon.
- Retirer le bouchon du flacon avant de prélever l'échantillon.
- S'il est nécessaire de lubrifier le spéculum, un peu d'eau tiède peut être utilisée.
En cas de nécessité, une petite quantité de lubrifiant hydrosoluble sans carbomère peut être appliquée avec parcimonie sur la partie externe du spéculum, en prenant soin d'éviter l'extrémité, afin de ne pas interférer avec la procédure du ThinPrep Pap Test.



Noter l'identifiant de la patiente sur le flacon en accord avec les réglementations locales.
Les données de la patiente et ses antécédents médicaux doivent apparaître sur le formulaire de demande d'examen cytologique.



Obtenir un échantillon adéquat du col de l'utérus à l'aide de la brosse Cervex-Brush (dispositif de type balai). En cas de besoin, utiliser de l'eau tiède pour réchauffer et lubrifier le spéculum. Appliquer parcimonieusement un gel lubrifiant hydrosoluble sans carbomère sur la lame postérieure du spéculum si nécessaire¹. Insérer les poils situés au centre de la brosse dans le canal endocervical suffisamment profondément pour que les poils les plus courts soient totalement en contact avec l'exocol. Pousser délicatement la brosse puis la tourner 5 fois à 360° dans le sens des aiguilles d'une montre.



Rincer la brosse Rovers® Cervex-Brush en l'introduisant **immédiatement** dans le flacon de solution PreservCyt® et en la pressant 10 fois au fond du flacon de façon à séparer les poils. En dernier lieu, secouer **vigoureusement** la brosse pour libérer le matériel résiduel. Inspecter visuellement le dispositif Rovers Cervex-Brush pour vérifier qu'aucune matière n'est restée collée. Jeter le dispositif de prélèvement. **Ne pas laisser la tête de la brosse Rovers Cervex-Brush dans le flacon.**



Visser le bouchon de sorte que son repère noir de vissage dépasse le repère noir du flacon.
Ne pas serrer trop fort.



Placer le flacon et la demande d'examen dans un sachet à échantillon pour le transport jusqu'au laboratoire.

ThinPrep®
PAP TEST

Guide de référence rapide

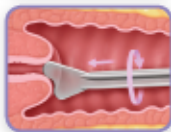
ThinPrep® Pap Test Instructions de prélèvement de l'échantillon

Protocole de prélèvement avec Medscand Cytobrush / spatule Pap-Perfect dans le cadre du ThinPrep Pap Test

- Préparer l'ensemble de l'équipement avant de débiter la procédure.
- Vérifier la date de péremption sur le flacon de prélèvement d'échantillon.
Ne pas utiliser de flacons dont la date limite d'utilisation est dépassée.
- Veiller à retirer intégralement le sceau en plastique du couvercle du flacon et à l'éliminer.
- Inscire les données de la patiente sur le formulaire de demande et sur le flacon.
Les échantillons risquent d'être renvoyés s'il manque des informations sur le flacon.
- Retirer le couvercle du flacon avant de prélever l'échantillon.
- S'il est nécessaire de lubrifier le spéculum, un peu d'eau tiède peut être utilisée.
En cas de nécessité, une petite quantité de lubrifiant hydrosoluble sans carbomère peut être appliquée avec parcimonie sur la partie externe du spéculum, en prenant soin d'éviter l'extrémité, afin de ne pas interférer avec la procédure du ThinPrep Pap Test.



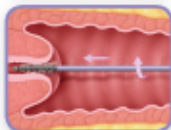
Noter l'identifiant de la patiente sur le flacon en accord avec les réglementations locales.
Les données de la patiente et ses antécédents médicaux doivent apparaître sur le formulaire de demande d'examen cytologique.



Obtenir un échantillon adéquat de l'exocol à l'aide de la spatule Pap-Perfect. En cas de besoin, utiliser de l'eau tiède pour réchauffer et lubrifier le spéculum. Appliquer parcimonieusement un gel lubrifiant hydrosoluble sans carbomère sur la lame postérieure du spéculum si nécessaire¹⁾. Utiliser l'extrémité texturée de la spatule en plastique et la faire tourner à 360° vers la droite tout autour de l'exocol, tout en maintenant un contact étroit avec sa surface.



