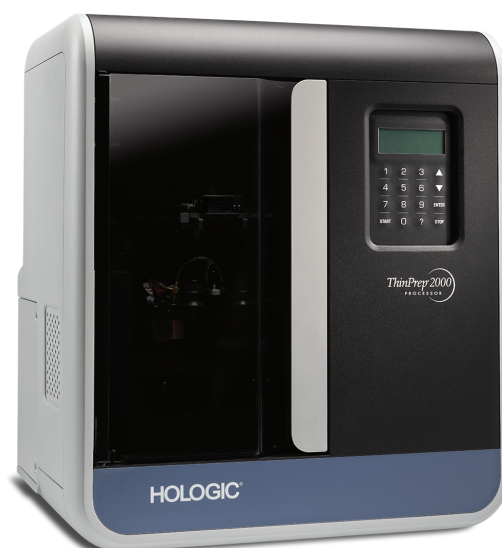


HOLOGIC®



Systeme **ThinPrep® 2000**

Manuel de l'utilisateur



Manuel de l'utilisateur du système ThinPrep® 2000

HOLOGIC®



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752
États-Unis
Tél. : +1-800-442-9892
+1-508-263-2900
Fax : +1-508-229-2795
Internet : www.hologic.com

EC REP

Hologic BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgique

Promoteur australien :
Hologic (Australia) Pty Ltd
Suite 302, Level 3
2 Lyon Park Road
Macquarie Park NSW 2113
Australie
Tél. : 02 9888 8000

MAN-06366-901

Mise en garde : en vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que sur ordonnance médicale ou par un médecin, ou tout autre praticien légalement habilité par l'État dans lequel il travaille à utiliser ou à demander l'utilisation de ce dispositif, et dûment formé à l'utilisation du système ThinPrep 2000.

La préparation des lames de microscope à l'aide du système ThinPrep 2000 ne doit être effectuée que par le personnel formé par Hologic ou par des prestataires ou des personnes désignés par Hologic.

La lecture des lames préparées à l'aide du système ThinPrep 2000 ne doit être effectuée que par des cytotechniciens et des cytopathologistes formés à la lecture de ces lames ThinPrep par Hologic ou par des prestataires ou des personnes désignés par Hologic.

© Hologic, Inc., 2019. Tous droits réservés. Aucune section de cette publication ne peut être reproduite, transmise, transcrite, stockée dans un système de consultation ou traduite dans une autre langue ou langage informatique, quels que soient la forme ou les moyens employés, électroniques, mécaniques, magnétiques, optiques, chimiques, manuels ou autres, sans la permission préalable écrite d'Hologic, 250 Campus Drive, Marlborough, Massachusetts, 01752, États-Unis d'Amérique.

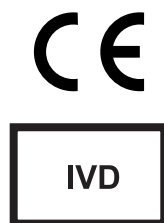
Bien que l'élaboration du présent manuel ait fait l'objet d'une préparation soignée afin d'assurer son exactitude et sa précision, Hologic décline toute responsabilité en cas d'erreur ou d'omission, ou de dommages provoqués par l'usage ou l'application des présentes informations.

Il se peut que ce produit soit protégé par un ou plusieurs brevets américains identifiés à l'adresse suivante : <http://hologic.com/patentinformation>

Hologic, CytoLyt, PreservCyt et ThinPrep sont des marques déposées de Hologic, Inc. ou de ses filiales aux États-Unis et dans d'autres pays. Toutes les autres marques commerciales sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

Mise en garde : des changements ou des modifications apportés à l'appareil non préalablement approuvés par une autorité responsable de la conformité risqueraient d'annuler le droit de l'utilisateur à utiliser ledit appareil.

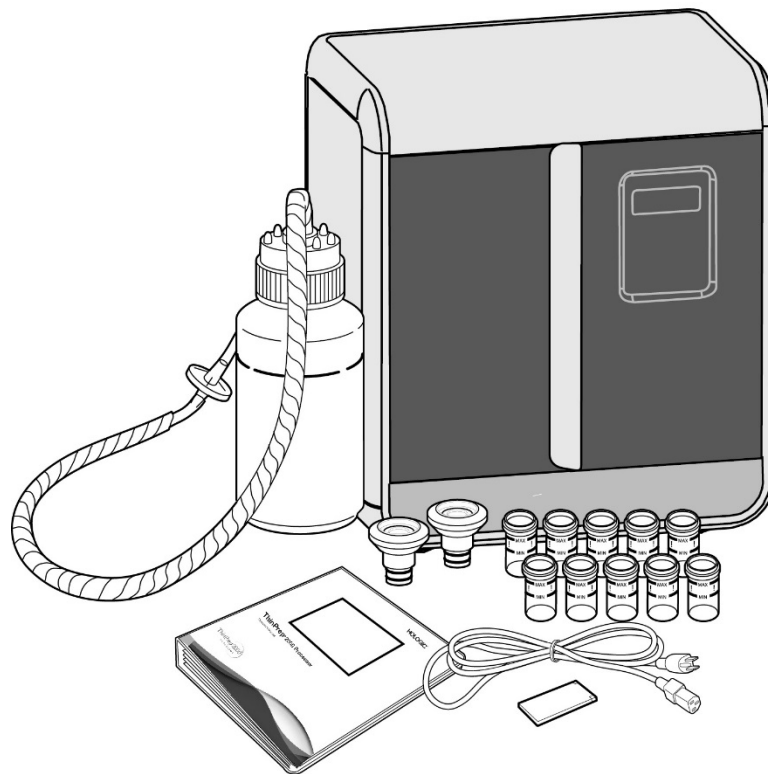
Référence du document : AW-19776-901 Rev. 001
12-2019



Mode d'emploi
du processeur
ThinPrep 2000

Mode d'emploi
du processeur
ThinPrep 2000

ThinPrep® 2000 System



Mode d'emploi

CE



USAGE PRÉCONISÉ

Le système ThinPrep® 2000 vise à remplacer la méthode classique de préparation de frottis pour le dépistage des cellules atypiques, du cancer du col de l'utérus ou de ses lésions précurseurs (lésions malpighiennes intraépithéliales de bas grade, lésions malpighiennes intraépithéliales de haut grade) et de toutes les autres catégories cytologiques définies dans le document intitulé « *The Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Cytologic Diagnoses*¹ ».

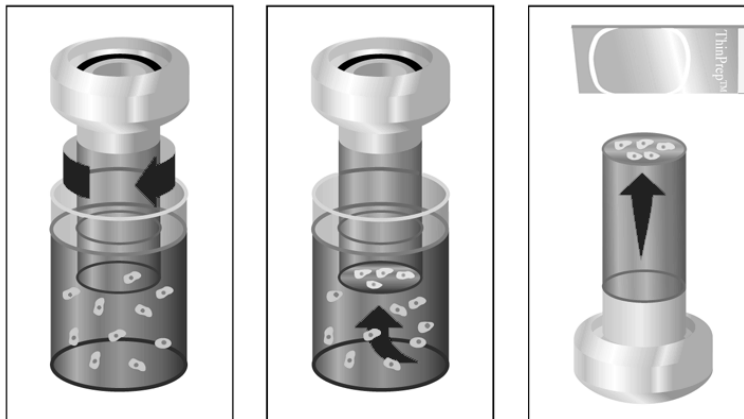
RÉSUMÉ ET EXPLICATION DU SYSTÈME

Le processus ThinPrep commence par un prélèvement gynécologique effectué par le médecin 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 20 ml de solution PreservCyt® (PreservCyt). Le flacon ThinPrep contenant l'échantillon est ensuite fermé, étiqueté et envoyé à un laboratoire équipé d'un processeur ThinPrep 2000.

Au laboratoire, le flacon d'échantillon PreservCyt est placé dans un processeur ThinPrep 2000 où une dispersion douce désagrège le sang, le mucus et les débris impropres au diagnostic, et mélange parfaitement les cellules de l'échantillon. Les cellules sont ensuite recueillies sur un filtre pour ThinPrep Pap Test spécialement conçu à cet effet. Le processeur ThinPrep 2000 contrôle constamment le débit à travers le filtre 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 de 20 mm de diamètre et la lame est automatiquement déposée dans une solution de fixation.

Préparation de l'échantillon par la technique ThinPrep

1. Dispersion 2. Recueil des cellules 3. Transfert des cellules



(1) Dispersion

Le filtre pour ThinPrep Pap Test tourne à l'intérieur du flacon d'échantillon et crée ainsi dans le liquide un courant suffisamment fort pour séparer les débris et disperser le mucus, mais suffisamment doux pour ne pas modifier l'aspect des cellules.

(2) Recueil des cellules

Un vide léger est créé à l'intérieur du filtre pour ThinPrep Pap Test ; il permet de recueillir des cellules sur la surface externe de la membrane. Le recueil des cellules et le débit à travers le filtre sont contrôlés par le logiciel du processeur ThinPrep 2000.

(3) Transfert des cellules

Une fois les cellules recueillies sur la membrane, le filtre pour ThinPrep Pap Test est renversé et pressé doucement contre la lame de microscope ThinPrep. Une attraction naturelle et la pression d'air légèrement positive permettent l'adhérence des cellules sur la lame ThinPrep. Il en résulte une répartition égale des cellules sur une zone circulaire définie.

Comme avec les frottis classiques, les lames préparées avec le système ThinPrep® 2000 sont examinées en tenant compte des antécédents cliniques de la patiente et des informations fournies par d'autres méthodes diagnostiques comme la coloscopie, la biopsie et le test HPV (papillomavirus humain), afin de déterminer une attitude thérapeutique pour cette patiente.

La solution PreservCyt® du système ThinPrep 2000 est un milieu de recueil et de transport alternatif pour les échantillons gynécologiques analysés à l'aide du test ADN HPV du système Hybrid Capture™ de Digene et du test APTIMA COMBO 2® CT/NG de Hologic. Se reporter aux notices des fabricants respectifs pour des instructions relatives à l'utilisation de la solution PreservCyt pour le recueil, le transport, la conservation et la préparation des échantillons à utiliser avec ces systèmes.

La solution PreservCyt du système ThinPrep 2000 constitue également un milieu de recueil et de transport alternatif pour les échantillons gynécologiques analysés à l'aide du test COBAS AMPLICOR™ CT/NG de Roche Diagnostics. Se reporter à l'étiquetage de Hologic (document n° MAN-02063-001) pour des instructions relatives à l'utilisation de la solution PreservCyt pour le recueil, le transport, la conservation et la préparation des échantillons ainsi qu'à la notice du test COBAS AMPLICOR CT/NG de Roche Diagnostics pour des instructions sur l'utilisation de ce système.

LIMITES

- Les prélèvements gynécologiques recueillis en vue de leur préparation avec le système ThinPrep 2000 doivent être prélevés avec une brosse combinée ou avec l'association brosse endocervicale/spatule en plastique.
- La préparation de lames pour examen microscopique à l'aide du système ThinPrep 2000 ne doit être effectuée que par le personnel formé par Hologic ou par des organisations ou des personnes désignées par Hologic.
- La lecture des lames préparées à l'aide du système ThinPrep 2000 ne doit être effectuée que par des cytotechniciens et des cytopathologistes formés à la lecture de ces lames par Hologic ou par des organisations ou des personnes désignées par Hologic.
- Les consommables utilisés dans le système ThinPrep 2000 sont ceux conçus et distribués par Hologic spécialement pour ce système. Ils comprennent les flacons de solution PreservCyt, les filtres pour ThinPrep Pap Test et les lames ThinPrep. Ces consommables sont nécessaires au bon fonctionnement du système, et ils ne peuvent être remplacés. La performance du produit sera compromise si d'autres consommables sont utilisés. Après utilisation, les consommables doivent être jetés conformément à la réglementation locale, régionale ou nationale.
- Le filtre pour ThinPrep Pap Test est à usage unique ; il ne peut en aucun cas être réutilisé.
- La performance des analyses ADN HPV et CT/NG sur des flacons d'échantillons ayant été à nouveau traités n'a pas été évaluée.

AVERTISSEMENTS

- Pour diagnostic *in vitro*
- Danger. La solution PreservCyt contient du méthanol. Toxique en cas d'ingestion. Toxique en cas d'inhalation. Provoque des lésions des organes. Liquide et vapeur inflammables. Conserver à l'écart du feu, de la chaleur, des étincelles, des flammes nues et des surfaces chaudes. La solution PreservCyt ne peut être remplacée par aucune autre solution. La solution PreservCyt doit être conservée et éliminée conformément à toutes les réglementations en vigueur.

- Ne pas traiter sur le processeur ThinPrep 2000 un échantillon de liquide céphalo-rachidien (LCR) ni tout autre type d'échantillon suspecté de présenter une infectivité par les prions (PrPsc) provenant d'une personne atteinte d'une encéphalopathie spongiforme transmissible (EST), comme la maladie de Creutzfeldt-Jakob. Un processeur contaminé par une EST ne peut pas être décontaminé efficacement et doit donc être jeté correctement afin de ne pas blesser les utilisateurs du processeur ou le technicien.

PRÉCAUTIONS

- Des étapes procédurales spécifiques doivent être suivies avant et pendant l'utilisation du processeur ThinPrep 2000 s'il est envisagé de réaliser une analyse *Chlamydia trachomatis* et *Neisseria gonorrhoeae*, et ceci à l'aide du test COBAS AMPLICOR CT/NG de Roche Diagnostics, sur l'échantillon résiduel après qu'une lame ait été préparée à l'aide du processeur ThinPrep 2000. Suivre les procédures se trouvant au chapitre 5B du manuel de l'utilisateur du ThinPrep 2000.
- Cet appareil produit, utilise et peut émettre de l'énergie de radiofréquence et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions du manuel de l'utilisateur, il peut causer une interférence avec les radiocommunications. L'utilisation de cet appareil dans une zone résidentielle peut provoquer des interférences nuisibles, auquel cas il incombe à l'utilisateur de remédier au problème à ses propres frais.
- La solution PreservCyt contenant un échantillon cytologique destiné à être analysé avec le test ThinPrep Pap doit être conservée entre 15 °C et 30 °C et analysée dans les 6 semaines suivant le prélèvement.
- La solution PreservCyt contenant un échantillon cytologique destiné à être analysé pour détecter CT/NG avec le test COBAS AMPLICOR CT/NG de Roche Diagnostics doit être conservée entre 4 °C et 25 °C et analysée dans les 6 semaines suivant le prélèvement.
- La solution PreservCyt peut être mise en présence de divers organismes microbiens et viraux. Le tableau suivant indique les concentrations initiales d'organismes viables et le nombre d'organismes viables présents après 15 minutes dans la solution PreservCyt. La régression logarithmique des organismes viables est également présentée. Comme pour toutes les procédures de laboratoire, il convient de respecter les précautions universelles.

Organisme	Concentration initiale	Régression logarithmique après 15 min.
<i>Candida albicans</i>	5,5 x 10 ⁵ UFC/ml	>4,7
<i>Aspergillus niger</i> *	4,8 x 10 ⁵ UFC/ml	2,7
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x 10 ⁵ UFC/ml	>4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x 10 ⁵ UFC/ml	>4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x 10 ⁵ UFC/ml	>4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	9,4 x 10 ⁵ UFC/ml	4,9
<i>Poxvirus du lapin</i>	6,0 x 10 ⁶ UFP/ml	5,5***
<i>VIH-1</i>	1,0 x 10 ^{7,5} DICT ₅₀ /ml	7,0***

* Après 1 heure, régression logarithmique >4,7

** Après 1 heure, régression logarithmique >5,7

*** Les données sont indiquées pour 5 minutes

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE : RAPPORT DES ÉTUDES CLINIQUES

Une étude clinique prospective multicentrique a été menée pour évaluer et comparer les performances du système ThinPrep 2000 par rapport à celles du frottis classique. L'objectif de l'étude clinique ThinPrep était de démontrer que les échantillons gynécologiques préparés à l'aide du système ThinPrep 2000 étaient au moins aussi efficaces que les frottis classiques pour la détection des cellules atypiques et du cancer du col de l'utérus ou de toute lésion précurseur auprès de différentes populations de patientes. Une évaluation de l'adéquation du prélèvement a par ailleurs été réalisée.

Le protocole de l'étude clinique initiale consistait en une étude en aveugle des échantillons fractionnés et appariés, pour lesquels on préparait tout d'abord des frottis classiques, puis on immergeait et rinçait le reste de l'échantillon (la partie qui normalement aurait été jetée) dans un flacon de solution PreservCyt. Au laboratoire, le flacon d'échantillon PreservCyt était placé dans le processeur ThinPrep 2000 et une lame était ensuite préparée à partir de l'échantillon de la patiente. Les lames de frottis préparées de manière classique et avec le système ThinPrep étaient examinées et interprétées indépendamment. Les rapports contenant les antécédents des patientes ainsi que la liste de contrôle de toutes les catégories possibles du système Bethesda étaient utilisés pour enregistrer les résultats du dépistage. Un seul cytopathologiste indépendant a analysé toutes les lames positives et divergentes de tous les sites en aveugle afin de proposer une analyse plus objective de tous les résultats.

CARACTÉRISTIQUES DES LABORATOIRES ET DES PATIENTES

Des laboratoires de cytologie de trois centres de dépistage (référéncés S1, S2 et S3) ainsi que de trois centres hospitaliers (référéncés H1, H2 et H3) ont participé à l'étude clinique. Les centres de dépistage de l'étude ont inclus des populations de patientes (populations de dépistage) avec des taux d'anomalies (lésions malpighiennes intraépithéliales de bas grade [LSIL] et autres lésions plus sévères) similaires à la moyenne observée aux États-Unis (moins de 5 %).² Les centres hospitaliers de l'étude ont inclus une population de patientes à haut risque (patientes des hôpitaux) caractérisée par un taux d'anomalies cervicales élevé (>10 %). Des données démographiques concernant les groupes ethniques étaient fournies pour 70 % des patientes ayant participé à l'étude. La composition de la population étudiée était la suivante : origine caucasienne (41,2 %), origine asiatique (2,3 %), origine hispanique (9,7 %), origine afro-américaine (15,2 %), origine amérindienne (1,0 %) et autres groupes (0,6 %).

Le tableau 1 présente les laboratoires et les populations de patientes.

Tableau 1 : Caractéristiques des sites

Site	Caractéristiques des laboratoires			Caractéristiques démographiques de l'étude clinique			
	Type de population de patientes	Nombre de frottis par an	Cas	Âge des patientes	% de post-ménopausiques	Frottis précédent anormal	LSIL+ Prévalence classique
S1	Dépistage	300 000	1 386	18,0 – 84,0	10,6 %	8,8 %	2,3 %
S2	Dépistage	100 000	1 668	18,0 – 60,6	0,3 %	10,7 %	2,9 %
S3	Dépistage	96 000	1 093	18,0 – 48,8	0,0 %	7,1 %	3,8 %
H1	Hôpital	35 000	1 046	18,1 – 89,1	8,1 %	40,4 %	9,9 %
H2	Hôpital	40 000	1 049	18,1 – 84,4	2,1 %	18,8 %	12,9 %
H3	Hôpital	37 000	981	18,2 – 78,8	11,1 %	38,2 %	24,2 %

RÉSULTATS DE L'ÉTUDE CLINIQUE

Les catégories diagnostiques du système Bethesda ont été utilisées pour comparer les résultats de l'analyse classique avec ceux obtenus avec le système ThinPrep® lors de l'étude clinique. Les données de classification diagnostique et les analyses statistiques pour tous les sites cliniques sont présentées dans les tableaux 2 à 11. Les cas présentant des dossiers incorrects, les patientes âgées de moins de 18 ans, les lames non satisfaisantes d'un point de vue cytologique et les patientes ayant subi une hystérectomie ont été exclus de cette analyse. Quelques cas de cancer du col de l'utérus (0,02 %³) étaient présents dans l'étude clinique, car on les retrouve dans la population de patientes des États-Unis.

Tableau 2 : Tableau de classification diagnostique, toutes les catégories

		Classique							TOTAL
		NÉG	ASCUS	AGUS	LSIL	HSIL	SQ CA	GL CA	
ThinPrep	NÉG	5 224	295	3	60	11	0	0	5 593
	ASCUS	318	125	2	45	7	0	0	497
	AGUS	13	2	3	0	1	0	1	20
	LSIL	114	84	0	227	44	0	0	469
	HSIL	11	15	0	35	104	2	0	167
	SQ CA	0	0	0	0	0	1	0	1
	GL CA	0	0	0	0	0	0	0	0
	TOTAL	5 680	521	8	367	167	3	1	6 747

Abréviations des diagnostics : NÉG = Normal ou négatif, ASCUS = Atypies des cellules malpighiennes de signification indéterminée, AGUS = Atypies des cellules glandulaires de signification indéterminée, LSIL = Lésion malpighienne intraépithéliale de bas grade, HSIL = Lésion malpighienne intraépithéliale de haut grade, SQ CA = Carcinome épidermoïde, GL CA = Adénocarcinome

Tableau 3 : Tableau de classification diagnostique, trois catégories

		Classique			TOTAL
		NÉG	ASCUS/AGUS+	LSIL+	
ThinPrep	NÉG	5 224	298	71	5 593
	ASCUS/AGUS+	331	132	54	517
	LSIL+	125	99	413	637
	TOTAL	5 680	529	538	6 747

Tableau 4 : Tableau de classification diagnostique, deux catégories, LSIL et diagnostics plus sévères

		Classique		TOTAL
		NÉG/ASCUS/AGUS+	LSIL+	
ThinPrep	NÉG/ASCUS/AGUS+	5 985	125	6 110
	LSIL+	224	413	637
	TOTAL	6 209	538	6 747

Tableau 5 : Tableau de classification diagnostique, deux catégories, ASCUS/AGUS et diagnostics plus sévères

		Classique		TOTAL
		NÉG	ASCUS/AGUS+	
ThinPrep	NÉG	5 224	369	5 593
	ASCUS/AGUS+	456	698	1 154
	TOTAL	5 680	1 067	6 747

L'analyse des données diagnostiques des sites est résumée dans les tableaux 6 et 7. Lorsque la valeur p est significative ($p < 0,05$), la méthode préférée est indiquée dans les tableaux.

Tableau 6 : Résultats par site, LSIL et lésions plus sévères

Site	Cas	LSIL+ avec méthode ThinPrep	LSIL+ avec méthode classique	Augmentation de la détection*	Valeur p	Méthode préférée
S1	1 336	46	31	48 %	0,027	ThinPrep
S2	1 563	78	45	73 %	<0,001	ThinPrep
S3	1 058	67	40	68 %	<0,001	ThinPrep
H1	971	125	96	30 %	<0,001	ThinPrep
H2	1 010	111	130	(15 %)	0,135	Aucune des deux
H3	809	210	196	7 %	0,374	Aucune des deux

$$*Augmentation\ de\ la\ détection = \frac{LSIL+ \text{ avec méthode ThinPrep}^{\circledR} - LSIL+ \text{ classique}}{LSIL+ \text{ classique}} \times 100 \%$$

Pour les LSIL et les lésions plus sévères, la comparaison diagnostique donne la préférence statistique à la méthode ThinPrep[®] dans quatre sites et une équivalence statistique dans deux sites.

Tableau 7 : Résultats par site, ASCUS/AGUS et lésions plus sévères

Site	Cas	ASCUS+ avec méthode ThinPrep	ASCUS+ avec méthode classique	Augmentation de la détection*	Valeur p	Méthode préférée
S1	1 336	117	93	26 %	0,067	Aucune des deux
S2	1 563	124	80	55 %	<0,001	ThinPrep
S3	1 058	123	81	52 %	<0,001	ThinPrep
H1	971	204	173	18 %	0,007	ThinPrep
H2	1 010	259	282	(8 %)	0,360	Aucune des deux
H3	809	327	358	(9 %)	0,102	Aucune des deux

$$*Augmentation\ de\ la\ détection = \frac{ASCUS+ \text{ par méthode ThinPrep} - ASCUS+ \text{ classique}}{ASCUS+ \text{ classique}} \times 100 \%$$

Pour les cas de ASCUS/AGUS et les lésions plus sévères, la comparaison diagnostique donne la préférence statistique à la méthode ThinPrep dans trois sites et une équivalence statistique dans trois sites.

Un cytopathologiste indépendant a réexaminé ensuite, pour les six sites cliniques, les lames des cas pour lesquels les deux méthodes donnaient des résultats anormaux ou contradictoires. Comme aucune valeur de référence vraie ne peut être déterminée dans de telles études et que, par conséquent, la sensibilité réelle ne peut pas être calculée, l'utilisation d'une analyse cytologique indépendante représente une autre possibilité par rapport à la confirmation histologique par biopsie ou test HPV (papillomavirus humain) pour déterminer le diagnostic de référence.

Le diagnostic de référence est le diagnostic le plus grave provenant soit des lames ThinPrep ou des lames classiques, tel que l'a établi le cytopathologiste indépendant. Le nombre de lames dont le diagnostic est anormal sur chaque site, par rapport au diagnostic de référence du cytopathologiste indépendant, représente la proportion de LSIL ou de lésions plus sévères (tableau 8) et la proportion de ASCUS/AGUS ou de lésions plus sévères (tableau 9). L'analyse statistique permet de comparer les deux méthodes et de déterminer la préférence entre les deux lorsque le cytopathologiste indépendant agit en tant que juge du diagnostic final pour l'analyse cytologique experte.

Tableau 8 : Résultats du cytopathologiste indépendant par site, LSIL et lésions plus sévères

Site	Cas positifs pour le cytopathologiste indépendant	ThinPrep positif	Méthode classique positive	Valeur p	Méthode préférée
S1	50	33	25	0,0614	Aucune des deux
S2	65	48	33	0,0119	ThinPrep
S3	77	54	33	<0,001	ThinPrep
H1	116	102	81	<0,001	ThinPrep
H2	115	86	90	0,607	Aucune des deux
H3	126	120	112	0,061	Aucune des deux

Pour les LSIL et les lésions plus sévères, la comparaison diagnostique donne la préférence statistique à la méthode ThinPrep dans trois sites et une équivalence statistique dans trois sites.

Tableau 9 : Résultats du cytopathologiste indépendant par site, ASCUS/AGUS et lésions plus sévères

Site	Cas positifs pour le cytopathologiste indépendant	ThinPrep® positif	Méthode classique positive	Valeur p	Méthode préférée
S1	92	72	68	0,0511	Aucune des deux
S2	101	85	59	0,001	ThinPrep
S3	109	95	65	<0,001	ThinPrep
H1	170	155	143	0,090	Aucune des deux
H2	171	143	154	0,136	Aucune des deux
H3	204	190	191	1,000	Aucune des deux

Pour les ASCUS/AGUS et les lésions plus sévères, la comparaison diagnostique donne la préférence statistique à la méthode ThinPrep dans deux sites et une équivalence statistique dans quatre sites.

Le tableau 10 ci-dessous présente le résumé du diagnostic descriptif pour tous les sites et toutes les catégories du système Bethesda.

Tableau 10 : Résumé du diagnostic descriptif

Diagnostic descriptif <i>Nombre de patientes : 6 747</i>	ThinPrep		Classique	
	N	%	N	%
Modifications cellulaires bénignes :	1 592	23,6	1 591	23,6
Infection :				
Trichomonas Vaginalis	136	2,0	185	2,7
Candida spp.	406	6,0	259	3,8
Coccobacilli	690	10,2	608	9,0
Actinomyces spp.	2	0,0	3	0,0
Herpès	3	0,0	8	0,1
Autre	155	2,3	285	4,2
Modifications cellulaires réactionnelles accompagnées de :				
Inflammation	353	5,2	385	5,7
Vaginite atrophique	32	0,5	48	0,7
Irradiation	2	0,0	1	0,0
Autre	25	0,4	37	0,5
Anomalies des cellules épithéliales :	1 159	17,2	1 077	16,0
Cellule malpighienne :				
ASCUS	501	7,4	521	7,7
En faveur d'une réaction	128	1,9	131	1,9
En faveur d'une néoplasie	161	2,4	140	2,1
Indéterminée	213	3,2	250	3,7
LSIL	469	7,0	367	5,4
HSIL	167	2,5	167	2,5
Carcinome	1	0,0	3	0,0
Cellule glandulaire :				
Cellules endométriales bénignes chez les femmes postménopausiques	7	0,1	10	0,1
Atypies des cellules glandulaires (AGUS)	21	0,3	9	0,1
En faveur d'une réaction	9	0,1	4	0,1
En faveur d'une néoplasie	0	0,0	3	0,0
Indéterminée	12	0,2	2	0,0
Adénocarcinome endocervical	0	0,0	1	0,0

Remarque : certaines patientes entrent dans plus d'une sous-catégorie diagnostique.

Le tableau 11 présente les taux de détection des infections et des modifications réactionnelles, ainsi que le total des modifications cellulaires bénignes obtenus sur tous les sites avec la méthode ThinPrep® et avec la méthode classique.

Tableau 11 : Résultats des modifications cellulaires bénignes

		ThinPrep		Classique	
		N	%	N	%
Modifications cellulaires bénignes	Infection	1 392	20,6	1 348	20,0
	Modifications réactionnelles	412	6,1	471	7,0
	Total*	1 592	23,6	1 591	23,6

** Le total comprend certaines patientes présentant à la fois une infection et une modification cellulaire réactionnelle.*

Les tableaux 12, 13 et 14 présentent les résultats concernant la qualité des échantillons obtenus avec la méthode ThinPrep et avec la méthode de frottis classique pour tous les sites d'étude. Sur les 7 360 patientes de l'étude, 7 223 se trouvent dans cette analyse. Les patientes de moins de 18 ans ou ayant subi une hystérectomie sont exclues de cette analyse.

Deux études cliniques supplémentaires ont été menées pour évaluer les résultats concernant la qualité des échantillons lorsque ces derniers sont placés directement dans le flacon de solution PreservCyt[®], sans frottis classique préalable. Cette technique de prélèvement des échantillons est l'utilisation préconisée pour le système ThinPrep 2000. Les tableaux 15 et 16 présentent les résultats des échantillons fractionnés ayant été directement introduits en milieu liquide (flacon).

Tableau 12 : Résumé des résultats concernant la qualité des échantillons

Qualité des échantillons <i>Nombre de patientes : 7 223</i>	ThinPrep		Classique	
	N	%	N	%
Satisfaisant	5 656	78,3	5 101	70,6
Satisfaisant pour l'évaluation mais limité par :	1 431	19,8	2 008	27,8
Artefact de dessiccation	1	0,0	136	1,9
Frottis épais	9	0,1	65	0,9
Absence de composante endocervicale	1 140	15,8	681	9,4
Composante épithéliale malpighienne rare	150	2,1	47	0,7
Sang masquant les cellules	55	0,8	339	4,7
Inflammation masquant les cellules	141	2,0	1 008	14,0
Absence d'antécédents cliniques	12	0,2	6	0,1
Cytolyse	19	0,3	119	1,6
Autre	10	0,1	26	0,4
Insatisfaisant pour l'évaluation :	136	1,9	114	1,6
Artefact de dessiccation	0	0,0	13	0,2
Frottis épais	0	0,0	7	0,1
Absence de composante endocervicale	25	0,3	11	0,2
Composante épithéliale malpighienne rare	106	1,5	47	0,7
Sang masquant les cellules	23	0,3	58	0,8
Inflammation masquant les cellules	5	0,1	41	0,6
Absence d'antécédents cliniques	0	0,0	0	0,0
Cytolyse	0	0,0	4	0,1
Autre	31	0,4	9	0,1

Remarque : certaines patientes entrent dans plus d'une sous-catégorie.

Tableau 13 : Résultats concernant la qualité des échantillons

		Classique			
		SAT	SMLP	INSAT	TOTAL
ThinPrep	SAT	4 316	1 302	38	5 656
	SMLP	722	665	44	1 431
	INSAT	63	41	32	136
	TOTAL	5 101	2 008	114	7 223

SAT = Satisfaisant, SMLP = Satisfaisant mais limité par, INSAT = Insatisfaisant

Tableau 14 : Résultats concernant la qualité des échantillons par site

Site	Cas	Cas SAT avec ThinPrep	Cas SAT avec méthode classique	Cas SMLP avec ThinPrep	Cas SMLP avec méthode classique	Cas INSAT avec ThinPrep	Cas INSAT avec méthode classique
S1	1 386	1 092	1 178	265	204	29	4
S2	1 668	1 530	1 477	130	178	8	13
S3	1 093	896	650	183	432	14	11
H1	1 046	760	660	266	375	20	11
H2	1 049	709	712	323	330	17	7
H3	981	669	424	264	489	48	68
Tous les sites	7 223	5 656	5 101	1 431	2 008	136	114

La catégorie SMLP (Satisfaisant mais limité par) peut être subdivisée en de nombreuses sous-catégories, dont l'une d'elle est l'absence de composante endocervicale. Le tableau 15 présente la catégorie « Satisfaisant mais limité par » sans cellules endocervicales pour les lames classiques et ThinPrep®.

Tableau 15 : Résultats concernant la qualité des échantillons par site, taux de SMLP sans composante endocervicale

SMLP dû à l'absence de composante endocervicale					
Site	Cas	SMLP avec ThinPrep - sans composante endocervicale	SMLP avec ThinPrep - sans composante endocervicale (%)	SMLP avec méthode classique - sans composante endocervicale	SMLP avec méthode classique - sans composante endocervicale (%)
S1	1 386	237	17,1 %	162	11,7 %
S2	1 668	104	6,2 %	73	4,4 %
S3	1 093	145	13,3 %	84	7,7 %
H1	1 046	229	21,9 %	115	11,0 %
H2	1 049	305	29,1 %	150	14,3 %
H3	981	120	12,2 %	97	9,9 %
Tous les sites	7 223	1 140	15,8 %	681	9,4 %

Les résultats de l'étude clinique impliquant un protocole sur échantillons fractionnés indiquent une différence en pourcentage de 6,4 % entre les méthodes classique et ThinPrep en ce qui concerne la détection de la composante endocervicale. Cela revient au même que les études précédentes qui utilisaient une méthodologie à échantillons fractionnés.

ÉTUDES SUR LA COMPOSANTE ENDOCERVICALE AVEC INTRODUCTION DIRECTE EN MILIEU LIQUIDE (FLACON)

L'utilisation du système ThinPrep® 2000 prévoit le rinçage direct du dispositif de prélèvement cervical dans un flacon de solution PreservCyt® plutôt que de fractionner l'échantillon cellulaire. On s'attendait à obtenir ainsi un plus grand nombre de cellules endocervicales et métaplasiques. Pour vérifier cette hypothèse, deux études ont été menées à l'aide de la méthode avec introduction directe en milieu liquide (flacon) ; elles sont résumées dans le tableau 16. En général, aucune différence n'apparaît entre les méthodes classique et ThinPrep utilisées dans ces deux études.

Tableau 16 : Résumé des études sur la composante endocervicale avec introduction directe en milieu liquide (flacon)

Étude	Nombre de patientes analysables	SMLP dû à l'absence de composante endocervicale	Pourcentage de frottis classiques comparables
Faisabilité avec introduction directe en milieu liquide (flacon)	299	9,36 %	9,43 % ¹
Étude clinique avec introduction directe en milieu liquide (flacon)	484	4,96 %	4,38 % ²

1. Étude de faisabilité avec introduction directe en milieu liquide (flacon) comparée au pourcentage général SMLP-Absence de composante endocervicale des recherches cliniques avec frottis classique.

2. Étude clinique avec introduction directe en milieu liquide (flacon) comparée au pourcentage de frottis classique SMLP-Absence de composante endocervicale des recherches cliniques du site S2.

ÉTUDE HSIL+ AVEC INTRODUCTION DIRECTE EN MILIEU LIQUIDE (FLACON)

Suite à l'agrément initial de la FDA pour le système ThinPrep, Hologic a mené une étude clinique avec introduction directe en milieu liquide (flacon) sur plusieurs sites afin d'évaluer le système ThinPrep 2000 par rapport au frottis classique pour la détection des lésions malpighiennes intraépithéliales de haut grade (HSIL+) et des lésions plus sévères. Deux types de groupes de patientes ont été inclus dans l'essai, issus de dix (10) centres hospitalo-universitaires de pointe dans des zones métropolitaines importantes à travers les États-Unis. Pour chaque site, un groupe était constitué de patientes représentatives d'une population de dépistage par frottis de routine et l'autre groupe était constitué de patientes représentatives d'une population à haut risque incluses lors d'une colposcopie. Les échantillons ThinPrep ont été recueillis de manière prospective et comparés à une cohorte de contrôle historique. Cette cohorte historique comprenait les données recueillies par les mêmes cliniques et les mêmes cliniciens (si possible) que ceux retenus pour recueillir les échantillons ThinPrep. Ces données ont été collectées de manière séquentielle chez les patientes ayant été examinées immédiatement avant le début de l'étude.

Les résultats de cette étude ont montré un taux de détection de 511 / 20 917 pour la méthode de frottis classique par rapport à 399 / 10 226 pour les lames ThinPrep. Pour ces sites cliniques et ces populations de l'étude clinique, cela montre une augmentation de 59,7 % de détection des lésions HSIL+ avec les échantillons ThinPrep. Ces résultats sont résumés dans le tableau 17.

Tableau 17 : Résumé de l'étude HSIL+ avec introduction directe en milieu liquide (flacon)

Site	CP total (n)	HSIL+	Pourcentage (%)	TP total (n)	HSIL+	Pourcentage (%)	Modification en pourcentage (%)
S1	2 439	51	2,1	1 218	26	2,1	+2,1
S2	2 075	44	2,1	1 001	57	5,7	+168,5
S3	2 034	7	0,3	1 016	16	1,6	+357,6
S4	2 043	14	0,7	1 000	19	1,9	+177,3
S5	2 040	166	8,1	1 004	98	9,8	+20,0
S6	2 011	37	1,8	1 004	39	3,9	+111,1
S7	2 221	58	2,6	1 000	45	4,5	+72,3
S8	2 039	61	3,0	983	44	4,5	+49,6
S9	2 000	4	0,2	1 000	5	0,5	+150,0
S10	2 015	69	3,4	1 000	50	5,0	+46,0
Total	20 917	511	2,4	10 226	399	3,9	59,7 (p<0,001)

Modification en pourcentage (%) = $[(TP\ HSIL+/TP\ Total)/(CP\ HSIL+/CP\ Total)-1] \times 100$

DÉTECTION DES LÉSIONS GLANDULAIRES – ÉTUDES PUBLIÉES

La détection des lésions glandulaires endocervicales est une fonction essentielle du frottis (test de Papanicolaou). Cependant, il est possible que les cellules glandulaires anormales présentes dans l'échantillon du frottis proviennent de l'endomètre ou de sites extra-utérins. Le frottis n'est pas conçu comme un test de dépistage de ce type de lésion.

Lorsque l'identification d'anomalies glandulaires suspectées est établie, leur classification exacte en tant que lésions glandulaires véritables plutôt que lésions malpighiennes est importante pour l'évaluation correcte et pour l'approche thérapeutique qui s'ensuit (par ex., choix d'une méthode de biopsie par excision plutôt qu'un suivi classique). De multiples publications⁴⁻⁹ revues par les pairs rendent compte de l'amélioration de la capacité du système ThinPrep 2000 à détecter une lésion glandulaire par comparaison avec le frottis classique. Bien que ces études n'adressent pas de manière cohérente la sensibilité des différentes méthodes de frottis dans le cadre de la détection des types spécifiques des lésions glandulaires, les résultats rapportés sont cohérents avec une confirmation plus fréquente des biopsies de résultats glandulaires anormaux par le ThinPrep Pap Test par comparaison avec une cytologie classique.

De plus, le résultat d'une anomalie glandulaire sur une lame ThinPrep Pap Test mérite une attention particulière dans le cadre d'une évaluation définitive dans l'éventualité d'une pathologie de l'endocol ou de l'endomètre.

CONCLUSIONS

Le système ThinPrep[®] 2000 est aussi efficace que la méthode par frottis classique pour diverses populations de patientes et peut être utilisé en remplacement de cette dernière pour la détection des cellules atypiques, du cancer du col de l'utérus ou de ses lésions précurseurs, ainsi que de toutes les autres catégories cytologiques définies par le système Bethesda.

Le système ThinPrep 2000 est beaucoup plus efficace que le frottis classique pour détecter les lésions malpighiennes intraépithéliales de bas grade (LSIL) et les lésions plus sévères chez une grande variété de patientes.

Avec le système ThinPrep 2000, l'échantillon est de bien meilleure qualité que celui obtenu par frottis classique auprès de diverses populations de patientes.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE

MATÉRIEL FOURNI

Le système ThinPrep 2000 comprend les éléments suivants :

- Processeur ThinPrep (Modèle TP 2000)
- Flaçon de solution PreservCyt[®]
- Filtre pour ThinPrep Pap Test, pour applications gynécologiques
- Carte mémoire du programme, pour applications gynécologiques
- Bidon d'évacuation des déchets, avec bidon, bouchon, tuyaux, raccords et filtre à déchets
- 2 porte-filtres
- 2 joints toriques d'étanchéité du filtre de rechange
- Cordon d'alimentation
- Lames ThinPrep pour examen microscopique

Éléments supplémentaires fournis :

- Manuel de l'utilisateur du ThinPrep 2000
- 10 flacons de bain fixateur

MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI

- Système de coloration des lames et réactifs
- Fixateur standard de laboratoire
- Lamelles couvre-objet et milieu de montage
- Flaçon de solution PreservCyt® de 20 ml
- Filtre pour ThinPrep Pap Test, pour applications gynécologiques
- Dispositif de prélèvement cervical

CONSERVATION

- Conserver la solution PreservCyt entre 15 °C et 30 °C. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption imprimée sur le flaçon.
- Conserver la solution PreservCyt contenant un échantillon cytologique destiné à être analysé avec le test ThinPrep Pap entre 15 °C et 30 °C pendant 6 semaines maximum.
- Conserver la solution PreservCyt contenant un échantillon cytologique destiné à être analysé pour détecter CT/NG avec le test COBAS AMPLICOR CT/NG de Roche Diagnostics entre 4 °C et 25 °C pendant 6 semaines maximum.

BIBLIOGRAPHIE

1. Solomon D., Davey D, Kurman R, Moriarty A, O'Connor D, Prey M, Raab S, Sherman M, Wilbur D, Wright T, Young N, for the Forum Group Members and the 2001 Bethesda Workshop. The 2001 Bethesda System Terminology for Reporting Results of Cervical Cancer. *JAMA*. 2002;287:2114-2119.
2. Jones HW. Impact of The Bethesda System, *Cancer* 77 pp. 1914-1918, 1995.
3. American Cancer Society. Cancer Facts and Figures, 1995.
4. Ashfaq R, Gibbons D, Vela C, Saboorian MH, Iliya F. ThinPrep Pap Test. Accuracy for glandular disease. *Acta Cytol* 1999; 43: 81-5
5. Bai H, Sung CJ, Steinhoff MM: ThinPrep Pap Test promotes detection of glandular lesions of the endocervix. *Diagn Cytopathol* 2000;23:19-22
6. Carpenter AB, Davey DD: ThinPrep Pap Test: Performance and biopsy follow-up un a university hospital. *Cancer Cytopathology* 1999; 87: 105-12
7. Guidos BJ, Selvaggi SM. Detection of endometrial adenocarcinoma with the ThinPrep Pap test. *Diagn Cytopathol* 2000; 23: 260-5
8. Schorge JO, Hossein Saboorian M, Hynan L, Ashfaq R. ThinPrep detection of cervical and endometrial adenocarcinoma: A retrospective cohort study. *Cancer Cytopathology* 2002; 96: 338-43
9. Wang N, Emancipator SN, Rose P, Rodriguez M, Abdul-Karim FW. Histologic follow-up of atypical endocervical cells. Liquid-based, thin-layer preparation vs. conventional Pap smear. *Acta Cytol* 2002; 46: 453-7

SERVICE TECHNIQUE ET INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

Pour le service technique et une assistance relative à l'utilisation du système ThinPrep 2000, contacter Hologic :

Téléphone : +1-800-442-9892

Fax : +1-508-229-2795

Pour les appels de l'étranger ou tout appel ne pouvant accéder au numéro vert, composer le +1-508-263-2900.

