

# Solution PreservCyt®, un milieu de prélèvement et de transport des échantillons à utiliser avec le test Pap ThinPrep®

R<sub>X</sub>only

HOLOGIC®

## Utilisation prévue pour les applications gynécologiques

La solution PreservCyt® est conçue pour être utilisée avec le système ThinPrep® 2000, le processeur ThinPrep 3000 et le processeur ThinPrep 5000. La solution PreservCyt est une solution de conservation à base d'alcool qui sert de milieu de transport, de milieu de conservation et de milieu antibactérien pour les échantillons gynécologiques.

La solution PreservCyt, un composant du système ThinPrep 2000, est un milieu de prélèvement et de transport alternatif pour les échantillons gynécologiques analysés à l'aide du test Cervista® HPV HR pour le dépistage du virus du papillome humain (VPH) à risque élevé, du test Cervista® HPV 16/18 pour le dépistage du VPH de types 16 et 18, le test cobas® HPV de Roche pour le dépistage du VPH et du test Digene HPV DNA utilisé avec le système Hybrid Capture® pour le dépistage de l'ADN du VPH. Se reporter aux notices d'emballage respectives des fabricants pour obtenir des instructions sur l'utilisation de la solution PreservCyt pour le prélèvement, le transport, la conservation et la préparation des échantillons à utiliser avec ces systèmes.

La solution PreservCyt, un composant du système ThinPrep 2000, est un milieu de prélèvement et de transport alternatif pour les échantillons gynécologiques analysés à l'aide du test ProbeTec™ CT Qx Amplified DNA de BD pour le dépistage des infections à *Chlamydia trachomatis*, des tests APTIMA COMBO 2® CT/NG d'Hologic pour le dépistage des infections à *Chlamydia trachomatis* et à *Neisseria gonorrhoeae* et du test APTIMA® *Trichomonas vaginalis* d'Hologic pour le dépistage des infections à *Trichomonas vaginalis*. Se reporter aux notices d'emballage respectives des fabricants pour obtenir des instructions sur l'utilisation de la solution PreservCyt pour le prélèvement, le transport, la conservation et la préparation des échantillons à utiliser avec ces systèmes.

La solution PreservCyt, un composant du système ThinPrep 2000, est un milieu de prélèvement et de transport alternatif pour les échantillons gynécologiques analysés à l'aide du test COBAS® AMPLICOR CT/NG de Roche Diagnostics pour le dépistage des infections à *Chlamydia trachomatis* et à *Neisseria gonorrhoeae*. Se reporter à l'étiquetage d'Hologic (document n° MAN-02063-001) pour obtenir des instructions sur l'utilisation de la solution PreservCyt pour le prélèvement, le transport, la conservation et la préparation des échantillons et à la notice d'emballage du test COBAS AMPLICOR CT/NG de Roche Diagnostics pour obtenir des instructions sur l'utilisation de ce système.

## Résumé et explication du système ThinPrep

Le processus ThinPrep commence par le prélèvement d'un échantillon gynécologique de la patiente par le clinicien au moyen d'un dispositif de prélèvement cervical. Au lieu d'être étalé sur une lame pour préparation microscopique, ce prélèvement est immergé et rincé dans un flacon rempli de solution PreservCyt. Le flacon ThinPrep contenant l'échantillon est ensuite fermé, étiqueté et envoyé à un laboratoire équipé d'un processeur ThinPrep.

Au laboratoire, le flacon PreservCyt contenant l'échantillon est placé dans un processeur ThinPrep où une étape de dispersion douce sépare le sang, le mucus et les débris impropres au diagnostic, et mélange soigneusement l'échantillon cellulaire. Les cellules sont ensuite recueillies sur un filtre pour test Pap ThinPrep spécialement conçu pour le recueil des cellules servant au diagnostic. Le processeur ThinPrep contrôle constamment le débit à travers le filtre pour test Pap ThinPrep pendant le recueil des cellules, de façon à éviter qu'elles ne soient pas trop abondantes ni trop rares. Une fine couche de cellules est ensuite transférée sur une lame de verre dans un cercle dont le diamètre mesure 20 mm et la lame est automatiquement déposée dans une solution de fixation ou aspergée de solution de fixation.