Rincer immédiatement la spatule Pap-Perfect dans le flacon de solution PreservCyt® en remuant **vigoureusement** à 10 reprises. Jeter la spatule Pap-Perfect.



Obtenir un échantillon adéquat de l'endocol à l'aide du dispositif Medscand Cytobrush. Insérer la brosse Cytobrush dans le canal endocervical jusqu'à ce que seuls les poils de la base restent visibles. La faire tourner lentement d'1/4 à 1/2 tour dans un seul sens. **Ne pas trop tourner la brosse.**



Rincer immédiatement la brosse Cytobrush dans le même flacon de solution PreservCyt en la faisant tourner dans la solution à 10 reprises tout en l'appuyant contre les parois du flacon. En dernier lieu, secouer **vigoureusement** la brosse pour libérer les matières restantes. Jeter la brosse.



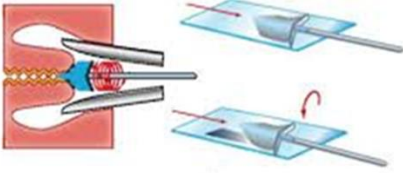
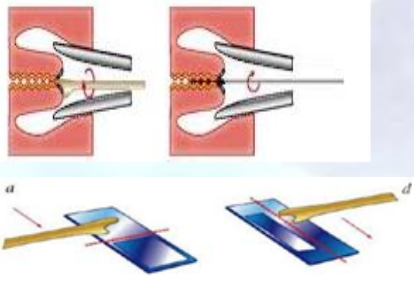
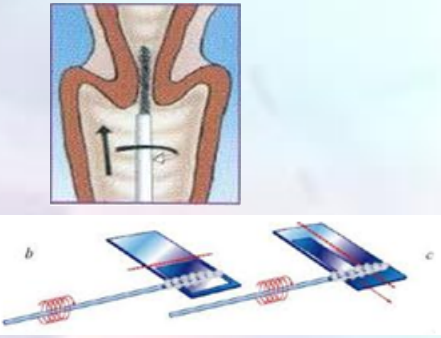

Visser le bouchon hermétiquement, jusqu'à ce que son repère de vissage (marque noire) dépasse le repère du flacon. **Ne pas serrer trop fort.**



Placer le flacon et la demande d'examen dans un sachet à échantillon pour le transport jusqu'au laboratoire.

ThinPrep
PAP TEST

7.3.2. Cytologie conventionnelle

Prélèvement avec Cervex Brush®	Prélèvement avec spatule et Cytobrush® :
<p>Cervex Brush :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Utilisé chez les femmes enceintes ou ayant une muqueuse fragile et saignant facilement ▶ Avec une pression délicate, on tourne 5 fois la brosse dans le sens des aiguilles d'une montre ▶ L'échantillon est étalé sur la lame en deux mouvements en utilisant les deux côtés de la brosse 	<p>Spatule :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Insérer la pointe de la spatule dans l'orifice ▶ Avec une pression légère exécuter un tour de 360° ▶ L'extrémité arrondie de la spatule est utilisée chez les multipares ▶ L'extrémité allongée (Aylesbury) est destinée aux nullipares ▶ La spatule est déposée avec le matériel orienté vers le plafond ▶ Le prélèvement fait avec le Cytobrush®, est étalé  <p>Cytobrush :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Insérer jusqu'aux deux tiers dans l'endocervix ▶ Réaliser une rotation douce de 90° à 180°. ▶ Le matériel est immédiatement roulé et non essuyé sur le tiers externe de la lame ▶ Le matériel de la spatule est étalé aussi vite que possible sur le tiers central de la lame. 
<p>▶ Fixé les lames Immédiatement à l'aide d'une bombe aérosol ou spray de fixation pour cytodiagnostics, tenue à angle droit à une distance de 15-20 cm de la lame. <i>(Des artefacts dus à la dessiccation se produisent déjà quelques secondes après le prélèvement)</i></p>  <ul style="list-style-type: none"> ✋ ! Une distance trop proche entraîne l'envol des cellules ✋ ! Une inclinaison prononcée est responsable d'agrégats cellulaires. ✋ ! Un excès de fixateur provoque la formation de gouttelettes. 	