Adresse électronique : info@hologic.com



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752
+1-800-442-9892
www.hologic.com



Hologic BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgique

©2019 Hologic, Inc. Tous droits réservés.
AW-19777-901 Rev. 001
11-2019

Système ThinPrep 2000
Pour applications
gynécologiques

Système ThinPrep 2000
Pour applications
gynécologiques



Systeme ThinPrep® 2000

Pour applications gynécologiques

La section 1 (languettes blanches) décrit l'utilisation du système ThinPrep® 2000 pour les applications gynécologiques. En outre, elle contient toutes les informations concernant l'installation, l'utilisation et la maintenance du processeur ThinPrep® 2000.



Page vierge insérée intentionnellement.



Table des matières

Chapitre 1

Introduction

SECTION A : Présentation et fonctionnement du système ThinPrep® 2000	1.1
SECTION B : Principes de fonctionnement	1.7
SECTION C : Caractéristiques techniques du système ThinPrep 2000	1.13
SECTION D : Contrôle de qualité interne	1.17
SECTION E : Dangers liés au ThinPrep 2000	1.17
SECTION F : Élimination	1.21

Chapitre 2

Installation du ThinPrep 2000

SECTION A : Généralités	2.1
SECTION B : Dès la livraison	2.1
SECTION C : Préparation avant l'installation	2.2
SECTION D : Retrait de l'emballage intérieur	2.3
SECTION E : Raccordement du bidon d'évacuation des déchets	2.6
SECTION F : Insertion de la carte mémoire du programme	2.7
SECTION G : Branchement du cordon d'alimentation	2.9
SECTION H : Mise sous tension du processeur ThinPrep 2000	2.10
SECTION I : Cycle à blanc	2.12
SECTION J : Stockage et manipulation après installation	2.13
SECTION K : Mise hors tension du processeur ThinPrep 2000	2.13

Chapitre 3

Solution PreservCyt

SECTION A : Introduction	3.1
SECTION B : Solution PreservCyt®	3.2



Chapitre 4

Préparation des échantillons gynécologiques

SECTION A : Introduction	4.1
SECTION B : Préparation du recueil	4.2
SECTION C : Prélèvement des échantillons	4.3
SECTION D : Précautions spéciales	4.6
SECTION E : Traitement des échantillons	4.7
SECTION F : Résolution des problèmes liés au traitement des échantillons	4.8

Chapitre 5 A

Fonctionnement

SECTION A : Introduction	5A.1
SECTION B : Instructions facultatives relatives à des analyses complémentaires	5A.2
SECTION C : Matériel nécessaire	5A.4
SECTION D : Vérifications avant la mise en service	5A.6
SECTION E : Présentation du chargement du processeur ThinPrep® 2000	5A.7
SECTION F : Mise en place du flacon d'échantillon PreservCyt	5A.8
SECTION G : Mise en place du filtre pour ThinPrep Pap Test	5A.9
SECTION H : Mise en place de la lame de microscope ThinPrep	5A.12
SECTION I : Mise en place du flacon de bain fixateur ...	5A.15
SECTION J : Fermeture de la porte	5A.16
SECTION K : Choix et démarrage d'une séquence	5A.17
SECTION L : Déchargement du processeur ThinPrep 2000	5A.19
SECTION M : Interruption de la préparation de la lame ...	5A.21
SECTION N : Écrans Status, Maintenance et Test	5A.22



Chapitre 5 B

Instructions de fonctionnement pour le traitement des échantillons COBAS AMPLICOR™ CT/NG

SECTION A :	Introduction	5B.1
SECTION B :	Matériel nécessaire	5B.2
SECTION C :	Vérifications avant la mise en service	5B.4
SECTION D :	Présentation du chargement du processeur ThinPrep® 2000	5B.5
SECTION E :	Préparation des porte-filtres	5B.6
SECTION F :	Mise en place du flacon de bain fixateur	5B.7
SECTION G :	Mise en place du filtre pour ThinPrep Pap Test	5B.8
SECTION H :	Mise en place du flacon d'échantillon PreservCyt	5B.10
SECTION I :	Mise en place de la lame de microscope ThinPrep	5B.11
SECTION J :	Fermeture de la porte	5B.14
SECTION K :	Choix et démarrage d'une séquence	5B.15
SECTION L :	Retrait du flacon d'échantillon PreservCyt	5B.18
SECTION M :	Retrait de la lame de microscope ThinPrep	5B.19
SECTION N :	Retrait de l'ensemble du filtre	5B.20
SECTION O :	Interruption de la préparation de la lame	5B.21
SECTION P :	Écrans Status, Maintenance et Test	5B.22

Chapitre 6

Interventions

SECTION A :	Introduction	6.1
SECTION B :	Comment utiliser cette section	6.2
SECTION C :	Contenu	6.3
SECTION D :	Journal des erreurs	6.36



Chapitre 7

Maintenance

SECTION A : Introduction	7.1
SECTION B : Vidange du bidon d'évacuation des déchets	7.2
SECTION C : Nettoyage du porte-filtre	7.4
SECTION D : Graissage des joints toriques du porte-filtre	7.5
SECTION E : Remplacement des joints toriques d'étanchéité du filtre	7.6
SECTION F : Nettoyage de la porte	7.8
SECTION G : Nettoyage du capuchon d'étanchéité	7.10
SECTION H : Nettoyage général	7.11
SECTION I : Remplacement du tuyau d'évacuation	7.12
SECTION J : Remplacement du filtre à déchets	7.17
SECTION K : Vidange et nettoyage du bac de récupération	7.19
SECTION L : Déplacement du processeur ThinPrep® 2000	7.20
SECTION M : Programme de maintenance	7.22

Chapitre 8

Fixation, coloration et montage

SECTION A : Introduction	8.1
SECTION B : Fixation	8.2
SECTION C : Coloration	8.3
SECTION D : Montage	8.6
SECTION E : Bibliographie	8.6

Chapitre 9

Programme de formation au ThinPrep Pap Test

Index

Chapitre 1

Introduction

Ce chapitre présente le système ThinPrep® 2000 et explique les principes de son fonctionnement pour le traitement d'échantillons gynécologiques.

Remarque : lors de l'utilisation du système ThinPrep 2000, des étapes de traitement spécifiques doivent être suivies pour les échantillons subissant des analyses complémentaires pour *Chlamydia trachomatis* et *Neisseria gonorrhoeae* avec le test COBAS AMPLICOR™ CT/NG de Roche Diagnostics. (Cf. le Chapitre 5B, « Instructions de fonctionnement pour le traitement des échantillons COBAS AMPLICOR™ CT/NG »)

SECTION A

PRÉSENTATION ET FONCTIONNEMENT DU SYSTÈME THINPREP® 2000

Le système ThinPrep 2000 permet de traiter des échantillons gynécologiques en milieu liquide devant être utilisés avec le ThinPrep® Pap Test. Les échantillons sont recueillis, traités, transférés et fixés sur des lames de microscope afin d'être colorés, montés et analysés.

Le processeur produit des préparations fines et uniformes de cellules sur des lames de microscope ThinPrep.

Indication

Usage préconisé

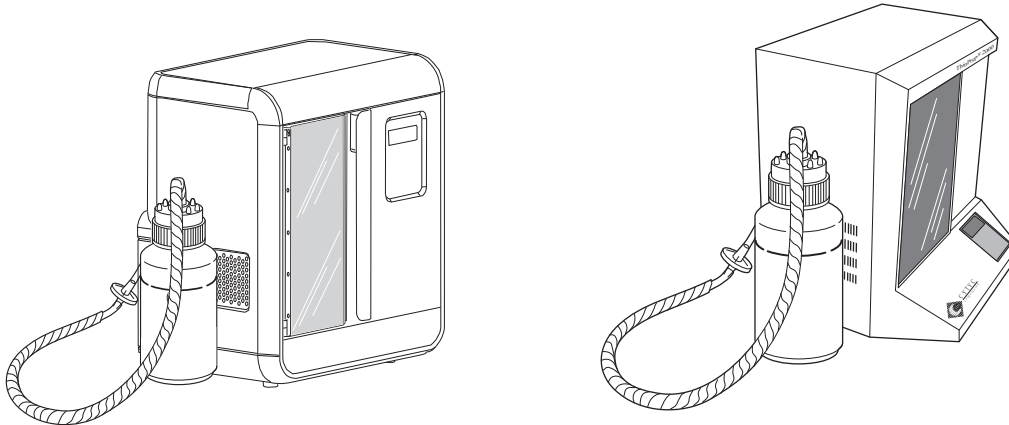
Le système ThinPrep 2000 a été conçu pour remplacer la méthode classique de préparation du frottis cervical pour le dépistage des cellules atypiques, du cancer du col de l'utérus ou de ses lésions précurseurs (lésions malpighiennes intraépithéliales de bas grade et de haut grade) et de toutes les autres catégories cytologiques définies dans le document intitulé « The Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Cytology Diagnoses¹ ».

1. Nayar R, Wilbur DC. (eds). *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology: Definitions, Criteria, and Explanatory Notes*. 3rd ed. Cham, Switzerland: Springer: 2015

1

INTRODUCTION

Figure 1-1 Le processeur ThinPrep 2000 et le bidon d'évacuation des déchets



Remarque : dans ce manuel, les illustrations montrent le système ThinPrep 2000 avec deux aspects extérieurs différents. Ce manuel comporte des instructions pour l'utilisation du système ThinPrep 2000, indépendamment de son aspect extérieur.

Résumé et explication du système

Le processus ThinPrep débute avec un échantillon gynécologique recueilli par le praticien au moyen d'un dispositif de prélèvement cervical. Au lieu d'être étalé sur une lame de microscope, ce prélèvement est immergé et rincé dans un flacon rempli de solution PreservCyt®. Le flacon d'échantillon ThinPrep est ensuite fermé, étiqueté et envoyé à un laboratoire équipé d'un processeur ThinPrep 2000.

Au laboratoire, le flacon d'échantillon PreservCyt est placé dans un processeur ThinPrep 2000 où une dispersion douce écarte le sang, le mucus et les débris impropres au diagnostic, et mélange parfaitement les cellules de l'échantillon. Les cellules sont ensuite recueillies sur un filtre pour ThinPrep Pap Test spécialement conçu à cet effet. Le processeur ThinPrep 2000 contrôle constamment le débit à travers le filtre pendant le recueil des cellules, de façon à éviter qu'elles soient trop abondantes ou trop rares. Une fine couche de cellules est alors transférée sur une lame de verre dans un cercle de 20 mm de diamètre. Cette lame est ensuite automatiquement déposée dans une solution de fixation.

Préparation de l'échantillon par la technique ThinPrep

1. Dispersion



(1) Dispersion

Le filtre pour ThinPrep Pap Test tourne à l'intérieur du flacon d'échantillon et crée ainsi dans le liquide un courant suffisamment fort pour séparer les débris et disperser le mucus, mais suffisamment doux pour ne pas modifier l'aspect des cellules.

2. Recueil des cellules



(2) Recueil des cellules

Un vide léger est créé à l'intérieur du filtre pour ThinPrep Pap Test afin de recueillir les cellules sur la surface externe de la membrane. Le recueil des cellules et le débit à travers le filtre pour ThinPrep Pap Test sont contrôlés par le logiciel du processeur ThinPrep 2000.

3. Transfert des cellules



(3) Transfert des cellules

Une fois les cellules recueillies sur la membrane, le filtre pour ThinPrep Pap Test est renversé et pressé doucement contre la lame de microscope ThinPrep. Une attraction naturelle et une légère pression d'air positive permettent l'adhérence des cellules sur la lame de microscope ThinPrep, entraînant une répartition égale des cellules sur une zone circulaire définie.

Comme avec les frottis classiques, les lames préparées avec le système ThinPrep 2000 sont examinées en tenant compte des antécédents cliniques de la patiente et des informations provenant d'autres méthodes diagnostiques, telles que la colposcopie, la biopsie et le test HPV (papillomavirus humain), pour déterminer la prise en charge de la patiente.



Restrictions

- Les échantillons gynécologiques destinés à être préparés par le système ThinPrep 2000 doivent être prélevés à l'aide d'un dispositif de prélèvement cervical de type brosse ou d'une brosse endocervicale combinée à une spatule en plastique.
- La préparation des lames de microscope à l'aide du système ThinPrep 2000 ne doit être effectuée que par le personnel formé par Hologic ou par des prestataires ou des personnes désignés par Hologic.
- La lecture des lames préparées à l'aide du système ThinPrep 2000 ne doit être effectuée que par des cytotechniciens et des cytopathologistes formés à la lecture des lames ThinPrep par Hologic ou par des prestataires ou des personnes désignés par Hologic.
- Les consommables utilisés avec le système ThinPrep 2000 sont conçus et distribués par Hologic spécialement pour ce système. Ils comprennent les flacons de solution PreservCyt, les filtres pour ThinPrep Pap Test et les lames de microscope ThinPrep. Ces consommables sont nécessaires au bon fonctionnement du système et ils ne peuvent pas être remplacés. La performance du produit sera compromise si d'autres consommables sont utilisés. Après utilisation, les consommables doivent être jetés conformément à la réglementation locale, régionale ou nationale.
- Le filtre pour ThinPrep Pap Test est à usage unique ; il ne peut en aucun cas être réutilisé.

Avertissements

- Danger. La solution PreservCyt contient du méthanol. Toxique en cas d'ingestion. Toxique en cas d'inhalation. Provoque des lésions des organes. Impossible à rendre non toxique. Consulter la fiche de données de sécurité (FDS) sur le site www.hologicsds.com. Porter un équipement de protection individuelle de laboratoire. Liquide et vapeur inflammables. Conserver à l'écart du feu, de la chaleur, des étincelles, des flammes nues et des surfaces chaudes. Les vapeurs d'alcool peuvent créer un risque d'incendie. La solution PreservCyt ne peut être remplacée par aucune autre solution. La solution PreservCyt doit être conservée et éliminée conformément à toutes les réglementations en vigueur.
- Ne pas traiter sur le processeur ThinPrep 2000 un échantillon de liquide céphalo-rachidien (LCR) ni aucun autre type d'échantillon suspecté de présenter une infectivité par les prions (PrPsc), provenant d'une personne atteinte d'une encéphalopathie spongiforme transmissible (EST), comme la maladie de Creutzfeldt-Jakob. Un processeur contaminé par une EST ne peut pas être décontaminé efficacement et doit donc être éliminé correctement afin d'éviter tout préjudice aux utilisateurs du processeur ou au technicien.
- Les agents oxydants puissants tels que l'eau de Javel sont incompatibles avec la solution PreservCyt et ne doivent donc pas être utilisés pour nettoyer le bidon d'évacuation des déchets.

Précautions

- Cet appareil produit, utilise et peut émettre des radiofréquences et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions du manuel d'utilisation, il peut provoquer des interférences avec les communications radio. L'utilisation de cet appareil dans une zone résidentielle peut provoquer des interférences nuisibles, auquel cas il incombe à l'utilisateur de remédier au problème à ses propres frais.
- La solution PreservCyt *contenant* un échantillon cytologique destiné à être analysé avec le ThinPrep Pap Test doit être conservée entre 15 °C et 30 °C et analysée dans les 6 semaines suivant le prélèvement.
- La solution PreservCyt *contenant* un échantillon cytologique destiné à être analysé pour détecter la présence de CT/NG avec le test COBAS AMPLICOR CT/NG de Roche Diagnostics doit être conservée entre 4 °C et 25 °C et analysée dans les 6 semaines suivant le prélèvement.

La solution PreservCyt peut être mise en présence de divers organismes microbiens et/ou viraux. Le tableau suivant indique les concentrations initiales d'organismes viables et le nombre d'organismes viables présents après 15 minutes dans la solution PreservCyt. La régression logarithmique des organismes viables est également présentée. Comme avec toutes les procédures de laboratoire, il convient de respecter les précautions universelles.

Organisme	Concentration initiale	Régression logarithmique après 15 min.
Candida albicans	5,5 x 10 ⁵ UFC/ml	>4,7
Aspergillus niger*	4,8 x 10 ⁵ UFC/ml	2,7
Escherichia coli	2,8 x 10 ⁵ UFC/ml	>4,4
Staphylococcus aureus	2,3 x 10 ⁵ UFC/ml	>4,4
Pseudomonas aeruginosa	2,5 x 10 ⁵ UFC/ml	>4,4
Mycobacterium tuberculosis**	9,4 x 10 ⁵ UFC/ml	4,9
Variole du lapin	6,0 x 10 ⁶ UFP/ml	5,5***
VIH-1	1,0 x 10 ^{7,5} DICT ₅₀ /ml	7,0***

* Après 1 heure, régression logarithmique >4,7

** Après 1 heure, régression logarithmique >5,7

*** Les données sont indiquées pour 5 minutes

MATÉRIEL NÉCESSAIRE

Matériel fourni

Le système ThinPrep 2000 comprend les éléments suivants :

- Processeur ThinPrep (modèle : ThinPrep 2000)
- Flacon de solution PreservCyt
- Filtre pour ThinPrep Pap Test, pour applications gynécologiques (transparent)
- Carte mémoire du programme
- Cordon d'alimentation
- 2 porte-filtres
- 2 joints toriques d'étanchéité du filtre de rechange
- Ensemble du bidon d'évacuation des déchets : flacon, bouchon, tuyaux, raccords et filtre à déchets
- Lames de microscope ThinPrep

Éléments supplémentaires fournis :

- Manuel de l'utilisateur du système ThinPrep 2000
- 10 flacons de bain fixateur
- Dispositif de prélèvement cervical
- Cylindre hermétique

Matériel nécessaire mais non fourni

- Système de coloration de lames et réactifs
- Fixateur standard de laboratoire
- Lamelles couvre-objet et milieu de montage
- Chiffons non pelucheux

Conservation

- Conserver la solution PreservCyt entre 15 °C et 30 °C. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption imprimée sur le flacon.
- Conserver la solution PreservCyt *contenant* un échantillon cytologique destiné à être analysé avec le ThinPrep Pap Test entre 15 °C et 30 °C pendant 6 semaines maximum.
- Conserver la solution PreservCyt *contenant* un échantillon cytologique destiné à être analysé pour détecter la présence de CT/NG avec le test COBAS AMPLICOR CT/NG de Roche Diagnostics entre 4 °C et 25 °C pendant 6 semaines maximum.

SECTION B

PRINCIPES DE FONCTIONNEMENT

Le processeur ThinPrep 2000 utilise des principes mécaniques, pneumatiques et la mécanique des fluides pour disperser, recueillir et transférer les cellules. Un mécanisme à entraînement rotatif disperse délicatement les échantillons. Un système pneumatique/fluidique, contrôlé par microprocesseur, régule le recueil des cellules. Les principes électrochimiques, les systèmes pneumatiques et fluidiques, la tendance naturelle des cellules à s'agglomérer, et enfin les caractéristiques du filtre pour ThinPrep Pap Test permettent d'effectuer le transfert des cellules.

Avec le processeur ThinPrep, chaque séquence de préparation de lames est optimisée en fonction des caractéristiques biologiques des divers échantillons cytologiques.

La préparation des lames au moyen du processeur ThinPrep comprend les phases suivantes :

- préparation de l'échantillon et chargement de l'appareil,
- démarrage du cycle,
- détection du niveau de liquide,
- dispersion,
- humidification du filtre,
- recueil des cellules,
- élimination des déchets,
- point de bulle,
- transfert des cellules,
- éjection de la lame,
- achèvement du cycle.

Les sections suivantes décrivent en détail les principes de chacune de ces phases.



Préparation de l'échantillon et chargement de l'appareil

Pour que le processeur ThinPrep puisse traiter un échantillon gynécologique, celui-ci doit être placé dans de la solution PreservCyt. Les échantillons gynécologiques doivent être préparés conformément aux protocoles décrits au Chapitre 4, « Préparation des échantillons gynécologiques ». Une fois les cellules ajoutées dans le flacon de solution PreservCyt selon la méthode appropriée, l'appareil est en mesure de traiter ce flacon.

Pour le traitement des échantillons, l'utilisateur doit placer quatre accessoires essentiels dans le processeur ThinPrep 2000 : un flacon d'échantillon PreservCyt, un filtre pour ThinPrep Pap Test fixé sur le porte-filtre, une lame ThinPrep et un flacon de bain fixateur contenant un fixateur de laboratoire standard. Le chargement et le fonctionnement de l'appareil sont abordés en détail au Chapitre 5A, « Fonctionnement ».

Démarrage du cycle

Lorsque l'utilisateur lance une séquence, le processeur ThinPrep 2000 vérifie la présence des consommables et la position des mécanismes motorisés, ainsi que les pressions positive et négative dans les réservoirs pressurisés. L'appareil traite ensuite la lame selon la séquence sélectionnée.

Détection du niveau de liquide

Le capuchon d'étanchéité s'abaisse pour sceller l'ensemble du filtre et le flacon contenant l'échantillon est soulevé vers la membrane du filtre. Le flacon s'arrête lorsque la membrane du filtre entre en contact avec la surface du liquide. Si le niveau du liquide est acceptable, l'appareil continue de préparer la lame. Un message d'erreur et un signal sonore indiquent un niveau de liquide incorrect.

Dispersion

Le capuchon d'étanchéité se soulève et le système de dispersion fait tourner l'ensemble du filtre pour ThinPrep Pap Test dans la suspension de cellules, créant au sein du liquide un vortex assez puissant pour séparer les matières aléatoirement agglomérées et disperser le mucus, mais pas au point d'affecter l'architecture cellulaire ou les forces d'adhésion des groupes de cellules utiles au diagnostic.

Humidification du filtre

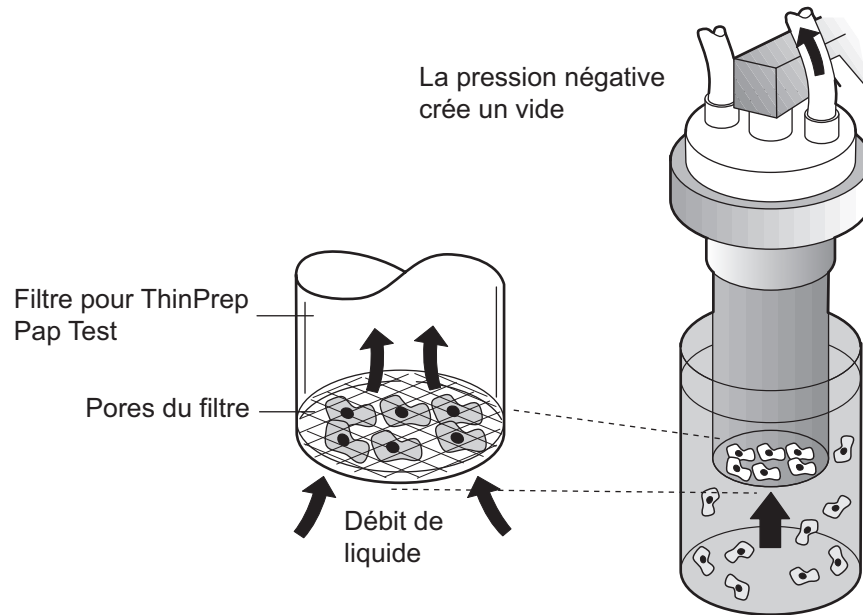
Le joint principal s'abaisse pour sceller l'ensemble du filtre. Une brève dépression aspire une petite quantité de liquide au travers du filtre pour ThinPrep Pap Test afin de l'humecter. Après humidification, le système souffle doucement le liquide dans le filtre du ThinPrep Pap Test. Cela élimine tout le matériel cellulaire de la surface du filtre.

Recueil des cellules

La membrane du filtre, biologiquement neutre, est montée à une extrémité du cylindre du filtre pour ThinPrep Pap Test. Elle se présente comme une surface plane, lisse et poreuse qui recueille le matériel cellulaire sur une seule face.

Le système pneumatique exerce une pression négative sur le filtre par une série d'impulsions. Cette pression négative aspire la solution PreservCyt à travers la membrane du filtre et recueille le matériel cellulaire en suspension sur la surface externe de la membrane.

Le processus de recueil s'arrête lorsque le taux de recouvrement du filtre, prédéterminé par la séquence du processeur, est atteint. Le recueil des cellules est contrôlé par un microprocesseur intégré qui surveille la pression dans le cylindre du filtre pour ThinPrep Pap Test. Une fois recueillies, les cellules se retrouvent sur une seule face de la membrane poreuse, prêtes à être transférées sur la lame. La figure 1-2 illustre le recueil des cellules.

Figure 1-2 Recueil des cellules

Élimination des déchets

Le filtre pour ThinPrep Pap Test est retiré du flacon d'échantillon en fin de phase de recueil et le filtrat est aspiré dans le bidon d'évacuation des déchets lorsque le filtre est renversé. Les cellules recueillies restent sur le filtre pour ThinPrep Pap Test en raison de la dépression créée.

Point de bulle

Le point de bulle élimine l'excédent de liquide de la membrane du filtre avant le transfert des cellules sur la lame, afin d'améliorer l'adhérence des cellules sur la lame.

Le point de bulle se produit après l'élimination de la totalité du liquide. Ce phénomène est indiqué par le bouillonnement à l'intérieur de la membrane du filtre. Les cellules ne sont pas desséchées pendant cette phase.

Transfert des cellules

Une fois la phase du point de bulle terminée, le dispositif de manipulation de la lame place celle-ci en contact avec le filtre pour ThinPrep Pap Test renversé.

Les propriétés d'adhérence naturelles des cellules et la charge électrochimique de la lame de verre provoquent le transfert des cellules de la membrane du filtre vers la lame. Les cellules présentent une affinité plus marquée avec la lame qu'avec la membrane ; une légère pression positive à l'arrière de la membrane du filtre améliore encore le transfert.

Éjection de la lame

Lorsque le transfert des cellules est terminé, la lame est séparée du filtre et automatiquement éjectée dans le flacon de bain fixateur.

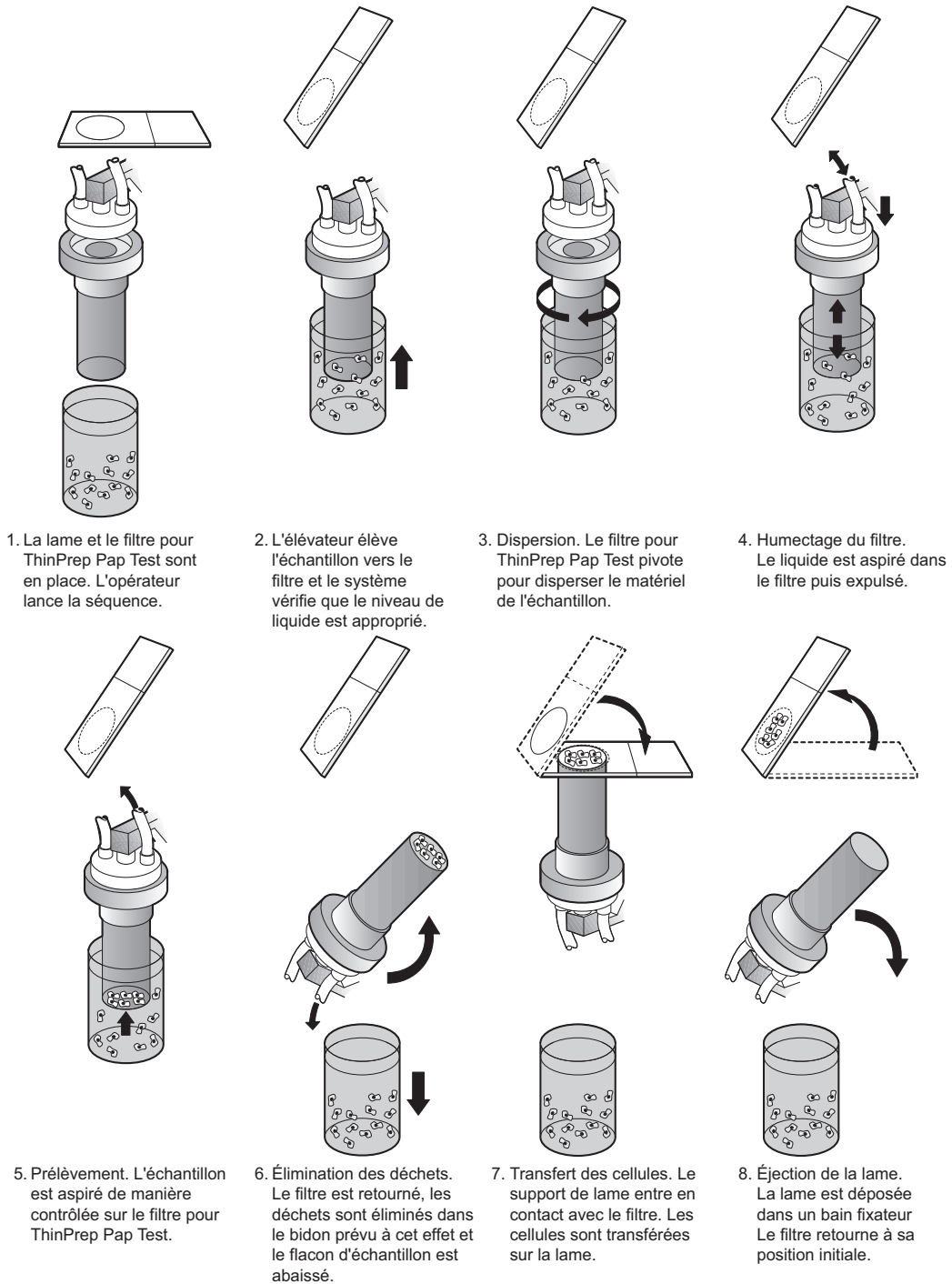
Achèvement du cycle

Tous les mécanismes motorisés retournent à leur position initiale tandis que l'affichage revient au menu principal. Toute erreur détectée pendant le déroulement du processus est signalée par l'affichage d'un message et par une alarme sonore.

1

INTRODUCTION

Figure 1-3 Présentation du traitement

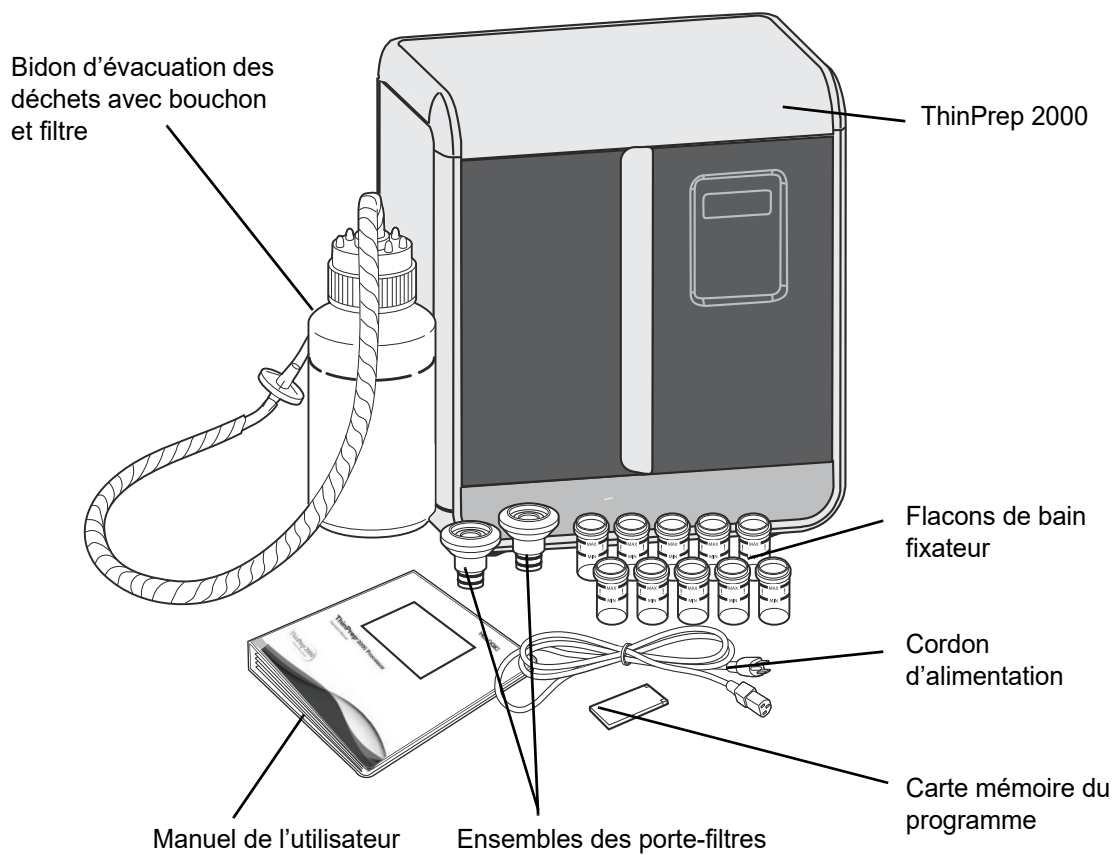


SECTION
C

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DU SYSTÈME THINPREP 2000

Vue d'ensemble des composants

Figure 1-4 Composants du système ThinPrep 2000



Dimensions et dégagements du ThinPrep 2000

Figure 1-5 Dimensions du processeur

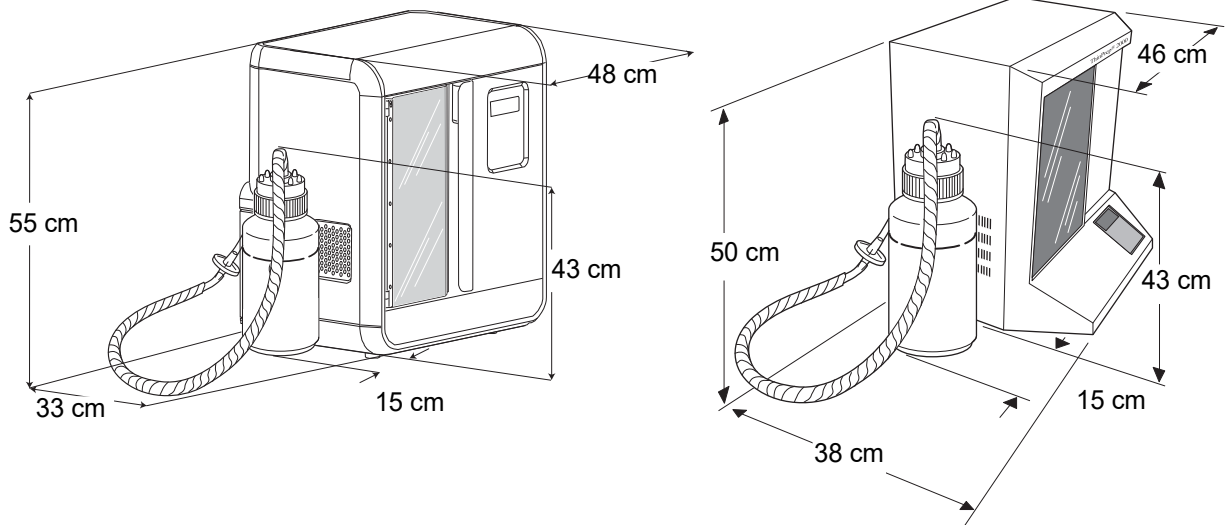
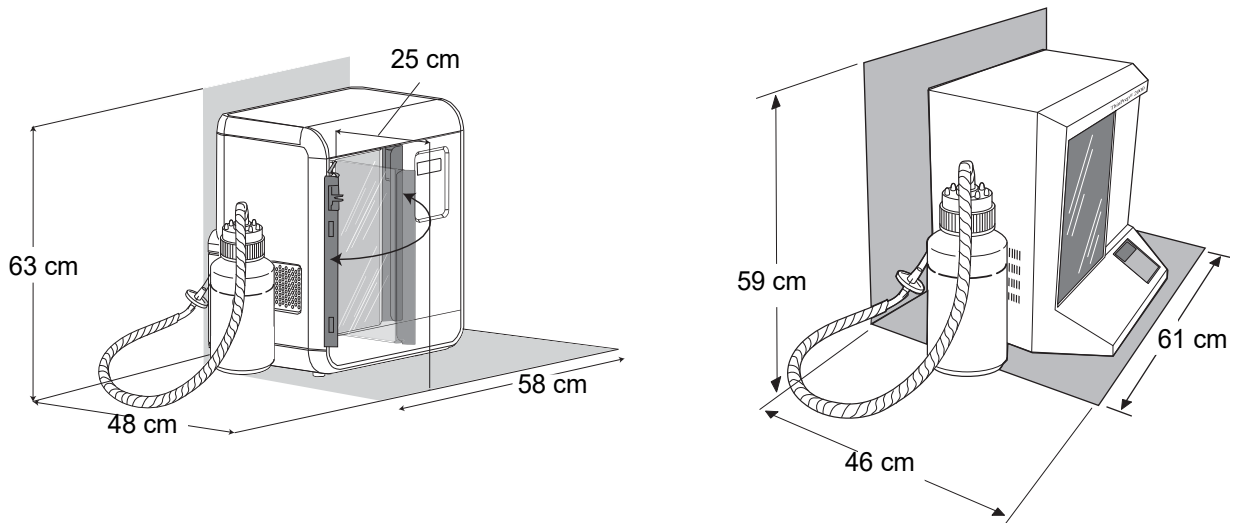


Figure 1-6 Dégagements du processeur



Dimensions et poids (approximatifs)

Processeur ThinPrep avec porte à charnières : 55 x 48 x 33 cm (H x L x P)
21,9 kg

Processeur ThinPrep avec porte coulissante : 50 x 46 x 38 cm (H x L x P)
18,6 kg

Bidon d'évacuation des déchets : 43 x 15 cm (hauteur x diamètre)

Conditions environnementales**Température de fonctionnement**

15–32 °C

Humidité de fonctionnement

20 %–90 % HR, sans condensation

Température hors fonctionnement (expédition et stockage)

-28–50 °C

Degré de pollution : II, conformément à la norme CEI 60664.

Catégorie II : le ThinPrep 2000 est réservé à un usage en intérieur, dans un bureau ou un laboratoire respectant les règles d'hygiène.

Altitude : de 0 (niveau de la mer) à 2 000 mètres.

Pression atmosphérique : de 500 à 1 100 millibars.

Niveaux sonores : Le niveau de pression sonore pondéré A maximum en position d'opérateur et en position d'observateur est de 72,5 dBA.

Alimentation**Tension électrique**

100/120 VCA à 2 A

220/240 VCA à 1 A

Fréquence

47–63 Hz

200 W maximum

Fusibles

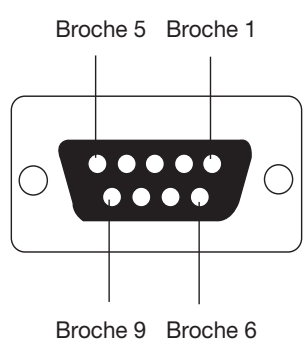
Deux fusibles en verre 3,15 A/250 V, 5 x 20 mm, à fusion lente



INTRODUCTION

Connexion RS-232

Broche	Signal	Description
1	CD	Carrier Detect (détection de port)
2	RD	Receive Data (réception de données)
3	TD	Transmit Data (transmission de données)
4	DTR	Data Terminal Ready (terminal de données prêt)
5	SG	Signal Ground (masse du signal)
6	DTR	Data Set Ready (poste de données prêt)
7	RTS	Request To Send (demande d'envoi)
8	CTS	Clear To Send (prêt à émettre)
9	RI	Ring Indicator (Indicateur anneau)



Conformité du ThinPrep 2000

Le processeur ThinPrep 2000 a été testé et certifié par un laboratoire de tests reconnu au niveau national aux États-Unis (NRTL) comme conforme aux normes en vigueur relatives à la sécurité, ainsi qu'à celles concernant les interférences électromagnétiques (IEM) et la compatibilité électromagnétique (CEM). Se reporter à l'étiquette du produit située à l'arrière de l'appareil pour les marquages d'homologation relatifs à la sécurité.

Cet appareil répond aux exigences de la norme CEI 61326-2-6 relative aux émissions et à l'immunité. Il a été conçu et testé selon la norme CISPR 11 classe A. Il est susceptible de générer des interférences radio dans un environnement résidentiel, auquel cas il sera nécessaire de prendre des mesures pour les atténuer. L'environnement électromagnétique doit faire l'objet d'une évaluation avant toute utilisation.

Ne pas utiliser ce dispositif à proximité de sources de fortes radiations électromagnétiques (par ex., sources de radiofréquence non blindées intentionnelles), car celles-ci peuvent en perturber le fonctionnement.

Mise en garde : des changements ou des modifications apportés à l'appareil non préalablement approuvés par une autorité responsable de la conformité risqueraient d'annuler le droit de l'utilisateur à utiliser ledit appareil.

Cet appareil a été testé et déclaré conforme aux limites des dispositifs numériques de classe A en vertu de la partie 15 des réglementations de la FCC. Ces limites sont destinées à fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles lorsque l'appareil est utilisé dans un environnement commercial. Cet appareil produit, utilise et peut émettre des radiofréquences et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions du manuel de l'utilisateur, il peut causer des interférences nuisibles avec les communications radio. L'utilisation de cet appareil en zone résidentielle risque fortement de causer des interférences nuisibles, auquel cas il incombe à l'utilisateur de remédier à ce problème à ses frais.

Ce produit est un appareil médical de *diagnostic in vitro* (DIV).

SECTION
D

CONTRÔLE DE QUALITÉ INTERNE

Autotest à la mise sous tension

Lors de la mise sous tension du processeur ThinPrep 2000 (cf. page 2.10), le système effectue un test d'autodiagnostic. Les sous-systèmes électrique, mécanique et logiciel/de communication sont testés afin de vérifier leur bon fonctionnement. L'utilisateur est prévenu des erreurs de fonctionnement par l'affichage d'un message à l'écran et par des bips sonores.

SECTION
E

DANGERS LIÉS AU THINPREP 2000

Le système ThinPrep 2000 est conçu pour être utilisé comme indiqué dans le présent manuel. Bien lire et comprendre les informations ci-dessous afin de ne pas endommager le matériel et de ne pas blesser l'opérateur.

Toute utilisation non conforme aux recommandations du fabricant pourrait compromettre la protection fournie par l'appareil.

Avertissements, mises en garde et remarques

Les termes **AVERTISSEMENT**, **MISE EN GARDE** et *Remarque* ont des significations particulières dans ce manuel.

Le terme **AVERTISSEMENT** indique que certaines actions ou situations risquent de provoquer des dommages corporels ou la mort.

Le terme **MISE EN GARDE** indique que certaines actions ou situations risquent d'endommager l'appareil, de produire des données erronées ou d'invalider une procédure, même si des dommages corporels sont peu probables.

Une *Remarque* présente des informations utiles dans le contexte des instructions fournies.

1 INTRODUCTION

Symboles utilisés sur l'appareil

Les symboles suivants peuvent être présents sur cet appareil :



Attention, se reporter aux documents joints.



Borne conductrice de protection (à usage interne uniquement, non accessible aux opérateurs).



Déchets d'équipements électroniques et électriques – contacter Hologic pour la mise au rebut de l'appareil.