## Réactifs

Pour diagnostic in vitro. Contient du méthanol tamponné. CAS 67-56-1.

## Avertissements



**Danger.** Inflammable. Contient du méthanol.

H301 – Toxique en cas d'ingestion.

H311 – Toxique par contact cutané.

H331 – Toxique par inhalation.

H370 – Risque avéré d'effets graves pour les organes.

H226 – Liquide et vapeurs inflammables.

N'EST PAS DESTINÉ À UN USAGE EXTERNE OU INTERNE CHEZ LES HUMAINS OU LES ANIMAUX.

IMPOSSIBLE DE LE RENDRE NON TOXIQUE. Utiliser dans un endroit où la ventilation est adéquate.

P210 – Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes.

P233 – Maintenir le récipient fermé de manière étanche.

P264 – Se laver les mains soigneusement après manipulation.

P280 – Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

## Premiers soins

EN CAS D'INGESTION : Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise. Consulter le site [www.hologicds.com](http://www.hologicds.com) pour obtenir la fiche signalétique intégrale.

## Conservation

Conservé la solution PreservCyt à une température se situant entre 15 °C (59 °F) et 30 °C (86 °F). Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption imprimée sur le flacon.

Conservé la solution PreservCyt contenant un échantillon cytologique destiné à être analysé avec le test Pap ThinPrep à une température se situant entre 15 °C (59 °F) et 30 °C (86 °F) pendant une durée maximale de 6 semaines.

## Mise au rebut

Jeter conformément à tous les règlements applicables.

## Prélèvement des échantillons gynécologiques

Réaliser les prélèvements de la manière habituelle (p. ex., selon la directive GP-15-A3 du CLSI) et rincer dans la solution PreservCyt en suivant la technique recommandée (consulter le verso pour obtenir des renseignements sur la technique de prélèvement appropriée à utiliser).

## Retrait d'une aliquote (facultatif)

Des tests de dépistage de certaines infections transmissibles sexuellement (ITS) et du virus du papillome humain (VPH) peuvent être réalisés conjointement avec une cytologie en utilisant l'échantillon résiduel présent dans le flacon PreservCyt contenant l'échantillon, une fois la préparation de la lame utilisée pour le test Pap ThinPrep effectuée. De tels tests peuvent également être réalisés en retirant une aliquote d'au plus 4 mL (retrait d'une aliquote) du flacon PreservCyt contenant l'échantillon avant la préparation de la lame pour le test Pap ThinPrep.

Étant donné que les tests de cytologie/dépistage du VPH et les tests de dépistage des ITS traitent des questions différentes sur le plan clinique, le retrait d'une aliquote peut ne pas convenir à toutes les situations cliniques. Les médecins et les autres personnes responsables de la demande des tests cliniques doivent connaître les éléments suivants :

- Il n'y a aucune preuve de dégradation des résultats de la cytologie attribuable à la procédure de retrait d'une aliquote; cependant, cela ne peut pas être exclu pour tous les échantillons. Comme c'est le cas pour toute étape de sous-échantillonnage en anatomopathologie, une mauvaise répartition aléatoire des cellules servant au diagnostic peut se produire si ces cellules sont très peu nombreuses. Si les résultats négatifs de l'analyse de l'échantillon ne correspondent pas à l'impression clinique, le prélèvement d'un nouvel échantillon peut s'avérer nécessaire.
- Le retrait d'une aliquote d'échantillons de faible cellularité peut laisser une quantité insuffisante de matériel dans le flacon PreservCyt contenant l'échantillon pour la préparation d'une lame acceptable pour le test Pap ThinPrep.
- Le retrait d'une aliquote peut laisser une quantité insuffisante de matériel cellulaire dans le flacon PreservCyt contenant l'échantillon pour la réalisation de tests auxiliaires (p. ex. un test de dépistage du VPH de suivi) utilisant l'échantillon résiduel disponible après la préparation de la lame pour le test Pap ThinPrep.
- Le prélèvement simultané d'échantillons distincts pour le test Pap ThinPrep et le test de dépistage des ITS peut être envisagé au lieu du retrait d'une aliquote.
- Lorsqu'ils choisissent de réaliser l'examen cytologique et le test de dépistage des ITS en parallèle, les prestataires de soins de santé doivent tenir compte du risque et des antécédents cliniques (p. ex., prévalence de la maladie, âge de la patiente, antécédents sexuels ou grossesse) ainsi que de l'adéquation des échantillons (p. ex., exsudats ou saignements) qui peuvent avoir une incidence sur la fiabilité du diagnostic.