7.3.3. Biologie Moléculaire

7.3.3.1. Prélèvement dans pot ThinPrep :

Voir point : « 7.3.1. Cytologie en milieu liquide – LBC »

7.3.3.2. Prélèvement dans Tube Aptima vert :

1.	Enlevez l'excès de mucus de l'orifice cervical et de la muqueuse environnante à l'aide de l'écouvillon de nettoyage (écouvillon à tige blanche dans l'emballage avec impression rouge). Jetez cet écouvillon. Remarque: Pour éliminer l'excès de mucus de l'orifice cervical, un écouvillon à large pointe (non fourni) peut être utilisé.
2.	Insérez le dispositif de prélèvement cervical (brosse à tige bleue dans l'emballage avec l'impression noire) dans le canal endocervical.
3.	Faites tourner la brosse de trois tours complets dans le sens des aiguilles d'une montre pour garantir un échantillonnage adéquat.
4.	Retirez soigneusement la brosse; éviter tout contact avec la muqueuse vaginale.
5.	Retirez le capuchon du tube Aptima et placez immédiatement le dispositif de prélèvement d'échantillons dans le tube Aptima.
6.	Faites trois fois tourner la tige de la brosse entre le pouce et l'index pour déloger les cellules de la brosse. Jetez la brosse. Ne cassez pas la tige dans le tube de Aptima.
7.	Rebouchez fermement le tube Aptima

7.3.3.3. Prélèvement dans tube Aptima Multitest Swab (orange)

Aptima® Multitest Swab Specimen Collection Kit

Clinician collection procedure guide

For vaginal swab specimens



1.



Partially open swab package and remove swab. Do not touch the soft tip or lay the swab down. If the soft tip is touched, laid down, or dropped, discard and get a new Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit. **Hold swab, placing thumb and forefinger in the middle of shaft covering black score line.** Do not hold shaft below score line.
2.



Carefully insert swab into the vagina about 2 inches (5 cm) past the introitus and gently **rotate swab for 10 to 30 seconds.** Make sure swab touches vaginal walls so that moisture is absorbed by swab. Withdraw swab without touching skin.
3.



While holding swab in hand, unscrew tube cap. Do not spill tube contents. If tube contents are spilled, discard and replace with a new Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.
4.




Immediately place swab into transport tube so black score line is at top of tube. **Align the score line with top edge of tube and carefully break shaft.** Discard top portion of shaft.
5.




Tightly screw cap onto tube. When collecting multiple specimens from the same patient, the tube label provides a specimen source field for unique identification for specimen location.



Hologic provides this collection procedure guide as a general informational tool only; it is not an affirmative instruction or guarantee of performance. It is the sole responsibility of the clinician to read and understand the appropriate package insert and comply with applicable local, state and federal rules and regulations.

hologic.com | diagnostic.solutions@hologic.com | 1.888.484.4747

DS-01552-001 Rev. 006 © 2020 Hologic, Inc. All rights reserved. Hologic, Aptima and associated logos are trademarks and/or registered trademarks of Hologic, Inc. and/or its subsidiaries in the United States and/or other countries. This information is intended for medical professionals in the U.S. and other markets and is not intended as a product solicitation or promotion where such activities are prohibited. Because Hologic materials are distributed through websites, e-broadcasts and trade shows, it is not always possible to control where such materials appear. For specific information on what products are available for sale in a particular country, please contact your Hologic representative or write to diagnostic.solutions@hologic.com.

1.	Décoller partiellement l'emballage de l'écouvillon. Retirer l'écouvillon. Ne pas toucher la pointe souple, ne pas poser l'écouvillon. Si vous touchez, posez ou faite tomber l'écouvillon, utilisez un nouveau kit de prélèvement Aptima Multitest Swab. Tenir l'écouvillon entre le pouce et l'index sur la ligne de cassure noire.
2.	Insérer délicatement l'écouvillon dans le vagin, environ 5 cm après l'orifice vaginal et tourner doucement l'écouvillon pendant 10 à 30 secondes. L'écouvillon doit toucher les parois vaginales afin d'absorber l'humidité. Puis retirer l'écouvillon sans toucher la peau.
3.	Tout en gardant l'écouvillon dans la main, dévisser le bouchon du tube. Si vous renversez le contenu du tube, utiliser un nouveau tube de prélèvement.
4.	Placer immédiatement l'écouvillon dans le tube de prélèvement de façon à ce que la ligne de cassure noire soit en haut du tube. Aligner la ligne de cassure avec le bord du tube. Cassez délicatement la tige de l'écouvillon.
5.	Jetez immédiatement la partie supérieure de la tige de l'écouvillon. Refermez hermétiquement le tube avec son bouchon. Identifier le tube

