MANUEL DE PRELEVEMENT ET PRESTATIONS

Service de Cytologie Gynécologique

Version d'application en date du 12/06/2023

Table des matières

1. Informations administratives 4
   1.1. Dénomination 4
   1.2. Infos pratiques 4
   1.3. Contacts utiles 4
2. Présentation du Service de Cytologie Gynécologique 4
   2.1. Analyses offertes 5
   2.2. Système de management de la qualité 5
   2.3. Périmètre d'accréditation 5
3. Conditions générales de prestations de services 6
   3.1. Responsabilités 6
   3.2. Confidentialité et traitement des données à caractère personnel 6
   3.3. Consentement du Patient 6
4. Objectif de ce manuel 7
5. Commande de matériel 7
6. Livraison du matériel et transport des échantillons 8
7. Cas de matériel périmé 8
8. Exigences relatives à la demande d'examen 8
   8.1. Téléchargement de la demande d'analyse (ordonnance) : 8
   8.2. Informations réglementaires pour la demande d'analyse 8
9. Exigences relatives aux échantillons primaires 9
   9.1. Matériel de prélèvement 9
   9.2. Précautions de prélèvement 9
      9.2.1. Préalable 9
      9.2.2. Conditions à respecter 9
   9.3. Techniques de prélèvement du frottis cervico-vaginal 9
      9.3.1. Cytologie en phase liquide (LBC) – HOLOGIC 9
      9.3.2. Cytologie conventionnelle 12
      9.3.3. Biologie Moléculaire 13
         9.3.3.1. Prélèvement dans pot ThinPrep : 13
         9.3.3.2. Prélèvement dans tube Aptima : 13
   9.4. Etiquetage 14

9.5. Conditions de stockage 14
9.6. Conservation des prélèvements avant analyse 15
10. Gestion des anomalies à réception 15
10.1. Gestion des anomalies relatives aux demandes d'examens 15
10.2. Gestion des anomalies relatives aux prélèvements : 15
10.3. Conclusion 15
11. Résultats 16
11.1. Interprétation et validation des résultats 16
11.2. Délais de rendu des résultats 16
11.3. Transmission des résultats 17
11.3.1. Au prescripteur 17
11.3.2. Au patient 17
12. Conditions d'acheminement des échantillons (hygiène-sécurité-transport) 17
13. Archivage des échantillons au sein du service de cytologie 18
14. Ajout d'analyse complémentaire 18
15. Laboratoires sous-traitants & consultants 19
ANNEXE 1 : Tableau des critères d'acceptation/refus des prélèvements à réception 20

1. Informations administratives

1.1. Dénomination

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

1.2. Infos pratiques

1, rue Louis Rech
L-3555 Dudelange

7h30 – 16h30 du lundi au vendredi

1.3. 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. Renê GERHARD
28-100-368
rene.gerhard@lns.etat.lu

Dr. Cioly RIVERO COLMENAREZ
28-100-354
cioly.riverocolmenarez@lns.etat.lu

2. Présentation du Service de Cytologie Gynécologique

Le Service de Cytologie Gynécologique existe depuis 1962 -il est chargé d'effectuer des analyses provenant essentiellement de:

- Tractus génital
- Orifice anal

2.1. Analyses offertes

Depuis Mars 2014 le service de cytologie est équipé de la technique LBC (Liquid Based Cytology) qui permet d'effectuer, en plus du dépistage du cancer du col, toute une série de tests complémentaires appartenant au domaine de la biologie moléculaire.

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

2.2. Système de management de la qualité

Le service de cytologie est engagé dans une démarche qualité, ayant pour objectif de fournir des résultats d'examens qui répondent aux besoins de ses clients, ainsi qu'aux exigences normatives, réglementaires et aux exigences de l'Office Luxembourgeois d'Accréditation et de Surveillance (OLAS).
Les textes applicables sont (liste non exhaustives):

- La norme NF EN ISO 15189 : 2012- Laboratoires de biologie médicale- Exigences concernant la qualité et la compétence
- Règlement Grand-Ducal
- Document OLAS :
    - A006 - Normes et guides applicables. Définissant les documents OLAS et ILNAS d'application obligatoire et recommande
    - A003 – Règles d'utilisation du logo et de la marque d'accréditation OLAS
    - A011 – Guide sur la vérification et la validation des méthodes d'essais, d'étalonnage et de biologie médicale selon les normes ISO/IEC 17025 et ISO 15189
    - …
- Guides ILNAS :
    - ILNAS 107 – Sécurité de l'information dans le cadre de l'accréditation des laboratoires
    - …

2.3. Périmètre d'accréditation

Le service de cytologie a été accrédité par l'OLAS :

Depuis 2012, selon la norme « NF EN ISO 15189 : 2007 Laboratoires de biologie médicale - Exigences concernant la qualité et la compétence » pour le frottis conventionnel.