Dispositif médical de diagnostic *in vitro*



Mandataire dans la Communauté européenne



Fabricant



Date de fabrication



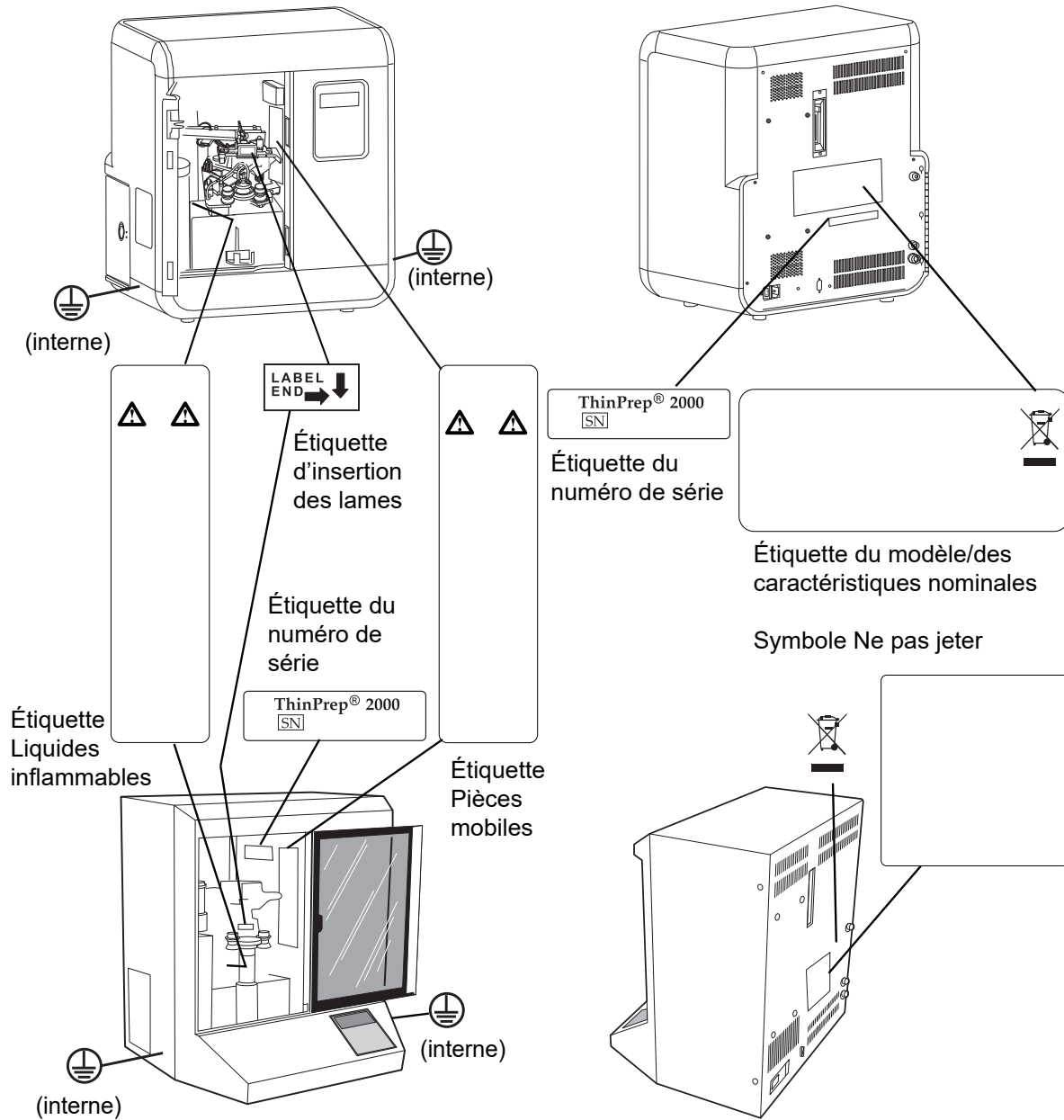
Référence



Numéro de série

Emplacement des étiquettes utilisées sur l'appareil

Figure 1-7 Emplacement des étiquettes utilisées sur l'appareil





Avertissements utilisés dans le présent manuel :

AVERTISSEMENT : pièces mobiles

Cet appareil comporte des pièces mobiles. Garder les mains, les bijoux, les vêtements lâches, etc. à distance de l'appareil.

AVERTISSEMENT : prise de terre

Il convient d'employer une prise de terre à trois fils pour garantir le fonctionnement sans danger de l'appareil. Pour couper l'alimentation, débrancher le cordon d'alimentation.

AVERTISSEMENT : verre

L'appareil utilise des lames de microscope dont les bords sont tranchants. De plus, ces lames risquent de se briser dans leur emballage ou sur l'appareil. Procéder avec précaution lors de la manipulation de lames en verre et du nettoyage de l'appareil.

AVERTISSEMENT : liquide et vapeur inflammables

Liquide et vapeur inflammables. Conserver à l'écart de la chaleur, des étincelles, des flammes nues et des surfaces chaudes. Les vapeurs d'alcool peuvent créer un risque d'incendie.

AVERTISSEMENT : mélange toxique

Danger. La solution PreservCyt contient du méthanol. Toxique en cas d'ingestion. Toxique en cas d'inhalation. Consulter la fiche de données de sécurité (FDS) sur le site www.hologicsds.com pour obtenir des instructions pour une manipulation sûre. Porter un équipement de protection individuelle de laboratoire.

SECTION
F

ÉLIMINATION

Élimination des consommables

- **Fixateur.** Respecter les directives locales, régionales ou nationales. Éliminer tous les solvants comme des déchets dangereux.
- **Contenu du bidon d'évacuation des déchets.** Éliminer tous les solvants comme des déchets dangereux. Respecter les directives locales, départementales, régionales et nationales en vigueur. Comme avec toutes les procédures de laboratoire, il convient de respecter les précautions universelles.
- **Solution PreservCyt.** Respecter les directives locales, régionales ou nationales. Éliminer tous les solvants comme des déchets dangereux.
- **Filtres usagés.** Éliminer comme un déchet ordinaire.
- **Tampons absorbants.** Éliminer comme un déchet ordinaire (Si du liquide s'égoutte, éliminer comme un déchet dangereux.)
- **Joints toriques d'étanchéité du filtre et porte-filtres usagés.** Éliminer comme un déchet ordinaire.
- **Filtre à déchets.** Éliminer comme un déchet ordinaire.
- **Tuyau de la valve de déformation.** Éliminer comme un déchet ordinaire.
- **Solution CytoLyt.** Éliminer comme un déchet dangereux. Respecter les directives locales, régionales ou nationales. Éliminer tous les solvants comme des déchets dangereux.
- **Bris de verre.** Éliminer dans un conteneur pour objets tranchants.

Élimination de l'équipement**Déchets électriques et électroniques (DEEE)**

Hologic s'attache à satisfaire les exigences spécifiques de chaque pays en matière de traitement écologique de ses produits. Nous avons pour objectif de réduire la quantité de déchets provenant de notre matériel électrique et électronique. Hologic a conscience des avantages qu'il y a à réutiliser, retraiter, recycler ou récupérer ces matériels DEEE pour limiter au maximum la quantité de substances dangereuses pénétrant dans l'environnement.


Votre responsabilité

En tant que client d'Hologic, il vous incombe de vous assurer que les appareils portant le symbole indiqué ci-dessous ne sont pas jetés avec les ordures ménagères, sauf autorisation de votre municipalité. Veuillez contacter Hologic (voir ci-dessous) avant de mettre au rebut tout équipement électrique fourni par Hologic.

1 INTRODUCTION

Symbole utilisé sur l'appareil

Le symbole suivant est utilisé sur l'appareil :

	<p>Ne pas jeter avec les ordures ménagères. Contacter Hologic (voir ci-dessous) pour de plus amples informations concernant la mise au rebut appropriée.</p>
---	---

Récupération

Hologic assure la collecte et la récupération des appareils électriques fournis à sa clientèle. Hologic s'efforce de réutiliser les appareils, les sous-modules et les composants Hologic quand cela est possible. Lorsque la réutilisation n'est pas possible, Hologic veille à ce que les déchets soient correctement éliminés.

Coordonnées

Siège social

Hologic, Inc.

250 Campus Drive

Marlborough, MA 01752 États-Unis

Tél. : (USA et Canada)

1 800 442-9892

Fax : 1 508 263-2967

Mandataire dans la Communauté européenne

Hologic BVBA

Da Vincilaan 5

1930 Zaventem

Belgique

Chapitre 2

Installation du ThinPrep 2000

SECTION A

GÉNÉRALITÉS

Cette section aborde le déballage et l'installation de votre processeur ThinPrep®. Suivre *toutes* les étapes de l'installation afin de garantir une installation et un fonctionnement corrects du système.

SECTION B

DÈS LA LIVRAISON

Examiner les cartons d'emballage pour s'assurer qu'ils ne sont pas endommagés. Signaler immédiatement tout dommage à l'expéditeur et/ou à l'assistance technique d'Hologic dans les plus brefs délais. (Se reporter aux informations de service après-vente qui figurent au dos de ce manuel.)

Si l'appareil ne doit pas être déballé immédiatement, stocker le matériel dans un environnement adéquat jusqu'à l'installation : il doit s'agir d'un endroit frais, sec et sans vibrations.

Avant de commencer l'installation du processeur ThinPrep 2000, comparer le contenu du ou des cartons d'expédition avec la liste de vérification ci-dessous. Si des articles manquent ou sont endommagés, contacter le support technique d'Hologic. Les clients en dehors des États-Unis doivent s'adresser à leur distributeur Hologic.

Liste de vérification du contenu du carton d'expédition et du kit d'accessoires.

- ThinPrep 2000
- Manuel d'utilisation du ThinPrep 2000
- Carte mémoire du programme
- Cordon d'alimentation, 1,8 m
- 2 porte-filtres
- 2 joints toriques d'étanchéité du filtre de rechange
- bidon d'évacuation des déchets (avec bidon, bouchon, tuyaux, raccords, filtre à déchets)
- 10 flacons de bain fixateur



INSTALLATION DU THINPREP 2000

- Petit tournevis cruciforme (n° 1)
- Grand tournevis cruciforme (n° 2) avec dragonne
- Graisse de silicone pour vide poussé
- Tampons absorbants
- Tuyau de remplacement du système d'évacuation
- Bouchon de transport pour le bidon d'évacuation des déchets
- Cylindre hermétique pour les tests
- Pompe de distribution
- Lames de microscope ThinPrep, paquet de 100

Mise en garde : mettre l'appareil sous tension avant d'y avoir été autorisé peut endommager celui-ci et annuler votre garantie.



PRÉPARATION AVANT L'INSTALLATION

Informations sur le choix de l'emplacement

Le processeur ThinPrep 2000 doit être installé près d'une prise de terre à trois fils protégée des fluctuations de tension et des sautes de courant. Comme pour la plupart des appareils de laboratoire, il peut s'avérer nécessaire d'installer un stabilisateur de tension qui élimine les fluctuations du secteur et réduit les interférences causées par les autres systèmes.

Pendant son fonctionnement, le processeur ThinPrep 2000 est sensible aux vibrations. Il doit être installé sur une surface ferme, capable de supporter ses 18,6 kg. Il doit également être placé à bonne distance des centrifugeuses, des agitateurs vortex ou de tout autre appareil produisant des vibrations. Si cette proximité ne peut être évitée, le processeur et ces appareils ne devront pas fonctionner simultanément.

Compte tenu du dégagement nécessaire, il convient de prévoir l'espace suivant pour le processeur ThinPrep : H = 63 cm, L = 58 cm, P = 48 cm. (Cf. Figure 1-6).

Le bidon d'évacuation des déchets peut être placé soit sur la paillasse, près du processeur, soit sous ce dernier. Il occupe une surface d'environ 15 cm² et mesure 43 cm de haut.

SECTION
D

RETRAIT DE L'EMBALLAGE INTÉRIEUR

Le mécanisme interne du processeur ThinPrep 2000 est fixé à deux endroits pour le transport. Une plaque de mousse adaptée protège la plaque tournante en position verticale, et un petit bloc de mousse protège le dispositif de manipulation de la lame. Ces attaches doivent être retirées avant de faire fonctionner l'appareil. Ne pas mettre le processeur sous tension avant d'y avoir été autorisé.

Mise en garde : mettre l'appareil sous tension avant d'y avoir été autorisé peut endommager celui-ci et annuler votre garantie.

Retrait de l'emballage de la plaque rotative :

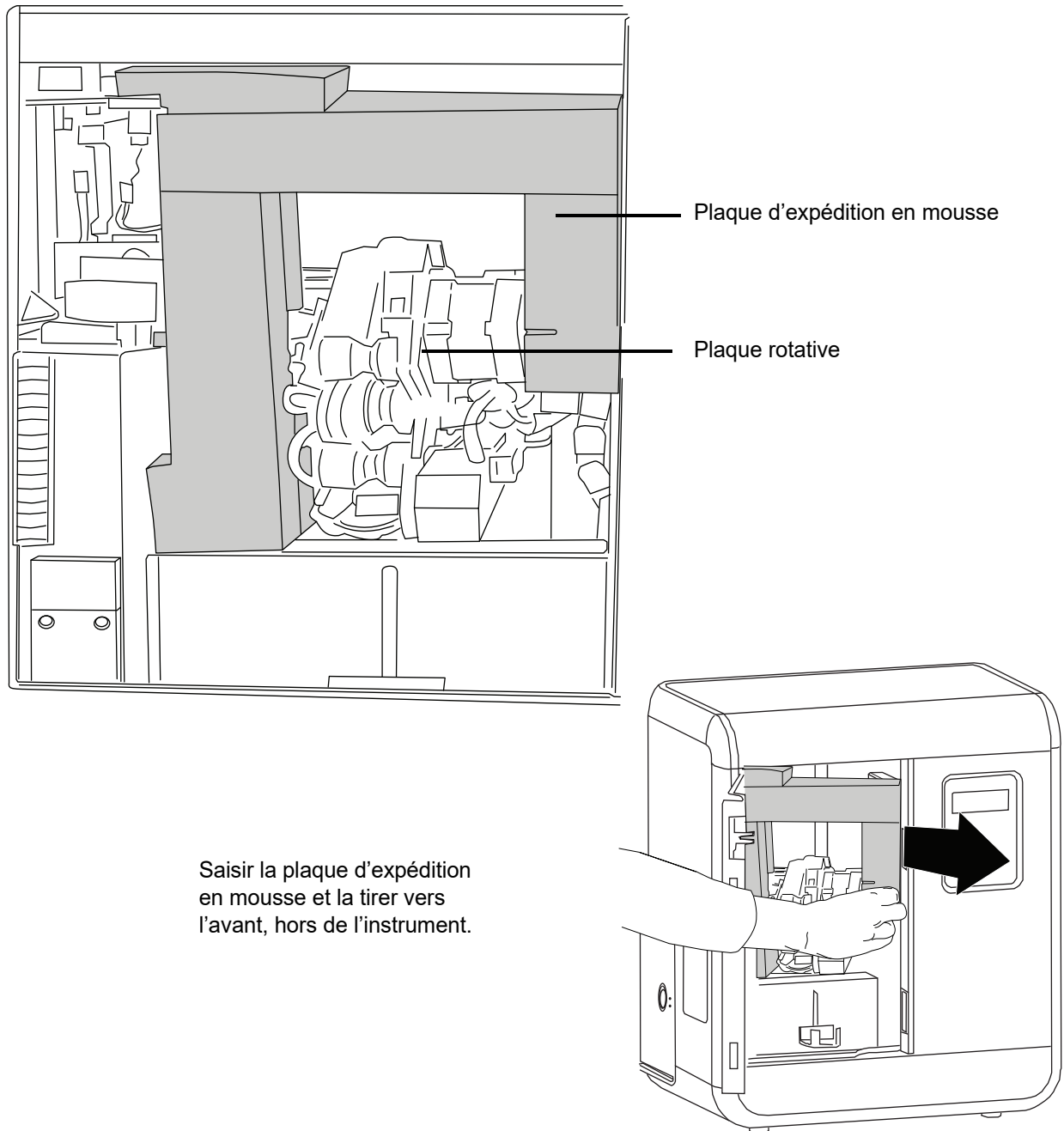
1. Ouvrir la porte du processeur ThinPrep 2000.
2. Saisir la plaque de mousse et la tirer vers l'avant, hors de l'instrument.

2

INSTALLATION DU THINPREP 2000

Remarque : la plaque de mousse est très ajustée dans l'instrument. La retirer avec précaution en tirant tout droit vers l'extérieur sans déloger aucun des mécanismes.

Figure 2-1 Retrait de l'emballage de la plaque rotative

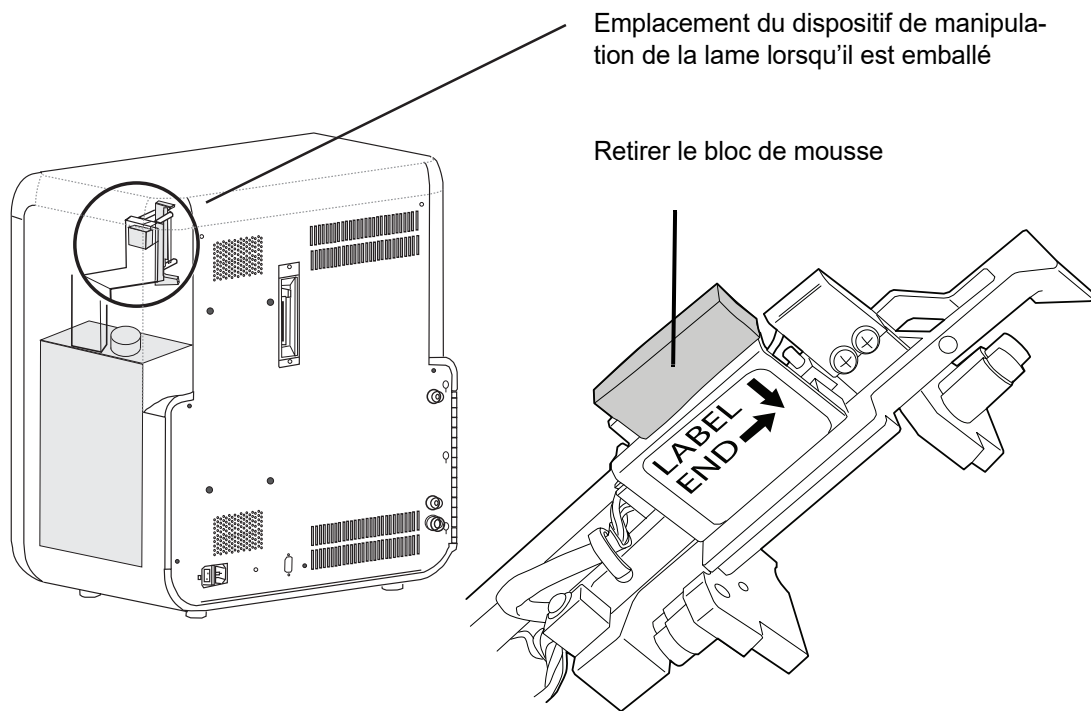


3. La plaque rotative peut être tournée dans le sens des aiguilles d’une montre pour être mise en position horizontale.
4. Conserver la plaque de mousse pour tout réemballage ultérieur.

Retrait de l’emballage du dispositif de manipulation de la lame :

1. Repérer le bloc de mousse orange qui maintient le dispositif de manipulation de la lame. Le dispositif de manipulation de la lame est fixé dans le coin supérieur gauche de l’appareil. Cf. Figure 2-2.

Figure 2-2 Retrait de l’emballage du dispositif de manipulation de la lame



2. Retirer avec précaution le bloc de mousse situé entre le dispositif de manipulation de la lame et les quatre broches d’éjection horizontales. Il est possible que ce bloc se trouve toujours en place entre les quatre broches en question, dans le coin supérieur gauche de l’appareil. Le dispositif de manipulation de la lame peut être tourné en position horizontale pour retirer le bloc de mousse.
3. Fermer la porte.
4. Conserver le bloc de mousse pour tout réemballage ultérieur.

2

INSTALLATION DU THINPREP 2000

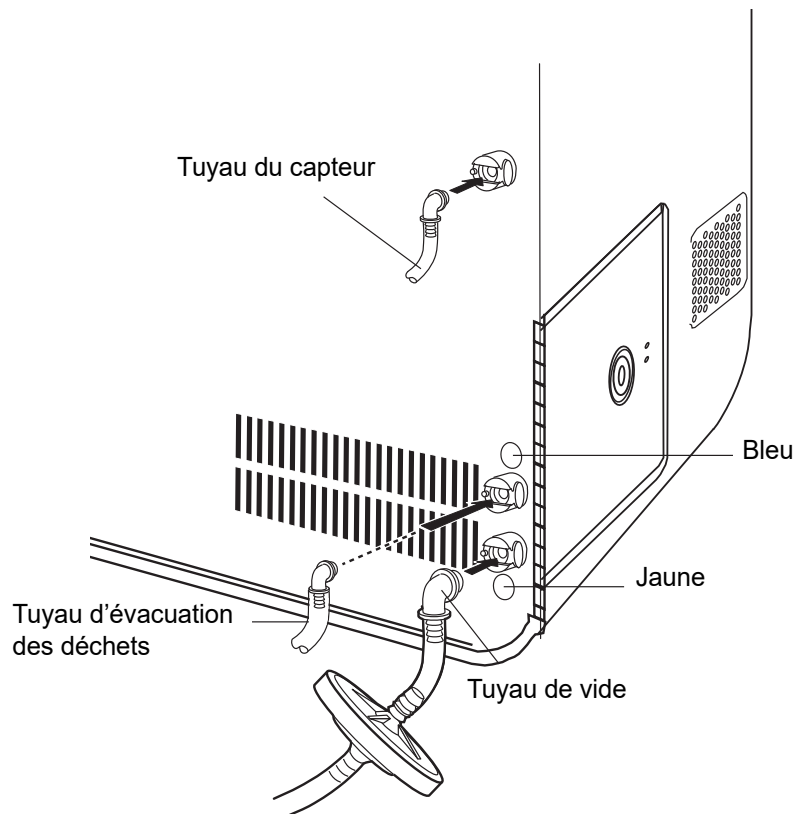
SECTION E

RACCORDEMENT DU BIDON D'ÉVACUATION DES DÉCHETS

Mise en garde : Le bidon d'évacuation des déchets ne doit jamais contenir d'eau de Javel lorsqu'il est raccordé au processeur ThinPrep. Se reporter au Chapitre 7, « Maintenance » pour plus de détails concernant l'utilisation d'eau de Javel.

1. Le bidon d'évacuation des déchets doit se trouver à la même hauteur que le processeur ThinPrep ou à un niveau inférieur. Ne pas le placer au-dessus de l'appareil.
2. S'assurer que le bouchon du bidon d'évacuation des déchets est bien fermé. Le bidon d'évacuation des déchets doit être en position verticale. Ne jamais le coucher.
3. Repérer les trois raccords du bidon d'évacuation des déchets à l'arrière du processeur ThinPrep. Cf. Figure 2-3. S'assurer que les boutons des raccords sont enfoncés.

Figure 2-3 Raccordement des tuyaux d'évacuation



4. Brancher les raccords des tuyaux d'évacuation des déchets codés par couleur sur les raccords correspondants, situés à l'arrière de l'appareil. Une fois les raccordements adéquats effectués, les boutons des raccords remontent vers le haut en produisant un déclic. Il peut

s'avérer nécessaire d'enfoncer le bouton avant de placer le raccord du tuyau d'évacuation des déchets sur le raccord de l'appareil.

Mise en garde : ne pas essayer de raccorder des tuyaux mal assortis. Cela risquerait d'endommager le processeur.

Mise en garde : toujours vider le bidon d'évacuation des déchets avant que le niveau maximal de liquide ne soit atteint. Suivre la procédure décrite au Chapitre 7, « Maintenance ».

SECTION
F

INSERTION DE LA CARTE MÉMOIRE DU PROGRAMME

1. Vérifier que l'appareil est hors tension.

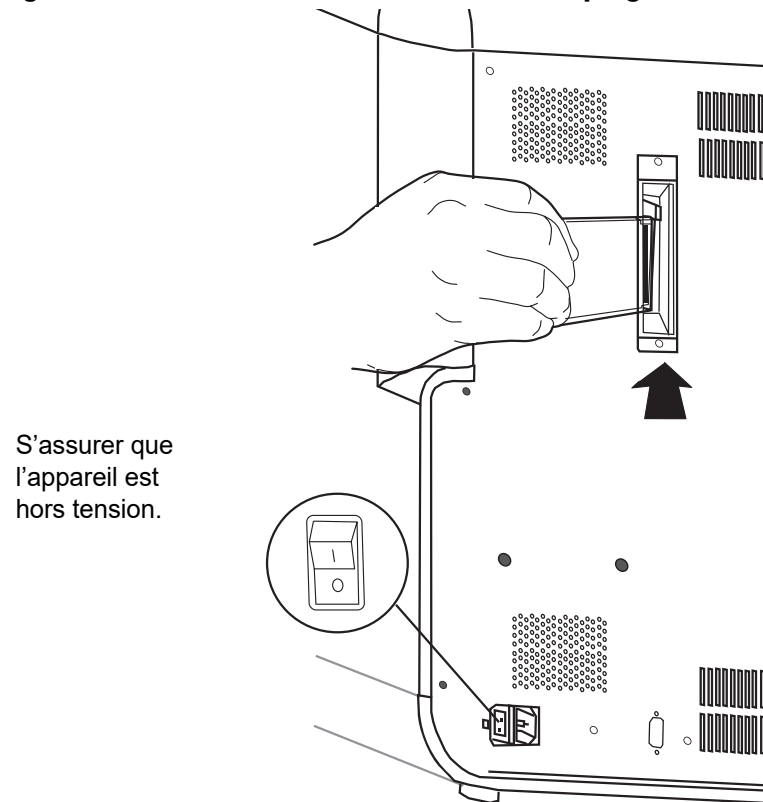
Mise en garde : TOUJOURS mettre l'appareil hors tension avant d'insérer ou d'ôter la carte mémoire du programme.

2. Repérer l'emplacement d'insertion de la carte mémoire du programme, situé au centre du panneau arrière du processeur ThinPrep.
3. Orienter la carte mémoire dans le sens des flèches présentes sur l'étiquette de la carte.
4. Insérer la carte mémoire dans l'appareil comme indiqué à la Figure 2-4. Continuer jusqu'à ce que le petit bouton noir situé au-dessus de la fente remonte. Ne jamais forcer la carte mémoire dans son logement.

2

INSTALLATION DU THINPREP 2000

Figure 2-4 Insertion de la carte mémoire du programme



5. Pour retirer la carte mémoire, il suffit d'appuyer sur le bouton noir au-dessus de son logement et de la retirer doucement.

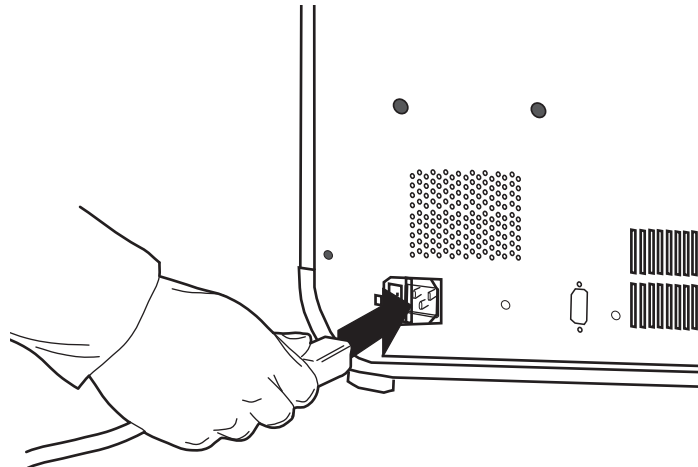
SECTION
G

BRANCHEMENT DU CORDON D'ALIMENTATION

Mise en garde : mettre l'appareil sous tension avant d'y avoir été autorisé peut endommager celui-ci et annuler votre garantie.

1. S'assurer que l'interrupteur d'alimentation situé à l'arrière du processeur ThinPrep 2000 est en position « O » (arrêt). Lorsque l'interrupteur est en position arrêt, sa partie supérieure fait saillie.
2. Brancher le cordon d'alimentation sur la prise située à l'arrière du processeur ThinPrep 2000, à côté de l'interrupteur. Cf. Figure 2-5.
3. Brancher le cordon d'alimentation sur une prise de terre à 3 fils.

Figure 2-5 Branchement du cordon d'alimentation



4. Le processeur ThinPrep 2000 est équipé d'un dispositif de détection automatique de la tension du secteur. Il n'est donc pas nécessaire de modifier manuellement le réglage du système en fonction de la tension du secteur. Le système s'adapte automatiquement à toute tension située entre 100–120 V CA et 220–240 V CA.

Mise en garde : ne pas brancher de cordon sur le connecteur à 9 broches à l'arrière de l'appareil. Ce connecteur est exclusivement réservé à un usage diagnostique.

Mise en garde : le processeur ThinPrep 2000 est doté de fusibles internes. Aucun fusible n'est accessible à l'utilisateur.

2

INSTALLATION DU THINPREP 2000

SECTION H

MISE SOUS TENSION DU PROCESSEUR THINPREP 2000

1. Vérifier que les éléments de fixation internes ont bien été retirés de l'appareil avant de passer à cette phase. Se reporter à la section « RETRAIT DE L'EMBALLAGE INTÉRIEUR » en page 2.3 pour de plus amples informations.
2. S'assurer que la porte du processeur ThinPrep 2000 est bien fermée, puis placer l'interrupteur situé à droite à l'arrière de l'appareil en position marche (« 1 »). Lorsque l'interrupteur est sur « Marche », sa partie supérieure est en position rentrée.
3. Lorsque l'appareil est sous tension, le panneau de commande affiche la séquence de messages suivante. Si un message différent apparaît, suivre les directives affichées ou se reporter au Chapitre 6, « Interventions », de ce manuel.

Le message suivant s'affiche pendant environ quatre secondes :

```
CYTYC ThinPrep
Version V#.##
Computed CRC: ####
Firmware CRC: ####
```

À ce stade, le système initialise tous les mécanismes et affiche le message suivant pendant environ quatre secondes :

```
CYTYC ThinPrep

Initializing System
Press STOP to Cancel
```

Après initialisation, le système étalonne tous les capteurs de pression en affichant le message suivant pendant environ vingt secondes :

```
Pressure Sensor  
calibration in  
progress.  
Please wait.
```

Si l'initialisation et l'étalonnage se sont bien passés, l'écran suivant apparaît :

```
Main Menu: Select  
1-SUPER          4-GYN  
2-FLU/FNA  
3-MUCOID        ↓- MORE
```

Le message ci-dessus indique que le système est en mode veille.

4. Laisser le processeur ThinPrep sous tension en permanence. Il n'est pas nécessaire de l'éteindre, sauf pour les interventions de dépannage ou de maintenance.
5. Le capteur de pression du processeur ThinPrep est étalonné à plusieurs reprises lorsque l'appareil se trouve sous tension :
 - au moment de la mise sous tension ;
 - un quart d'heure après la mise sous tension ;
 - 2 heures après la mise sous tension ;
 - toutes les 8 heures par la suite.

2

INSTALLATION DU THINPREP 2000

SECTION I

CYCLE À BLANC

Lorsque le processeur ThinPrep 2000 est mis en service pour la première fois, il est impératif d'exécuter un cycle à blanc avec un flacon de solution PreservCyt ne contenant pas de cellules afin de vérifier que le système fonctionne parfaitement. Lire le Chapitre 5A, « Fonctionnement », de ce manuel avant de lancer la procédure suivante.

1. Placer un flacon de solution PreservCyt ne contenant pas de cellules dans le processeur.
2. Placer un filtre pour ThinPrep Pap Test sur le porte-filtre et charger l'ensemble dans le processeur.
3. Placer une lame ThinPrep dans le processeur.
4. Placer un flacon de bain fixateur vide dans le processeur.
5. Fermer la porte.
6. Appuyer sur la touche 4 pour lancer la séquence GYN.
7. L'appareil commence un cycle à blanc avec le flacon de solution PreservCyt.
8. Lorsque le cycle est terminé, la lame se trouve dans le flacon de bain fixateur et l'écran suivant s'affiche :

```
COMPLETE: NOTE
```

```
Sample is dilute
```

```
Please press ENTER
```

Si aucun autre message n'apparaît, le noter et se reporter au Chapitre 6, « Interventions », de ce manuel.

9. Appuyer sur la touche ENTER pour faire apparaître le message suivant :

```
COMPLETE
```

```
Remove Filter
```

```
Remove Fix Bath
```

10. Ouvrir la porte.
11. Retirer le porte-filtre et le filtre pour ThinPrep Pap Test.
12. Retirer le flacon de bain fixateur contenant la lame.
13. Retirer le flacon de solution PreservCyt.

14. L'installation de l'appareil est maintenant terminée. Le processeur ThinPrep 2000 est maintenant prêt à préparer des lames. Lire le Chapitre 7, « Maintenance », de ce manuel avant de continuer à préparer des lames.

**SECTION
J****STOCKAGE ET MANIPULATION APRÈS INSTALLATION**

Pendant son fonctionnement, le processeur ThinPrep 2000 est sensible aux vibrations. Il doit être placé sur une paillasse stable, à bonne distance des centrifugeuses, des agitateurs ou de tout autre appareil produisant des vibrations.

Avertissement : retirer le flacon de bain fixateur. Les vapeurs d'alcool peuvent créer des risques d'incendie.

**SECTION
K****MISE HORS TENSION DU PROCESSEUR THINPREP 2000****Mise hors tension de l'appareil**

Si l'appareil doit être mis hors tension, retirer tout élément présent à l'intérieur (cf. page 5A.19.)

Appuyer sur l'interrupteur d'alimentation pour le placer en position d'arrêt (« O »).

Mise hors service de l'appareil (Arrêt prolongé)

Si l'appareil doit être mis hors tension pendant une période prolongée, suivre les instructions relatives à l'arrêt du processeur.

Débrancher le cordon d'alimentation de la prise murale afin de mettre l'appareil complètement hors tension.



INSTALLATION DU THINPREP 2000

Page vierge insérée intentionnellement.

Chapitre 3

Solution PreservCyt

SECTION
A

INTRODUCTION

Les sections suivantes décrivent le fonctionnement et les caractéristiques du liquide de conservation cytologique employé, la solution PreservCyt®.

3 SOLUTION PRESERVCYT

SECTION B

SOLUTION PRESERVCYT®

La solution PreservCyt est une solution tamponnée à base de méthanol destinée à conserver les cellules pendant leur transport et la préparation des lames sur le processeur ThinPrep 2000.

Lors de la préparation des lames sur le processeur ThinPrep, la solution PreservCyt joue un rôle essentiel pour transporter et conserver les échantillons avant traitement. La solution PreservCyt est spécialement conçue pour la préparation des lames sur le processeur ThinPrep et ne peut être remplacée par aucun autre réactif.

Conditionnement

Se reporter au chapitre **Informations de commande** de ce manuel afin d'obtenir les références et des informations détaillées concernant la commande de solutions et de consommables pour le système ThinPrep 2000.

- Des flacons de solution PreservCyt (20 ml) sont livrés avec chaque ThinPrep Pap Test.

Composition

La solution PreservCyt contient du méthanol tamponné. Elle ne contient aucun ingrédient réactif. Elle ne contient pas non plus d'ingrédient actif.

AVERTISSEMENT : Danger. La solution PreservCyt contient du méthanol. Toxique en cas d'ingestion. Toxique en cas d'inhalation. Provoque des lésions des organes. Impossible à rendre non toxique. Conserver à l'écart de la chaleur, des étincelles, des flammes nues et des surfaces chaudes. La solution PreservCyt ne peut être remplacée par aucune autre solution.

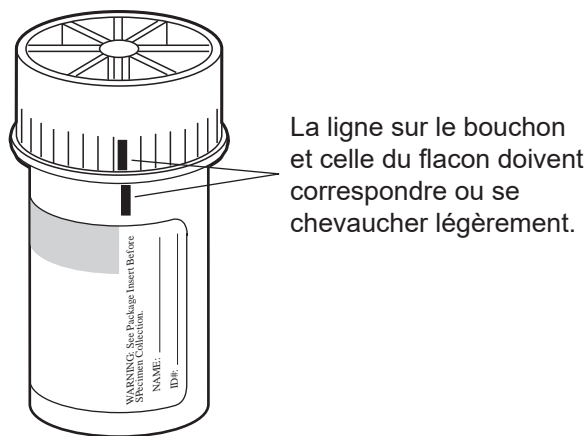
Conditions de conservation

- Conserver la solution PreservCyt entre 15 °C et 30 °C. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption imprimée sur le flacon.
- Conserver la solution PreservCyt *contenant* un échantillon cytologique destiné à être analysé avec le ThinPrep Pap Test entre 15 °C et 30 °C pendant 6 semaines maximum.
- Conserver la solution PreservCyt *contenant* un échantillon cytologique destiné à être analysé pour détecter la présence de CT/NG avec le test COBAS AMPLICOR CT/NG de Roche Diagnostics entre 4 °C et 25 °C pendant 6 semaines maximum.
- Les conditions de conservation pour de grandes quantités de solution PreservCyt dépendent des réglementations locales relatives à la taille et à la configuration de votre établissement. Se reporter au guide de conservation des solutions à la fin de ce chapitre.

Transport

Lors du transport d'un flacon de solution PreservCyt contenant des cellules, vérifier que le flacon est bien fermé. Aligner le repère du bouchon sur celui du flacon pour éviter tout risque de fuite, comme indiqué à la Figure 3-1. Si le bouchon du flacon ne comporte pas de repère, vérifier que le bouchon est bien serré.

Figure 3-1 Alignement du bouchon du flacon



La catégorie d'expédition de la solution PreservCyt est :

- « liquides inflammables, non autrement dénommés (méthanol) » (États-Unis uniquement)
- « liquides inflammables, toxiques, non autrement dénommés (méthanol) » (en dehors des États-Unis)

La catégorie d'expédition de la solution PreservCyt contenant des cellules est « échantillon de diagnostic ».

Se reporter au guide des recommandations et des conditions d'expédition à la fin de ce chapitre.

Stabilité

La solution PreservCyt ne doit pas être utilisée au-delà de la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon. Si plusieurs lames doivent être préparées à partir d'un même flacon d'échantillon, s'assurer de les préparer avant la date de péremption indiquée sur le flacon contenant l'échantillon. Tout flacon dont la date de péremption est dépassée doit être éliminé conformément aux procédures de laboratoire appropriées. Se reporter également aux conditions de conservation (page 3.2) pour les limites de conservation des cellules.



Manipulation/Élimination

Manipuler toutes les substances contenant des produits chimiques conformément aux bonnes pratiques de laboratoire. Lorsque la composition du réactif l'exige, des précautions supplémentaires sont indiquées sur son flacon ou dans son mode d'emploi.

Éliminer la solution PreservCyt conformément aux directives d'élimination des déchets dangereux. La solution PreservCyt contient du méthanol.

La solution PreservCyt peut être mise en présence de divers organismes microbiens et/ou viraux. Le tableau suivant indique les concentrations initiales d'organismes viables et le nombre d'organismes viables présents après 15 minutes dans la solution PreservCyt. La régression logarithmique des organismes viables est également présentée. Comme avec toutes les procédures de laboratoire, il convient de respecter les précautions universelles.

Organisme	Concentration initiale	Régression logarithmique après 15 min.
Candida albicans	$5,5 \times 10^5$ UFC/ml	>4,7
Aspergillus niger*	$4,8 \times 10^5$ UFC/ml	2,7
Escherichia coli	$2,8 \times 10^5$ UFC/ml	>4,4
Staphylococcus aureus	$2,3 \times 10^5$ UFC/ml	>4,4
Pseudomonas aeruginosa	$2,5 \times 10^5$ UFC/ml	>4,4
Mycobacterium tuberculosis**	$9,4 \times 10^5$ UFC/ml	4,9
Variole du lapin	$6,0 \times 10^6$ UFP/ml	5,5***
VIH-1	$1,0 \times 10^{7,5}$ DICT ₅₀ /ml	7,0***

* Après 1 heure, régression logarithmique >4,7

** Après 1 heure, régression logarithmique >5,7

*** Les données sont indiquées pour 5 minutes

Substances interférentes

Il convient d'éviter l'utilisation de lubrifiants (vaseline, par exemple) avant le recueil de l'échantillon. Les lubrifiants peuvent adhérer à la membrane du filtre et gêner le transfert des cellules sur la lame. Si leur utilisation est inévitable, les lubrifiants doivent être employés en quantité minimale.

Le National Fire Protection Association (NFPA) fait autorité en matière de normes et de codes de sécurité liés aux risques d'incendie auprès des services régionaux d'incendie et de secours et des autorités chargées de faire appliquer les codes de sécurité y afférents. Ses codes sont établis par le biais d'un processus d'élaboration de normes consensuelles homologué par l'American National Standards Institute. Les codes du NFPA servent de directives à la plupart des organismes chargés de faire appliquer les codes liés à la prévention des incendies. Dans la mesure où ces codes sont des directives, les décisions définitives sont du ressort des autorités compétentes chargées de faire appliquer les codes liés à la prévention des incendies au plan régional. Le tableau récapitulatif ci-dessous repose sur les directives applicables aux bâtiments équipés d'extincteurs à eau automatiques classiques.⁽³⁾

La classification NFPA des produits ThinPrep est présentée dans un tableau ci-dessous.

Ce tableau peut être utilisé pour déterminer les limites de stockage maximales des liquides inflammables et combustibles.

Quantités maximales de liquides inflammables et combustibles dans les unités de laboratoire à l'extérieur des aires internes de stockage de liquides ⁽⁴⁾														
Classe de risque d'incendie des unités de laboratoire	Classe de liquides inflammables et combustibles	Code NFPA	Quantités utilisées						Quantités utilisées et stockées					
			Max. pour 100 ft ² (9,2 m ²) d'unité de laboratoire ⁽⁵⁾			Quantité max. par unité de laboratoire			Max. pour 100 ft ² (9,2 m ²) d'unité de laboratoire ⁽⁵⁾			Quantité max. par unité de laboratoire		
			Gallons	Litres	Flacons ⁽⁸⁾	Gallons	Litres	Flacons ⁽⁸⁾	Gallons	Litres	Flacons ⁽⁸⁾	Gallons	Litres	Flacons ⁽⁸⁾
A (Élevé)	I	45-2015	10	38	1900	480	1820	91 000	20	76	3800	480	1820	91 000
	I, II, IIIA	45-2015	20	76	3800	800	3028	151 400	40	150	7500	1600	6060	303 000
B ⁽⁶⁾ (Modéré)	I	45-2015	5	19	950	300	1136	56 800	10	38	1900	480	1820	91 000
	I, II, IIIA	45-2015	10	38	1900	400	1515	75 750	20	76	3800	800	3028	151 400
C ⁽⁷⁾ (Faible)	I	45-2015	2	7,5	375	150	570	28 500	4	15	750	300	1136	56 800
	I, II, IIIA	45-2015	4	15	750	200	757	37 850	8	30	1500	400	1515	75 750
D ⁽⁷⁾ (Minime)	I	45-2015	1	4	200	75	284	14 200	2	7,5	375	150	570	28 500
	I, II, IIIA	45-2015	1	4	200	75	284	14 200	2	7,5	375	150	570	28 500

Quantités maximales de solution PreservCyt (classe IC) susceptibles d'être stockées par compartiment isolé par des coupe-feu⁽⁹⁾ hors d'une armoire pour produits inflammables

Emplacement	Code NFPA	Gallons	Litres	Flacons ⁽⁸⁾
Entrepôt général ⁽¹⁰⁾⁽¹²⁾⁽¹³⁾	30-2015	120	460	23 000
Entrepôt pour liquides ^(3,11)	30-2015	Illimité	Illimité	Illimité
Cabinets, y compris salles d'examen	30-2015	10	38	1900

Quantités autorisées de solution PreservCyt susceptibles d'être stockées dans une aire de stockage de liquides

Emplacement	Code NFPA	Gallons	Litres	Flacons ⁽⁸⁾
Stockage maximal autorisé par ft ² (0,09 m ²) dans une aire de stockage interne d'une superficie inférieure à 150 ft ² (13,9 m ²).	30-2015	5	19	950
Stockage maximal autorisé par ft ² (0,09 m ²) dans une aire de stockage interne d'une superficie supérieure à 150 ft ² (13,9 m ²) et inférieure à 500 ft ² (46,4 m ²).	30-2015	10	38	1900

- (1) Classification des solutions : PreservCyt – Classe IC ; CytoLyt – Classe II; CellFyx – Classe IB
- (2) Ces informations sont issues des diverses réglementations d'Hologic. Pour consulter les codes dans leur intégralité, se reporter aux codes NFPA 30 et NFPA 45.
- (3) Un entrepôt pour liquides doit être équipé d'un système d'extincteurs à eau automatiques conforme au système approprié indiqué dans le NFPA 30.
- (4) Une aire interne de stockage de liquides est un espace de stockage entièrement confiné dans un bâtiment et dépourvu de parois extérieures.
- (5) Une unité de laboratoire est un espace entouré de murs coupe-feu, conformément à la norme NFPA 30 du *Flammable and Combustible Liquids Code*.
- (6) Réduire les quantités de moitié pour les unités de laboratoire B situées au-dessus du 3^e étage.
- (7) Réduire les quantités de 25 % pour les unités de laboratoire C et D situées entre le 4^e et le 6^e étage d'un bâtiment et réduire les quantités de moitié pour les unités de laboratoire C et D situées au-dessus du 6^e étage
- (8) Flacons de PreservCyt 20 ml.