Les lignes directrices de 2002 pour le traitement des maladies transmissibles sexuellement (Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines 2002) (Centers for Disease Control and Prevention, MMWR 2002: 51(No RR-6)) fournissent des conseils cliniques pour la prise en charge et le traitement de chaque patiente, y compris l'utilisation des tests Pap.

Si un test auxiliaire doit être effectué, le personnel du laboratoire doit suivre des instructions précises (se reporter au manuel d'utilisation du processeur ThinPrep) pour retirer correctement le volume d'aliquote souhaité et préparer le flacon PreservCyt contenant l'échantillon pour le test Pap ThinPrep. Le respect de ces instructions doit être maintenu pour s'assurer de l'absence d'effet négatif sur le résultat du test Pap ThinPrep.

## Matériel requis mais non fourni

- Filtres (transparents) pour test Pap ThinPrep, pour la préparation des lames d'échantillons gynécologiques
- Lames de microscope
- Lamelles couvre-objets
- Réactifs de coloration

## Caractéristiques particulières de performance

Lorsqu'elle est utilisée et conservée tel que décrit, la solution PreservCyt assurera la conservation d'un échantillon cytologique pendant une durée maximale de 6 semaines.

La solution PreservCyt est une solution bactéricide. Il a été démontré que la solution PreservCyt provoque une inactivation supérieure à 99,999 % en 15 minutes pour les bactéries suivantes : *Candida albicans*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Mycobacterium tuberculosis* (déterminée selon l'analyse de l'efficacité antimicrobienne de l'agent de conservation de la pharmacopée américaine, U.S.P. XXII, 51). Tout comme lors de l'exécution des autres procédures de laboratoire, les précautions universelles doivent être suivies.

## Limites de la procédure

Utiliser toujours de bonnes techniques de prélèvement pour recueillir les échantillons. De mauvaises techniques de prélèvement produiront des échantillons inadéquats. Les prélèvements ne peuvent être effectués qu'en utilisant des dispositifs de prélèvement de type cyotobrosse ou des dispositifs combinés de type brosse endocervicale/spatule en plastique. Se reporter aux instructions de prélèvement fournies ci-après pour les techniques spécifiques.

## Garantie

Ce produit fonctionne conformément aux indications figurant sur l'étiquetage et la documentation d'Hologic. Hologic décline toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un quelconque usage. Par ailleurs, Hologic ne pourra en aucun cas être tenu responsable de tout dommage insignifiant découlant de la garantie expresse susmentionnée. Distribué par Hologic, Inc., 250 Campus Drive, Marlborough, MA 01752, États-Unis, Numéro de téléphone : +1 800 442-9892 ou +1 508 263-2900.

Figure 1



Le trait sur le bouchon doit dépasser légèrement celui du flacon

## Symboles

Les symboles suivants peuvent apparaître sur votre produit :