Puis depuis 2017, selon la norme « NF EN ISO 15189 : 2012 - Laboratoires de biologie médicale - Exigences concernant la qualité et la compétence » pour la quasi-totalité des analyses proposées :

- Recherche de cellules cancéreuses sur frottis en couche mince (LBC)
- Détection HPV-HR (Haut risque) sur pot Thinprep ou Tube Aptima - Méthode par amplification Génique - APTIMA
- Génotypage HPV 16, 18/45 (si HPV-HR positif) - Méthode par amplification Génique - APTIMA
- Recherche de Chlamydiae Trachomatis et Neisseriae Gonorrhoeae (test combiné) sur pot Thinprep ou tube Aptima - Méthode par amplification Génique - APTIMA
- Recherche de Mycoplasme sur pot Thinprep ou tube Aptima - Méthode par amplification Génique – APTIMA

3. 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

3.1. 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.

3.2. 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 délégué de la protection des données (DPO) du LNS, d'accéder, de rectifier et de supprimer les données le concernant.

3.3. 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

4. Objectif de ce manuel

Ce manuel de prélèvement répond à notre objectif continu : Garantir des analyses de qualité assurant une prise en charge optimale des patients.

Il contient les instructions relatives aux activités de prélèvement et répondant aux exigences de la norme NF EN ISO 15189, tels que : demande d'analyse, matériel, identification du prélèvement, réalisation, conservation, transport …

Ce manuel de prélèvement est diffusé aux clients sous format papier à chaque mis à jour et lorsque nous avons connaissance d'un nouveau client. Il est également disponible en permanence dans la rubrique « Téléchargement » sur le site www.lns.lu. Ceci dans le but de fournir les renseignements nécessaires et les instructions à respecter concernant le processus pré-analytique.

Il indique donc les étapes à suivre pour obtenir des échantillons de qualités et prélevés dans des conditions optimales. Ce manuel fait également référence aux informations données aux utilisateurs concernant les prestations du service et les méthodes disponibles.

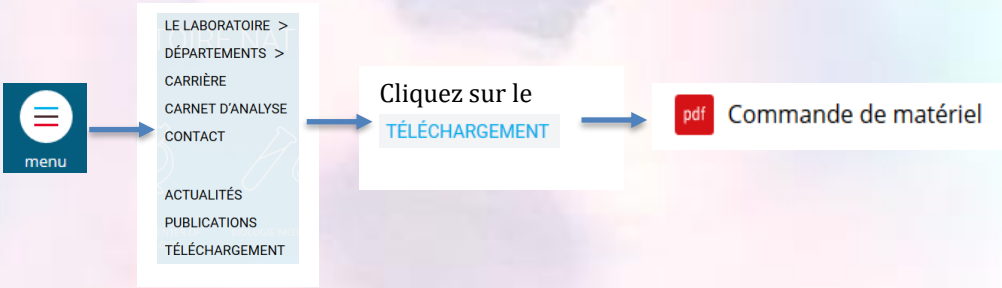
5. Commande de matériel

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 : 28-100-232

- Téléchargement du document « Commande de matériel » :
  - sur le site www.lns.lu

  - En haut de la page d'accueil :



6. Livraison du matériel et transport des échantillons

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.

7. Cas de matériel périmé

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.

8. Exigences relatives à la demande d'examen

8.1. Téléchargement de la demande d'analyse (ordonnance) :

La demande d'analyse pour les prélèvements destinés au service de cytologie gynécologique est disponible en version PDF ou en version Word sur le site www.lns.lu :

pdf Demande d'Analyse Service de Cytologie Gynécologique (PDF)
docx Demande d'Analyse Service de Cytologie Gynécologique (Word)

- Pour le téléchargement procéder comme au point « 5. Commande de matériel »

8.2. Informations réglementaires pour la demande d'analyse

- 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 entrainant 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)
- L'(es) analyse(s) à effectuer
- Le matériel transmis (conventionnel, milieu liquide, Tube Aptima)
- L'origine du prélèvement (Cervical, Endocervical, Vaginal, Vulvaire, Anal…)
- Les renseignements cliniques utiles à l'interprétation des résultats (date des dernières règles, type de contraception, traitements, antécédents…)
- En cas d'analyse prioritaire : cocher la case « URGENT/PRIORITAIRE » sur la demande d'analyse

S'assurer que toutes les informations sont bien lisibles

9. Exigences relatives aux échantillons primaires

9.1. Matériel de prélèvement

- Utiliser le matériel adéquat selon l'analyse à effectuer

Supports / Tests Réalisés	Pot ThinPrep	Tube Aptima
FCV	OUI	NON
HPV	OUI	NON
Combo 2	OUI	Oui
MGEN	OUI	OUI