- (9) Un secteur isolé par des coupe-feu correspond à la zone d'un bâtiment séparé du reste du bâtiment par une structure capable de résister au feu pendant au moins 1 heure et dont toutes les ouvertures communicantes sont correctement protégées par un ensemble dont la résistance au feu est d'au moins 1 heure, conformément à la norme NFPA 30 du *Flammable and Combustible Liquids Code*.
- (10) Les quantités autorisées dans un entrepôt peuvent être augmentées en présence d'un système d'extincteurs à eau automatiques plus performant que les systèmes standard.
- (11) Un entrepôt pour liquides consiste en un bâtiment distinct et séparé, ou en un bâtiment mitoyen utilisé pour les manipulations de liquides du type de celles effectuées dans les entrepôts.
- (12) Les quantités autorisées peuvent être augmentées de 100 % en cas de stockage dans des armoires pour liquides inflammables autorisées.
- (13) Les quantités autorisées peuvent être augmentées de 100 % dans les bâtiments entièrement équipés d'un extincteur à eau automatique installé conformément à la norme NFPA13 relative à l'installation d'extincteurs à eau.

Ce tableau présente la classification NFPA de tous les produits ThinPrep.

Produit ThinPrep	Risque sanitaire	Risque d'inflammabilité	Risque d'instabilité	Risque spécifique
Solution ThinPrep PreservCyt	2	3	0	S.O.
Solution ThinPrep CytoLyt	2	2	0	S.O.
Solution ThinPrep CellFyx	2	3	0	S.O.
Solution de rinçage ThinPrep	0	0	0	S.O.
Solution bleussante ThinPrep	0	0	0	S.O.
Solution de rinçage II ThinPrep	2	3	0	S.O.
Solution bleussante II ThinPrep	0	0	0	S.O.
Solution ThinPrep Stain EA	2	3	0	S.O.
Solution ThinPrep Stain orange G	2	3	0	S.O.
Colorant nucléaire ThinPrep	2	0	0	S.O.

Conditions d'expédition des solutions ThinPrep®

Champ d'application :

Ces conditions concernent l'expédition :

- des échantillons biologiques (échantillons de patients) en solutions ThinPrep®
- des échantillons biologiques en solutions autres que les solutions ThinPrep®
- des échantillons biologiques qui ne sont pas en solution
- de la solution ThinPrep® PreservCyt™ ne contenant pas d'échantillons biologiques
- de la solution ThinPrep® CytoLyt™ ne contenant pas d'échantillons biologiques

Remarque : Les expéditeurs de substances ou de marchandises dangereuses doivent être formés conformément à la réglementation concernant les substances/marchandises dangereuses.

A. Conditions d'expédition d'échantillons de patients en solution ThinPrep PreservCyt uniquement – Température ambiante :

1. Les échantillons de patients / substances biologiques (agents pathogènes) en solution ThinPrep PreservCyt sont neutralisés ou désactivés par la solution et ne présentent donc plus de risque sanitaire. (Pour plus d'informations à ce sujet, consulter le manuel d'utilisation du ThinPrep 2000 ou du ThinPrep 5000).
2. Les substances qui ont été neutralisées ou désactivées sont exemptées des exigences de catégorie B, classe 6, division 6.2.
3. Les solutions qui contiennent des agents pathogènes neutralisés ou désactivés et qui remplissent les critères d'un ou plusieurs autres risques de danger doivent être expédiées dans le respect des conditions d'expédition relatives à ce(s) risque(s) de danger.
4. Lors d'expéditions nationales ou internationales, la solution ThinPrep PreservCyt est un liquide inflammable. Il convient donc de suivre les instructions données dans la section C ci-dessous, Expédition de solution ThinPrep® PreservCyt™ uniquement (d'un laboratoire à un médecin, par exemple).

B. Expédition d'échantillons biologiques en solutions (autres que la solution ThinPrep PreservCyt) ou sans solution

Remarques :

1. Lorsque des échantillons biologiques sont expédiés dans 30 ml ou moins de solution, et sont conditionnés conformément aux présentes directives, il n'est pas nécessaire de remplir aucune autre condition de la réglementation sur le transport de marchandises dangereuses. Une formation est toutefois recommandée¹.

Définitions :

- Substance biologique, catégorie B : produits contenant ou susceptibles de contenir des substances infectieuses, ne répondant pas aux critères de la catégorie A. La réglementation IATA sur le transport de marchandises dangereuses a été revue au 1er janvier 2015. Remarque : le terme « échantillon de diagnostic » a été remplacé par « substance biologique, catégorie B ».
- Échantillons exemptés : échantillons pour lesquels la probabilité qu'ils contiennent des agents pathogènes est minime (tissus fixés, etc.).

Conditions d'expédition des substances de catégorie B ou exemptées² – Température ambiante :

1. Le conditionnement doit comporter trois éléments :
 - a. Un récipient primaire étanche
 - b. Un conditionnement secondaire étanche
 - c. Un conditionnement externe rigide

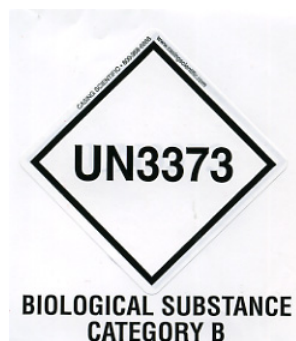
REMARQUES :

- FedEx n'accepte pas les échantillons cliniques ou de diagnostic conditionnés dans des enveloppes, des tubes, des paquets ou des boîtes FedEx.
- FedEx accepte les échantillons cliniques conditionnés dans des paquets FedEx³.

2. Le récipient primaire ne peut contenir plus d'un litre de liquide (500 ml pour FedEx).
3. Si plusieurs récipients primaires fragiles sont placés dans un seul et même conditionnement secondaire, ils doivent être enveloppés individuellement ou séparés pour prévenir tout contact entre eux.

* Ces instructions sont l'interprétation par Hologic des diverses réglementations en vigueur à ce jour. Toutefois, Hologic ne peut être tenue pour responsable de la non-conformité aux réglementations en question.

4. Un matériau absorbant doit être placé entre le récipient primaire et le conditionnement secondaire. Le matériau absorbant (tampon d'ouate, ouate de cellulose, garniture absorbante, serviettes en papier) doit se trouver en quantité suffisante pour absorber la totalité du contenu du ou des récipients primaires afin qu'un renversement de liquide ne compromette pas l'intégrité du matériau de rembourrage ni le conditionnement externe.
5. Le conditionnement externe ne doit pas contenir plus de 4 litres ou 4 kg de produits. Exception faite de la glace, de la neige carbonique ou de l'azote liquide utilisés pour garder les échantillons au frais.
6. Une liste détaillée (article par article) du contenu doit être placée entre les conditionnements externe et secondaire.
7. Le conditionnement doit subir avec succès un test de lâcher depuis une hauteur de 1,20 m (paragraphe 6.6.1 de la réglementation IATA).
8. La marque ONU 3373 doit figurer, visiblement et lisiblement, sur la surface externe du conditionnement externe (une des surfaces du conditionnement externe doit avoir une dimension minimale de 100 mm x 100 mm ; pour FedEx le minimum est de 178 x 102 x 51 mm) sur un fond de couleur contrastée. La marque doit être en forme de losange, d'au moins 50 mm de côté. Les caractères doivent faire au moins 6 mm de haut.
9. L'intitulé d'expédition approprié, « Substance biologique, catégorie B », doit figurer en caractères d'au moins 6 mm de haut sur le conditionnement externe, à côté du losange de la marque ONU 3373.



10. Si l'on fait appel à FedEx, il faut remplir le formulaire FedEx USA Airbill, Section 6, Special Handling (manipulation particulière) et indiquer les informations relatives aux marchandises dangereuses/à la neige carbonique.

Ce colis contient-il des marchandises dangereuses ?

OUI – Une déclaration de l'expéditeur n'est pas exigée

11. Le contenant externe du colis de tous les échantillons cliniques / de diagnostic doit indiquer :

- a. Le nom et l'adresse de l'expéditeur
- b. Le nom et l'adresse du destinataire
- c. Les mots « Substance biologique, catégorie B »
- d. L'étiquette ONU 3373

Conditions d'expédition des substances de catégorie B ou exemptées – Échantillons congelés ou réfrigérés :

REMARQUE : FedEx s'en rapporte à la réglementation IATA pour l'expédition d'échantillons de diagnostic congelés ou réfrigérés³.

Suivre toutes les instructions de conditionnement des substances de catégorie B ou exemptées à température ambiante, plus les suivantes :

1. Placer de la glace ou de la neige carbonique à l'extérieur du conditionnement secondaire. Des supports intérieurs doivent maintenir le conditionnement secondaire dans sa position initiale après la dissolution de la glace ou de la neige carbonique. Si l'on utilise de la glace, le conditionnement externe ou le suremballage doivent être étanches. Dans le cas de la neige carbonique, le conditionnement doit être conçu et fabriqué de manière à permettre la libération du gaz CO² pour prévenir toute accumulation de pression pouvant rompre le conditionnement.
2. Toujours apposer une étiquette de classe 9 Neige carbonique, ONU 1845 ainsi qu'une étiquette Substance biologique, catégorie B, ONU 3373 sur ces colis.
3. Si l'on fait appel à FedEx, il faut remplir le formulaire FedEx USA Airbill, Section 6, Special Handling (manipulation particulière) et indiquer les informations relatives aux marchandises dangereuses/à la neige carbonique.

Ce colis contient-il des marchandises dangereuses ?

OUI – Une déclaration de l'expéditeur n'est pas exigée

Indiquer en kg le poids de neige carbonique utilisée (le cas échéant)

4. Le contenant externe du colis de tous les échantillons cliniques / de diagnostic doit indiquer :
 - a. Le nom et l'adresse de l'expéditeur
 - b. Le nom et l'adresse du destinataire
 - c. Les mots « Substance biologique, catégorie B »
 - d. L'étiquette ONU 3373
 - e. L'étiquette de classe 9 comportant la marque ONU 1845 et le poids net si conditionné avec de la neige carbonique

C. Expédition de solution ThinPrep® PreservCyt™ uniquement (du laboratoire au médecin, par exemple)

Expéditions terrestres nationales – Quantités limitées :

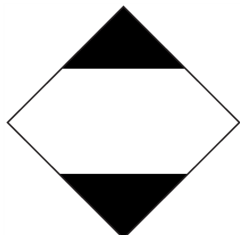
Remarques :

La solution ThinPrep® PreservCyt™ est classée comme liquide inflammable de classe 3 et assignée au groupe d'emballage III (PG III).

Le règlement 49 CFR 173.150 (quantités limitées) permet d'expédier des quantités limitées de solution ThinPrep® PreservCyt™ en flacons lorsque cette expédition se fait par voie terrestre dans une boîte robuste. Le volume total d'un conditionnement ne peut dépasser 5 litres ni peser plus de 30 kg. Les quantités limitées sont exemptées d'étiquetage.

Recommandations pour les expéditions terrestres nationales en quantités limitées :

1. La solution ThinPrep® PreservCyt™ doit être expédiée en flacons.
2. Placer les flacons dans une boîte en carton de bonne qualité, comme la boîte ThinPrep® qui peut contenir 250 flacons. Emballer les flacons (en ajoutant du matériel d'emballage protecteur, au besoin) de manière à limiter le mouvement des flacons individuels.
3. Marquer le conditionnement « Liquides inflammables, n.s.a, (solution de méthanol), 3, ONU 1993, Qté ltée », ajouter des flèches d'orientation sur les extrémités et apposer l'étiquette Quantité limitée.



4. Indiquer « ONU 1993, liquides inflammables, n.s.a., (solution de méthanol), 3, PG III, Qté ltée » sur les documents d'expédition.

Expéditions terrestres nationales – Autres qu'en quantités limitées :

Lors de l'envoi de colis dépassant les « quantités limitées » :

1. Ne pas mentionner « Qté ltée » dans le texte de l'emballage ni sur les documents d'expédition, comme indiqué aux alinéas c et d ci-dessus dans les sections décrivant les conditions d'expédition des substances de catégorie B ou exemptées – Température ambiante et de catégorie B ou exemptées – Échantillons congelés ou réfrigérés.
2. Apposer une étiquette de danger de classe 3 « Liquide inflammable » sur le conditionnement externe tout près du texte indiqué à l'alinéa « c » ci-dessus. Se reporter à l'exemple d'étiquette sur la dernière page de ces recommandations.
3. Marquer le conditionnement « Liquides inflammables, n.s.a, (solution de méthanol), 3, ONU 1993, Qté nette ».

Expéditions aériennes nationales :

Concernant les expéditions aériennes nationales, suivre les recommandations suivantes en plus de celles des paragraphes 1 et 2 ci-dessus sur les expéditions terrestres nationales, autres qu'en quantités limitées :

3. La taille maximale autorisée pour les colis est la suivante :
 - i. Soixante (60) litres (3 000 flacons) pour les avions de passagers, et
 - ii. Deux cent vingt (220) litres (11 000 flacons) pour les avions cargos.
4. Les conditionnements individuels contenant plus de soixante (60) litres (3 000 flacons) de produit total doivent être clairement marqués « POUR AVIONS CARGOS UNIQUEMENT ».
5. Les flacons envoyés par avion doivent être expédiés dans un conditionnement 4G homologué par les Nations Unies (ONU), quelle que soit leur quantité (par ex., boîte de 250 flacons de solution ThinPrep® PreservCyt™ ou équivalent).

6. Une étiquette de classe 3 « Liquide inflammable » doit être apposée sur le conditionnement externe près des mots « Liquides inflammables, n.s.a., (solution de méthanol) ».



Pour toutes les expéditions nationales :

Les recommandations suivantes s'appliquent à l'ensemble des expéditions terrestres et aériennes nationales :

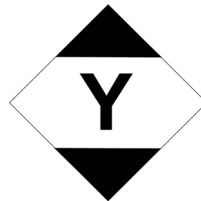
1. Si la solution ThinPrep[®] PreservCyt[™] est expédiée dans un emballage contenant également des substances non dangereuses, la substance dangereuse doit être mentionnée en premier, ou être imprimée en couleur contrastée (ou mise en relief) de manière à la distinguer de la substance non dangereuse.
2. Le volume total de solution ThinPrep[®] PreservCyt[™] et le nombre de flacons doivent être indiqués sur les documents d'expédition.

Expéditions terrestres internationales – Quantités limitées :

Lors d'expéditions internationales, la solution ThinPrep[®] PreservCyt[™] est classée comme danger principal de classe 3 (liquide inflammable) et danger secondaire de classe 6.1 (toxique). Elle est affectée au groupe PG III.

La référence utilisée pour les recommandations de transport terrestre international est l'ADR – *Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route* (Nations Unies). Une « quantité limitée » se définit comme un colis contenant une quantité nette maximum de 5 litres et ne pesant pas plus de 20 kg. Les recommandations pour les expéditions terrestres internationales sont les suivantes :

1. La solution ThinPrep[®] PreservCyt[™] doit être expédiée en flacons.
2. Placer les flacons dans une boîte en carton de bonne qualité, comme la boîte Hologic qui peut contenir 250 flacons. Emballer les flacons (en ajoutant du matériel d'emballage protecteur, au besoin) de manière à limiter le mouvement des flacons individuels.
3. Marquer le conditionnement « ONU 1992, Liquides inflammables, toxiques, n.s.a, (solution de méthanol), 3, 6.1, PG III, Qté ltée », ajouter des flèches d'orientation sur les extrémités et apposer l'étiquette Quantité limitée portant un « Y ».



4. Les documents d'expédition doivent inclure toutes les informations indiquées au paragraphe 3 ci-dessus.

Expéditions terrestres internationales – Autres qu'en quantités limitées :

1. Ne pas mentionner « Qté ltée » dans le texte de l'emballage ni sur les documents d'expédition, comme indiqué aux alinéas « c » et « d » ci-dessus.

Apposer une étiquette de classe 3 « Liquide inflammable » et une étiquette secondaire de classe 6.1 « Toxique » sur l'emballage à côté des indications. Des copies des étiquettes se trouvent sur la dernière page du présent document.



Étiquette de danger secondaire de classe 6.1 « Toxique ».

2. Marquer le conditionnement « ONU 1992, Liquides inflammables, toxiques, n.s.a, (solution de méthanol), 3, 6.1, PG III, Qté ».

Expéditions aériennes internationales :

Les références utilisées pour les recommandations aériennes internationales sont : en plus des alinéas a et b sur les expéditions terrestres internationales ci-dessus, les recommandations suivantes s'appliquent aux expéditions aériennes internationales :

1. La taille maximale autorisée pour les colis est la suivante :
 - i. Soixante (60) litres (3 000 flacons) pour les avions de passagers, et
 - ii. Deux cent vingt (220) litres (11 000 flacons) pour les avions cargos.
2. Les emballages contenant plus de soixante (60) litres de produit doivent être clairement marqués « POUR AVIONS CARGOS UNIQUEMENT ».
3. Les flacons envoyés par avion doivent être expédiés dans un conditionnement 4G homologué par les Nations Unies (ONU), quelle que soit leur quantité (par ex., boîte de 250 flacons de solution ThinPrep® PreservCyt™ ou équivalent). Emballer les flacons (en ajoutant du matériel d'emballage protecteur, au besoin) de manière à limiter le mouvement des flacons individuels.
4. L'exemption de quantité limitée ne peut être utilisée que si le conditionnement est d'une quantité nette maximum de 2 litres.
5. Les marques de spécifications du fabricant de l'emballage ne sont pas exigées lors de l'expédition en quantités limitées.
6. Marquer le conditionnement « ONU 1992, Liquides inflammables, toxiques, n.s.a, (solution de méthanol), 3, 6.1, PG III, Qté nette ».
7. Lorsqu'une marque « Avion cargo uniquement » est requise, elle doit être apposée sur la même surface du conditionnement et près des étiquettes de danger.
8. Il incombe à l'expéditeur de remplir un formulaire « Déclaration de l'expéditeur concernant les marchandises dangereuses ».

D. Expédition de solution ThinPrep® CytoLyt™ uniquement (du laboratoire au médecin, par exemple)

Expéditions terrestres nationales :

Le point d'inflammabilité de la solution ThinPrep® CytoLyt™ est de 42,8 °C. Dans le cadre du transport terrestre national uniquement, un liquide inflammable dont le point d'inflammabilité est de 37,8 °C ou supérieur, ne répondant pas à la définition des autres classes de danger, peut être reclassé comme liquide combustible. En tant que telle, la solution ThinPrep® CytoLyt™, expédiée par voie terrestre, est exempte des exigences de la réglementation du ministère des Transports (DOT) sur les matières dangereuses.

Expéditions aériennes nationales :

Pour l'expédition de la solution ThinPrep® CytoLyt™ par voie aérienne, suivre les recommandations d'expéditions aériennes nationales pour la solution ThinPrep® PreservCyt™ uniquement, indiquées à la section C du présent document.

Expéditions terrestres et aériennes internationales :

Pour l'expédition de la solution ThinPrep® CytoLyt™ par voie terrestre ou aérienne, suivre les recommandations d'expéditions terrestres ou aériennes internationales pour la solution ThinPrep® PreservCyt™ uniquement, indiquées à la section C du présent document.

E. Expédition de solution ThinPrep® CytoLyt™ contenant un échantillon de patient (d'un médecin à un laboratoire, par exemple)

Expéditions nationales :

La solution ThinPrep® CytoLyt™ contenant un échantillon de patient est classée comme substance biologique de catégorie B. Suivre les recommandations du paragraphe with de la section B du présent document.

Expéditions internationales :

La solution ThinPrep® CytoLyt™ contenant un échantillon de patient est classée comme substance biologique de catégorie B. Suivre les recommandations de la section A du présent document.

Bibliographie :

- 49 CFR 100 to 185, *Transportation*
- International Air Transport Association's (IATA's) *Dangerous Goods Regulations*, 49th Edition, 2008, International Air Transportation Association (IATA)
- International Civil Aviation Organization's (ICAO's) *Technical Instructions for the Safe Transport of Dangerous Goods by Air*

Notes de bas de page :

1. Voir [Packing Instruction 650 in the IATA Dangerous Goods Regulations](#) IATA Packing Instruction 650, Mots-clés sur l'expédition : Échantillons cliniques, échantillons de diagnostic et échantillons de test environnemental, document 3489FE, FedEx

4. Préparation des échantillons gynécologiques


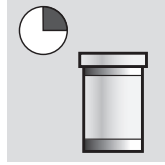
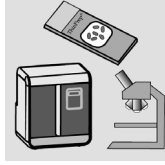
4. Préparation des échantillons gynécologiques

Chapitre 4

Préparation des échantillons gynécologiques

**SECTION
A****INTRODUCTION**

Incluent des échantillons de cellules exocervicales et endocervicales.

	1. Prélèvement : déposer l'échantillon directement dans le flacon de solution PreservCyt®.
	2. Laisser reposer dans la solution PreservCyt pendant 15 minutes.
	3. Procéder au traitement sur le processeur ThinPrep® 2000 selon la séquence 4 : fixation, coloration et évaluation.



Techniques de recueil ThinPrep

L'objectif premier du prélèvement d'échantillons cervicaux est de détecter le cancer du col de l'utérus et ses signes annonciateurs, ainsi que d'autres anomalies gynécologiques. Les directives suivantes sont issues du document GP15-A3¹ du Clinical and Laboratory Standard Institute (CLSI, anciennement NCCLS) et sont recommandées pour le prélèvement des échantillons pour ThinPrep Pap Test (TPPT). En règle générale, ces directives indiquent qu'il est important d'obtenir des échantillons exempts de sang, de mucus, d'exsudat inflammatoire ou de lubrifiant.

Informations sur la patiente

- Le prélèvement doit être effectué 2 semaines après le premier jour des menstruations et surtout pas pendant les règles.
Même si le TPPT réduit la présence de sang, des études cliniques ont prouvé que des quantités excessives de sang pouvaient tout de même compromettre l'analyse et entraîner des résultats non satisfaisants.²
- La patiente ne doit pas utiliser de médicaments ou de contraceptifs vaginaux ni pratiquer une douche vaginale pendant les 48 heures précédant l'examen.

Préparation du recueil d'échantillon

- Aucun gel lubrifiant ne doit être employé pour lubrifier le spéculum.
Même si ces gels sont solubles dans l'eau, des quantités excessives risqueraient de compromettre l'analyse et d'entraîner des résultats non satisfaisants.
- Retirer les excédents de mucus ou toute autre décharge présente avant de prélever l'échantillon. Il convient pour cela de procéder délicatement avec une pince circulaire maintenant un tampon de gaze plié.
Le mucus cervical excédentaire est essentiellement exempt de matériel cellulaire intéressant et risque d'entraîner la préparation d'une lame avec peu ou pas du tout de matériel à diagnostiquer s'il est laissé dans le flacon d'échantillon.
- Retirer tout exsudat inflammatoire du canal cervical avant de prélever un échantillon. Placer pour cela un morceau de gaze de 5 x 5 cm sur le col de l'utérus et le retirer après qu'il ait absorbé l'exsudat, ou utiliser un écouvillon en coton ou une petite brosse.
L'exsudat inflammatoire excédentaire est essentiellement exempt de matériel cellulaire à diagnostiquer et risque d'entraîner la préparation d'une lame avec peu ou pas du tout de matériel à diagnostiquer s'il est laissé dans le flacon d'échantillon.
- Le col de l'utérus ne doit pas être nettoyé avec du sérum physiologique, car l'échantillon pourrait alors être quasiment exempt de cellules.
- L'échantillon doit être obtenu avant l'application d'acide acétique.

1. Papanicolaou Technique Approved Guidelines (Document GP15-A3 du CLSI, troisième édition, 2008)

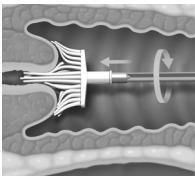



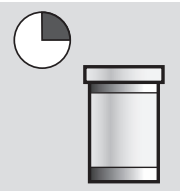
2. Lee et al. Comparison of Conventional Papanicolaou Smears and Fluid-Based, Thin-Layer System for Cervical Cancer Screening. *Ob Gyn* 1997; 90: 278-284.

SECTION
C

PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS


Prélèvement des échantillons gynécologiques au moyen d'une brosse

Instructions à l'intention du médecin/clinicien pour le prélèvement des échantillons gynécologiques.

	<p>1. Prélever un échantillon cervical adéquat au moyen d'une brosse. Insérer les soies centrales de la brosse dans le canal endocervical, assez profondément pour permettre aux soies les plus courtes d'être entièrement en contact avec la zone exocervicale. Pousser délicatement et faire tourner la brosse cinq fois dans le sens des aiguilles d'une montre.</p>
	<p>2. Rincer la brosse aussi vite que possible dans le flacon de solution PreservCyt en l'écrasant dix fois dans le fond du flacon pour séparer les soies. Terminer en faisant tourner vigoureusement la brosse pour relâcher plus de matériel cellulaire. Jeter le dispositif de prélèvement.</p>
	<p>3. Serrer le bouchon afin que sa ligne de serrage dépasse celle du flacon.</p>
	<p>4. Noter le nom de la patiente et son numéro d'identification sur le flacon. Noter les informations relatives à la patiente ainsi que ses antécédents médicaux sur le formulaire de demande d'analyse cytologique.</p>
	<p>Remarque : si l'échantillon doit être traité immédiatement, le laisser tout d'abord reposer dans le flacon de solution PreservCyt pendant au moins 15 minutes. Par contre, s'il doit être envoyé ailleurs, passer à l'étape suivante.</p>

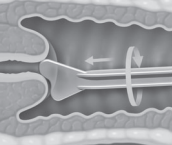

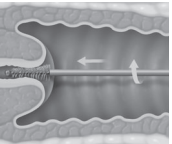

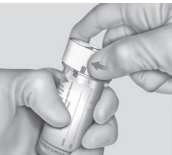

4

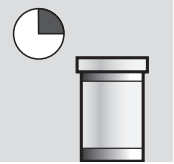

PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS GYNÉCOLOGIQUES

	<p>5. Placer le flacon et la demande d'analyse dans une pochette d'échantillon pour le transport au laboratoire.</p>
---	---

Prélèvement des échantillons gynécologiques au moyen d'une brosse endocervicale et d'une spatule

Instructions à l'intention du médecin/clinicien pour le prélèvement des échantillons gynécologiques.

	<p>1. Prélever un échantillon adéquat au niveau exocervical au moyen d'une spatule en <i>plastique</i>.</p>
	<p>2. Rincer la spatule aussi rapidement que possible dans le flacon de solution PreservCyt en la faisant tourner 10 fois vigoureusement dans le flacon. Jeter la spatule.</p>
	<p>3. Prélever un échantillon endocervical adéquat au moyen d'une brosse endocervicale. Insérer la brosse dans le col de l'utérus jusqu'à ce que seules les fibres les plus inférieures soient exposées. Tourner lentement d'1/4 ou d'1/2 tour dans un seul sens. NE PAS TROP TOURNER.</p>
	<p>4. Rincer la brosse aussi vite que possible dans la solution PreservCyt en la faisant tourner dix fois dans la solution tout en l'écrasant contre la paroi du flacon. Agiter vigoureusement en tournant afin de libérer plus de matériel cellulaire. Jeter la brosse.</p>
	<p>5. Serrer le bouchon afin que sa ligne de serrage dépasse celle du flacon.</p>
	<p>6. Noter le nom de la patiente et son numéro d'identification sur le flacon. Noter les informations relatives à la patiente ainsi que ses antécédents médicaux sur le formulaire de demande d'analyse cytologique.</p>

	<p>Remarque : si l'échantillon doit être traité immédiatement, le laisser tout d'abord reposer dans le flacon de solution PreservCyt pendant au moins 15 minutes.</p> <p>Par contre, s'il doit être envoyé ailleurs, passer à l'étape suivante.</p>
	<p>7. Placer le flacon et la demande d'analyse dans une pochette d'échantillon pour le transport au laboratoire.</p>

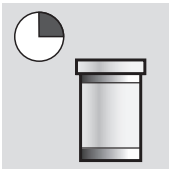
4

PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS GYNÉCOLOGIQUES

SECTION D

PRÉCAUTIONS SPÉCIALES

Solution PreservCyt

	Après le transfert de l'échantillon dans le flacon de solution PreservCyt, l'échantillon doit y reposer au moins 15 minutes avant qu'il ne soit possible de procéder à son traitement.
---	--

Pour de plus amples informations sur la solution PreservCyt, se reporter au Chapitre 3, « Solution PreservCyt ».

Substances interférentes

Les directives du Clinical and Laboratory Standard Institute (anciennement NCCLS) recommandent de ne pas utiliser de lubrifiant lors du test de Papanicolaou¹.

L'ACOG recommande de veiller à ne pas contaminer l'échantillon avec un lubrifiant car cela pourrait conduire à des résultats insatisfaisants². Cela vaut tant pour le test de Papanicolaou classique que pour la cytologie en milieu liquide.

Si l'on utilise un spéculum en plastique ou si un lubrifiant doit être utilisé, prendre soin de ne pas contaminer le col de l'utérus ni les dispositifs de prélèvement avec le lubrifiant. Une toute petite quantité de lubrifiant peut être utilisée, juste suffisante pour recouvrir le spéculum avec un doigt ganté, en évitant l'extrémité du spéculum.

Les directives du Clinical and Laboratory Standard Institute et de l'ACOG recommandent de ne pas faire de test de Papanicolaou lors des menstruations¹⁻².

Pour les échantillons à traiter sur le processeur ThinPrep 2000, les lubrifiants peuvent adhérer à la membrane du filtre et entraîner un transfert médiocre des cellules sur la lame.

Si leur utilisation est inévitable, les lubrifiants doivent être employés en quantité minimale.

1. Papanicolaou Technique Approved Guidelines (Document GP15-A3 du CLSI, troisième édition, 2008)

2. ACOG Practice Bulletin, no. 45, August 2003

Manipulation/Élimination

Manipuler avec précaution toutes les substances contenant des produits chimiques, conformément aux bonnes pratiques de laboratoire. Lorsque la composition du réactif l'exige, des précautions supplémentaires sont indiquées sur son flacon.

Jeter la solution PreservCyt conformément aux directives d'élimination des déchets dangereux. La solution PreservCyt contient du méthanol.

SECTION E

TRAITEMENT DES ÉCHANTILLONS

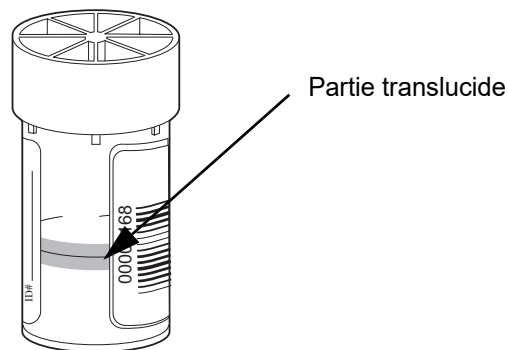
Matériel nécessaire

Se reporter aux sections Matériel nécessaire des pages 1.6 et 5A.4 pour obtenir une liste du matériel nécessaire fourni et non fourni, ainsi que les explications afférentes.

Préparation des échantillons

- L'échantillon gynécologique doit être déposé dans la solution PreservCyt immédiatement après son prélèvement.
- Le niveau de liquide dans le flacon d'échantillon PreservCyt doit se trouver dans la partie translucide du flacon.

Figure 4-1 Niveau de liquide dans le flacon d'échantillon PreservCyt

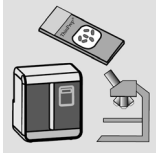


- Conserver la solution PreservCyt *contenant* un échantillon cytologique destiné à être analysé avec le ThinPrep Pap Test entre 15 °C et 30 °C pendant 6 semaines maximum.

4

PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS GYNÉCOLOGIQUES

Procédure de traitement sur le processeur ThinPrep 2000 selon la séquence 4 : fixation, coloration et évaluation.

	L'utilisateur charge l'appareil et sélectionne le numéro de séquence 4 pour traiter l'échantillon, comme indiqué au Chapitre 5A, « Fonctionnement ». À la fin du traitement, il fixe et colore la lame, conformément à la procédure au Chapitre 8, « Fixation, coloration et montage ».
---	---

Stabilité

Conserver la solution PreservCyt *contenant* un échantillon cytologique destiné à être analysé avec le ThinPrep Pap Test entre 15 °C et 30 °C pendant 6 semaines maximum.

SECTION F

RÉSOLUTION DES PROBLÈMES LIÉS AU TRAITEMENT DES ÉCHANTILLONS

RETRAITEMENT D'UN FLACON D'ÉCHANTILLON POUR THINPREP PAP TEST APRÈS UN RÉSULTAT NON SATISFAISANT

Le personnel de laboratoire peut traiter à nouveau des échantillons pour ThinPrep Pap Test lorsque des lames ont été interprétées comme inadéquates (« Insatisfaisantes pour l'évaluation ») pour établir un diagnostic après examen par un cytotechnicien. Les instructions ci-dessous doivent impérativement être suivies afin de retraiter correctement ces échantillons :

Remarque : un échantillon pour ThinPrep Pap Test ne peut être retraité qu'une seule fois.

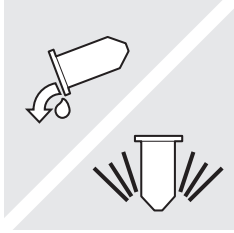

Remarque : les bonnes pratiques de laboratoire doivent être strictement respectées afin de ne pas introduire de contaminants dans le flacon d'échantillon en solution PreservCyt.

Protocole de retraitement

	<p>1 Préparer une solution de lavage d'un volume suffisant pour pouvoir ajouter 30 ml à chaque échantillon pour ThinPrep Pap Test étant à nouveau traité. La solution de lavage est obtenue en mélangeant 9 volumes de solution CytoLyt à 1 volume d'acide acétique glacial.</p>
	<p>2 Avant d'effectuer cette étape, s'assurer que l'échantillon pour ThinPrep Pap Test contient un volume suffisant pour l'obtention d'un culot après centrifugation. Verser le contenu de l'échantillon pour ThinPrep Pap Test dans un tube à centrifuger correctement étiqueté afin de préserver la chaîne de traçabilité. Conserver le flacon.</p>
	<p>3 Centrifuger le contenu du tube à centrifuger à 1200 g pendant 5 minutes afin d'obtenir un culot.</p> <p>Remarque : à la fin de la centrifugation, le culot doit être clairement visible, mais les cellules peuvent ne pas être très concentrées (le culot peut avoir un aspect pelucheux).</p>
	<p>4</p> <ol style="list-style-type: none"> Décanner délicatement le surnageant du tube à centrifuger pour ne pas perdre de cellules. Éliminer conformément aux réglementations locales en vigueur. Passer brièvement au vortex le tube à centrifuger. Verser 30 ml du mélange de solution CytoLyt et d'acide acétique glacial à 10 % dans le tube à centrifuger et reboucher hermétiquement. Inverser manuellement le tube à centrifuger plusieurs fois pour mélanger.
	<p>5 Centrifuger à nouveau les cellules à 1200 g pendant 5 minutes afin d'obtenir un culot.</p>

4

PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS GYNÉCOLOGIQUES

	<p>6</p> <p>a. Décanter délicatement le surnageant du tube à centrifuger pour ne pas perdre de cellules. Éliminer conformément aux réglementations locales en vigueur.</p> <p>b. Passer brièvement au vortex le tube à centrifuger.</p>
	<p>7</p> <p>a. Se servir des graduations de volume inscrites sur le tube à centrifuger pour verser la quantité nécessaire de solution PreservCyt non utilisée (ne contenant aucun échantillon clinique) sur les cellules jusqu'à atteindre un volume final de 20 ml. Boucher hermétiquement.</p> <p>b. Inverser plusieurs fois le tube à centrifuger pour mélanger son contenu puis retransférer l'échantillon dans le flacon d'échantillon conservé.</p>
	<p>8</p> <p>Procéder au traitement de l'échantillon sur un processeur ThinPrep 2000 en suivant la procédure de traitement pour les échantillons gynécologiques. Évaluer la lame obtenue en suivant la méthode décrite dans le document intitulé <i>The Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Cytologic Diagnosis</i>. Si, après le nouveau traitement, les résultats négatifs de l'échantillon ne correspondent pas au tableau clinique, il peut s'avérer nécessaire de prélever un nouvel échantillon.</p>

Chapitre 5A

Fonctionnement

Remarque : des étapes de traitement spécifiques doivent être suivies avant et pendant l'emploi du processeur ThinPrep® 2000 s'il a été prévu d'effectuer des analyses pour *Chlamydia trachomatis* et *Neisseria gonorrhoeae*, à l'aide du test COBAS AMPLICOR™ CT/NG Test de Roche Diagnostics, sur l'échantillon résiduel après préparation d'une lame avec le processeur ThinPrep 2000. Suivre les procédures se trouvant au Chapitre 5B du manuel de l'utilisateur du ThinPrep 2000.

SECTION A

INTRODUCTION

Cette section fournit des conseils sur l'utilisation du processeur ThinPrep® 2000.

Elle couvre les sujets suivants :

SECTION B : Instructions facultatives relatives à des analyses complémentaires

SECTION C : Matériel nécessaire

SECTION D : Vérifications avant la mise en service

SECTION E : Présentation du chargement du processeur ThinPrep 2000

SECTION F : Mise en place du flacon d'échantillon PreservCyt®

SECTION G : Mise en place du filtre pour ThinPrep Pap Test

SECTION H : Mise en place de la lame ThinPrep

SECTION I : Mise en place du flacon de bain fixateur

SECTION J : Fermeture de la porte

SECTION K : Choix et démarrage d'une séquence

SECTION L : Déchargement du processeur ThinPrep 2000

SECTION M : Interruption du processus de préparation de la lame

SECTION N : Écrans Status, Maintenance et Test

**SECTION
B****INSTRUCTIONS FACULTATIVES RELATIVES À DES ANALYSES
COMPLÉMENTAIRES**

Il est possible de réaliser l'analyse de certaines maladies sexuellement transmissibles (MST) et du papillomavirus humain (HPV) en association avec une cytologie, et ceci en utilisant l'échantillon résiduel restant dans le flacon d'échantillon PreservCyt après préparation de la lame ThinPrep Pap Test. De telles analyses peuvent être également possibles grâce au prélèvement d'une aliquote allant jusqu'à 4 ml (prélèvement d'une aliquote) à partir du flacon d'échantillon PreservCyt avant de préparer la lame ThinPrep Pap Test.

Le personnel du laboratoire doit suivre les instructions spécifiques de cette section pour prélever de façon appropriée le volume d'aliquote souhaité et préparer le flacon d'échantillon PreservCyt pour le ThinPrep Pap Test. Ces instructions doivent être observées afin de ne pas fausser le résultat du ThinPrep Pap Test.

La cytologie/les tests HPV et les tests des MST répondant à des questions cliniques différentes, le prélèvement d'une aliquote peut ne pas être adapté à toutes les situations cliniques. Les médecins et toutes les autres personnes chargées de demander des tests cliniques doivent connaître ce qui suit :

- Aucune preuve de dégradation des résultats de cytologie due au prélèvement d'une aliquote n'a été rapportée, bien que cette hypothèse ne puisse être exclue pour tous les échantillons. Comme dans toute étape d'échantillonnage supplémentaire en anatomopathologie, un risque de mauvaise répartition des cellules servant au diagnostic peut se produire si celles-ci sont rares. Si les résultats négatifs de l'échantillon ne correspondent pas au tableau clinique, il peut s'avérer nécessaire de prélever un nouvel échantillon.
- Il est possible que le prélèvement d'une aliquote à partir d'échantillons contenant peu de cellules ne laisse pas suffisamment de matériel cellulaire dans le flacon d'échantillon PreservCyt pour la préparation d'une lame ThinPrep Pap Test satisfaisante.
- Le volume de matériel cellulaire restant dans le flacon d'échantillon PreservCyt après le prélèvement d'une aliquote risque de ne pas permettre la réalisation d'analyses complémentaires (par exemple, tests HPV réflexes) avec l'échantillon résiduel après la préparation d'une lame ThinPrep Pap Test.
- Le prélèvement simultané d'échantillons distincts pour le ThinPrep Pap Test et les tests de MST peut être envisagé à la place du prélèvement d'une aliquote.
- Il convient de prendre en compte les risques et les antécédents cliniques (par exemple, prévalence des maladies, âge de la patiente, antécédents sexuels ou grossesse) ainsi que l'adéquation des échantillons (par exemple, exsudats ou saignement) qui peuvent influencer sur la fiabilité du diagnostic lorsqu'une cytologie et des tests des MST simultanés sont envisagés.

Le document « Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines 2002 (Centers for Disease Control and Prevention, MMWR 2002: 51 (No. RR-6)) » donne des conseils cliniques pour déterminer la thérapie et la prise en charge de chaque patiente, y compris l'utilisation du frottis.

Il est primordial que les instructions données au Chapitre 5B soient respectées en cas de réalisation du test COBAS AMPLICOR™ CT/NG de Roche Diagnostics utilisant l'échantillon résiduel après la préparation d'une lame avec le processeur ThinPrep 2000.

Prélèvement d'une aliquote (4 ml maximum) à partir du flacon d'échantillon PreservCyt avant la réalisation du Thin Prep Pap Test

Remarque : il n'est possible de prélever qu'une seule aliquote à partir du flacon d'échantillon PreservCyt avant la réalisation du ThinPrep Pap Test, indépendamment du volume d'aliquote (volume maximum de l'aliquote = 4 ml).

Remarque : les bonnes pratiques de laboratoire doivent être strictement respectées afin de ne pas contaminer le flacon d'échantillon PreservCyt ou l'aliquote. Il est conseillé d'utiliser des gants sans talc et un dispositif de pipetage jetable sous emballage individuel et muni d'un embout avec filtre de protection contre les aérosols, de taille adaptée au volume aspiré et distribué. Ne pas utiliser de pipettes sérologiques. Afin de réduire l'éventualité d'une contamination croisée, le prélèvement de l'aliquote doit être effectué dans un endroit situé en dehors d'une zone dans laquelle des amplifications sont réalisées.

1. Agiter le flacon au vortex à très grande vitesse pendant 8 à 12 secondes.

MISE EN GARDE : la portion désirée doit être retirée immédiatement après l'agitation du flacon pour assurer l'homogénéité de l'échantillon.

2. Retirer délicatement le bouchon du flacon.

3. Utiliser un dispositif de pipetage pour aspirer une aliquote de 4 ml maximum dans le flacon. Veiller à ne pas contaminer les gants avec la solution. Si cela devait se produire, les remplacer par une paire neuve avant de passer à l'échantillon suivant.

4. Distribuer l'aliquote dans un tube en polypropylène étiqueté de dimension appropriée et bien le refermer pour éviter les fuites et l'évaporation.