7.4. Etiquetage

- ▶ Un échantillon primaire doit toujours être accompagné d'une demande d'examen
- ▶ Fermer hermétiquement le flacon ThinPrep ou le tube Aptima
- ▶ Identifier l'échantillon avec le nom de naissance, le prénom, et le matricule ou date de naissance (les informations identitaires indiquées sur l'échantillon doivent être lisibles et en tous points semblables à celles reprises sur la demande d'analyse)
- ▶ En cas d'utilisation d'étiquette pour identifier le flacon, veillez à :

 <p style="text-align: center;">✓ ✗</p>	Laisser libre la zone permettant de repérer le niveau de l'échantillon
 <p style="text-align: center;">✗</p>	Ne pas placer l'étiquette sur le bouchon du flacon
 <p style="text-align: center;">✗</p>	Ne pas placer l'étiquette sur le fond du flacon
 <p style="text-align: center;">✗</p>	Eviter de faire des plis ou de décoller l'étiquette

7.5. Conservation des prélèvements

- ▶ Les flacons ThinPrep et les tubes Aptima avant et après prélèvement sont à conserver à une température comprise entre 15°C et 30°C.
- ▶ Eviter le stockage à proximité d'une source de chaleur (ex : chauffage, fenêtre...)

Le délai de conservation des prélèvements avant la réalisation des analyses est à compter à partir de la date de prélèvement :

POT ThinPrep 15-30°C	
ANALYSE	DELAÏ DE CONSERVATION
Cytologie	105 jours
HPV	30 jours
Chlamydia Trachomatis / Neisseria Gonorrhoeae	30 jours
Mycoplasma Genitalium	30 jours
Trichomonas Vaginalis	30 jours

Tube Aptima Multitest Swab Orange 15-30°C	
ANALYSE	DELAÏ DE CONSERVATION
Vaginose Bactérienne	30 jours
Candidose vulvovaginale (Candida Spp. / Candida Glabrata)	30 jours
Herpès Simplex 1 & 2	60 jours

Tube Aptima Vert 15-30°C	
ANALYSE	DELAÏ DE CONSERVATION
HPV	60 jours

8. Gestion des anomalies à réception

8.1. Gestion des anomalies relatives aux demandes d'examens

Un échantillon peut être refusé ou son traitement arrêté en cas de :

- ▶ Absence d'identification patient ou identification Prescripteur
- ▶ Absence ou ambiguïté des analyses à effectuer
- ▶ Discordance de l'identifiant patient entre la Demande d'examen et l'échantillon pour analyse
- ▶ Date de prélèvement manquante
- ▶ Si les analyses à effectuer sont non-renseignées ou difficilement lisible
- ▶ Si absence de demande d'examen

8.2. Gestion des anomalies relatives aux prélèvements :


Un échantillon peut être refusé ou son traitement arrêter en cas de :

- ▶ Absence d'échantillon transmis
- ▶ Absence ou illisibilité d'identification patient sur l'échantillon et la demande d'examen
- ▶ Non-respect des exigences de prélèvement
- ▶ Matériel/support (pot, tube...) transmis non conforme
- ▶ Liquide de conservation périmé au moment du prélèvement
- ▶ Délai de conservation du prélèvement dépassé
- ▶ Echantillon non-technicable (pot ouvert, cassé...)
- ▶ Conditions d'acheminement inadaptés

8.3. Conclusion

A réception des échantillons et des demandes d'examens, un contrôle de conformité (critères d'acceptation) est réalisé par le personnel du service de cytologie gynécologique.

Lors d'un constat de refus, une non-conformité sera réalisée : le document « EI-M2-FAE-CYTO GYNECO FICHE ANOMALIE DE RECEPTION-ENREGISTREMENT » vous sera transmis afin de vous avertir de la raison du refus ou de l'arrêt du traitement. Et ainsi obtenir, dans un délai raisonnable pour le rendu des résultats, les informations nécessaires au bon déroulement de la prise en charge de l'échantillon et garantir des résultats d'analyses fiables.