✋ L'usage de tout autre support rendra l'analyse impossible. *Exemple :*

- Vérifier la date d'expiration du milieu de conservation des supports de prélèvement (pots ThinPrep, tube Aptima)

9.2. Précautions de prélèvement

9.2.1. Préalable

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

9.2.2. Conditions à respecter

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

- Avant le toucher vaginal
- Sans l'utilisation de lubrifiant (substance interférente à la réalisation de test de biologie moléculaire et à qualité du résultat)
- 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 menstruations ou de périodes hémorragiques
- En dehors d'une éventuelle infection vaginale ou de son traitement
- A distance de la toilette vaginale
- Plus de 48 heures après un rapport sexuel
- ✋ Chez les femmes ménopausées avec un col atrophique, un traitement ostrogénique local au préalable améliorera la performance du frottis.

9.3. Techniques de prélèvement du frottis cervico-vaginal

9.3.1. Cytologie en phase liquide (LBC) – HOLOGIC

LNS LUXEMBOURG

Avec la Brosse Cervex-Brush®

HOLOGIC The Science of Sure

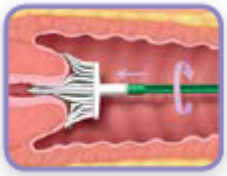
Guide de référence rapide

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 débuter 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.
- Inscrire 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 nécessaire[12]. 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

LNS LUXEMBOURG

Avec la Brosse Rovers® Cervex-Brush® Combi

HOLOGIC The Science of Sure

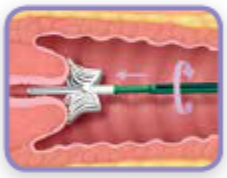
Guide de référence rapide

ThinPrep® Pap test
Instructions pour prélèvement de l'échantillon

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

- Préparer l'ensemble de l'équipement avant de débuter 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.
- Inscrire les données du patient 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 du dispositif Rovers Cervex-Brush Combi (dispositif de type balai avec un outil de prélèvement endocervical intégré). 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 nécessaire[12]. Insérer l'outil de prélèvement endocervical du dispositif dans le canal endocervical, suffisamment profondément pour que les autres poils soient totalement en contact avec l'exocol. Pousser délicatement la brosse puis la tourner 2 fois à 360° dans le sens des aiguilles d'une montre.

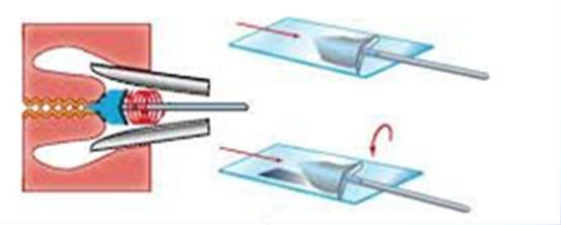
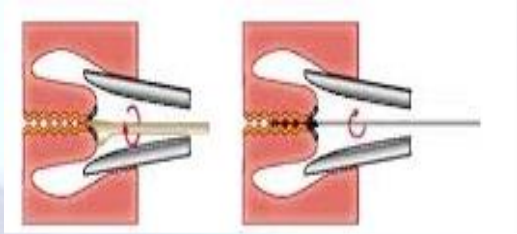
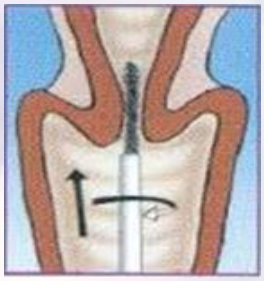
Rincer immédiatement le dispositif Rovers Cervex-Brush Combi dans le flacon de solution PreservCyt® en le pressant 10 fois au fond du flacon de façon à séparer les poils. En dernier lieu, secouer vigoureusement la brosse pour libérer le matériel résiduel. Inspecter visuellement le dispositif Rovers Cervex-Brush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

Visser le bouchon hermétiquement jusqu'à ce que son repère de vissage 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

9.3.2. Cytologie conventionnelle

Prélèvement avec Cervex Brush®	Prélèvement avec spatule et Cytobrush® :
Cervex Brush : ▶ 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 	**Spatule :** ▶ 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  **Cytobrush :** ▶ 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. 

Dans tous les cas, le prélèvement sera immédiatement fixé (des artefacts dus à la dessiccation se produisent déjà après quelques secondes), à l'aide d'une bombe aérosol (spray de fixation pour cytodiagnostic) tenue à angle droit à une distance de 15-20 cm de la lame.

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.