5. Conserver l'aliquote dans les conditions appropriées aux analyses complémentaires. Se reporter aux instructions du fabricant ou du laboratoire relatives à la réalisation des analyses complémentaires sur l'aliquote.

6. Éliminer le dispositif de pipetage conformément aux réglementations locales, régionales ou nationales.

7. Prendre un dispositif de pipetage neuf pour aspirer une quantité de solution PreservCyt non utilisée de son récipient, qui soit d'un volume équivalent à celui de l'aliquote prélevée dans le flacon à l'étape 3.

8. Transférer le volume de solution PreservCyt non utilisée dans le flacon dans lequel l'aliquote a été prélevée à l'étape 3.

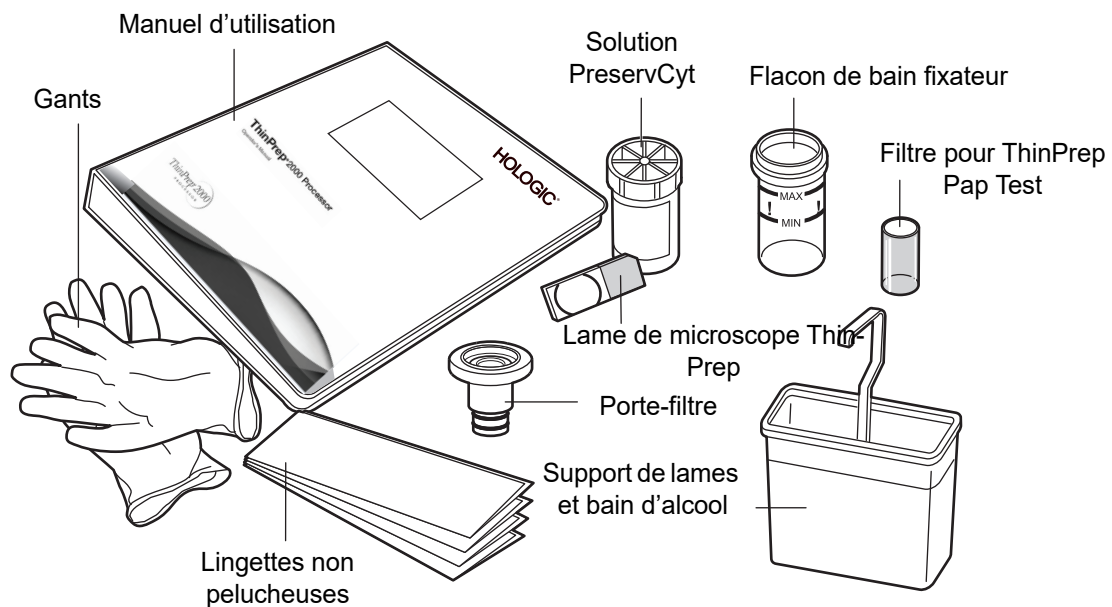
9. Boucher hermétiquement le flacon (la ligne du bouchon et celle du flacon doivent correspondre ou se chevaucher légèrement).

10. Éliminer le dispositif de pipetage conformément aux réglementations locales, régionales ou nationales.
11. Se reporter aux étapes restantes dans ce chapitre pour terminer le ThinPrep Pap Test.

SECTION
C

MATÉRIEL NÉCESSAIRE

Figure 5A-1 Matériel nécessaire



Le flacon de **solution PreservCyt** est un flacon en plastique qui contient une solution de conservation à base d'alcool destinée à préserver les cellules humaines pendant un maximum de trois semaines à température ambiante. Pour de plus amples informations sur la solution PreservCyt, se reporter au Chapitre 3, « Solution PreservCyt ».

Le **filtre pour ThinPrep Pap Test** est un cylindre en plastique jetable qui est ouvert d'un côté et recouvert d'une membrane filtrante scellée de l'autre côté. La surface de cette membrane filtrante est plane, lisse et poreuse.

Le **porte-filtre** est un bouchon en plastique qui s'adapte sur l'extrémité ouverte du filtre pour ThinPrep Pap Test et qui permet de le fixer dans le processeur.

Le **flacon de bain fixateur** est un flacon en plastique qui doit être rempli d'alcool fixateur standard de laboratoire. Après avoir transféré les cellules sur la lame, le processeur ThinPrep éjecte automatiquement la lame dans le flacon de bain fixateur.

La **lame ThinPrep** est une lame de verre de très haute qualité, traitée au préalable, dotée d'une zone de lecture définie et d'une plus grande surface d'étiquetage. Elle a été spécialement conçue pour le processeur ThinPrep.

Les **consommables** utilisés dans le système ThinPrep 2000 sont conçus et distribués par Hologic spécialement pour ce processeur. Ils comprennent les flacons de solution PreservCyt à utiliser avec le ThinPrep Pap Test, les filtres gynécologiques pour ThinPrep Pap Test (transparents) et les lames ThinPrep. Ces consommables sont essentiels pour garantir le bon fonctionnement du système et aucune substitution n'est autorisée dans le cadre d'une application gynécologique. La performance du produit sera compromise si d'autres consommables sont utilisés. Après utilisation, les consommables doivent être jetés conformément à la réglementation locale, régionale ou nationale.

Le **manuel de l'utilisateur du système ThinPrep 2000** contient des informations détaillées sur ce système, notamment les principes de fonctionnement, les instructions de fonctionnement, les caractéristiques techniques et les consignes de maintenance. Il fournit également des informations sur les solutions et le matériel nécessaires pour préparer des lames avec le processeur ThinPrep 2000.

Gants de laboratoire jetables : il est recommandé d'utiliser des gants sans talc.

Chiffons non pelucheux.

Bain d'alcool avec support de lames pour coloration de lames et alcool fixateur standard de laboratoire.

**SECTION
D****VÉRIFICATIONS AVANT LA MISE EN SERVICE**

Avant de préparer une lame avec le processeur ThinPrep 2000, il convient de procéder aux vérifications suivantes.

- Bidon d'évacuation des déchets – Vérifier que le niveau de liquide se trouve en dessous du repère de remplissage MAX du bidon. Se reporter à la section « VIDANGE DU BIDON D'ÉVACUATION DES DÉCHETS » en page 7.2, pour obtenir de plus amples informations à ce sujet.
- Mode veille – Vérifier que l'instrument est sous tension et en mode veille, c'est-à-dire qu'il affiche le menu principal. Si ce menu n'est pas affiché, suivre les instructions à l'écran pour repasser en mode veille. Si le système n'est pas sous tension, se reporter à la section « MISE SOUS TENSION DU PROCESSEUR THINPREP 2000 » en page 2.10, pour le mettre sous tension.
- Joints toriques d'étanchéité du filtre – S'assurer que les deux joints toriques à la base du porte-filtre ne sont ni secs ni crevassés, et qu'ils n'ont pas besoin d'être lubrifiés. Se reporter à la section « GRAISSAGE DES JOINTS TORIQUES DU PORTE-FILTRE » en page 7.5, pour des instructions concernant la lubrification et/ou le remplacement.



FONCTIONNEMENT

- Gants de laboratoire jetables – Le port de gants de laboratoire jetables et de vêtements de protection est indispensable pour utiliser le processeur ThinPrep.

Remarque : une fois que l'échantillon a été ajouté au flacon de *solution* PreservCyt, ce dernier est appelé *flacon d'échantillon PreservCyt*.

SECTION
E

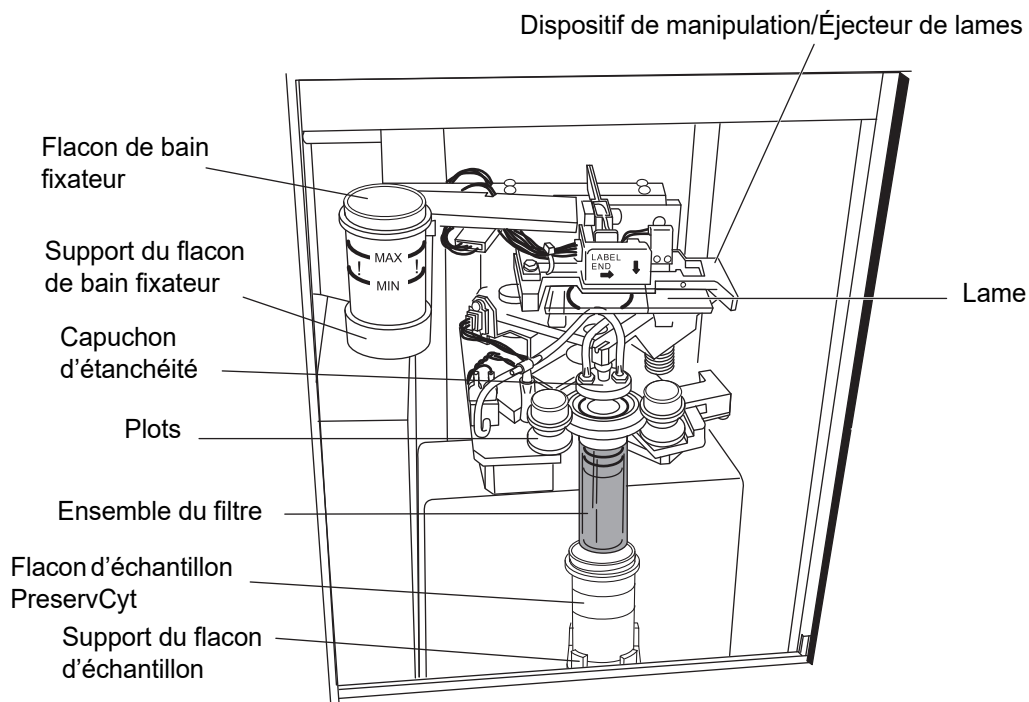
PRÉSENTATION DU CHARGEMENT DU PROCESSEUR THINPREP® 2000

Les quatre sections suivantes décrivent en détail les méthodes de chargement du processeur ThinPrep 2000. Les consommables suivants doivent être chargés dans le processeur avant de démarrer un cycle :

- Flacon d'échantillon PreservCyt
- Filtre pour ThinPrep Pap Test
- Lame de microscope ThinPrep
- Flacon de bain fixateur

La figure suivante illustre le processeur ThinPrep 2000 avec tous les consommables chargés.

Figure 5A-2 Processeur ThinPrep 2000 chargé

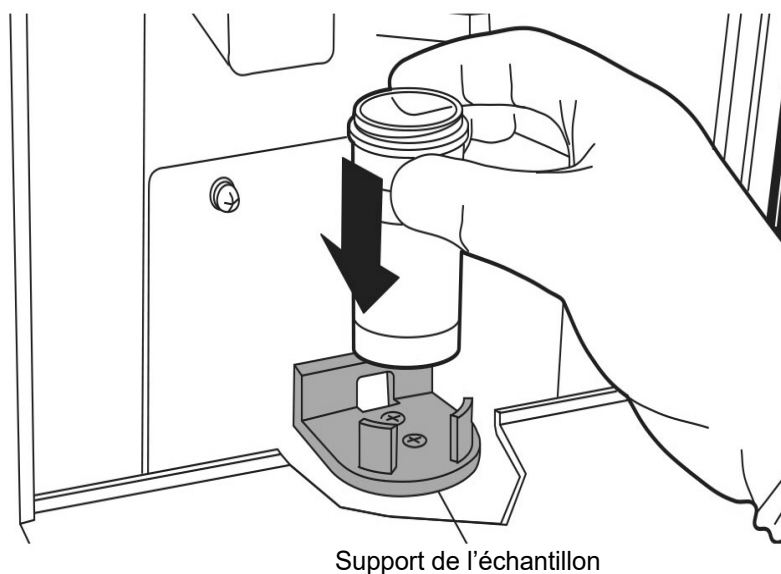


SECTION
F

MISE EN PLACE DU FLACON D'ÉCHANTILLON PRESERVCYT

1. Ouvrir complètement la porte du processeur ThinPrep 2000.
2. Vérifier que le support de l'échantillon, le support du flacon de bain fixateur et le dispositif de manipulation de la lame sont vides.
3. Retirer le bouchon du flacon d'échantillon PreservCyt.
4. Placer délicatement le flacon d'échantillon PreservCyt dans son support et vérifier que le fond du flacon repose bien sur la base du support. Cf. Figure 5A-3.
5. Le flacon n'est fixé dans son support que lorsque la séquence démarre. L'appareil le saisit automatiquement en début de traitement.

Figure 5A-3 Mise en place du flacon d'échantillon PreservCyt



SECTION
G

MISE EN PLACE DU FILTRE POUR THINPREP PAP TEST

1. Retirer un filtre pour ThinPrep Pap Test neuf du plateau de rangement en le saisissant par les côtés du cylindre.

Mise en garde : ne jamais toucher la membrane du filtre pour ThinPrep Pap Test.

2. Il existe deux méthodes différentes de fixation du filtre pour ThinPrep Pap Test sur le porte-filtre. Les deux pièces réunies forment l'ensemble du filtre.

Remarque : manipuler le porte-filtre avec précaution. Il ne doit pas heurter de surfaces dures.

Méthode A :

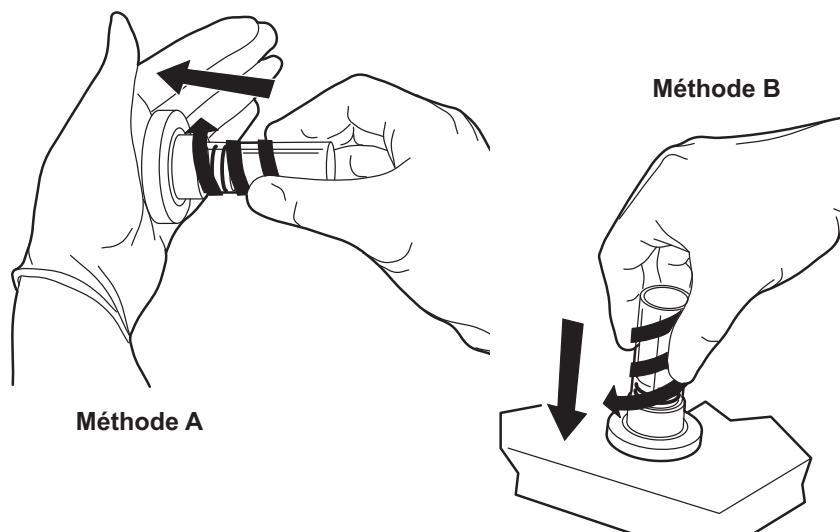
Placer le porte-filtre dans la paume de la main et tenir le filtre pour ThinPrep Pap Test dans l'autre, comme indiqué à la Figure 5A-4. Insérer le filtre pour ThinPrep Pap Test.

Méthode B :

Poser le porte-filtre sur la paillasse et saisir le filtre pour ThinPrep Pap Test d'une main. Insérer ensuite le filtre.

Quelle que soit la méthode employée, il peut s'avérer nécessaire d'exercer un léger mouvement de torsion pour éviter que les joints toriques ne roulent. Graisser légèrement les joints toriques d'étanchéité du filtre. Se reporter à la section « GRAISSAGE DES JOINTS TORIQUES DU PORTE-FILTRE » en page 7.5.

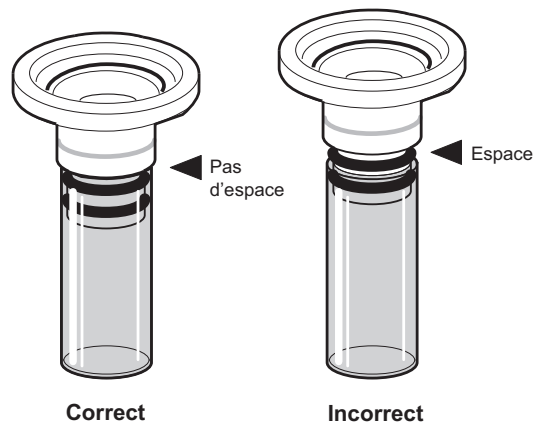
Figure 5A-4 Assemblage du porte-filtre et du filtre



3. S'assurer qu'aucun espace n'est visible entre le filtre pour ThinPrep Pap Test et le porte-filtre, tel qu'illustré à la Figure 5A-5.

Le filtre pour ThinPrep Pap Test doit être bien fixé contre le bord du porte-filtre.

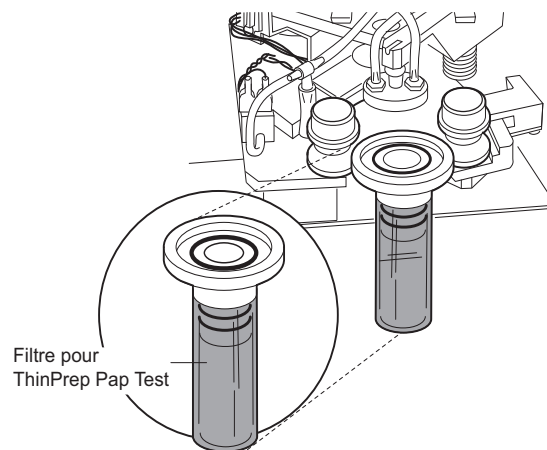
Figure 5A-5 Assemblage correct du porte-filtre et du filtre



4. Insérer l'ensemble du filtre dans l'appareil.

Tenir l'ensemble du filtre par le cylindre du filtre pour ThinPrep Pap Test et placer les bords inclinés du porte-filtre contre les deux plots avant, comme indiqué à la Figure 5A-6.

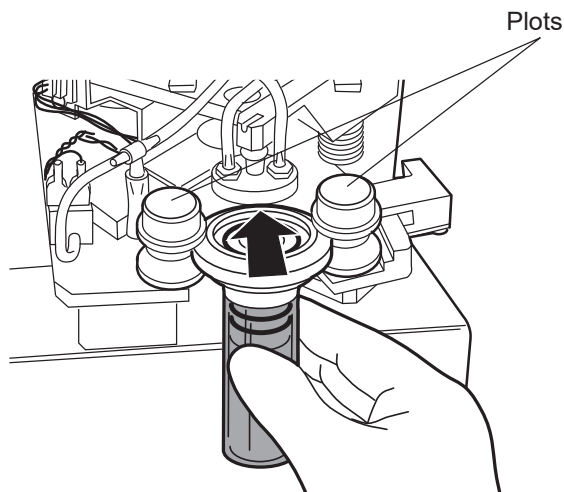
Figure 5A-6 Mise en place du porte-filtre entre les plots



5. Maintenir l'ensemble du filtre à l'horizontale et l'enfoncer droit dans l'appareil. Le plot de droite se déplace vers la droite pendant l'insertion. L'ensemble du filtre est correctement installé lorsque ce plot revient vers la gauche et que les deux plots avant le maintiennent en place dans le processeur. Cf. Figure 5A-7.

Lorsque l'ensemble du filtre a été mis en place comme il se doit, le porte-filtre se trouve de niveau à l'intérieur de l'appareil et le cylindre du filtre est situé au-dessus et légèrement à gauche du flacon d'échantillon PreservCyt. Si la position de l'ensemble du filtre ne correspond pas à cette description, le retirer et recommencer l'opération. Lorsqu'il est placé correctement, l'ensemble du filtre doit tourner librement entre les plots.

Figure 5A-7 Mise en place de l'ensemble du filtre

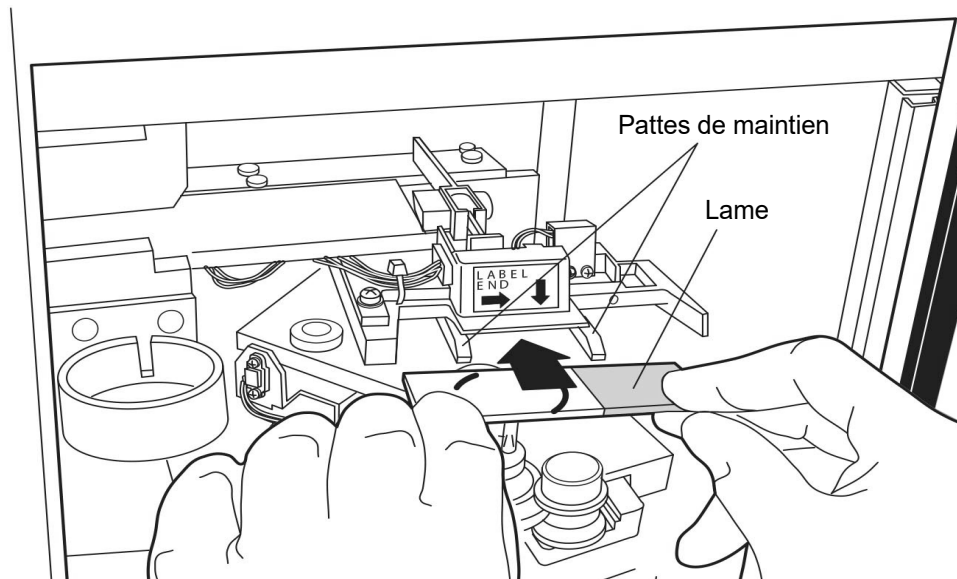


SECTION
H

MISE EN PLACE DE LA LAME DE MICROSCOPE THINPREP

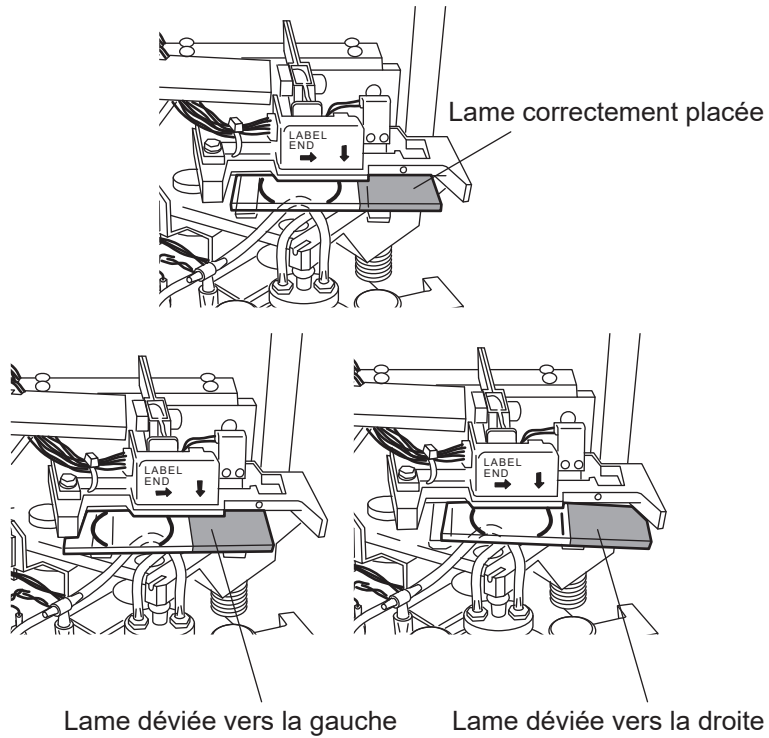
1. Identifier la lame ThinPrep en y notant les informations d'identification de la patiente. Placer l'étiquette sur le côté translucide de la lame. Si l'on utilise une étiquette adhésive, s'assurer qu'elle adhère bien à la lame et qu'elle ne déborde pas.
2. Tenir les deux coins avant de la lame entre le pouce et l'index de chaque main, comme indiqué à la Figure 5A-8. Ne surtout pas toucher à la zone de lecture de la lame. Placer la lame de manière à ce que l'étiquette se trouve à droite et dirigée vers le bas.
3. Insérer la lame. Utiliser la lame pour repousser les pattes de maintien à ressort vers le bas et l'insérer à moitié sous le bloc de guidage supérieur et par-dessus les pattes de maintien à ressort, puis la relâcher. Cf. Figure 5A-8.

Figure 5A-8 Insertion de la lame sur les pattes de maintien



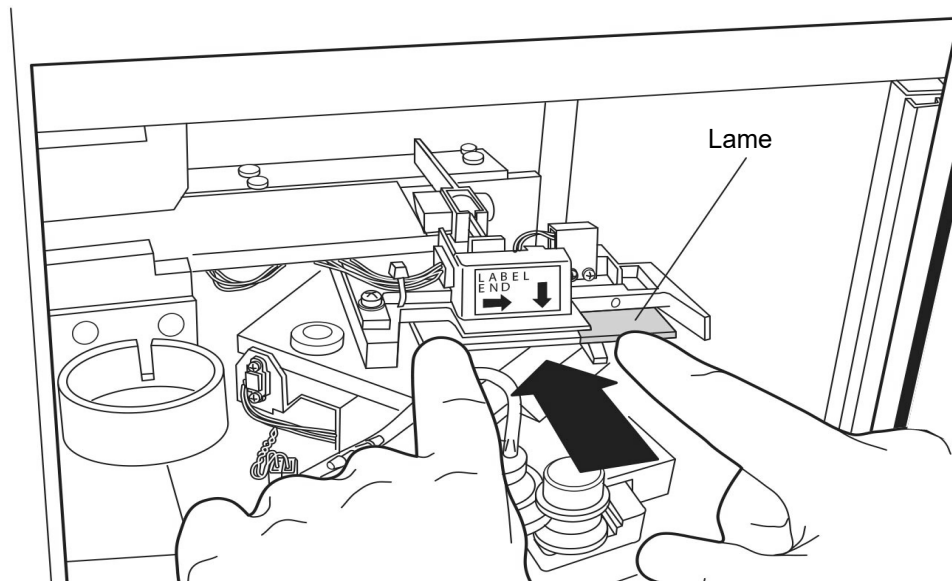
4. La lame repose désormais sur les deux pattes de maintien et sous le bloc de guidage supérieur, comme indiqué à la Figure 5A-9.

Figure 5A-9 Insertion correcte/incorrecte de la lame



5. Pour insérer entièrement la lame, placer deux doigts contre le bord exposé de la lame et pousser jusqu'à ce que la lame soit bloquée, comme indiqué à la Figure 5A-10. Les pattes de maintien du dispositif de manipulation de la lame saisissent la lame lorsque celle-ci est correctement placée, puis la lame s'élève légèrement derrière le bloc de guidage supérieur.

Figure 5A-10 Insertion complète de la lame



Remarque : pour retirer une lame, appuyer sur le bord avant de la lame. Tirer délicatement la lame vers soi.

SECTION
I

MISE EN PLACE DU FLACON DE BAIN FIXATEUR

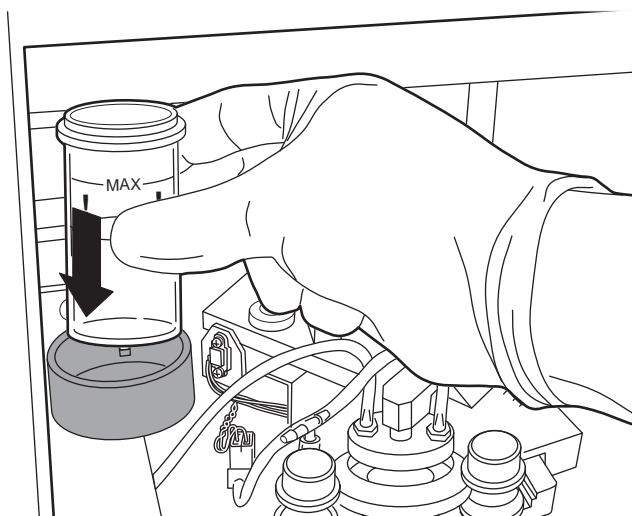
1. Remplir un flacon de bain fixateur d'alcool standard de laboratoire jusqu'à ce que le niveau du liquide se trouve entre les repères « MIN » et « MAX » du flacon.

Si le protocole de coloration exige des méthodes de fixation particulières, laisser le flacon vide ou le remplir de la solution de fixation appropriée.

Renouveler le contenu du flacon de bain fixateur au moins toutes les 100 lames ou tous les jours, suivant l'échéance qui survient en premier.

2. Placer le flacon de bain fixateur dans son support jusqu'à ce que le fond du flacon repose sur la base du support. Cf. Figure 5A-11. S'assurer que le flacon de bain fixateur est bien placé sur son support.

Figure 5A-11 Mise en place du flacon de bain fixateur

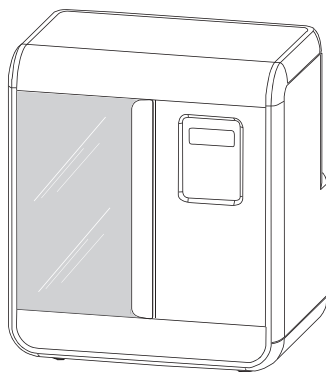


FERMETURE DE LA PORTE

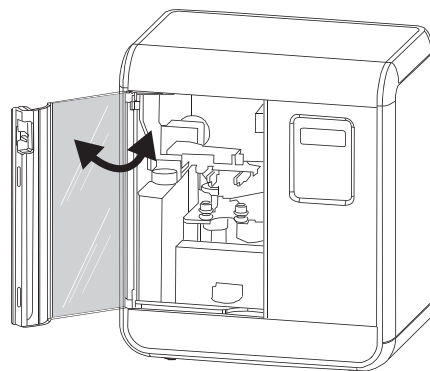
Pour fermer la porte à charnières, saisir la poignée et pousser la porte pour la fermer. Pour les appareils munis d'une porte coulissante, saisir la poignée de la porte et la faire coulisser complètement à gauche.

L'appareil ne peut pas fonctionner tant que la porte est ouverte. Ne jamais ouvrir la porte pendant le fonctionnement de l'appareil. Si la porte est ouverte pendant le traitement, la séquence sera abandonnée. Le système patientera jusqu'à ce que la porte soit fermée, puis il poursuivra le traitement.

Figure 5A-12 Ouverture et fermeture de la porte

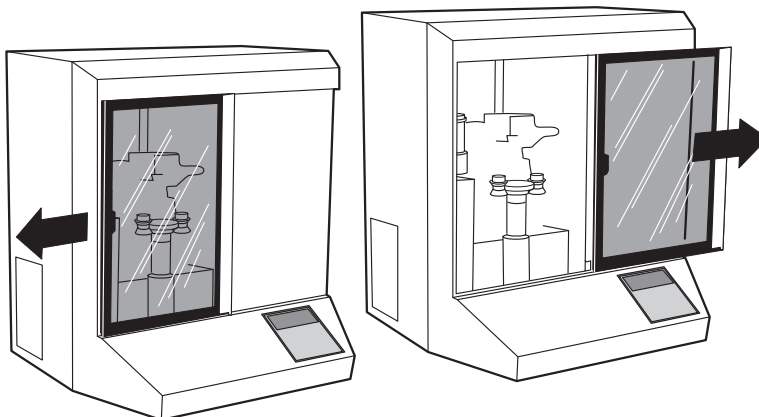


Porte fermée



Porte ouverte

Remarque : faire preuve de prudence lors de l'ouverture de la porte à charnières. L'emploi d'une force excessive peut endommager la porte.



Mise en garde : ne pas ouvrir la porte durant le traitement. Suivant le moment d'interruption de la séquence, la préparation peut être perdue ou avoir séché.

**SECTION
K****CHOIX ET DÉMARRAGE D'UNE SÉQUENCE**

La carte mémoire du processeur ThinPrep 2000 comprend plusieurs modes. Les deux modes principaux sont les suivants :

1. Séquences de traitement d'un échantillon
2. Diagnostic

Les séquences de traitement d'un échantillon sont utilisées pour traiter les différents types d'échantillon. Les modes de diagnostic, quant à eux, sont utilisés pour afficher l'état de l'appareil ou pour permettre d'effectuer les procédures de maintenance. Le menu principal, illustré ci-dessous, apparaît lorsque l'appareil se trouve en veille.

```
Main Menu: Select
1-SUPER           4-GYN
2-FLU/FNA
3-MUCOID          ↓- MORE
```

Le menu principal présente les quatre séquences de traitement d'échantillon proposées. Pour visualiser les modes de diagnostic, appuyer sur la touche avec la flèche vers le bas. Le menu continue alors de se dérouler :

```
Main Menu: Select
6-STATUS           8-TEST
7-MAINT
STOP-PREVIOUS MENU
```

Le Tableau 5A.1 offre une description des séquences.

**Tableau 5A.1: Séquences et modes du processeur ThinPrep 2000**

Numéro de touche	Description
1	ÉCHANTILLONS SUPERFICIELS Incluent les échantillons de cellules superficielles non mucoïdes, tels que les frottis de la cavité buccale, les sécrétions mammaires, les lésions épidermiques (test de Tzanck) et les frottis buccaux.
2	FLUIDES, ASPIRATIONS À L'AIGUILLE FINE ET ÉCHANTILLONS MAMMAIRES FIRSTCYTE Incluent les fluides non mucoïdes provenant des cavités corporelles et les aspirations à l'aiguille fine.
3	ÉCHANTILLONS MUCOÏDES Incluent les échantillons d'expectorations, de brossages et de lavages bronchiques, ainsi que les échantillons gastro-intestinaux.
4	ÉCHANTILLONS GYNÉCOLOGIQUES Incluent des échantillons de cellules exocervicales et endocervicales. Utiliser cette séquence pour le ThinPrep Pap Test.
6	STATUS
7	MAINTENANCE
8	TEST

Pour lancer la séquence de traitement d'un échantillon, il suffit d'appuyer sur la touche correspondant à la séquence souhaitée. Celle-ci commence dès l'activation de la touche en question. En cas d'erreur de sélection, appuyer sur la touche STOP pour interrompre la séquence. Une fois la séquence terminée, le menu principal réapparaît à l'écran.

Mise en garde : ne pas ouvrir la porte durant le traitement. Suivant le moment d'interruption de la séquence, la préparation peut être perdue ou avoir séché.

Pour consulter les modes de diagnostic, appuyer sur la flèche vers le bas du menu principal afin d'afficher les options disponibles. Pour revenir au mode veille et aux séquences de traitement des échantillons, appuyer sur la touche STOP. Pour lancer les modes de diagnostic, appuyer sur la touche correspondant à l'option souhaitée. Ces modes ramènent automatiquement à l'écran précédent après exécution ou lorsque l'utilisateur appuie sur la touche STOP.

Si le processeur ThinPrep 2000 détecte une erreur pendant une séquence, cette dernière est interrompue tandis que le système tente de résoudre l'erreur et affiche un message. Pour de plus amples informations, se reporter au Chapitre 6, « Interventions ».

SECTION
L**DÉCHARGEMENT DU PROCESSEUR THINPREP 2000**

1. Ouvrir la porte.
2. Retirer de son support le flacon de bain fixateur contenant la lame préparée. Il est nécessaire de retirer le flacon de bain fixateur après chaque préparation de lame.

Mise en garde : retirer le flacon de bain fixateur. Les vapeurs d'alcool peuvent créer des risques d'incendie.

3. Retirer la lame préparée du flacon de bain fixateur et la placer sur un support de lames pour coloration placé dans un bain contenant un fixateur standard de laboratoire.

Se reporter au Chapitre 8, « Fixation, coloration et montage », pour de plus amples informations sur la fixation, la coloration et le montage des lames.

4. Il est recommandé d'observer les mesures de précaution indiquées ci-dessous afin d'éviter tout risque de contamination croisée. Retirer l'ensemble du filtre et séparer le filtre pour ThinPrep Pap Test du porte-filtre (un léger mouvement de torsion peut s'avérer utile).

Remarque : manipuler le porte-filtre avec précaution. Il ne doit pas heurter de surfaces dures.

Mise en garde : pour réduire les risques de contamination croisée lors de la séparation du filtre et du porte-filtre, utiliser l'une des méthodes suivantes :

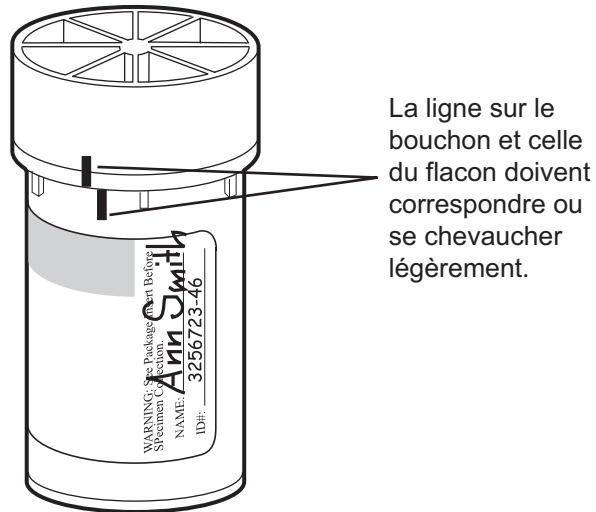
Méthode A :

Placer un chiffon non pelucheux autour du filtre pour ThinPrep Pap Test afin d'empêcher la contamination des gants lors du retrait de l'ensemble du filtre de l'appareil et de la séparation du filtre de son porte-filtre. Jeter le chiffon en même temps que le filtre pour ThinPrep Pap Test.

Méthode B :

Séparer le filtre pour ThinPrep Pap Test du porte-filtre et nettoyer les gants avec le chiffon non pelucheux pour retirer toute trace de liquide, ou changer de gants après chaque séquence de préparation d'une lame.

5. Jeter le cylindre du filtre pour ThinPrep Pap Test usagé conformément aux procédures de laboratoire appropriées. **Le filtre pour ThinPrep Pap Test est à usage unique ; il ne peut en aucun cas être réutilisé.**
6. Retirer de l'appareil le flacon d'échantillon PreservCyt et bien le reboucher. Veiller à aligner le repère du bouchon sur celui du flacon. Cf. Figure 5A-13. Si le bouchon du flacon ne comporte pas de repère, vérifier que le bouchon est bien serré.

Figure 5A-13 Rebouchage du flacon d'échantillon PreservCyt

7. Ne pas jeter le flacon d'échantillon avant de s'être assuré qu'aucune lame supplémentaire ne sera nécessaire. Se reporter au Chapitre 3, « Solution PreservCyt », pour de plus amples informations sur l'élimination de la solution et la conservation de l'échantillon.

**SECTION
M****INTERRUPTION DE LA PRÉPARATION DE LA LAME**

La préparation de la lame par le processeur ThinPrep 2000 ne doit normalement pas être interrompue. Toutefois, s'il s'avère nécessaire de l'arrêter pour une raison quelconque, la procédure suivante doit être respectée afin que la lame ne puisse être contaminée par un autre échantillon.

1. Appuyer sur la touche STOP et attendre le message « RECOVERY COMPLETE ».

Le processeur ThinPrep arrête le cycle, émet un signal sonore et affiche un message indiquant que la touche STOP a été enfoncée. L'appareil se remet automatiquement à zéro et les mécanismes motorisés retournent à leur position de départ. Pendant cette phase de reprise, le système tente de remettre les cellules situées sur le filtre dans le flacon d'échantillon.

2. Appuyer sur la touche ENTER pour arrêter le signal sonore et revenir au menu principal.
3. Retirer le flacon de bain fixateur s'il contient une lame. Sinon, retirer la lame ThinPrep du porte-lame.
4. Retirer l'ensemble du filtre.
5. Retirer le filtre pour ThinPrep Pap Test du porte-filtre s'il est mouillé ou endommagé. Le jeter conformément aux procédures de laboratoire appropriées. Se reporter à la section « DÉCHARGEMENT DU PROCESSEUR THINPREP 2000 » en page 5A.19, de ce chapitre.
6. Retirer le flacon d'échantillon PreservCyt s'il ne contient pas le bon échantillon.

Se reporter à la section « MISE EN PLACE DU FLACON D'ÉCHANTILLON PRESERVCYT » en page 5A.8, plus haut dans ce chapitre pour relancer la séquence.

Le menu principal du processeur ThinPrep 2000 comprend sept options différentes qui peuvent être affichées à l'aide des flèches vers le haut et vers le bas :

- 1-4 : Processing Sequences
- 6 : Status
- 7 : Maintenance
- 8 : Test

La section « CHOIX ET DÉMARRAGE D'UNE SÉQUENCE » en page 5A.17 de ce chapitre indique comment lancer les séquences. L'objectif de cette section est de décrire les fonctions des écrans Status, Maintenance et Test. L'écran suivant s'affiche lorsqu'on appuie sur la flèche pointant vers le bas du menu principal :

```
Main Menu: Select
6-STATUS           8-TEST
7-MAINT
STOP - PREVIOUS MENU
```

6 – Status :

La touche **6** du menu principal permet d'accéder à l'écran suivant.

```
Status:
1 - COUNTERS
2 - ERROR HISTORY
3 - FIRMWARE VERSION
```

Appuyer sur STOP pour revenir au menu principal.

1 – Counters:

```
Sequence Counters:  
1 - XXXXXX      4 - XXXXXX  
2 - XXXXXX  
3 - XXXXXX      T - XXXXXX
```

La touche **1** permet d'afficher les différents compteurs des séquences. Chaque séquence est accompagnée d'un chiffre qui identifie le nombre de cycles de cette séquence particulière. La valeur à côté du « T » indique le nombre total de cycles effectués par le processeur. Appuyer sur STOP pour retourner au menu Status.

2 – Error History:

```
Error History:      ↑↓  
# ERROR MINOR CYCLE  
  
XX XX   XX   XXXXXX
```

La touche **2** permet d'afficher l'écran Error History. Le système mémorise les 50 derniers messages d'erreur du processeur. Il est possible que l'assistance technique demande à accéder à cet écran pendant le dépannage. La première colonne (#) correspond au compteur (1-50) et la deuxième (ERROR) au code de l'erreur. La troisième colonne (MINOR) représente le nombre d'erreurs mineures qui permettent souvent d'obtenir des informations supplémentaires sur la source de l'erreur. La dernière colonne (CYCLE) correspond au nombre total de cycles effectués par le processeur au moment de l'erreur. Appuyer sur STOP pour retourner au menu Status.

3 – Firmware Version:

```
Firmware:  
VERSION X.XX  
COMPUTED CRC: XXXX  
FIRMWARE CRC: XXXX
```

La touche **3** permet d'afficher l'écran Firmware. Cet écran permet à l'utilisateur d'afficher la version de la carte mémoire des programmes utilisée sans pour autant arrêter l'appareil et retirer la carte. L'assistance technique peut accéder à cet écran au cours du dépannage.

Appuyer sur STOP pour retourner au menu Status.

7 – Maintenance :

La touche **7** du menu principal permet d'accéder à l'écran suivant.

```
Maintenance:  
1 - LCD ADJUST  
2 - WASTE SYSTEM  
3 - SERVICE MODE
```

Appuyer sur STOP pour revenir au menu principal. Il convient de retirer tous les consommables à l'intérieur du processeur avant toute intervention de maintenance.

1 – LCD Adjust:

```
LCD Contrast Adjust:  
↑: + (09)  
↓: - backlight : 1  
ENTER to select
```

La touche **1** permet d'afficher l'écran LCD Contrast Adjust. Un nombre entre parenthèses, compris entre 00 et 15, apparaît. Ajuster le contraste à un niveau acceptable à l'aide des touches fléchées, puis appuyer sur la touche ENTER pour enregistrer les modifications et retourner au menu Maintenance.

2 – Waste System:

```
Processing 17  
Remove disposables  
and vial. Press  
ENTER when finished.
```

La touche **2** lance le mode de maintenance du système d'évacuation des déchets. Il est impératif d'enlever le flacon de bain fixateur, le filtre, la lame et le flacon d'échantillon avant de continuer. Après avoir appuyé sur ENTER pour continuer, trois phénomènes se produisent :

- *Dépressurisation du bidon d'évacuation des déchets* – L'utilisateur peut ainsi retirer plus facilement le bouchon du bidon afin de vider son contenu. Voir la section « VIDANGE DU BIDON D'ÉVACUATION DES DÉCHETS » en page 7.2.
- *Renversement de la plaque rotative du processeur* – La plaque rotative se renverse pour permettre à l'utilisateur de nettoyer plus facilement le dessous du capuchon d'étanchéité. Voir la section « NETTOYAGE DU CAPUCHON D'ÉTANCHÉITÉ » en page 7.10.
- *Remontée du support du flacon d'échantillon* – Le support du flacon d'échantillon s'élève pour permettre à l'utilisateur de nettoyer plus facilement sous le support. Voir la section « NETTOYAGE GÉNÉRAL » en page 7.11.