 **! En l'absence de retour d'information, l'échantillon sera éliminé après 6 semaines :**
➔ **Voir ANNEXE 3 : Tableau des critères d'acceptation/refus des prélèvements à réception**

9. Résultats

9.1. Interprétation et validation des résultats

Le résultat cytologique se base sur la classification internationale Bethesda 2014.

Les recommandations officielles luxembourgeoises sont accessibles sur le site : <https://conseil-scientifique.public.lu/fr/publications/perinat/depistage-cancer-col-uterus-version-longue.html>

D'autres recommandations sont également disponibles dont celles de l'ASCCP : American Society for Colposcopy and Cervical Pathology. Recommandations que vous pouvez vous procurer en consultant le site <https://www.asccp.org> ou en téléchargeant l'application mobile (Android ou IOS)



The ASCCP Management Guidelines App & Web

La validation d'un résultat d'examen est réalisée par un médecin anatomo-cytopathologiste avant toute communication au prescripteur

9.2. Délais de rendu des résultats

Le délai usuel d'émission du compte-rendu (hors week-end et jour fériés) d'un examen est fixé à :

- 15 jours pour les analyses primaires
- 21 jours pour les analyses complémentaires
- 72h pour les urgences

Ce délai prend effet à l'enregistrement du prélèvement par le service de cytologie.

9.3. Transmission des résultats

9.3.1. Au prescripteur

Les comptes rendus, sont envoyés systématiquement au prescripteur par courrier et transmission électronique (si dispositif mis en place).

Toutefois un compte-rendu peut également être transmis par mail sécurisé dans les cas d'urgence et de demande non abusive du prescripteur.

Il est important de nous communiquer tous changement de coordonnées : adresse, téléphone, mail...

9.3.2. Au patient

Le compte-rendu est transmis au patient sur demande de sa part et selon les indications légales.

10. Conditions d'acheminement des échantillons (hygiène-sécurité-transport)

Tous les **tissus biologiques sont considérés comme potentiellement infectieux**, il faut donc appliquer les mesures **préventives** de base.

Tous prélèvements destinés au service de cytologie, doivent respecter les règles de **triple emballage**.

- Les **pots et tubes** doivent être hermétiquement fermés.
- Tout échantillon doit être accompagné de la feuille de demande d'examen



Demande d'Examen

- Chaque échantillon et la demande d'examen correspondante sont placés dans un sachet individuel de transport (1 compartiment prévu pour l'échantillon, 1 compartiment prévu pour le demande d'analyse)



Sachet individuel de transport

- Tous les sachets individuels sont placés dans une boîte de transport qui sera acheminée par coursier au LNS.



Boîte de transport

11. Archivage des échantillons au sein du service de cytologie

Les échantillons sont archivés au service de cytologie pour une période de 6 semaines à partir de la date d'entrée au service. Puis ils seront éliminés selon la réglementation en vigueur.

12. Ajout d'analyse complémentaire

Il est possible de réaliser certaines analyses complémentaires sur les prélèvements déjà reçus.

L'ajout d'analyse est validé par le service de cytologie en fonction du volume d'échantillon restant, du délai de conservation du prélèvement pour l'analyse demandée (voir point 7.5) et de la durée d'archivage dans nos locaux (voir point 13).



! L'ajout d'une analyse complémentaire doit obligatoirement être confirmée par une nouvelle demande d'examen

13. Réclamation

En cas de réclamation vous pouvez nous contacter par courriel, courrier ou téléphone

Un formulaire de réclamation spécifique : « Fiche de réclamation – Service de Cytologie Gynécologique » (*D-P2-FRECLAM-CYTO GYNECO*), est également disponible dans la rubrique téléchargement sur le site www.lns.lu

La réclamation sera traitée en toute impartialité.

14. Laboratoires sous-traitants & consultants

Le service de cytologie peut avoir recours aux services d'un autre laboratoire soit dans le cas d'une sous-traitance, soit dans le cas d'une consultation.