Symbole	Titre	Description	Renseignements sur la norme
	Date limite d'utilisation	Indique la date à partir de laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé.	ISO 15223-1 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux, ISO 15223-1:2012(E) Section 5.1.4
	Référence catalogue	Indique la référence catalogue du fabricant de façon à pouvoir identifier le dispositif médical.	ISO 15223-1 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux, ISO 15223-1:2012(E) Section 5.1.6
	Dispositif médical de diagnostic in vitro	Indique un dispositif médical destiné à être utilisé comme un dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> .	ISO 15223-1 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux, ISO 15223-1:2012(E) Section 5.5.1
	Attention, consulter le mode d'emploi	Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi pour connaître les informations importantes de mise en garde, telles que les avertissements et les précautions qui ne peuvent pas, pour diverses raisons, être indiquées sur le dispositif médical.	ISO 15223-1 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux, ISO 15223-1:2012(E) Section 5.4.4
	Consulter le mode d'emploi	Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi.	ISO 15223-1 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux, ISO 15223-1:2012(E) Section 5.4.3
	Code de lot	Indique le code de lot du fabricant de façon à pouvoir identifier le lot.	ISO 15223-1 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux, ISO 15223-1:2012(E) Section 5.1.5
	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical, tel qu'il est précisé dans les directives 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE de l'Union européenne.	ISO 15223-1 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux, ISO 15223-1:2012(E) Section 5.1.1
	Limites de température	Indique les limites supérieure et inférieure de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.	ISO 15223-1 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux, ISO 15223-1:2012(E) Section 5.3.7
	Toxicité aiguë	Toxique en cas d'ingestion. Toxique par contact cutané. Toxique par inhalation.	Norme Hazard Communication Standard (HCS) de l'Occupational Safety and Health Administration (OSHA) du Department of Labor des États-Unis, annexe C au §1910.1200, sections C.4.1, C.4.2, C.4.3 (classé selon l'annexe A.1)
	Inflammable	Liquide et vapeurs inflammables.	Norme HCS de l'OSHA, annexe C au §1910.1200, section C.4.19 (classé selon l'annexe A.1)
	Sensibilisation respiratoire, toxicité pour certains organes cibles	Risque avéré d'effets graves pour les organes.	Norme HCS de l'OSHA, annexe C, §1910.1200, section C.4.11 (classé selon l'annexe A.1)

## TECHNIQUE DE PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLONS EN UTILISANT DES DISPOSITIFS DE PRÉLÈVEMENT DE TYPE BROSSE/SPATULE :

- ÉTAPE 1** Prélever un échantillon de cellules au niveau de l'exocol à l'aide d'une spatule en plastique.
- ÉTAPE 2** Rincer la spatule en l'immergeant dans le flacon de solution PreservCyt et en la faisant tourner 10 fois vigoureusement. Placer le bouchon sur le flacon jusqu'à l'étape 4. Jeter le dispositif de prélèvement.
- ÉTAPE 3** Prélever un échantillon de cellules au niveau de l'endocol à l'aide d'une brosse endocervicale.
- ÉTAPE 4** Rincer la brosse en l'immergeant dans le flacon de solution PreservCyt et la faire tourner 10 fois dans la solution tout en l'appuyant contre la paroi du flacon PreservCyt. Faire tourner la brosse vigoureusement pour libérer davantage de matériel cellulaire. Jeter le dispositif de prélèvement.
- ÉTAPE 5** Serrer le bouchon du flacon PreservCyt contenant l'échantillon en s'assurant que le trait sur le bouchon dépasse légèrement le trait du flacon. Voir la figure 1.

## TECHNIQUE DE PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLONS EN UTILISANT UN DISPOSITIF DE PRÉLÈVEMENT DE TYPE CYOTOBROSSE :

- ÉTAPE 1** Prélever un échantillon de cellules au niveau du col utérin en utilisant un dispositif de type cyotobrosse.
- ÉTAPE 2** Rincer le dispositif de prélèvement en l'immergeant dans le flacon de solution PreservCyt en appuyant la cyotobrosse au fond du flacon 10 fois, amenant ainsi les soies de la cyotobrosse à se plier pour libérer le matériel cellulaire cervical. Pour la dernière étape, tenir la cyotobrosse entre le pouce et l'index et la faire tourner vigoureusement pour libérer davantage de matériel cellulaire. Jeter le dispositif de prélèvement.
- ÉTAPE 3** Fermer le bouchon du flacon PreservCyt contenant l'échantillon de manière étanche. Serrer le bouchon du flacon en s'assurant que le trait noir sur le bouchon dépasse légèrement le trait noir du flacon. Voir la figure 1.