Lorsque les opérations de maintenance sont terminées, il suffit d'appuyer sur la touche ENTER tandis que la porte est fermée pour revenir au menu principal.

3 – Service Mode:

La touche **3** permet d'accéder à l'écran Service Mode. Ce mode est exclusivement réservé aux techniciens d'Hologic. Il est possible que l'assistance technique demande à accéder à cet écran pendant le dépannage. Appuyer sur STOP pour revenir au menu principal.

8 – Test :

La touche **8** du menu principal permet d'accéder à l'écran suivant. Appuyer sur STOP pour revenir au menu principal.

```
System Test:  
1 - Keypad / Display  
2 - Pneumatic
```

1 – Keypad / Display:

Ce test permet de vérifier le fonctionnement du pavé numérique et de l'affichage. La touche **1** permet d'accéder à l'écran Keypad / Display Test. Appuyer sur toutes les touches du pavé numérique et vérifier si le caractère correspondant est modifié au niveau de l'affichage. Appuyer sur la touche STOP en dernier pour mettre fin au test. En cas de dysfonctionnement d'une touche, contacter l'assistance technique d'Hologic.

2 – Pneumatic :

Ce test permet de vérifier le fonctionnement du système pneumatique tout entier. Hologic recommande de l'exécuter une fois par semaine ; il ne dure que 5 minutes. Les résultats obtenus peuvent signaler à l'utilisateur certaines interventions nécessaires en matière de maintenance ou de dépannage.

Lorsqu'il appuie sur la touche **2**, l'utilisateur est invité à mettre en place dans l'appareil un cylindre hermétique, qui est en fait une reproduction en plastique plein du filtre pour ThinPrep Pap Test. Appuyer sur ENTER pour lancer le test. Ce dernier se termine automatiquement en cas d'erreur et l'utilisateur est averti de la nature du problème. Une fois celui-ci résolu, il convient d'exécuter à nouveau le test pour s'assurer du bon fonctionnement. Si aucune erreur ne se produit, le test se termine avec un message indiquant qu'il a réussi.

TEST PNEUMATIQUE

Erreurs	Mesure
CAP SEAL LEAK	Nettoyer le porte-filtre et le capuchon d'étanchéité
WASTE PRESSURE FAILURE	Suivre les conseils du chapitre Interventions sur l'appareil en cas d'erreur
ATM VALVE LEAK	Contacteur l'assistance technique
QTO VALVE LEAK	Contacteur l'assistance technique
POSITIVE PRESSURE FAILURE	Contacteur l'assistance technique
NEGATIVE PRESSURE FAILURE	Contacteur l'assistance technique
WASTE LINE CLOGGED	Contacteur l'assistance technique
- TANK LINE CLOGGED	Contacteur l'assistance technique
+ TANK LINE CLOGGED	Contacteur l'assistance technique
QTO LINE CLOGGED	Contacteur l'assistance technique



Page vierge insérée intentionnellement.

Chapitre 5B

Instructions de fonctionnement pour le traitement des échantillons COBAS AMPLICOR™ CT/NG

Remarque : se reporter au Chapitre 5A, « Fonctionnement », si les analyses *Chlamydia trachomatis* et *Neisseria gonorrhoeae* effectuées à l'aide du test COBAS AMPLICOR CT/NG de Roche Diagnostics ne doivent pas être réalisées sur l'échantillon résiduel après qu'une lame a été préparée avec le processeur ThinPrep 2000.

SECTION
A

INTRODUCTION

Cette section explique comment utiliser le processeur ThinPrep® 2000 pour traiter des échantillons nécessitant une analyse microbiologique effectuée au moyen du test COBAS AMPLICOR CT/NG de Roche Diagnostics.

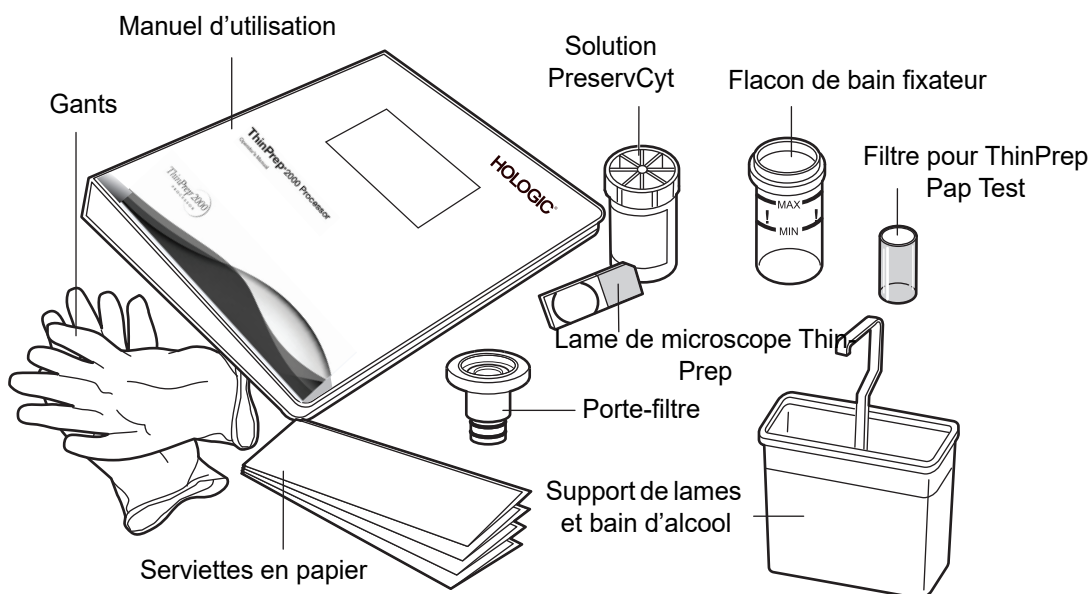
Elle couvre les sujets suivants :

- SECTION B :** Matériel nécessaire
- SECTION C :** Vérifications avant la mise en service
- SECTION D :** Présentation du chargement du processeur ThinPrep 2000
- SECTION E :** Préparation des porte-filtres
- SECTION F :** Mise en place du flacon de bain fixateur
- SECTION G :** Mise en place du filtre pour ThinPrep Pap Test
- SECTION H :** Mise en place du flacon d'échantillon PreservCyt®
- SECTION I :** Mise en place de la lame de microscope ThinPrep
- SECTION J :** Fermeture de la porte
- SECTION K :** Choix et démarrage d'une séquence
- SECTION L :** Retrait du flacon d'échantillon PreservCyt
- SECTION M :** Retrait de la lame de microscope ThinPrep
- SECTION N :** Retrait de l'ensemble du filtre
- SECTION O :** Interruption du processus de préparation de la lame
- SECTION P :** Écrans Status, Maintenance et Test

SECTION
B

MATÉRIEL NÉCESSAIRE

Figure 5B-1 Matériel nécessaire



Le flacon de **solution PreservCyt** est un flacon en plastique qui contient une solution de conservation à base d'alcool destinée à préserver les cellules humaines pendant un maximum de trois semaines à température ambiante. Pour de plus amples informations sur la solution PreservCyt, se reporter au Chapitre 3, « Solution PreservCyt »

Le **filtre pour ThinPrep Pap Test** est un cylindre en plastique jetable qui est ouvert d'un côté et recouvert d'une membrane filtrante scellée de l'autre côté. La surface de cette membrane filtrante est plane, lisse et poreuse.

Le **porte-filtre** est un bouchon en plastique qui s'adapte sur l'extrémité ouverte du filtre pour ThinPrep Pap Test et qui permet de le fixer dans le processeur.

Le **flacon de bain fixateur** est un flacon en plastique qui doit être rempli d'alcool fixateur standard de laboratoire. Après avoir transféré les cellules sur la lame, le processeur ThinPrep éjecte automatiquement la lame dans le flacon de bain fixateur.

La **lame ThinPrep** est une lame de verre de très haute qualité, traitée au préalable, dotée d'une zone de lecture définie et d'une plus grande surface d'étiquetage. Elle a été spécialement conçue pour le processeur ThinPrep.



Les **consommables** utilisés dans le système ThinPrep 2000 sont conçus et distribués par Hologic spécialement pour ce processeur. Ils comprennent les flacons de solution PreservCyt à utiliser avec le ThinPrep Pap Test, les filtres gynécologiques pour ThinPrep Pap Test (transparents) et les lames ThinPrep. Ces consommables sont essentiels pour garantir le bon fonctionnement du système et aucune substitution n'est autorisée dans le cadre d'une application gynécologique. La performance du produit sera compromise si d'autres consommables sont utilisés. Après utilisation, les consommables doivent être jetés conformément à la réglementation locale, régionale ou nationale.

Le **manuel de l'utilisateur du système ThinPrep 2000** contient des informations détaillées sur ce système, notamment les principes de fonctionnement, les instructions de fonctionnement, les caractéristiques techniques et les consignes de maintenance. Il fournit également des informations sur les solutions et le matériel nécessaires pour préparer des lames avec le processeur ThinPrep 2000.

Gants de laboratoire jetables : il est recommandé d'utiliser des gants sans talc.

Serviettes en papier.

Bain d'alcool avec support de lames pour coloration de lames et alcool fixateur standard de laboratoire.

Lingettes super absorbantes BloodBloc® – 10 x 10 cm.

(Disponible auprès de Fisher Scientific. sur le site www.fisherscientific.com.)

Cuves à coloration en verre couvertes.

Eau de Javel (Clorox® ou équivalent) avec une concentration minimale de 5 % d'hypochlorite de sodium.

Eau distillée.



SECTION
C

VÉRIFICATIONS AVANT LA MISE EN SERVICE

Avant de préparer une lame avec le processeur ThinPrep 2000, il convient de procéder aux vérifications suivantes.

- Bidon d'évacuation des déchets – Vérifier que le niveau de liquide se trouve en dessous du repère de remplissage MAX du bidon. Se reporter à la section « VIDANGE DU BIDON D'ÉVACUATION DES DÉCHETS » en page 7.2, pour de plus amples informations à ce sujet.
- Mode veille – Vérifier que l'instrument est sous tension et en mode veille, c'est-à-dire qu'il affiche le menu principal. Si ce menu n'est pas affiché, suivre les instructions à l'écran pour repasser en mode veille. Si le système n'est pas sous tension, suivre les directives de la section « MISE SOUS TENSION DU PROCESSEUR THINPREP 2000 » en page 2.10, pour le mettre sous tension.
- Joints toriques d'étanchéité du filtre – S'assurer que les deux joints toriques à la base du porte-filtre ne sont ni secs ni crevassés, et qu'ils n'ont pas besoin d'être lubrifiés. Se reporter à la section « GRAISSAGE DES JOINTS TORIQUES DU PORTE-FILTRE » en page 7.5, pour des instructions concernant la lubrification et/ou le remplacement.
- Gants de laboratoire jetables – Le port de gants de laboratoire jetables et de vêtements de protection est indispensable pour utiliser le processeur ThinPrep. Toujours commencer en portant une paire de gants de laboratoire propres.
- Bain d'eau de Javel – Préparer tous les jours dans une cuve à coloration en verre couverte, une solution de 500 ml d'eau de Javel à 10 % (volume/volume) dans de l'eau distillée.
- Bain d'eau – Dans une cuve à coloration en verre, ajouter 500 ml d'eau distillée. Ce bain doit être changé après le traitement de 20 flacons d'échantillon PreservCyt.

Placer le bain d'eau de Javel et le bain d'eau distillée sur la paillasse à proximité du processeur TP-2000. Placer 2 porte-filtres dans le bain d'eau de Javel. S'assurer que les porte-filtres sont entièrement recouverts d'eau de Javel. Laisser tremper pendant au moins une (1) minute.

Remarque : l'utilisation de deux (2) porte-filtres permet d'en laisser tremper un pendant que l'autre est utilisé. Toujours s'assurer que le porte-filtre a trempé pendant une (1) minute au minimum avant de l'utiliser pour traiter un échantillon.

Remarque : une fois l'échantillon ajouté à un flacon de *solution* PreservCyt, ce dernier est appelé *flacon d'échantillon PreservCyt*.

SECTION
D

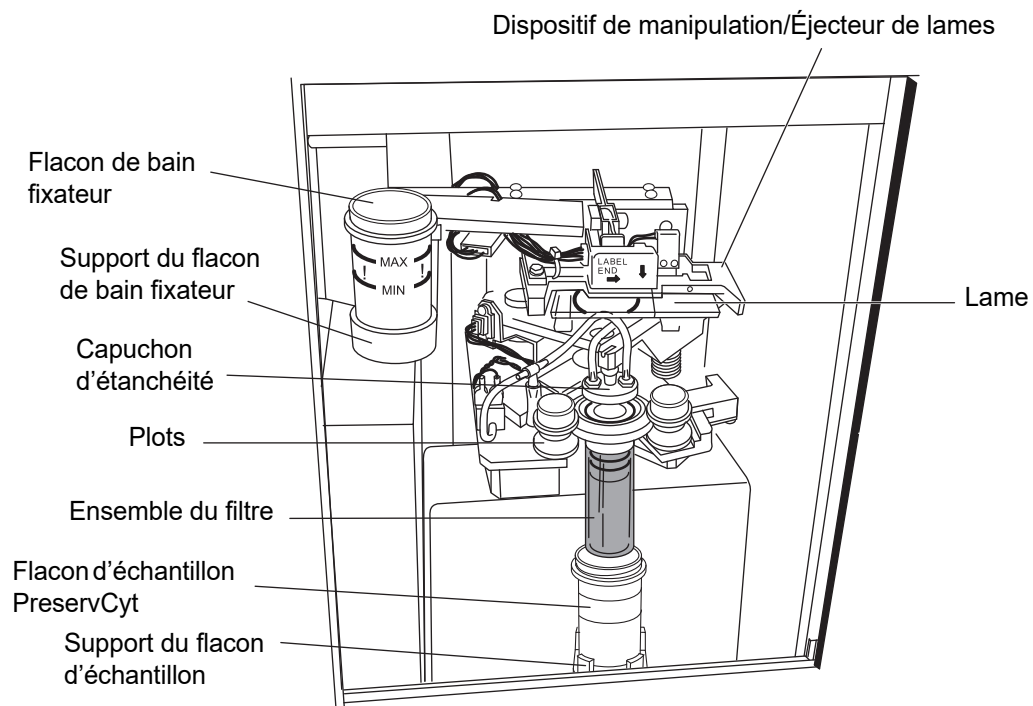
PRÉSENTATION DU CHARGEMENT DU PROCESSEUR THINPREP® 2000

Les sections suivantes décrivent en détail les méthodes de chargement du processeur ThinPrep 2000. Avant de lancer un traitement, les consommables suivants doivent être chargés dans le processeur dans l'ordre indiqué.

- Flacon de bain fixateur
- Filtre pour ThinPrep Pap Test et porte-filtre (ensemble du filtre)
- Flacon d'échantillon PreservCyt
- Lame ThinPrep

La figure suivante illustre le processeur ThinPrep 2000 avec tous les consommables chargés.

Figure 5B-2 Processeur ThinPrep 2000 chargé





SECTION
E

PRÉPARATION DES PORTE-FILTRES

1. Enfiler une paire de gants de laboratoire propres. (Figure 5B-3)

Figure 5B-3 Enfiler des gants de laboratoire propres



2. Retirer l'un des porte-filtres et laisser l'eau de Javel s'égoutter dans le bain.
3. Tremper trois (3) fois le porte-filtre dans le bain d'eau distillée. S'assurer qu'il est complètement immergé à chaque fois.
4. Essuyer le porte-filtre avec une serviette en papier.
5. Placer le porte-filtre avec les joints toriques d'étanchéité du filtre tournés vers le haut sur une lingette super absorbante BloodBloc de 10 x 10 cm. Graisser légèrement les joints toriques du filtre. Se reporter à la section « GRAISSAGE DES JOINTS TORIQUES DU PORTE-FILTRE » en page 7.5.
6. Si les joints toriques ont été graissés, enfiler une nouvelle paire de gants de laboratoire propres.

SECTION
F

MISE EN PLACE DU FLACON DE BAIN FIXATEUR

Ouvrir complètement la porte du processeur ThinPrep 2000.

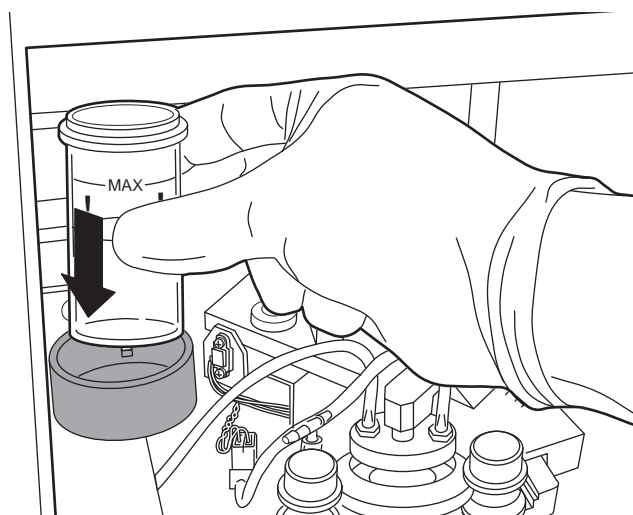
1. Remplir un flacon de bain fixateur d'alcool standard de laboratoire jusqu'à ce que le niveau du liquide se trouve entre les repères « MIN » et « MAX » du flacon.

Si le protocole de coloration exige des méthodes de fixation particulières, laisser le flacon vide ou le remplir de la solution de fixation appropriée.

Renouveler le contenu du flacon de bain fixateur au moins toutes les 100 lames ou tous les jours, suivant l'échéance qui survient en premier.

2. Placer le flacon de bain fixateur dans son support jusqu'à ce que le fond du flacon repose sur la base du support. Cf. Figure 5B-4. S'assurer que le flacon de bain fixateur est bien placé sur son support.

Figure 5B-4 Mise en place du flacon de bain fixateur



SECTION
G

MISE EN PLACE DU FILTRE POUR THINPREP PAP TEST

1. Retirer un filtre pour ThinPrep Pap Test neuf du plateau de rangement en le saisissant par les côtés du cylindre.

Mise en garde : ne jamais toucher la membrane du filtre pour ThinPrep Pap Test.

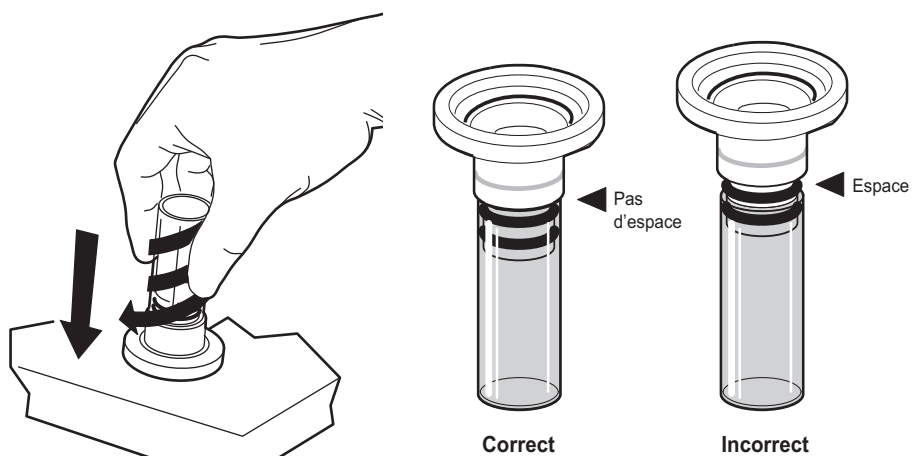
La technique d'assemblage du filtre pour ThinPrep Pap Test et du porte-filtre est décrite ci-dessous. Les deux pièces réunies forment l'ensemble du filtre. Cf. Figure 5B-5.

Remarque : manipuler le porte-filtre avec précaution. Il ne doit pas heurter de surfaces dures.

2. En utilisant le porte-filtre placé sur la lingette super absorbante BloodBloc préparé à la section E, maintenir le filtre pour ThinPrep Pap Test d'une main et l'insérer sur le porte-filtre. Il peut s'avérer nécessaire d'exercer un léger mouvement de torsion pour éviter que les joints toriques ne roulent. Ils doivent être légèrement graissés. Se reporter à la section « GRAISSAGE DES JOINTS TORIQUES DU PORTE-FILTRE » en page 7.5.
3. S'assurer qu'aucun espace n'est visible entre le filtre pour ThinPrep Pap Test et le porte-filtre, tel qu'illustré à la Figure 5B-5.

Le filtre pour ThinPrep Pap Test doit être bien fixé contre le bord du porte-filtre.

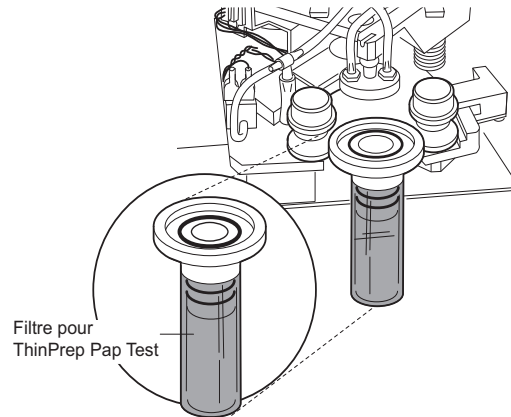
Figure 5B-5 Assemblage correct du porte-filtre et du filtre



4. Insérer l'ensemble du filtre dans l'appareil.

Tenir l'ensemble du filtre par le cylindre du filtre pour ThinPrep Pap Test et placer les bords inclinés du porte-filtre contre les deux plots avant, comme indiqué à la Figure 5B-6.

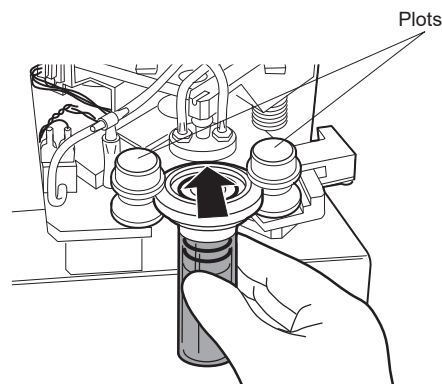
Figure 5B-6 Mise en place du porte-filtre entre les plots



5. Maintenir l'ensemble du filtre à l'horizontale et l'enfoncer droit dans l'appareil. Le plot de droite se déplace vers la droite pendant l'insertion. L'ensemble du filtre est correctement installé lorsque ce plot revient vers la gauche et que les deux plots avant le maintiennent en place dans le processeur. Cf. Figure 5B-7.

Lorsque l'ensemble du filtre a été mis en place comme il se doit, le porte-filtre se trouve de niveau à l'intérieur de l'appareil et le cylindre du filtre est situé au-dessus et légèrement à gauche du flacon d'échantillon PreservCyt. Si la position de l'ensemble du filtre ne correspond pas à cette description, le retirer et recommencer l'opération. Lorsqu'il est placé correctement, l'ensemble du filtre doit tourner librement entre les plots.

Figure 5B-7 Mise en place de l'ensemble du filtre

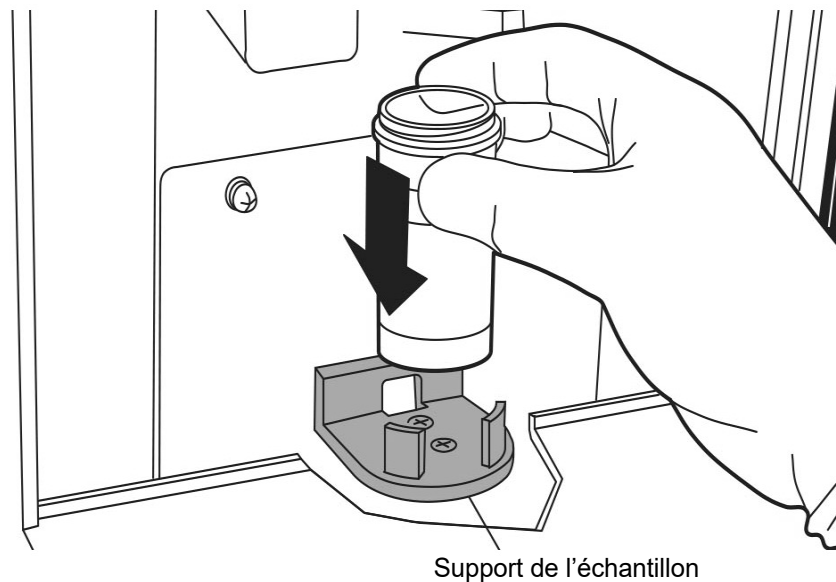


SECTION
H

MISE EN PLACE DU FLACON D'ÉCHANTILLON PRESERVCYT

1. Vérifier que le support de l'échantillon et le dispositif de manipulation de la lame sont vides.
2. Retirer le bouchon du flacon d'échantillon PreservCyt. Placer le bouchon sur la paillasse avec le filetage tourné vers le haut.
3. Incliner délicatement le flacon d'échantillon PreservCyt dans son support et vérifier que le fond du flacon repose bien sur la base du support. Cf. Figure 5B-8. Procéder avec précaution afin de ne pas renverser le contenu du flacon. En cas de renversement, nettoyer selon le protocole standard du laboratoire.
4. Le flacon n'est fixé dans son support que lorsque la séquence démarre. L'appareil le saisit automatiquement en début de traitement.

Figure 5B-8 Mise en place du flacon d'échantillon PreservCyt

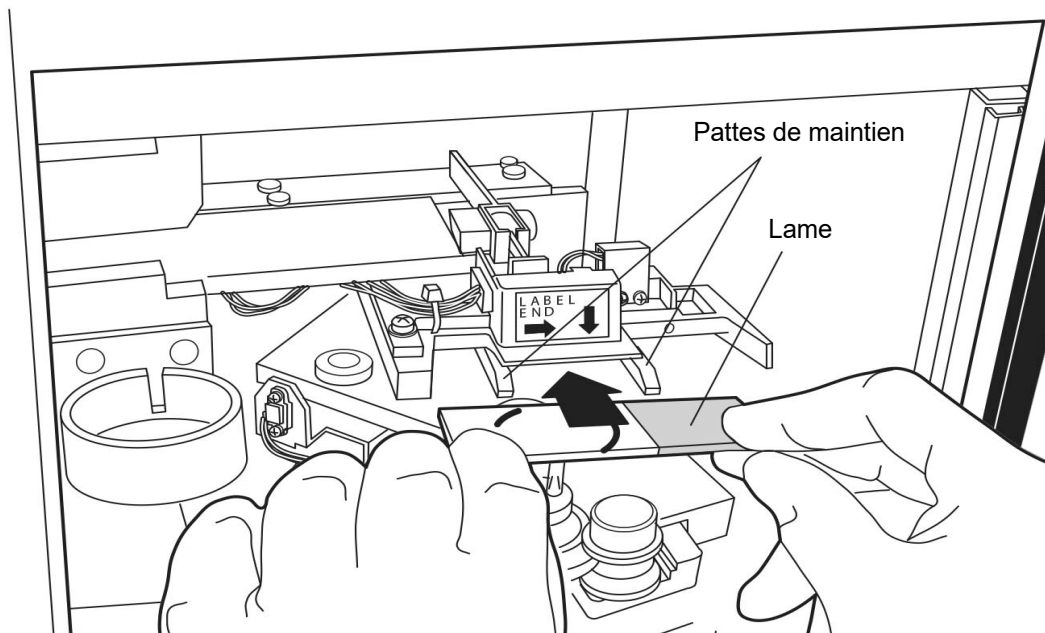


SECTION
I

MISE EN PLACE DE LA LAME DE MICROSCOPE THINPREP

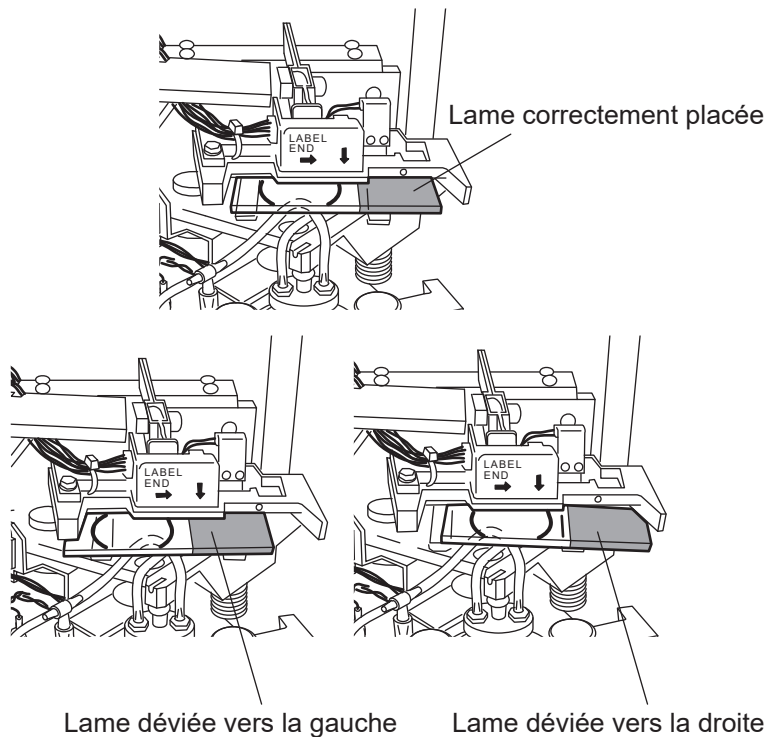
1. Identifier la lame ThinPrep en y notant les informations d'identification de la patiente. Placer l'étiquette sur le côté translucide de la lame. Si l'on utilise une étiquette adhésive, s'assurer qu'elle adhère bien à la lame et qu'elle ne déborde pas.
2. Tenir les deux coins avant de la lame entre le pouce et l'index de chaque main, comme indiqué à la Figure 5B-9. Ne surtout pas toucher à la zone de lecture de la lame. Placer la lame de manière à ce que l'étiquette se trouve à droite et dirigée vers le bas.
3. Insérer la lame. Utiliser la lame pour repousser les pattes de maintien à ressort vers le bas et l'insérer à moitié sous le bloc de guidage supérieur et par-dessus les pattes de maintien à ressort, puis la relâcher. Cf. Figure 5B-9.

Figure 5B-9 Insertion de la lame sur les pattes de maintien



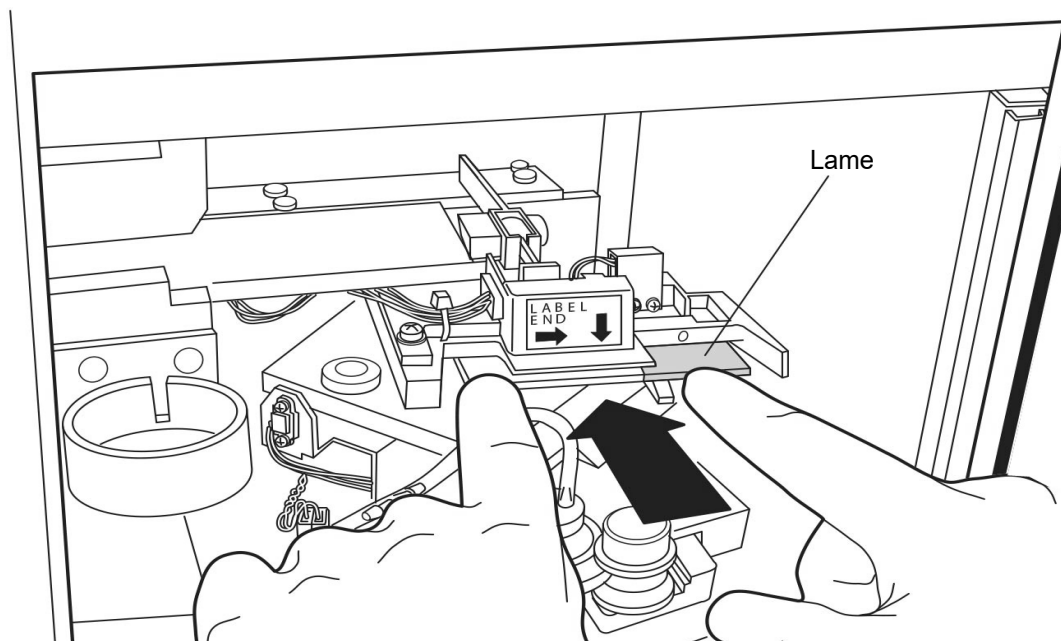
4. La lame repose désormais sur les deux pattes de maintien et sous le bloc de guidage supérieur, comme indiqué à la Figure 5B-10.

Figure 5B-10 Insertion correcte/incorrecte de la lame



5. Pour insérer entièrement la lame, placer deux doigts contre le bord exposé de la lame et pousser jusqu'à ce que la lame soit bloquée, comme indiqué à la Figure 5B-11. Les pattes de maintien du dispositif de manipulation de la lame saisissent la lame lorsque celle-ci est correctement placée, puis la lame s'élève légèrement derrière le bloc de guidage supérieur.

Figure 5B-11 Insertion complète de la lame



Remarque : pour retirer une lame, appuyer sur le bord avant de la lame. Tirer délicatement la lame vers soi.



INSTRUCTIONS DE FONCTIONNEMENT POUR LE TRAITEMENT DES ÉCHANTILLONS COBAS AMPLICOR™ CT/NG

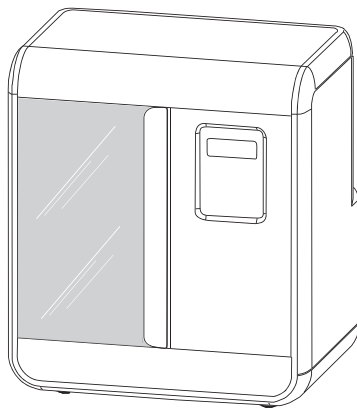
SECTION J

FERMETURE DE LA PORTE

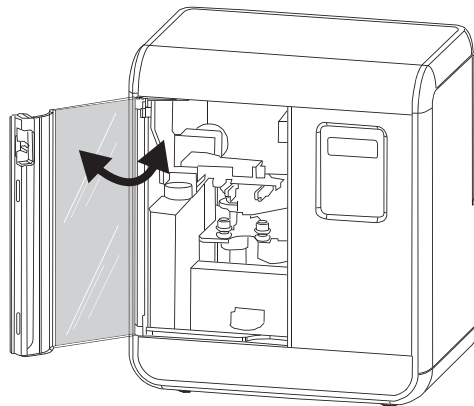
Pour fermer la porte à charnières, saisir la poignée et pousser la porte pour la fermer. Pour les appareils munis d'une porte coulissante, saisir la poignée de la porte et la faire coulisser complètement à gauche.

L'appareil ne peut pas fonctionner tant que la porte est ouverte. Ne jamais ouvrir la porte pendant le fonctionnement de l'appareil. Si la porte est ouverte pendant le traitement, la séquence sera abandonnée. Le système patientera jusqu'à ce que la porte soit fermée, puis il poursuivra le traitement.

Figure 5B-12 Ouverture et fermeture de la porte

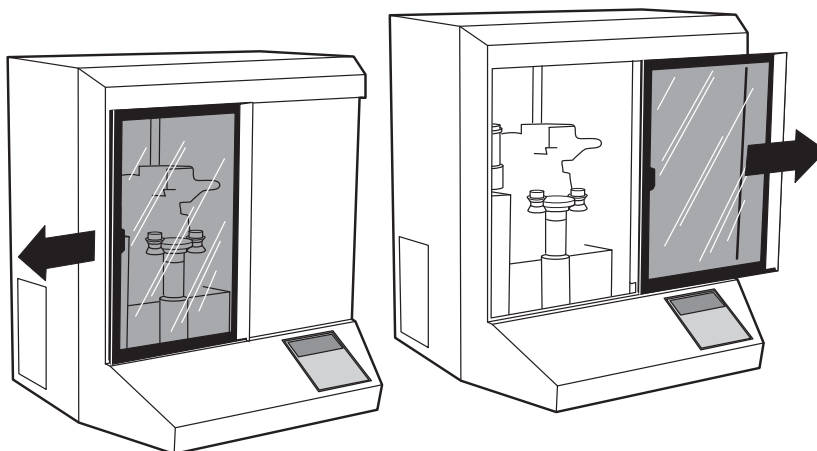


Porte fermée



Porte ouverte

Remarque : faire preuve de prudence lors de l'ouverture de la porte à charnières. L'emploi d'une force excessive peut endommager la porte.



Mise en garde : ne pas ouvrir la porte durant le traitement. Suivant le moment d'interruption de la séquence, la préparation peut être perdue ou avoir séché.



SECTION
K

CHOIX ET DÉMARRAGE D'UNE SÉQUENCE

La carte mémoire du processeur ThinPrep 2000 comprend plusieurs modes. Les deux modes principaux sont les suivants :

1. Séquences de traitement d'un échantillon
2. Diagnostic

Les séquences de traitement d'un échantillon sont utilisées pour traiter les différents types d'échantillon.

Les modes de diagnostic, quant à eux, sont utilisés pour afficher l'état de l'appareil ou pour permettre d'effectuer les procédures de maintenance. Le menu principal, illustré ci-dessous, apparaît lorsque l'appareil se trouve en veille.

```
Main Menu: Select
1 - SUPER           4 - GYN
2 - FLU/FNA
3 - MUCOID         ↓ - MORE
```

Le menu principal présente les quatre séquences de traitement d'échantillon proposées. Pour visualiser les modes de diagnostic, appuyer sur la touche avec la flèche vers le bas. Le menu continue alors de se dérouler :

```
Main Menu: Select
6 - STATUS           8 - TEST
7 - MAINT
STOP - PREVIOUS MENU
```

Le tableau 5B.1 offre une description des séquences.



Tableau 5B.1 Séquences et modes du processeur ThinPrep 2000

Numéro de touche	Description
1	ÉCHANTILLONS SUPERFICIELS Incluent les échantillons de cellules superficielles non mucoïdes, tels que les frottis de la cavité buccale, les sécrétions mammaires, les lésions épidermiques (test de Tzanck) et les frottis buccaux.
2	FLUIDES, ASPIRATIONS À L'AIGUILLE FINE ET ÉCHANTILLONS MAMMAIRES FIRSTCYTE Incluent les fluides non mucoïdes provenant des cavités corporelles et les aspirations à l'aiguille fine.
3	ÉCHANTILLONS MUCOÏDES Incluent les échantillons d'expectorations, de brossages et de lavages bronchiques, ainsi que les échantillons gastro-intestinaux.
4	ÉCHANTILLONS GYNÉCOLOGIQUES Incluent des échantillons de cellules exocervicales et endocervicales. Utiliser cette séquence pour le ThinPrep Pap Test.
6	STATUS
7	MAINTENANCE
8	TEST

Pour lancer la séquence de traitement d'un échantillon, il suffit d'appuyer sur la touche correspondant à la séquence souhaitée. Celle-ci commence dès l'activation de la touche en question. En cas d'erreur de sélection, appuyer sur la touche STOP pour interrompre la séquence. Une fois la séquence terminée, le menu principal réapparaît à l'écran.

Mise en garde : ne pas ouvrir la porte durant le traitement. Suivant le moment d'interruption de la séquence, la préparation peut être perdue ou avoir séché.



Pour consulter les modes de diagnostic, appuyer sur la flèche vers le bas du menu principal afin d'afficher les options disponibles. Pour revenir au mode veille et aux séquences de traitement des échantillons, appuyer sur la touche STOP. Pour lancer les modes de diagnostic, appuyer sur la touche correspondant à l'option souhaitée. Ces modes ramènent automatiquement à l'écran précédent après exécution ou lorsque l'utilisateur appuie sur la touche STOP.

Si le processeur ThinPrep 2000 détecte une erreur pendant une séquence, cette dernière est interrompue tandis que le système tente de résoudre l'erreur et affiche un message. Pour de plus amples informations, se reporter au Chapitre 6, « Interventions ».

Mise en garde : la seule séquence de traitement à utiliser pour les échantillons nécessitant une analyse microbiologique avec le test COBAS/AMPLICOR CT/NG de Roche Diagnostics est la n° 4-GYN.



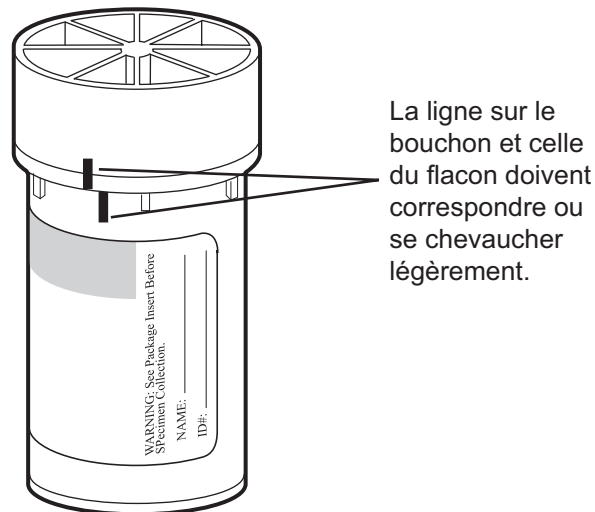
INSTRUCTIONS DE FONCTIONNEMENT POUR LE TRAITEMENT DES ÉCHANTILLONS COBAS AMPLICOR™ CT/NG

SECTION L

RETRAIT DU FLACON D'ÉCHANTILLON PRESERVCYT

1. Ouvrir la porte.
2. Retirer de l'appareil le flacon d'échantillon PreservCyt et bien le reboucher. Veiller à aligner le repère du bouchon sur celui du flacon. Cf. Figure 5B-13. Si le bouchon du flacon ne comporte pas de repère, vérifier que le bouchon est bien serré.

Figure 5B-13 Rebouchage du flacon PreservCyt



3. Ne pas jeter le flacon d'échantillon avant de s'être assuré qu'aucune lame supplémentaire ne sera nécessaire. Se reporter au Chapitre 3, « Solution PreservCyt », pour de plus amples informations sur l'élimination de la solution et la conservation de l'échantillon.



SECTION
M

RETRAIT DE LA LAME DE MICROSCOPE THINPREP

1. Retirer de son support le flacon de bain fixateur contenant la lame préparée. Il est nécessaire de retirer le flacon de bain fixateur après chaque préparation de lame.

Mise en garde : retirer le flacon de bain fixateur. Les vapeurs d'alcool peuvent créer des risques d'incendie.

2. Retirer la lame préparée du flacon de bain fixateur et la placer sur un support de lames pour coloration placé dans un bain contenant un fixateur standard de laboratoire. Se reporter au Chapitre 8, « Fixation, coloration et montage », pour de plus amples informations sur la fixation et la coloration des lames.
3. Replacer le flacon de bain fixateur sur son support.



INSTRUCTIONS DE FONCTIONNEMENT POUR LE TRAITEMENT DES ÉCHANTILLONS COBAS AMPLICOR™ CT/NG

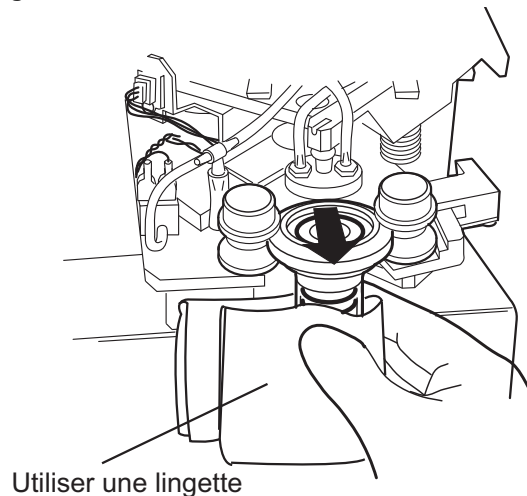
SECTION N

RETRAIT DE L'ENSEMBLE DU FILTRE

1. Retirer l'ensemble du filtre à l'aide d'une lingette super absorbante BloodBloc neuve. Saisir le filtre et tirer l'ensemble vers l'avant à travers les plots. Cf. Figure 5B-14.