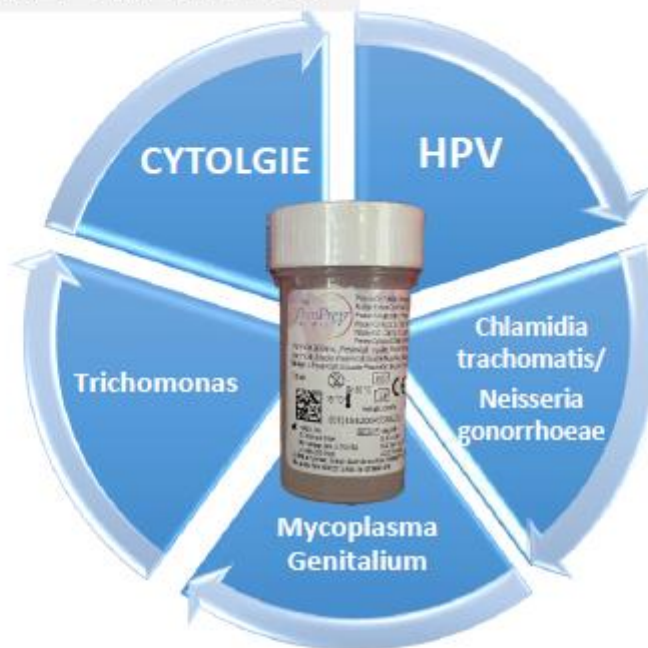
Les laboratoires sous-traitants/consultants actuellement recensés sont :

Pour le frottis cytologique	Pour les tests de Biologie Moléculaire
IPG Institut de Pathologie et de Génétique a.s.b.l. Av, Georges Lemaître 25 6041 Gosselies Belgique Tel : +32/71-44-71-33 Fax : +32/71356643 Site web : www.ipg.be	SYNLAB Belgium sc./SPRL Médecine Humaine - SYNLAB Laboratoire Collard BD de Froidmont 14, 4020 Liège Belgique Tel.: +32 4 340 40 40 Site web: www.synlab.be

15.ANNEXES

ANNEXE 1 : Mémo prélèvements

MÉMO PRÉLÈVEMENTS



ThinPrep® Pap Test Lubricant Compatibility List

The use of lubricants with the ThinPrep Pap test is not recommended. However, if a lubricant is necessary the following lubricant brands are validated by Hologic, Inc. for use with the ThinPrep Pap test when used as instructed.^{1*}

	Lubricant	Manufacturer	Contains Carbomer?
Preferred	<input checked="" type="checkbox"/> Pap Test Lubricating Jelly	Aseptic Control Products	No
	<input checked="" type="checkbox"/> Surgilube Surgical Lubricant	HR Pharmaceuticals	No
	<input checked="" type="checkbox"/> CerviLube Lubricant	Sion Brands	No

	Lubricant	Manufacturer
Not Approved	<input type="checkbox"/> Aquagel Lubricating Gel	Parker Laboratories, Inc.
	<input type="checkbox"/> Astroglide (Physician Formula)	BioFilm, Inc.
	<input type="checkbox"/> Astroglide (Personal Formula)	BioFilm, Inc.
	<input type="checkbox"/> HR Lubricating Jelly	HR Pharmaceuticals, Inc.
	<input type="checkbox"/> Lubricating Gel	Henry Schein
	<input type="checkbox"/> Lubricating Jelly	McKesson
	<input type="checkbox"/> MediChoice Lubricating Jelly	Owens & Minor
	<input type="checkbox"/> PDI Lubricating Jelly I and II	PDI Healthcare
	<input type="checkbox"/> PSS Select (also known as Triad)	PSS World Medical, Inc.
	<input type="checkbox"/> Rite Aid Pharmacy Lubricating Gel	Rite Aid Corp.
	<input type="checkbox"/> Allegiance	Medline Industries, Inc. (formerly Triad/H&P Industries)
	<input type="checkbox"/> Aplicare Sterile Lubricating Jelly (also known as Operand Lubricating Jelly)	Aplicare Inc./Clorox Professional
	<input type="checkbox"/> Aqua Lube Personal Lubricant	Mayer Laboratories
	<input type="checkbox"/> DynaLube Lubricating Jelly	Dynarex Corporation
	<input type="checkbox"/> E-Z Lubricating Jelly	Chester Packaging
	<input type="checkbox"/> IMCO Lubricating Jelly	Medline Industries, Inc. (formerly Triad/H&P Industries)
	<input type="checkbox"/> Lubricating Jelly	DUKAL Corporation
	<input type="checkbox"/> Lubri-Gel	Sheffield Pharmaceuticals
	<input type="checkbox"/> Maxilube Personal Lubricant	Mission Pharmacal
	<input type="checkbox"/> NovaPlus	Medline Industries, Inc. (formerly Triad/H&P Industries)
<input type="checkbox"/> Pro Advantage Lubricating Jelly	National Distribution & Contracting, Inc.	
<input type="checkbox"/> ReliaMed Lubricating Jelly	ReliaMed	