9.3.3. Biologie Moléculaire

9.3.3.1. Prélèvement dans pot ThinPrep :

Voir point 9.3.1. Cytologie en phase liquide – LBC

9.3.3.2. Prélèvement dans tube Aptima :

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

9.4. Etiquetage

- Un échantillon primaire doit toujours être accompagné d'une demande d'analyse
- 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 reprisent sur la demande d'analyse)
- En cas d'utilisation d'étiquette pour identifier le flacon, veillez à :
  - Ne pas placer l'étiquette sur le bouchon du flacon

✖

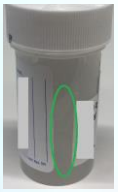
  - Ne pas placer l'étiquette sur le fond du flacon

✖

  - Eviter de faire des plis ou de décoller l'étiquette

✖

  - Laisser libre la zone permettant de repérer le niveau de l'échantillon



✓

✖

9.5. Conditions de stockage

- 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…)

9.6. Conservation des prélèvements avant analyse

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

	T° de conservation : 15-30°C	
Milieu de conservation / Analyses	Flacon Thinprep	Tube Aptima
Cytologie FCV	105 jours	Non Applicable
HPV	30 jours	60 jours
COMBO2	30 jours	14 jours
MGEN	30 jours	60 jours

10.Gestion des anomalies à réception

10.1. Gestion des anomalies relatives aux demandes d'examens

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

- Données essentielles manquantes ou discordantes (entre la demande d'analyse et l'échantillon) pour l'identification du patient ou du prescripteur ou des analyses à effectuer
- Date de prélèvement manquante
- Discordance de l'ID patient entre le Demande d'analyse et l'échantillon pour analyse
- Si les analyses à effectuer sont non-renseignées ou difficilement lisible
- Si absence de demande d'analyse

10.2. Gestion des anomalies relatives aux prélèvements :

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

- Absence d'échantillon transmis
- Absence ou non-lisibilité d'identification ID patient sur l'échantillon
- 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

10.3. Conclusion

A réception des échantillons et des demandes d'analyses, 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 envoyé 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**

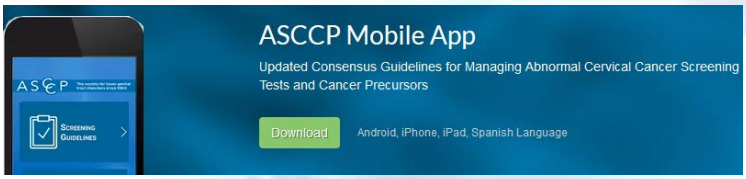
Voir ANNEXE 1 : Tableau des critères d'acceptation/refus des prélèvements à réception

11.Résultats

11.1. Interprétation et validation des résultats

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

Les recommandations actuellement appliquées, sont celles de l'ASCCP : American Society for Colposcopy and Cervical Pathology. Recommandations que vous pouvez vous procurez en téléchargeant l'application pour ANDROÏDE ou IOS



ou encore en téléchargeant le format PDF sur internet : http://www.asccp.org/screening-guidelines

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

11.2. 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.

11.3. Transmission des résultats

11.3.1. 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 (conseillé) ou par Fax dans les cas d'urgence et de demande non abusive du prescripteur. Si envoi par Fax, le compte-rendu sera alors systématiquement accompagné du document : Envoi fax (EI-S2-EFAX-CYTO GYNECO).

Il est important de nous communiquer tous changement d'adresse et de coordonnées de Téléphone/Fax/Mail.

11.3.2. Au patient

Le compte-rendu est transmis par courrier au patient sur simple demande de sa part.

12. 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.

Pot ThinPrep

Tube Aptima

- Tout échantillon doit être accompagné de la feuille de demande d'analyse.

Demande d'Analyse

- Chaque échantillon et la demande d'analyse 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

13. 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 règlementation en vigueur.

14. 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 9.6) 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'analyse.

15. 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 consultance.

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

ANNEXE 1 : 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'analyse / Prescription		
Absence de demande d'analyse	OUI	Si retour d'info avant 6 semaines
Absence (ou illisibilité) d'identification patient	OUI	Si retour d'info avant 6 semaines
Absence (ou 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'analyse + échantillon sans identification (ou illisibilité)	OUI	Si retour d'info avant 6 semaines
2 demandes d'analyses + 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'analyse et sur l'échantillon	OUI	Si retour d'info avant 6 semaines
Absence de matricule ou date de naissance sur la Demande d'analyse mais présent sur l'échantillon	NON	OUI
Demande d'analyse 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 (ou illisibilité) d'identification patient	OUI	Si retour d'info avant 6 semaines
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 trop importante….)	OUI	NON

Rq : une analyse de biologie moléculaire n'est réalisable que 30 jours à compter de la date de prélèvement