Remarque : manipuler le porte-filtre avec précaution. Il ne doit pas heurter de surfaces dures.

Figure 5B-14 Retrait de l'ensemble du filtre



2. De l'autre main, saisir le porte-filtre et en séparer le filtre pour ThinPrep Pap Test avec un léger mouvement de torsion.
3. Jeter la lingette super absorbante BloodBloc et le cylindre du filtre pour ThinPrep Pap Test selon les procédures de laboratoire appropriées.

Mise en garde : le filtre pour ThinPrep Pap Test est à usage unique ; il ne peut en aucun cas être réutilisé.

4. De la main qui a retiré le filtre, retirer le couvercle du bain d'eau de Javel et placer le porte-filtre usagé dans l'eau de Javel. S'assurer qu'il est complètement immergé.
5. Jeter les gants.

Remarque : pour l'échantillon suivant, ne pas utiliser le porte-filtre qui vient d'être redéposé dans le bain d'eau de Javel, sauf s'il trempe depuis au moins une (1) minute.



SECTION
O

INTERRUPTION DE LA PRÉPARATION DE LA LAME

La préparation de la lame par le processeur ThinPrep 2000 ne doit normalement pas être interrompue. Toutefois, s'il s'avère nécessaire de l'arrêter pour une raison quelconque, la procédure suivante doit être respectée afin que la lame ne puisse être contaminée par un autre échantillon.

1. Appuyer sur la touche STOP et attendre le message « RECOVERY COMPLETE ».

Le processeur ThinPrep arrête le cycle, émet un signal sonore et affiche un message indiquant que la touche STOP a été enfoncée. L'appareil se remet automatiquement à zéro et les mécanismes motorisés retournent à leur position de départ. Pendant cette phase de reprise, le système tente de remettre les cellules situées sur le filtre dans le flacon d'échantillon.

2. Appuyer sur la touche ENTER pour arrêter le signal sonore et revenir au menu principal.
3. Retirer le flacon de bain fixateur s'il contient une lame. Sinon, retirer la lame ThinPrep du porte-lame.
4. Retirer l'ensemble du filtre.
5. Retirer le filtre pour ThinPrep Pap Test du porte-filtre s'il est mouillé ou endommagé. Le jeter conformément aux procédures de laboratoire appropriées. Se reporter à la section « RETRAIT DE L'ENSEMBLE DU FILTRE » en page 5B.20, de ce chapitre.
6. Retirer le flacon d'échantillon PreservCyt s'il ne contient pas le bon échantillon.

Se reporter à la section « MISE EN PLACE DU FLACON D'ÉCHANTILLON PRESERVCYT » en page 5B.10, plus haut dans ce chapitre pour relancer le traitement.



SECTION
P

ÉCRANS STATUS, MAINTENANCE ET TEST

Le menu principal du processeur ThinPrep 2000 comprend sept options différentes qui peuvent être affichées à l'aide des flèches vers le haut et vers le bas :

- 1-4: Processing Sequences
- 6: Status
- 7: Maintenance
- 8: Test

La section « CHOIX ET DÉMARRAGE D'UNE SÉQUENCE » en page 5B.15. L'objectif de cette section est de décrire les fonctions des écrans Status, Maintenance et Test. L'écran suivant s'affiche lorsqu'on appuie sur la flèche pointant vers le bas du menu principal :

```
Main Menu: Select
6-STATUS           8-TEST
7-MAINT
STOP - PREVIOUS MENU
```

6 – Status:

La touche **6** du menu principal permet d'accéder à l'écran suivant.

```
Status:
1 - COUNTERS
2 - ERROR HISTORY
3 - FIRMWARE VERSION
```

Appuyer sur STOP pour revenir au menu principal.



1 – Counters:

```
Sequence Counters:  
1 - XXXXXX          4 - XXXXXX  
2 - XXXXXX  
3 - XXXXXX          T - XXXXXX
```

La touche **1** permet d'afficher les différents compteurs des séquences. Chaque séquence est accompagnée d'un chiffre qui identifie le nombre de cycles de cette séquence particulière. La valeur à côté du « T » indique le nombre total de cycles effectués par le processeur. Appuyer sur STOP pour retourner au menu Status.

2 – Error History:

```
Error History:      ↑↓  
# ERROR MINOR CYCLE  
  
XX XX   XX   XXXXXX
```

La touche **2** permet d'afficher l'écran Error History. Le système mémorise les 50 derniers messages d'erreur du processeur. Il est possible que l'assistance technique demande à accéder à cet écran pendant le dépannage. La première colonne (#) correspond au compteur (1–50) et la deuxième (ERROR) au code de l'erreur. La troisième colonne (MINOR) représente le nombre d'erreurs mineures qui permettent souvent d'obtenir des informations supplémentaires sur la source de l'erreur. La dernière colonne (CYCLE) correspond au nombre total de cycles effectués par le processeur au moment de l'erreur. Appuyer sur STOP pour retourner au menu Status.



3 – Firmware Version:

```
Firmware:  
VERSION X.XX  
COMPUTED CRC: XXXX  
FIRMWARE CRC: XXXX
```

La touche **3** permet d'afficher l'écran Firmware. Cet écran permet à l'utilisateur d'afficher la version de la carte mémoire des programmes utilisée sans pour autant arrêter l'appareil et retirer la carte. L'assistance technique peut accéder à cet écran au cours du dépannage.

Appuyer sur STOP pour retourner au menu Status.

7 – Maintenance:

La touche **7** du menu principal permet d'accéder à l'écran suivant.

```
Maintenance:  
1 - LCD ADJUST  
2 - WASTE SYSTEM  
3 - SERVICE MODE
```

Appuyer sur STOP pour revenir au menu principal. Il convient de retirer tous les consommables à l'intérieur du processeur avant toute intervention de maintenance.



1 – LCD Adjust:

```
LCD Contrast Adjust:  
↑: + (09)  
↓ : - backlight : 1  
ENTER to select
```

La touche **1** permet d'afficher l'écran LCD Contrast Adjust. Un nombre entre parenthèses, compris entre 00 et 15, apparaît. Ajuster le contraste à un niveau acceptable à l'aide des touches fléchées, puis appuyer sur la touche ENTER pour enregistrer les modifications et retourner au menu Maintenance.

2 – Waste System:

```
Processing 17  
Remove disposables  
and vial. Press  
ENTER when finished.
```

La touche **2** lance le mode de maintenance du système d'évacuation des déchets. Il est impératif d'enlever le flacon de bain fixateur, le filtre, la lame et le flacon d'échantillon avant de continuer. Après avoir appuyé sur ENTER pour continuer, trois phénomènes se produisent :

- *Dépressurisation du bidon d'évacuation des déchets* – L'utilisateur peut ainsi retirer plus facilement le bouchon du bidon afin de vider son contenu. « VIDANGE DU BIDON D'ÉVACUATION DES DÉCHETS » en page 7.2
- *Renversement de la plaque rotative du processeur* – La plaque rotative se renverse pour permettre à l'utilisateur de nettoyer plus facilement le dessous du capuchon d'étanchéité. « NETTOYAGE DU CAPUCHON D'ÉTANCHÉITÉ » en page 7.10
- *Remontée du support du flacon d'échantillon* – Le support du flacon d'échantillon s'élève pour permettre à l'utilisateur de nettoyer plus facilement sous le support. « NETTOYAGE GÉNÉRAL » en page 7.11

Lorsque les opérations de maintenance sont terminées, il suffit d'appuyer sur la touche ENTER tandis que la porte est fermée pour revenir au menu principal.



INSTRUCTIONS DE FONCTIONNEMENT POUR LE TRAITEMENT DES ÉCHANTILLONS COBAS AMPLICOR™ CT/NG

3 – Service Mode:

La touche **3** permet d'accéder à l'écran Service Mode. Ce mode est exclusivement réservé aux techniciens d'Hologic. Il est possible que le service technique demande à accéder à cet écran pendant le dépannage. Appuyer sur STOP pour revenir au menu principal.

8 – Test :

La touche **8** du menu principal permet d'accéder à l'écran suivant. Appuyer sur STOP pour revenir au menu principal.

```
System Test:  
1 - Keypad / Display  
2 - Pneumatic
```

1 – Keypad / Display :

Ce test permet de vérifier le fonctionnement du pavé numérique et de l'affichage. La touche **1** permet d'accéder à l'écran Keypad / Display Test. Appuyer sur toutes les touches du pavé numérique et vérifier si le caractère correspondant est modifié au niveau de l'affichage. Appuyer sur la touche STOP en dernier pour mettre fin au test. En cas de dysfonctionnement d'une touche, contacter l'assistance technique d'Hologic.

2 – Pneumatic :

Ce test permet de vérifier le fonctionnement du système pneumatique tout entier. Hologic recommande de l'exécuter une fois par semaine ; il ne dure que 5 minutes. Les résultats obtenus peuvent signaler à l'utilisateur certaines interventions nécessaires en matière de maintenance ou de dépannage.

Lorsqu'il appuie sur la touche **2**, l'utilisateur est invité à mettre en place dans l'appareil un cylindre hermétique, qui est en fait une reproduction en plastique plein du filtre pour ThinPrep Pap Test. Appuyer sur ENTER pour lancer le test. Ce dernier se termine automatiquement en cas d'erreur et l'utilisateur est averti de la nature du problème. Une fois celui-ci résolu, il convient d'exécuter à nouveau le test pour s'assurer du bon fonctionnement. Si aucune erreur ne se produit, le test se termine avec un message indiquant qu'il a réussi.

**6. Interventions
sur l'appareil**

**6. Interventions
sur l'appareil**

Chapitre 6

Interventions

**SECTION
A**

INTRODUCTION

Cette section aborde en détail les procédures d'intervention à suivre lorsque des difficultés se présentent lors de la préparation des lames. Ces informations aideront l'opérateur à repérer et corriger les problèmes les plus courants qui auront déclenché des messages d'erreur. Si le problème ne peut pas être résolu par l'opérateur, ces procédures permettront à l'assistance technique d'Hologic de l'identifier rapidement.



INTERVENTIONS

SECTION B

COMMENT UTILISER CETTE SECTION

Cette section énumère tous les messages du ThinPrep® 2000. Les messages sont divisés en avertissements et en erreurs. Chacune des descriptions indique la raison du message, les causes possibles et un organigramme d'intervention.

Suivre les trois étapes de la procédure ci-dessous pour tout message affiché.

1. Noter le message affiché par le processeur ThinPrep 2000 avant d'appuyer sur la touche ENTER.
2. Rechercher le message dans la liste de la page 6.3.
(Si le message d'erreur affiché n'apparaît pas dans cette liste, l'erreur ne peut pas être corrigée par l'utilisateur. Contacter le service technique d'Hologic).
3. Suivre les directives de l'organigramme des procédures d'intervention.

AVERTISSEMENTS	PAGE
Close Door to Continue Processing	6.4
Insert Fix Bath to Continue Processing	6.6
Insert Slide to Continue Processing	6.8
Remove Filter	6.10
Remove Fix Bath	6.12
Remove Slide	6.14
Remove Fix Bath to Continue Processing	6.16
Remove Slide to Continue Processing	6.18
Sample Is Dilute	
ERREURS DE FONCTIONNEMENT	PAGE
Evacuation Failure. Check Filter	6.21
Filter Already Wet	6.23
No Fluid Detected. Check Filter and Vial	6.25
Sample Too Dense. (échantillons non gynécologiques seulement)	6.27
Vial Too Full. 21 ml Max. Allowed	6.29
Waste System Failure	6.31
ERREURS DE L'OPÉRATEUR	PAGE
Door Open While Processing Sample	6.33
Press ENTER With Door Closed to Retry Initialization. System Uninitialized.	6.34
Stop Key Pressed	6.35
Error History	6.36



Close Door to Continue Processing

Raison de l'apparition du message

Ce message apparaît lorsque l'appareil a détecté une porte ouverte pendant le traitement ou lors d'une reprise suite à une erreur. Le processeur s'arrête jusqu'à la fermeture de la porte.

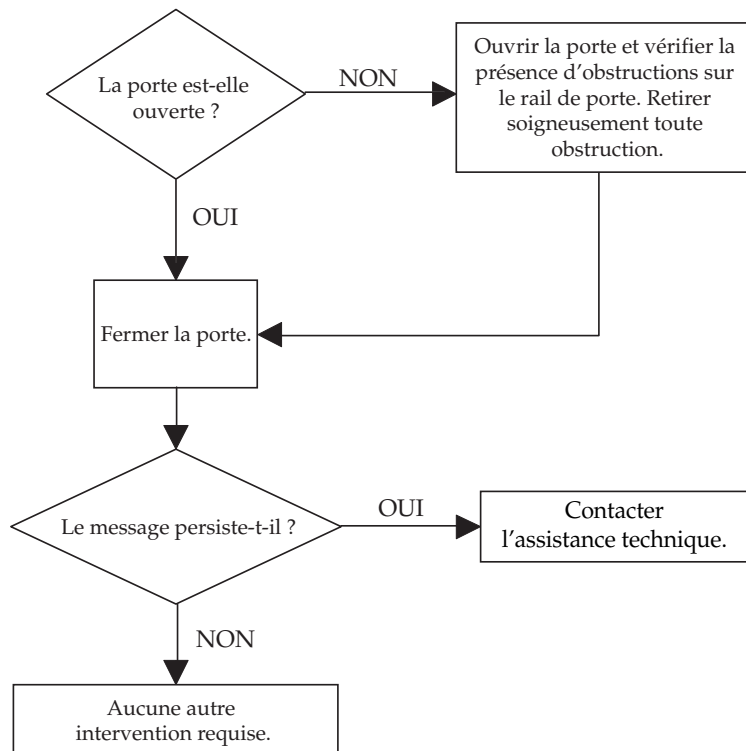
Causes possibles

- Porte ouverte pendant le traitement ou lors d'une reprise suite à une erreur
- Porte mal fermée en raison d'un obstacle
- Dysfonctionnement du système

Méthode

Voir l'organigramme à la page suivante.

Close Door to Continue Processing





Insert Fix Bath to Continue Processing

Raison de l'apparition du message

Ce message apparaît lorsque l'appareil ne détecte pas de flacon de bain fixateur. Le processeur s'arrête tant que le problème n'a pas été résolu.

Remarque : le processeur peut uniquement détecter la présence ou l'absence du flacon de bain fixateur. Il ne peut pas déterminer si le flacon est plein ou vide.

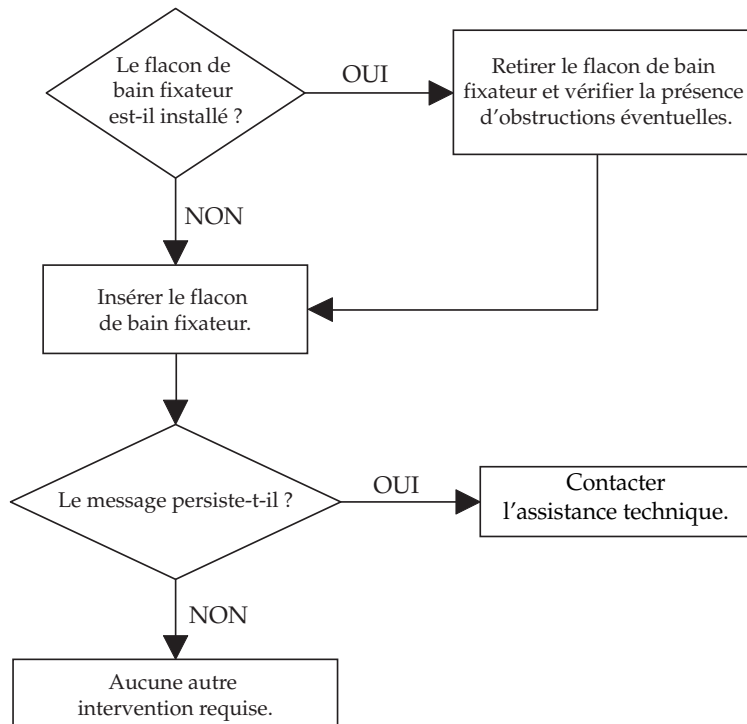
Causes possibles

- Flacon de bain fixateur absent
- Flacon de bain fixateur mal installé en raison d'un obstacle
- Dysfonctionnement du système

Méthode

Voir l'organigramme à la page suivante.

Insert Fix Bath to Continue Processing





Insert Slide to Continue Processing

Raison de l'apparition du message

Ce message apparaît lorsque l'appareil n'a pas pu détecter la présence d'une lame dans le porte-lame au début d'une séquence. Le processeur s'arrête tant que le problème n'a pas été résolu.

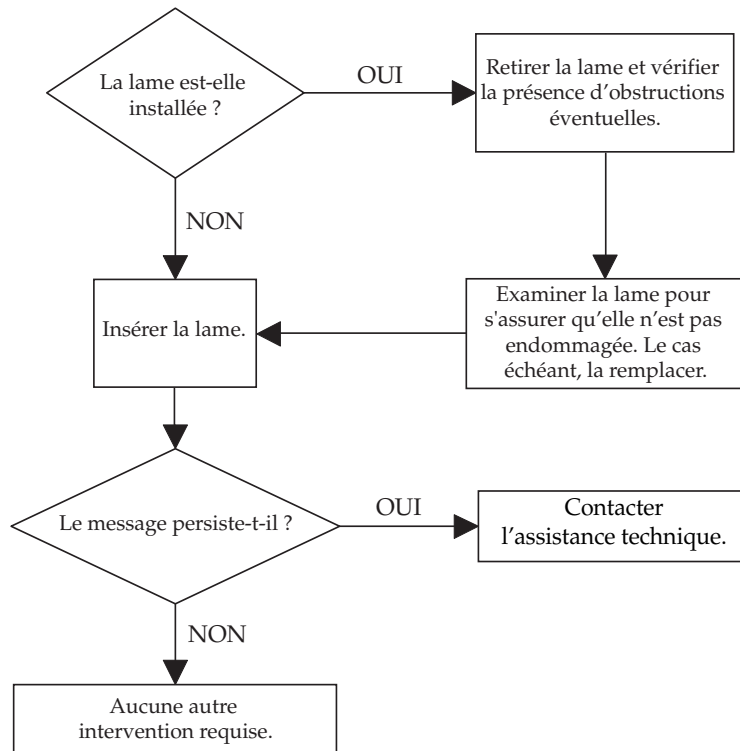
Causes possibles

- Lame absente
- Lame mal installée en raison d'un obstacle
- Dysfonctionnement du système

Méthode

Voir l'organigramme à la page suivante.

Insert Slide to Continue Processing





Remove Filter

Raison de l'apparition du message

Ce message apparaît lorsque l'appareil a terminé de traiter une lame et que l'ensemble du filtre n'a pas été retiré. Le processeur s'arrête tant que le problème n'a pas été résolu.

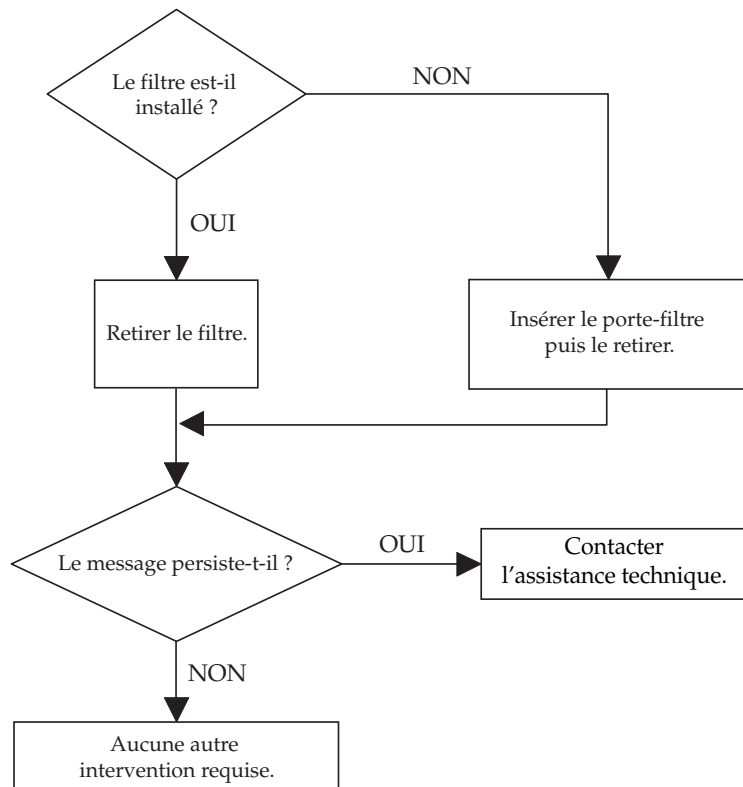
Causes possibles

- Filtre non retiré après la dernière séquence
- Reprise après erreur nécessitant le retrait du filtre
- Porte-filtre non retiré droit entre les plots

Méthode

Voir l'organigramme à la page suivante.

Remove Filter





Remove Fix Bath

Raison de l'apparition du message

Ce message apparaît lorsque l'appareil a terminé le traitement d'une lame et que celle-ci a été déposée dans le flacon de bain fixateur. Le processeur s'arrête tant que le problème n'a pas été résolu.

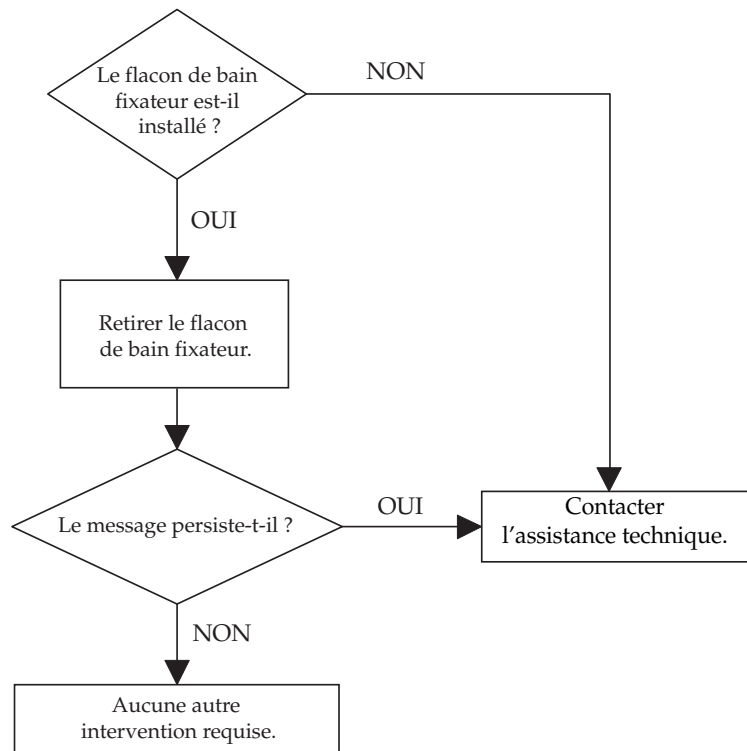
Causes possibles

- Flacon de bain fixateur laissé dans l'appareil après la fin d'une séquence
- Système mis sous tension avec le flacon de bain fixateur déjà installé

Méthode

Voir l'organigramme à la page suivante.

Remove Fix Bath





Remove Slide

Raison de l'apparition du message

Ce message apparaît lorsque l'appareil a terminé de traiter une lame mais que celle-ci n'a pas été éjectée du dispositif de manipulation de la lame. Ce problème provient en général d'une autre anomalie qui empêche l'éjection de la lame. Le processeur s'arrête tant que le problème n'a pas été résolu.

Cause possible

- Reprise après erreur nécessitant le retrait de la lame

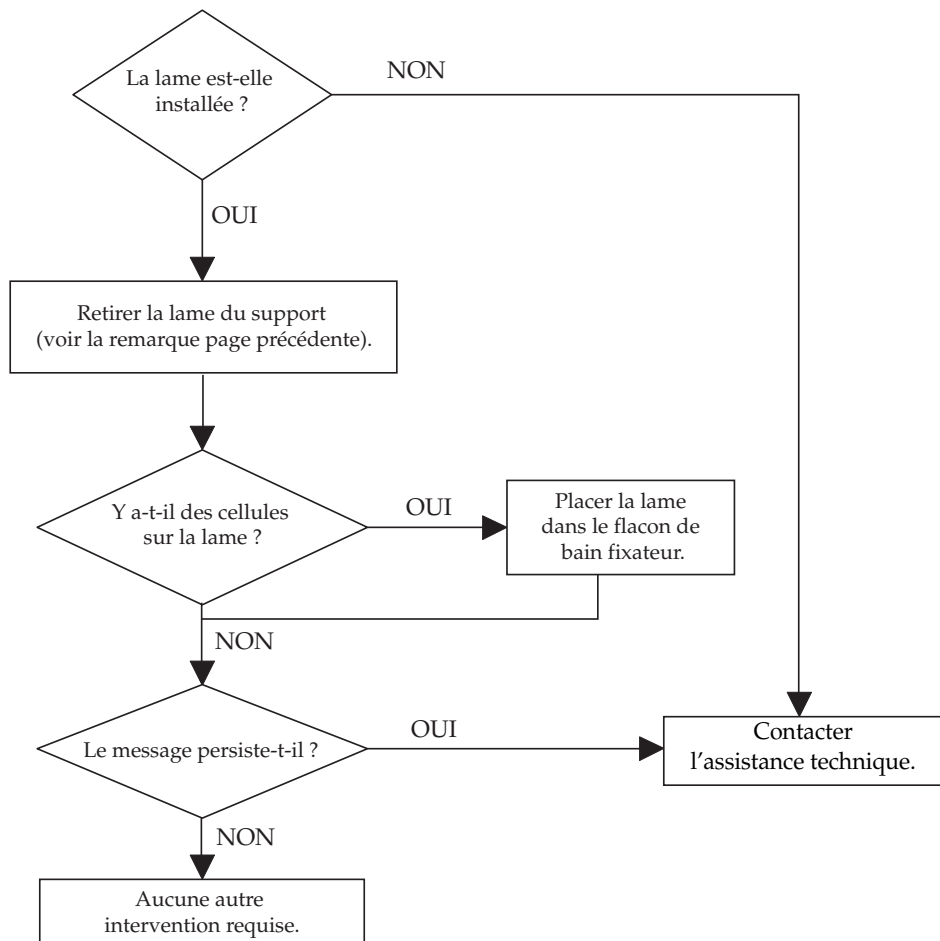
Méthode

Voir l'organigramme à la page suivante.

Remarques

Pour retirer une lame, appuyer sur le bord avant de la lame. Tout en tenant la lame par ce bord, sortir délicatement la lame de l'appareil.

Si la lame est en place et comporte des cellules, il est très probable que ces cellules aient séché.

Remove Slide



Remove Fix Bath to Continue Processing

Raison de l'apparition du message

Ce message apparaît afin d'avertir l'utilisateur de la présence d'un flacon de bain fixateur dans son support lors de la mise sous tension de l'appareil. Le processeur s'arrête tant que le problème n'a pas été résolu.

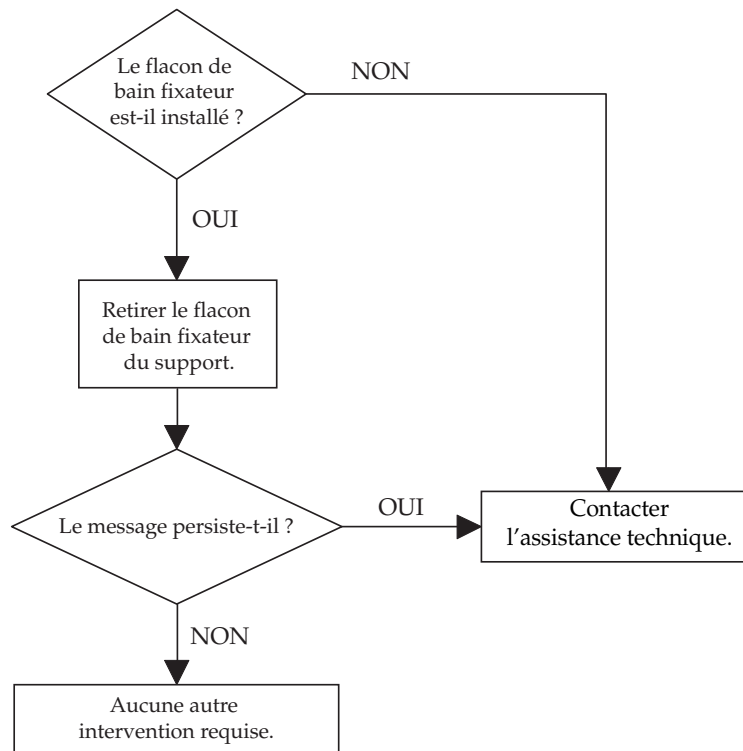
Cause possible

- Système mis sous tension avec le flacon de bain fixateur déjà installé

Méthode

Voir l'organigramme à la page suivante.

Remove Fix Bath to Continue Processing





Remove Slide to Continue Processing

Raison de l'apparition du message

Ce message permet de s'assurer que chaque transfert de cellules s'effectue sur une lame différente. Il s'affiche lorsque la lame préparée au cours de la séquence précédente n'a pas été éjectée ou lorsqu'une lame se trouvait dans son dispositif de manipulation à la mise sous tension de l'appareil. Le processeur s'arrête tant que le problème n'a pas été résolu.

Cause possible

- Système mis sous tension avec une lame déjà installée

Méthode

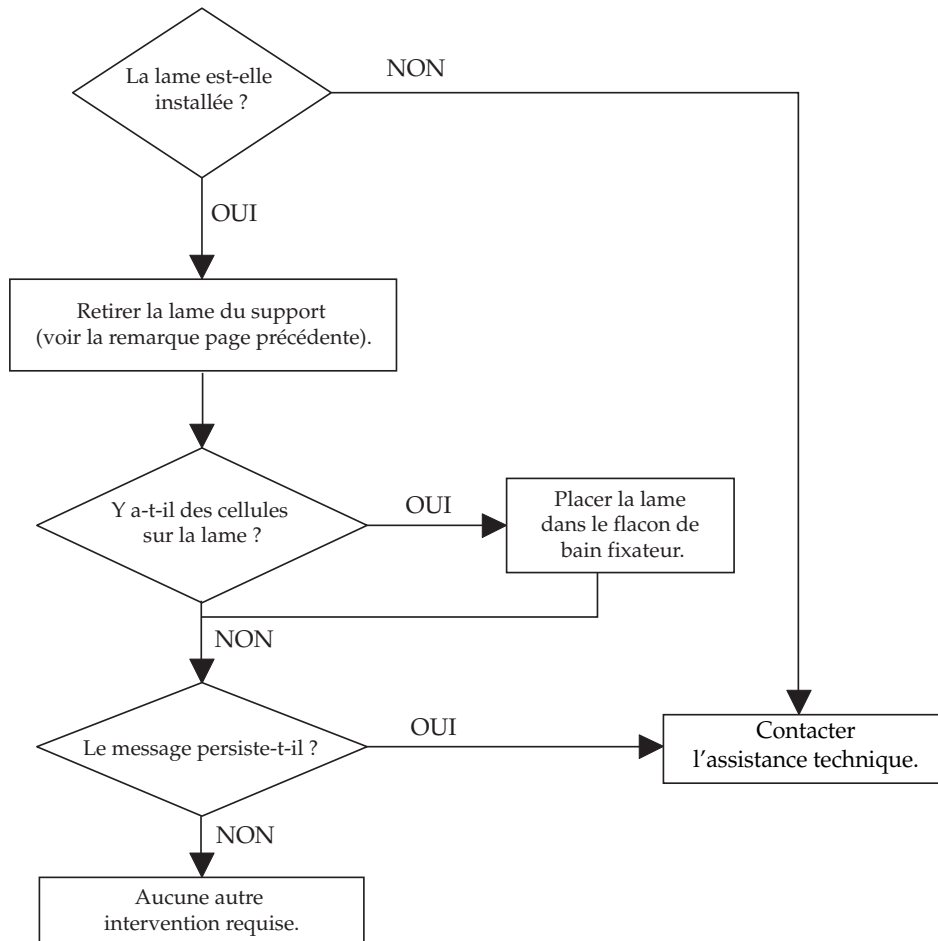
Voir l'organigramme à la page suivante.

Remarques

Pour retirer une lame, appuyer sur le bord avant de la lame. Tout en tenant la lame par ce bord, sortir délicatement la lame de l'appareil.

Si la lame est en place et comporte des cellules, il est très probable que ces cellules aient séché.

Remove Slide to Continue Processing





Sample Is Dilute

Ce message s'affiche lorsque le plus gros de l'échantillon a été aspiré à travers la membrane du filtre et que le filtre n'a pas encore atteint le niveau de saturation souhaité. Ce message ne représente qu'un avertissement et l'appareil continue la préparation de la lame à partir de l'échantillon. À la fin de la séquence, un signal sonore retentit jusqu'à ce que l'utilisateur appuie sur la touche ENTER. La lame doit alors être colorée et analysée.

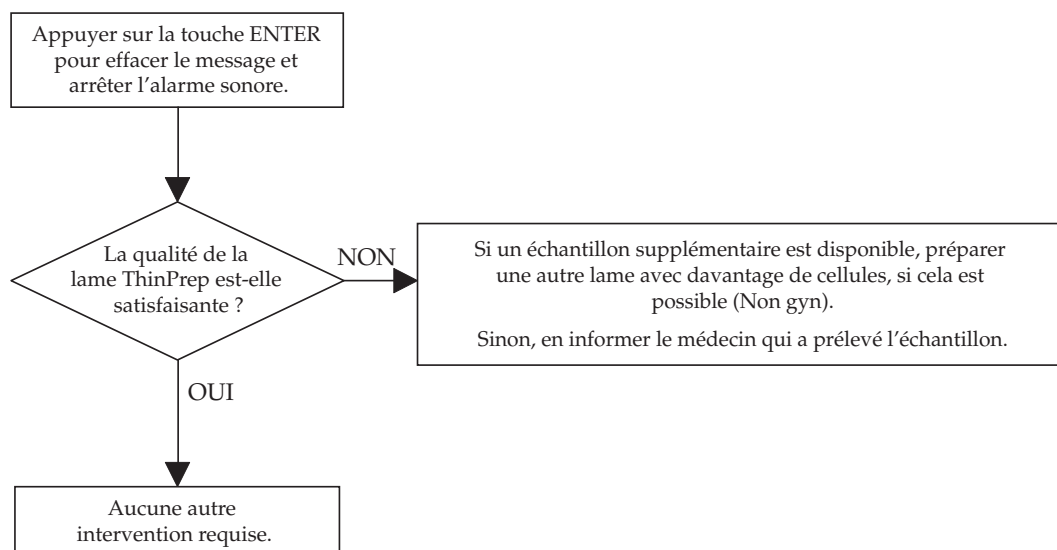
Raison de l'apparition du message

La concentration cellulaire de l'échantillon est peut-être insuffisante.

Méthode

Voir l'organigramme à la page suivante.

Sample Is Dilute



Evacuation Failure. Check Filter

Raison de l'apparition du message

Ce message s'affiche lorsque l'appareil constate que le filtrat n'a pas été complètement évacué du filtre après le recueil des cellules.

Causes possibles

- Bouchon du bidon d'évacuation des déchets mal vissé
- Filtre à déchets humide
- Dysfonctionnement du système
- Tuyau d'évacuation débranché ou obstrué
- Filtre pour ThinPrep Pap Test endommagé

Méthode

Voir l'organigramme à la page suivante.

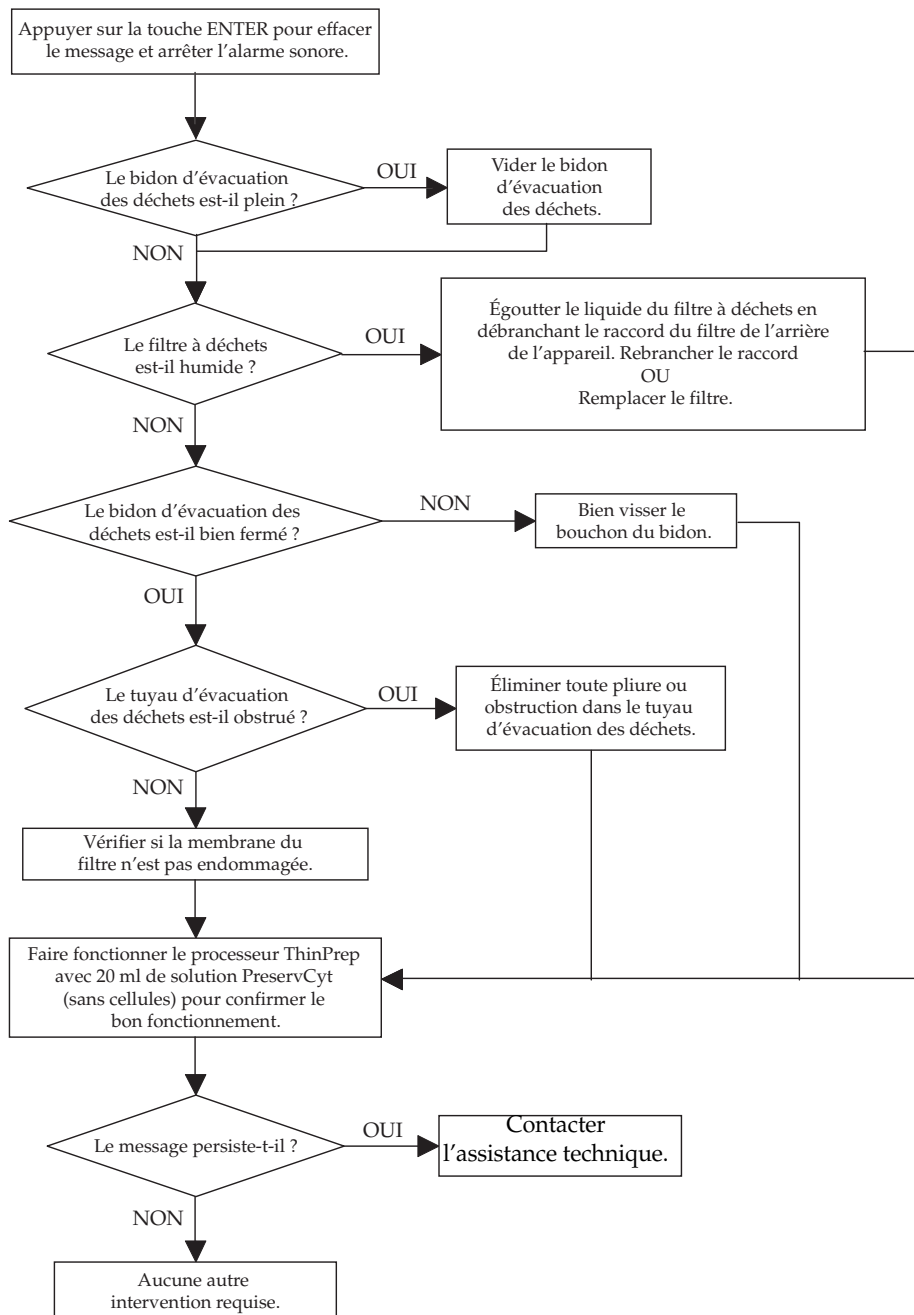
Remarques

Vérifier le bidon d'évacuation des déchets tous les jours avant de commencer à traiter des lames. S'assurer que le niveau du liquide ne dépasse pas le repère « Max » inscrit sur son étiquette.

Si le bidon est trop rempli, il peut s'avérer nécessaire de retirer le raccord avec le filtre depuis l'arrière de l'appareil pour que le liquide puisse s'écouler. Remettre ensuite le raccord en place et lancer un cycle à blanc sur le processeur. Si le message d'erreur persiste, remplacer le tuyau d'évacuation ou le filtre à déchets comme indiqué à la section « REMPLACEMENT DU TUYAU D'ÉVACUATION » en page 7.12.



Evacuation Failure. Check Filter



Filter Already Wet

Raison de l'apparition du message

Ce message apparaît lorsque l'appareil ne peut pas détecter de débit d'air à travers le filtre pour ThinPrep Pap Test avant le contact avec le liquide. Cette précaution vise à s'assurer qu'aucun filtre usagé ne vient contaminer un nouvel échantillon.

Causes possibles

- Filtre pour ThinPrep Pap Test humide
- Membrane du filtre pour ThinPrep Pap Test obstruée
- Dysfonctionnement du système

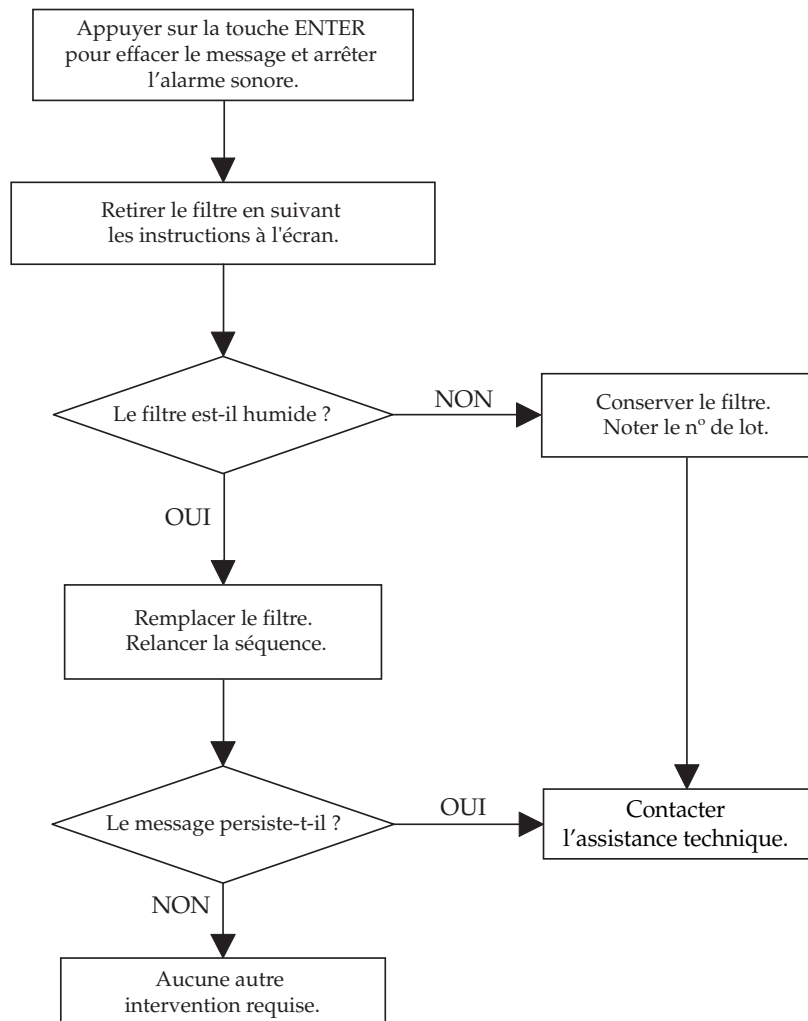
Méthode

Voir l'organigramme à la page suivante.



INTERVENTIONS

Filter Already Wet



No Fluid Detected. Check Filter and Vial

Raison de l'apparition du message

Ce message s'affiche lorsque l'appareil ne peut pas détecter le niveau de liquide correct dans le flacon d'échantillon PreservCyt®.

Causes possibles

- Flacon d'échantillon PreservCyt absent.
- Niveau de liquide trop bas dans le flacon d'échantillon PreservCyt.
- Filtre pour ThinPrep Pap Test non installé.
- Membrane du filtre pour ThinPrep Pap Test percée.
- Obstacle empêchant le capuchon d'étanchéité de trouver sa place.
- Joint torique du capuchon d'étanchéité endommagé.
- Tuyau du système pneumatique pincé ou obstrué.
- Dysfonctionnement du système.