*The use of lubricants (including personal lubricants) should be avoided prior to specimen collection. Lubricants can adhere to the filter membrane and may cause poor cell transfer to the slide. If its use is unavoidable, the lubricant should be used in minimum amounts.

¹Validated: Lubricants have multiple lots run through periodic testing to ensure compatibility.

²Not approved: Lubricants have either been tested and deemed incompatible or excluded from testing because they contain carbomer.

Reference: 1. ThinPrep 2000 System Operator's Manual. MAN-02585-001. Marlborough, MA: Hologic, Inc.; 2017

MISC-04037-001 Rev. 003 © 2020 Hologic, Inc. All rights reserved. Hologic, ThinPrep and associated logos are trademarks and/or registered trademarks of Hologic, Inc. and/or its subsidiaries in the United States and/or other countries. All other trademarks, registered trademarks, and product names are the property of their respective owners. The content in this place is for information purposes only and is not intended to be medical advice. Information is intended for medical professionals in the U.S. and is not intended as a product solicitation or promotion where such activities are prohibited. Because Hologic materials are distributed through websites, eBroadcasts and tradeshows, it is not always possible to control where such materials appear. For specific information on what products are available for sale in a particular country, please contact your local Hologic representative or write to diagnostic.solutions@hologic.com.

ANNEXE 3 : Tableau des critères d'acceptation/refus des prélèvements à réception

ANOMALIE	NON-CONFORMITE ? (Fiche d'Anomalie et d'Enregistrement)	TRAITEMENT DE L'ECHANTILLON* ?
Feuille de demande d'examen		
Absence de demande d'examen	OUI	Si retour d'info avant 6 semaines
Absence/illisibilité d'identification patient	OUI	Si retour d'info avant 6 semaines
Absence/illisibilité d'identification prescripteur	OUI	Si retour d'info avant 6 semaines
Non correspondance entre identités sur la demande d'analyse et l'échantillon	OUI	Si retour d'info avant 6 semaines
Absence de date de prélèvement	OUI	Si retour d'info avant 6 semaines
Demande d'examen + échantillon sans identification (ou illisibilité)	OUI	Si retour d'info avant 6 semaines
2 demandes d'examens + 2 échantillons avec la même identification	OUI	Si retour d'info avant 6 semaines
Absence de matricule ou date de naissance sur la demande d'examen et sur l'échantillon	OUI	Si retour d'info avant 6 semaines
Absence de matricule ou date de naissance sur la demande d'examen mais présent sur l'échantillon	NON	OUI
Demande d'examen différente de celle proposée par le service de CYTO GYNECO	NON	OUI
Cas d'analyses prescrites non réalisables par le service de Cytologie Gynécologique	OUI	OUI pour les analyses réalisables NON pour les analyses non réalisables
ECHANTILLON		
Absence d'échantillon	OUI	Si retour d'info avant 6 semaines
Absence/illisibilité d'identification patient sur l'échantillon et la demande d'examen	OUI	Si retour d'info avant 6 semaines
Absence/illisibilité d'identification patient mais présent sur la demande d'examen	NON** **Accepté sous-réserve : 1 seul pot et 1 seule demande d'examen dans le sachet	OUI
Liquide de conservation périmé	OUI	NON
Délai de conservation du prélèvement dépassé	OUI	NON
Matériel reçu non conforme	OUI	NON
Echantillon non technicable (cassé, fuite...)	OUI	NON

***Rq : Attention, respecter le délai de conservation de l'échantillon selon l'analyse demandée**