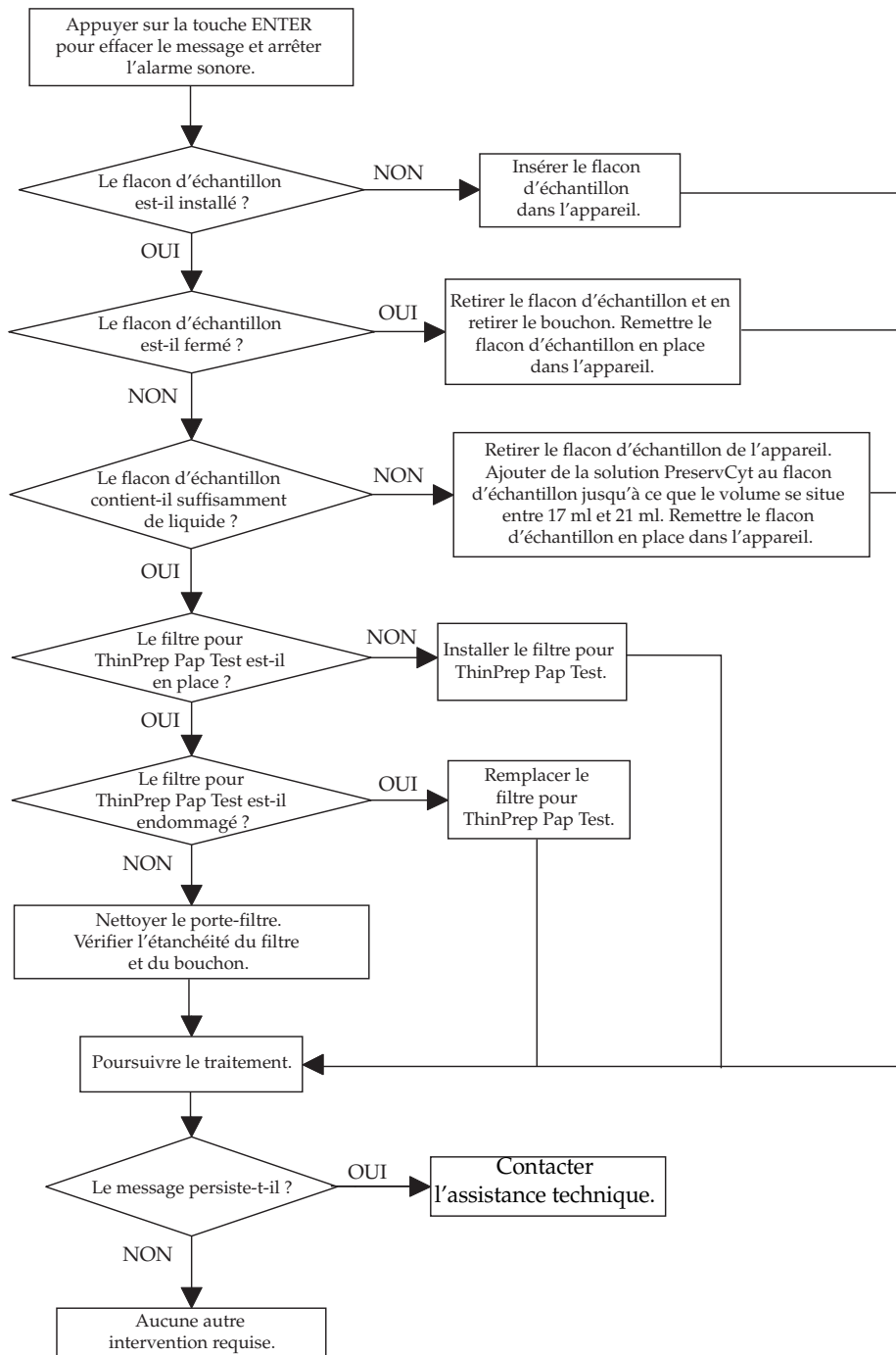
Méthode

Voir l'organigramme à la page suivante.



INTERVENTIONS

No Fluid Detected. Check Filter and Vial



Sample Too Dense. Dilute 20:1 (for Non-Gyn only)

Ce message s'affiche lorsque l'échantillon est trop dense pour que l'appareil puisse préparer une lame convenable. Le traitement s'interrompt et aucune lame n'est préparée. Ce message est suivi d'un signal sonore qui se prolonge jusqu'à ce que l'utilisateur appuie sur la touche ENTER.

Raison de l'apparition du message

Le flacon d'échantillon contient probablement une concentration très élevée de matériel cellulaire.

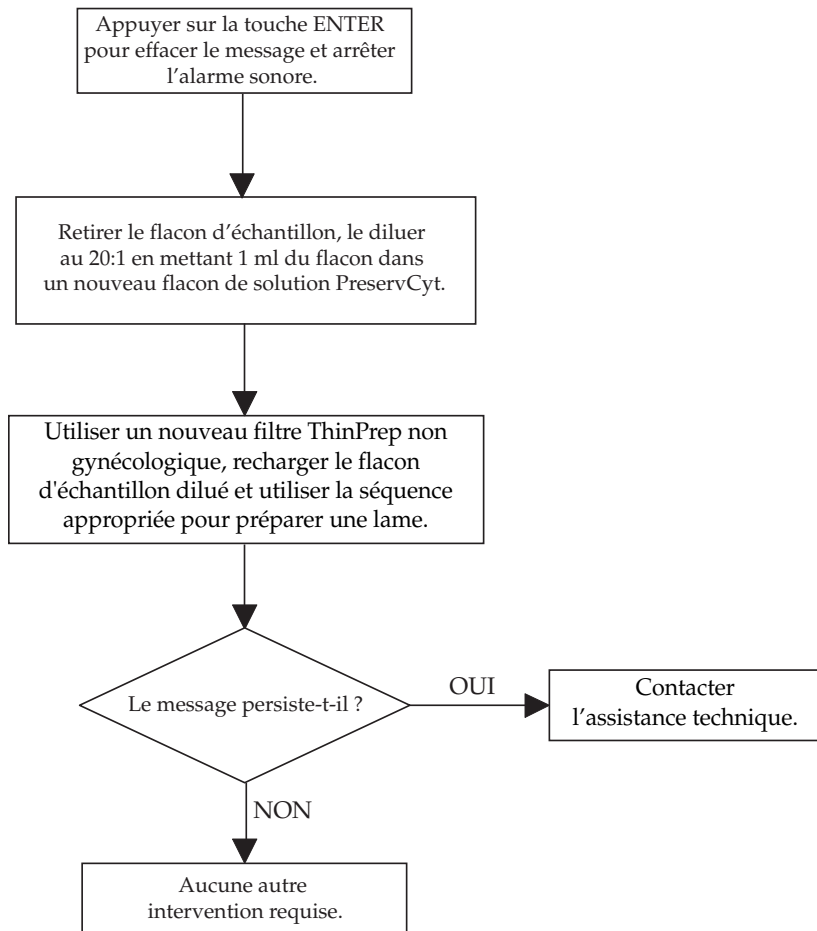
Méthode

Voir l'organigramme à la page suivante.



INTERVENTIONS

Sample Too Dense. Dilute 20:1 (for Non-Gyn only)



Vial Too Full. 21mL Max. Allowed

Raison de l'apparition du message

Ce message s'affiche lorsque l'appareil détecte trop tôt le niveau de liquide du flacon d'échantillon PreservCyt.

Causes possibles

- Volume du flacon d'échantillon PreservCyt supérieur à 21 ml.
- Dysfonctionnement du système.

Méthode

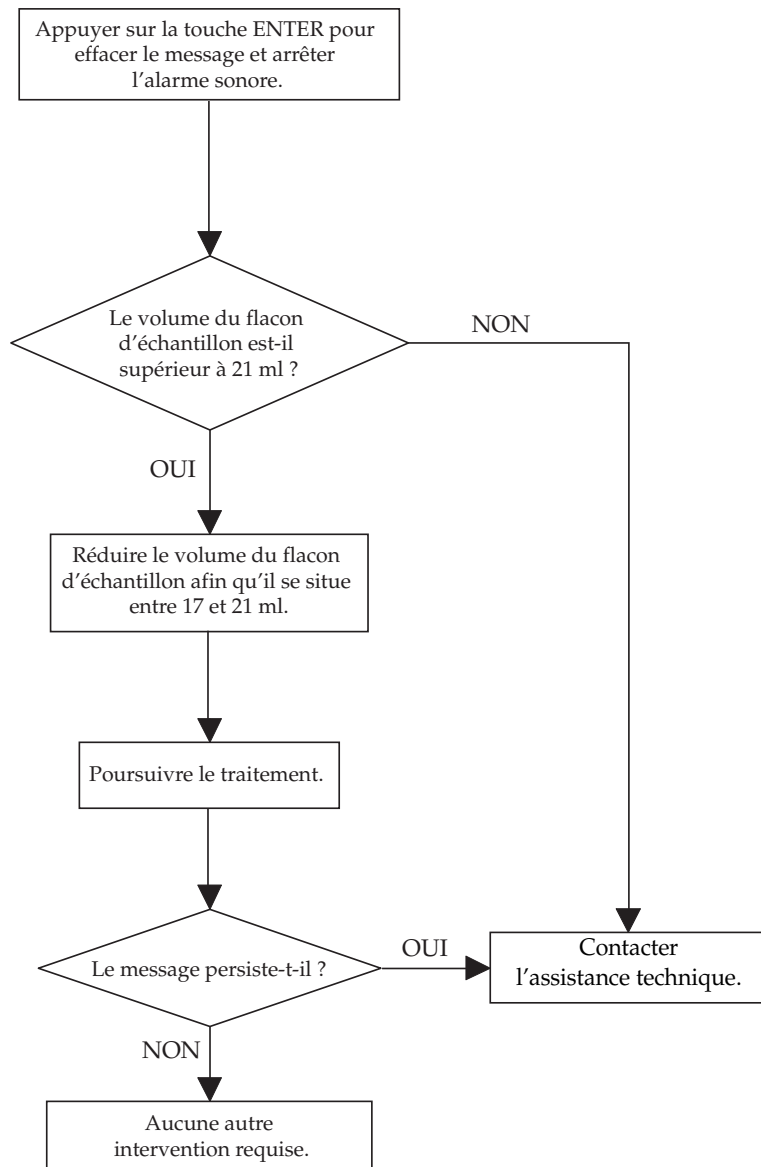
Voir l'organigramme à la page suivante.

S'il s'avère nécessaire de réduire le volume du flacon d'échantillon pour le ramener entre 17 et 21 ml, conserver l'excédent dans un récipient approprié.



INTERVENTIONS

Vial Too Full. 21mL Max. Allowed



Waste System Failure

Raison de l'apparition du message

Ce message s'affiche lorsque l'appareil ne peut pas détecter de dépression au niveau du bidon d'évacuation des déchets en mode veille ou au début d'une séquence.

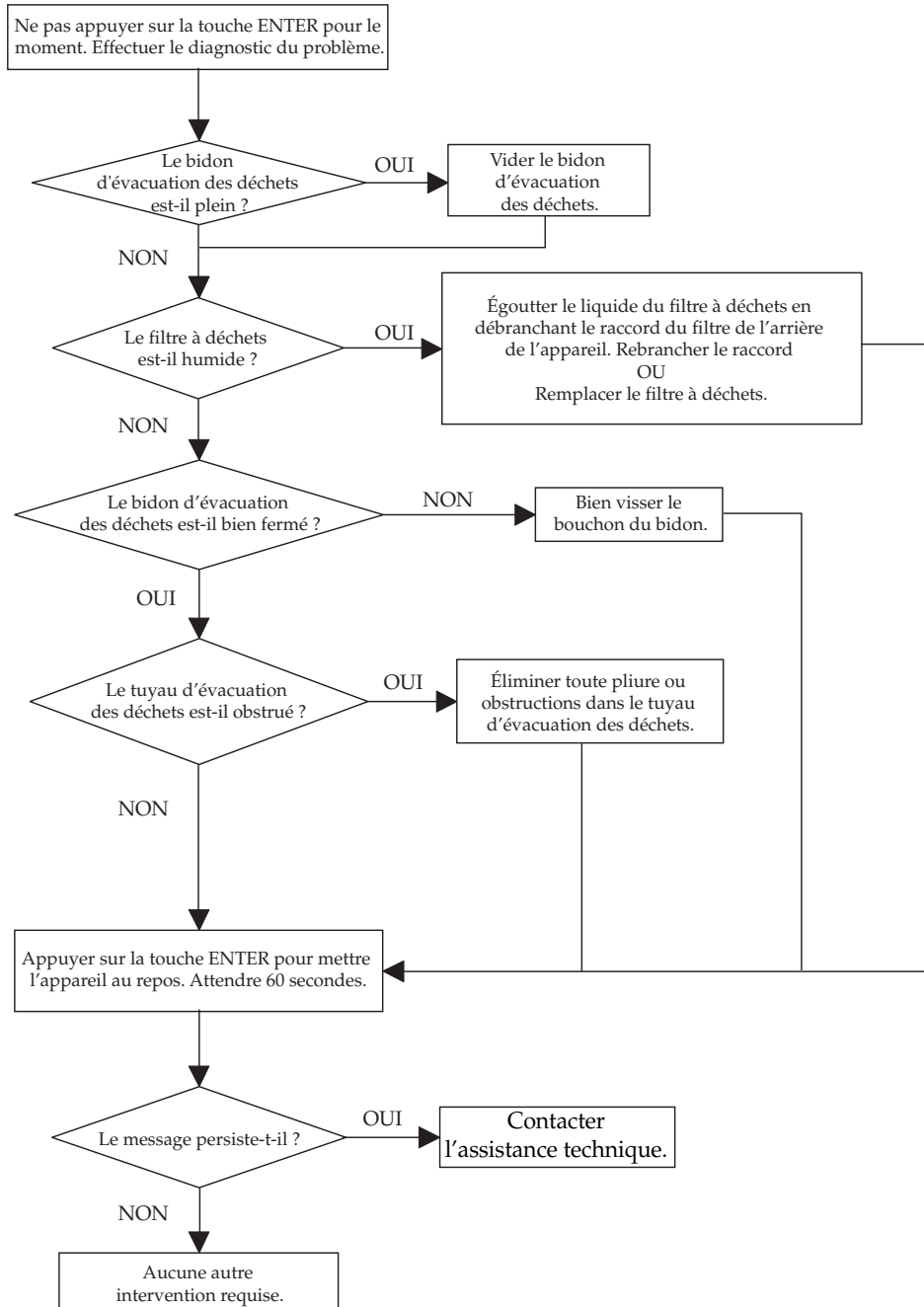
Causes possibles

- Bouchon du bidon d'évacuation des déchets mal vissé
- Raccords d'évacuation débranchés de l'arrière de l'appareil
- Tuyau d'évacuation débranché ou obstrué
- Dysfonctionnement du système
- Filtre à déchets humide



INTERVENTIONS

Waste System Failure



Door Open While Processing Sample

Raison de l'apparition du message

Ce message s'affiche lorsque l'appareil détecte l'ouverture de la porte de l'appareil pendant une séquence. L'appareil interrompt automatiquement la séquence et effectue une reprise suite à une erreur.

Causes possibles

- Porte ouverte pendant la séquence
- Dysfonctionnement du système



Press ENTER with Door Closed to Retry Initialization. System Uninitialized

Raison de l'apparition du message

Ce message s'affiche lorsque l'appareil détecte l'ouverture de la porte de l'appareil lors de sa mise sous tension. L'utilisateur doit fermer la porte, puis appuyer sur la touche ENTER pour relancer l'initialisation du système.

Causes possibles

- Porte ouverte lors du démarrage de l'appareil
- Dysfonctionnement du système



Stop Key Pressed

Raison de l'apparition du message

Ce message s'affiche lorsque l'utilisateur appuie sur la touche STOP pendant une séquence. L'appareil interrompt automatiquement la séquence et effectue une reprise suite à une erreur.

Cause possible

- Touche STOP enfoncée pendant une séquence



INTERVENTIONS

SECTION D

JOURNAL DES ERREURS

Les erreurs de fonctionnement et celles de l'opérateur sont enregistrées numériquement dans le journal des erreurs comme suit :

Texte du message d'erreur	Erreur
Vial too full. 21 ml max. allowed	3
Filter already wet	4
No fluid detected	5
Evacuation failure. Check filter	6
Waste system failure	18
DOOR OPEN WHILE PROCESSING SAMPLE	20
Sample too dense. Dilute 20:1	21
STOP KEY PRESSED	23
Press ENTER with door closed to retry initialization. System uninitialized	83

Chapitre 7

Maintenance

SECTION A

INTRODUCTION

Ce chapitre décrit les procédures courantes de maintenance du processeur ThinPrep® 2000.

Il contient les sections suivantes :

SECTION B : Vidange du bidon d'évacuation des déchets

SECTION C : Nettoyage du porte-filtre

SECTION D : Graissage des joints toriques du porte-filtre

SECTION E : Remplacement des joints toriques d'étanchéité du filtre

SECTION F : Nettoyage de la porte

SECTION G : Nettoyage du capuchon d'étanchéité

SECTION H : Nettoyage général

SECTION I : Remplacement du tuyau d'évacuation

SECTION J : Remplacement du filtre à déchets

SECTION K : Vidange et nettoyage du bac de récupération

SECTION L : Déplacement du processeur ThinPrep 2000

SECTION M : Programme de maintenance

Remarque : toute procédure non décrite dans ces sections exige l'intervention d'un technicien spécialisé. Contacter l'assistance technique d'Hologic pour obtenir plus d'informations.



SECTION
B

VIDANGE DU BIDON D'ÉVACUATION DES DÉCHETS

Vérifier quotidiennement le bidon d'évacuation des déchets et le vider avant que le niveau de liquide n'atteigne le repère « MAX » du bidon.

1. Mise hors service du système d'évacuation des déchets

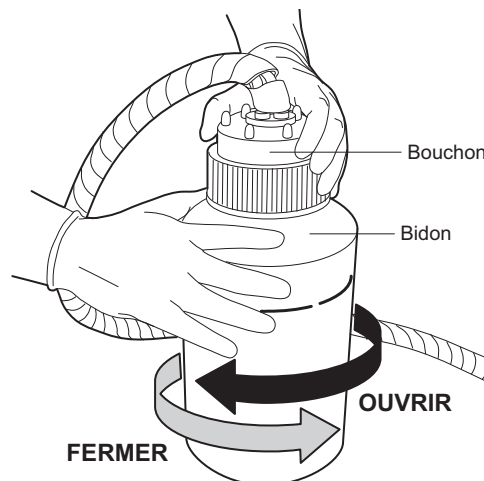
- À partir du menu principal, sélectionner la flèche vers le bas afin de faire apparaître le deuxième écran du même menu.
- Sélectionner l'option 7, Maintenance.
- Sélectionner l'option 2, Waste System.
- Retirer tous les consommables de l'appareil et appuyer sur ENTER.
- Attendre que le système ait terminé la dépressurisation du bidon d'évacuation des déchets et affiche le message « ENTER when finished ».

2. Retrait du bouchon – Ouvrir le bouchon du bidon d'évacuation des déchets en le faisant tourner tout en maintenant le bidon en place pour éviter d'entremêler le tuyau d'évacuation.

Cf. Figure 7-1.

Ne pas enlever le bout de tube fixé à l'intérieur du bouchon.

Figure 7-1 Ouverture/Fermeture du bidon d'évacuation des déchets



3. **Bouchon de transport** – Un autre bouchon simple sans raccord de tuyau est livré avec le processeur ThinPrep pour transporter le bidon d'évacuation des déchets. Fermer le bidon avec ce bouchon pour le transporter jusqu'au site d'élimination des déchets.
4. **Élimination des déchets** – Éliminer tous les solvants en tant que déchets dangereux. Respecter les directives locales, départementales, régionales et gouvernementales en vigueur. Comme avec toutes les procédures de laboratoire, il convient de respecter les précautions universelles. La solution PreservCyt contient du méthanol. Voir Chapitre 3, « Solution PreservCyt », pour de plus amples informations sur la solution PreservCyt.
5. **Joint torique** – Inspecter le joint torique situé à l'intérieur de l'ensemble du bouchon du bidon d'évacuation des déchets pour vérifier l'absence de résidus. Si besoin est, nettoyer le joint à l'eau distillée ou dé-ionisée, avec un chiffon non pelucheux, et appliquer une fine couche de graisse lubrifiante au joint torique du tube du processeur ThinPrep 2000.
6. **Remise en place du bouchon** – Remettre le bouchon sur le bidon en veillant à ne pas pincer le tuyau situé à l'intérieur de l'ensemble du bouchon du bidon d'évacuation des déchets.
7. **Inspection** – Vérifier que le bouchon du bidon d'évacuation des déchets est bien serré. Ceci est indispensable au bon fonctionnement du bidon.

Vérifier que le tuyau d'évacuation raccordant l'ensemble du bidon d'évacuation des déchets au processeur ThinPrep n'est pas pincé ni tordu.

Vérifier que les raccords rapidement déconnectables situés à l'arrière du processeur ThinPrep sont bien engagés. Voir Chapitre 2, « Installation du ThinPrep 2000 », pour plus de détails.

8. **Achèvement** – Une fois terminé, appuyer sur la touche ENTER. Le système peut commencer à traiter des échantillons dès que le menu principal réapparaît à l'affichage.



SECTION
C

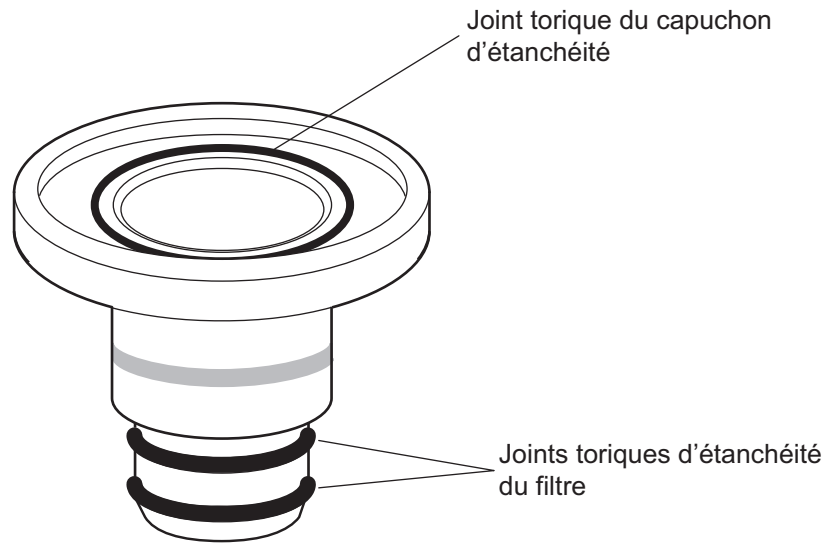
NETTOYAGE DU PORTE-FILTRE

Le porte-filtre doit être nettoyé tous les jours. Pour que le système fonctionne correctement, il est important que la surface supérieure du porte-filtre et le joint torique du capuchon d'étanchéité soient exempts de résidus.

Frotter toutes les surfaces du porte-filtre avec un chiffon non pelucheux humecté d'eau distillée ou dé-ionisée pour éliminer les dépôts. Essuyer le porte-filtre après nettoyage.

Remarque : manipuler le porte-filtre avec précaution. Il ne doit pas heurter de surfaces dures.

Figure 7-2 Porte-filtre



**SECTION
D****GRAISSAGE DES JOINTS TORIQUES DU PORTE-FILTRE**

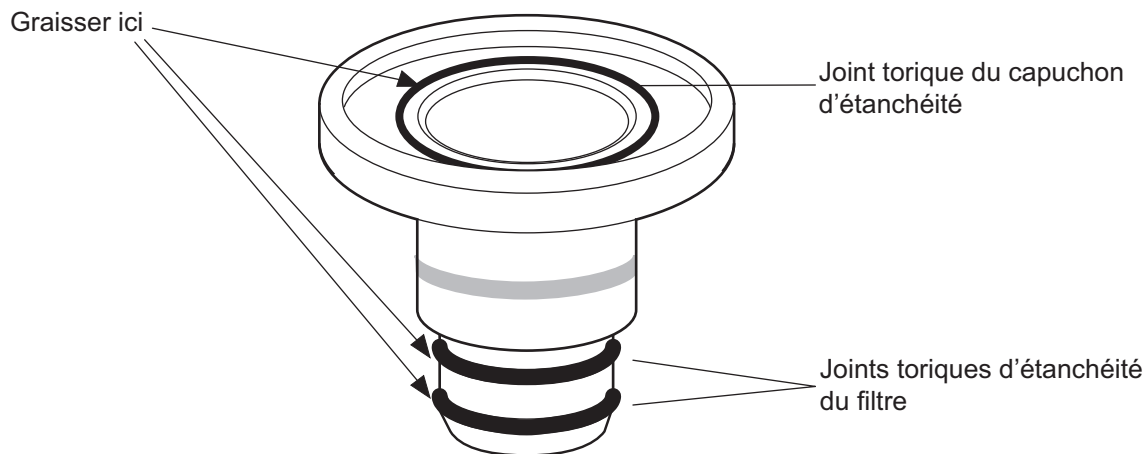
Inspecter les joints toriques d'étanchéité du filtre situés à la base du porte-filtre pour déceler tout signe de dessèchement. Toute difficulté d'insertion du filtre pour ThinPrep Pap Test sur le porte-filtre indique par exemple ce dessèchement.

Inspecter le joint torique du capuchon d'étanchéité situé sur le dessus du porte-filtre pour déceler tout signe de dessèchement. S'il est détérioré, il convient alors de remplacer le porte-filtre tout entier.

Appliquer le traitement hebdomadaire suivant au joint torique du capuchon d'étanchéité.

1. Procéder de même si les joints toriques d'étanchéité du filtre paraissent secs.
Appliquer sur chacun des trois joints toriques une petite quantité de graisse de silicone pour vide poussé fournie avec le processeur ThinPrep 2000, comme indiqué à la Figure 7-3.
2. Étaler une mince couche de graisse avec un doigt ganté de manière à recouvrir chaque joint torique. Utiliser un chiffon non pelucheux pour enlever l'excès de graisse des trois joints toriques.

Figure 7-3 Graissage des joints toriques du porte-filtre



SECTION
E

REPLACEMENT DES JOINTS TORIQUES D'ÉTANCHÉITÉ DU FILTRE

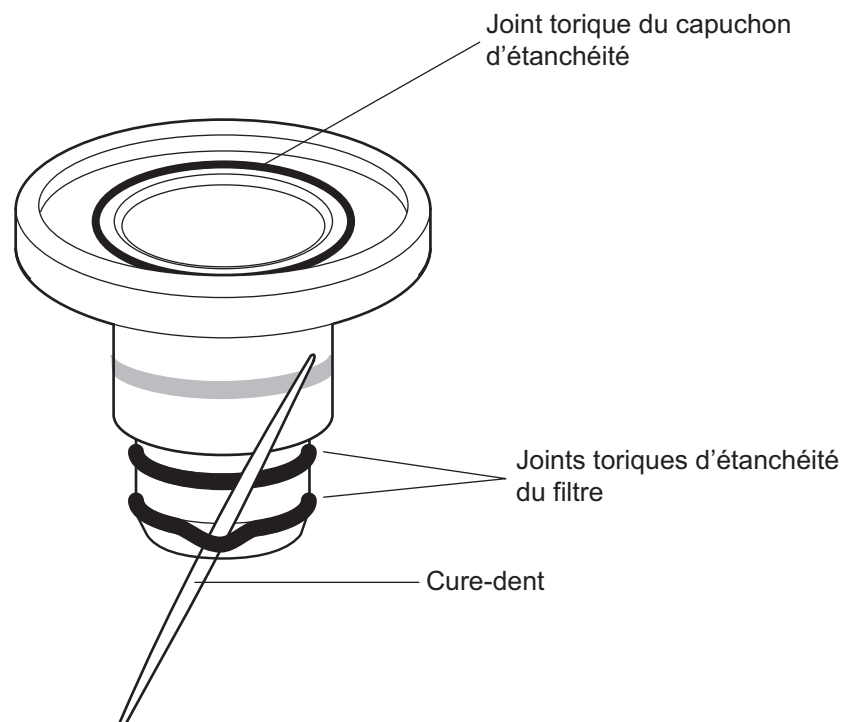
Inspecter les joints toriques d'étanchéité du filtre situés à la base du porte-filtre afin de détecter toute fissure ou déchirure. Procéder comme indiqué ci-dessous si les joints toriques sont craquelés ou déchirés.

Si c'est le joint torique du capuchon d'étanchéité qui est abîmé, il convient alors de remplacer le porte-filtre tout entier.

Mise en garde : ne pas essayer de retirer le joint torique du capuchon d'étanchéité.

1. Au moyen d'un outil en bois ou en plastique (un cure-dent convient très bien), soulever le joint torique d'étanchéité du filtre afin de le sortir de sa rainure, puis le faire rouler afin de le dégager de la base du porte-filtre, comme illustré à la Figure 7-4.

Figure 7-4 Remplacement des joints toriques d'étanchéité du filtre



2. Faire rouler le joint torique neuf par-dessus le bord de la base du porte-filtre et le guider dans sa rainure.
3. S'assurer que le joint torique d'étanchéité du filtre neuf est correctement placé et qu'il n'est pas tordu. Le graisser comme indiqué à la section D.

Remarque : ne jamais utiliser le porte-filtre si un seul joint torique d'étanchéité du filtre est installé. Il pourrait se produire des éclaboussures pendant la phase de dispersion et une étanchéité inadéquate nuisant au bon fonctionnement de l'appareil.



SECTION
F

NETTOYAGE DE LA PORTE

La porte du processeur ThinPrep 2000 peut s'encrasser avec le temps. Il convient de la nettoyer avec un produit pour les vitres disponible dans le commerce.

Nettoyage de la porte à charnières

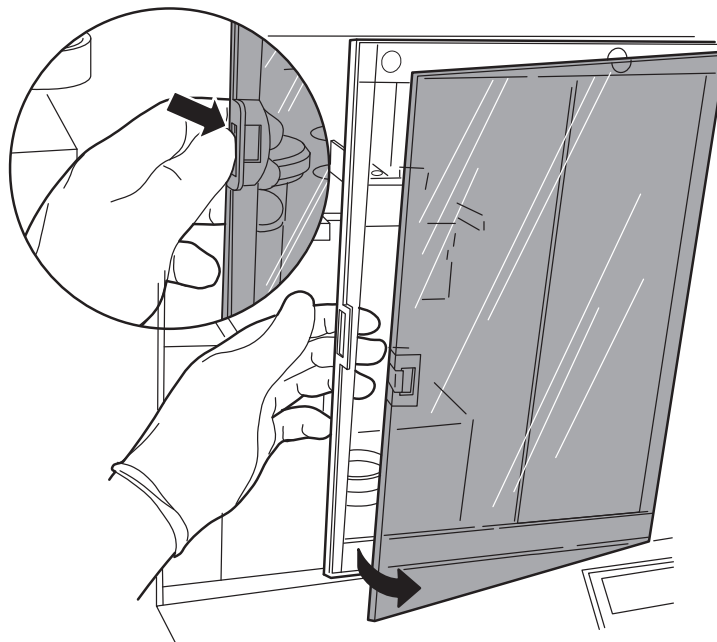
Pour les appareils munis d'une porte à charnières, ouvrir la porte et nettoyer la surface interne de la vitre avec un chiffon non pelucheux. Fermer la porte et nettoyer la surface externe de la vitre avec un chiffon non pelucheux.

Nettoyage de la porte coulissante

Pour les appareils munis d'une porte coulissante, suivre les instructions ci-dessous.

1. Le mécanisme de la porte doit être ouvert pour nettoyer la surface interne du plastique. Faire coulisser la porte sur 7 à 8 centimètres. Du pouce gauche, libérer la patte du côté ouvert de la porte et faire sortir la vitre en la poussant vers l'extérieur. Cf. Figure 7-5.

Figure 7-5 Ouverture de la porte pour le nettoyage, appareils munis d'une porte coulissante



Libérer la patte et faire sortir la vitre en la poussant vers l'extérieur



2. Ouvrir la vitre vers la droite et nettoyer sa surface interne avec un chiffon non pelucheux.
3. Fermer la vitre avec précaution jusqu'à ce qu'elle s'enclenche dans le cadre de la porte.
4. Nettoyer la surface externe de la vitre avec un chiffon non pelucheux.
5. Faire glisser la porte vers la gauche pour la refermer.

7

MAINTENANCE

SECTION G

NETTOYAGE DU CAPUCHON D'ÉTANCHÉITÉ

Le capuchon d'étanchéité est une pièce en acier inoxydable qui recouvre le porte-filtre pendant le traitement de l'échantillon. Il comporte deux raccords de tuyaux sur sa partie supérieure. Comme des résidus peuvent s'accumuler et sécher en dessous du capuchon d'étanchéité, il convient de le nettoyer régulièrement.

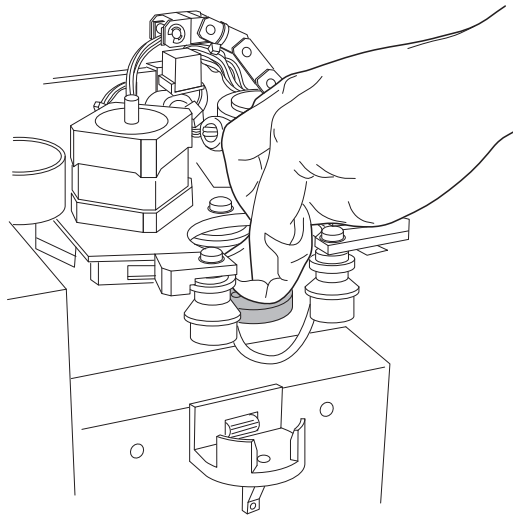
Procéder comme indiqué ci-dessous pour nettoyer le dessous du capuchon d'étanchéité :

- À partir du menu principal, sélectionner la flèche vers le bas afin de faire apparaître le deuxième écran du même menu.
- Sélectionner l'option 7, Maintenance.
- Sélectionner l'option 2, Waste System.
- Retirer tous les consommables de l'appareil et appuyer sur ENTER.
- Attendre que le système ait terminé ses déplacements et affiche le message « ENTER when finished ».

Cette procédure inverse la plaque rotative et permet d'accéder en dessous du capuchon d'étanchéité.

Humecter un chiffon non pelucheux d'eau dé-ionisée. Le tordre afin de s'assurer qu'il est seulement *humide* et qu'il ne goutte pas. Nettoyer la poussière, les sels séchés et autres résidus du dessous du capuchon d'étanchéité. Lorsque le nettoyage est terminé, appuyer sur la touche ENTER pour retourner au menu principal.

Ce nettoyage doit être effectué tous les jours.



SECTION
H

NETTOYAGE GÉNÉRAL

Utiliser un chiffon non pelucheux humecté d'eau dé-ionisée pour dépoussiérer les plots du porte-filtre, le porte-lame et l'extérieur de l'appareil. Mettre l'appareil hors tension avant de nettoyer les différentes zones, sauf pour le capuchon d'étanchéité et la partie située sous le support de l'échantillon.

Un filtre qui tourne pour évacuer le liquide peut occasionnellement disperser quelques gouttes. Ces gouttes tombent sur le tampon absorbant situé sous le support de l'échantillon. Cette surface doit donc aussi être régulièrement nettoyée. Pour y accéder, exécuter la séquence Waste System décrite à la section « NETTOYAGE DU CAPUCHON D'ÉTANCHÉITÉ » en page 7.10.

En règle générale, veiller à nettoyer immédiatement tout renversement. Utiliser un chiffon non pelucheux pour absorber le liquide renversé, puis essuyer la surface souillée avec un autre chiffon non pelucheux humecté d'eau dé-ionisée.



MAINTENANCE

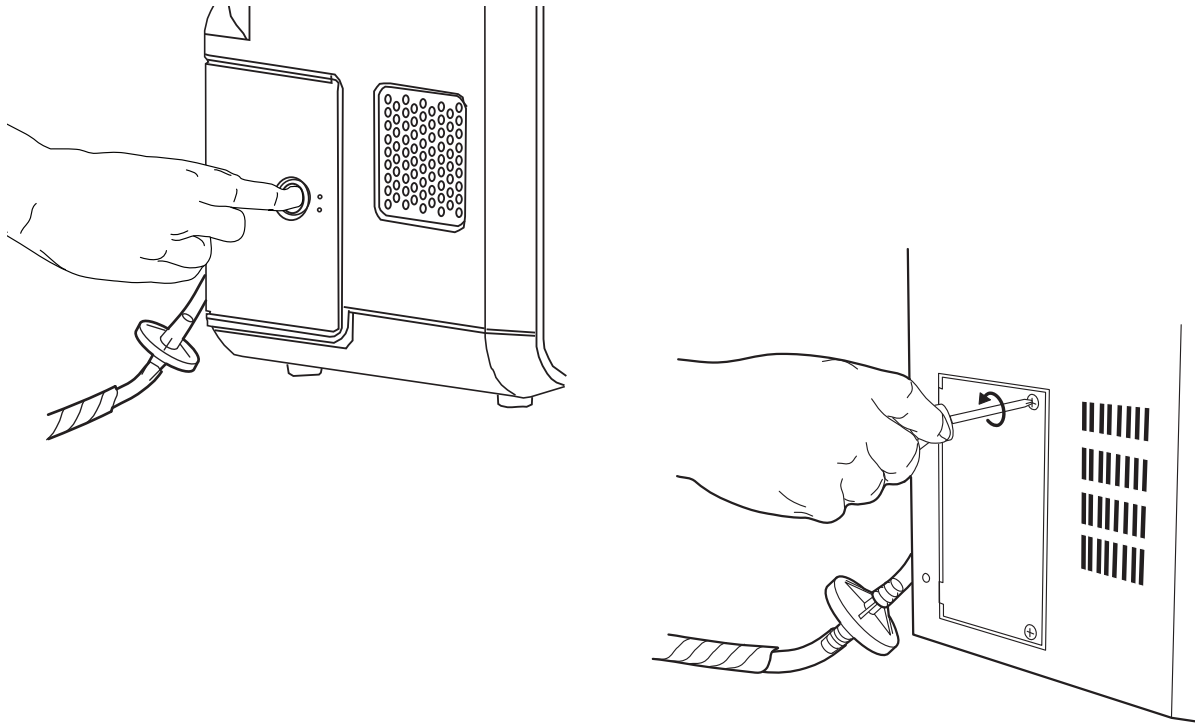
SECTION I

REPLACEMENT DU TUYAU D'ÉVACUATION

Le tuyau situé à l'intérieur du boîtier de contrôle des déchets doit être remplacé tous les six mois. Ce boîtier est accessible par l'intermédiaire du panneau d'accès situé sur le côté gauche du processeur ThinPrep 2000.

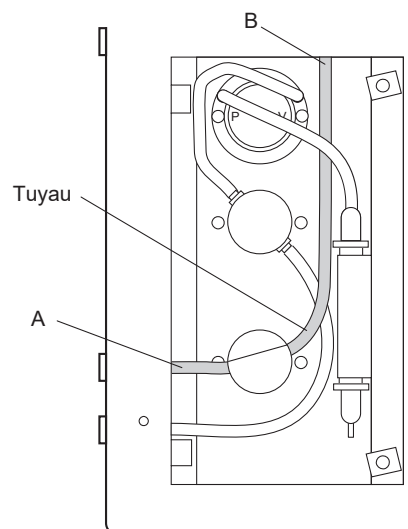
1. Mise hors service du système d'évacuation des déchets –
 - À partir du menu principal, sélectionner la flèche vers le bas afin de faire apparaître le deuxième écran du même menu.
 - Sélectionner l'option 7, Maintenance.
 - Sélectionner l'option 2, Waste System.
 - Retirer tous les consommables de l'appareil et appuyer sur ENTER.
 - Attendre que le système ait terminé ses déplacements et affiche le message « ENTER when finished ».
2. Il y a deux types de panneaux d'accès. Si le panneau d'accès sur votre appareil est une porte à charnières, ouvrir la porte.
Si le panneau d'accès sur votre appareil utilise des vis, utiliser le tournevis cruciforme n°1 (petite taille) fourni pour desserrer les deux vis qui maintiennent le panneau d'accès illustré à la Figure 7-6. Il suffit de donner un quart de tour dans le sens antihoraire pour les desserrer. Ne pas essayer de les desserrer complètement. Retirer le panneau d'accès et le mettre de côté.

Figure 7-6 Ouverture du panneau d'accès

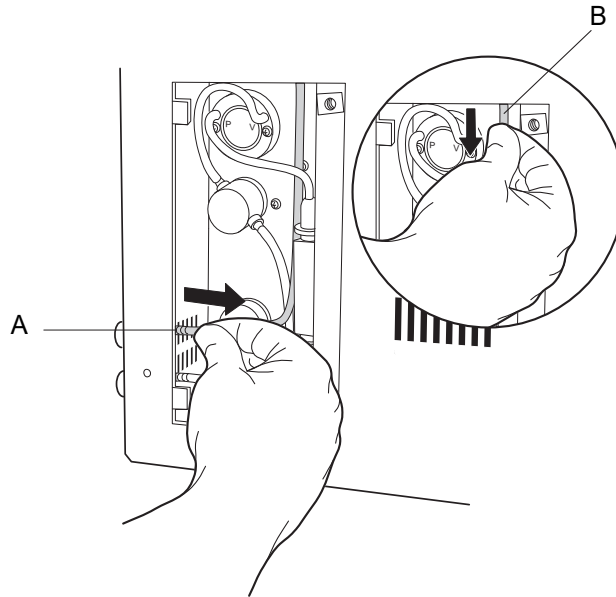


3. Repérer les pièces du tuyau flexible indiquées à la Figure 7-7.

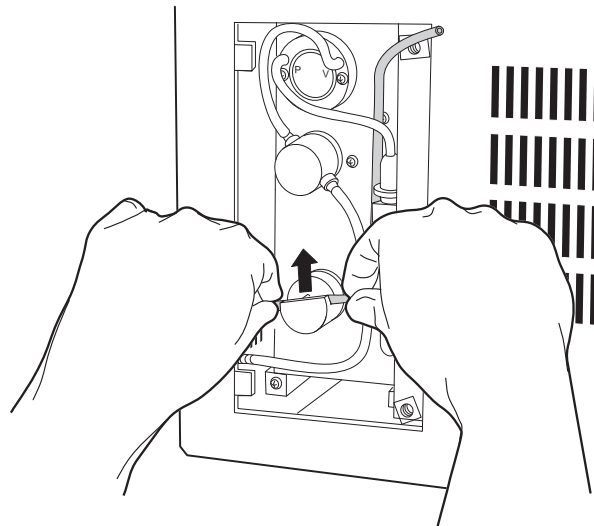
Figure 7-7



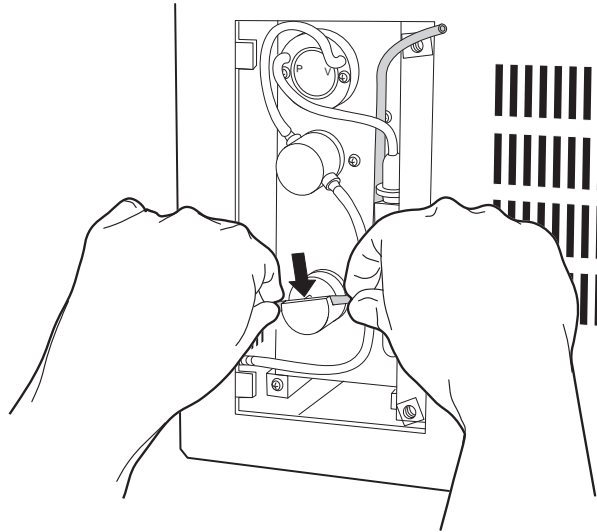
- Détacher le tuyau aux points A et B illustrés à la Figure 7-8.

Figure 7-8

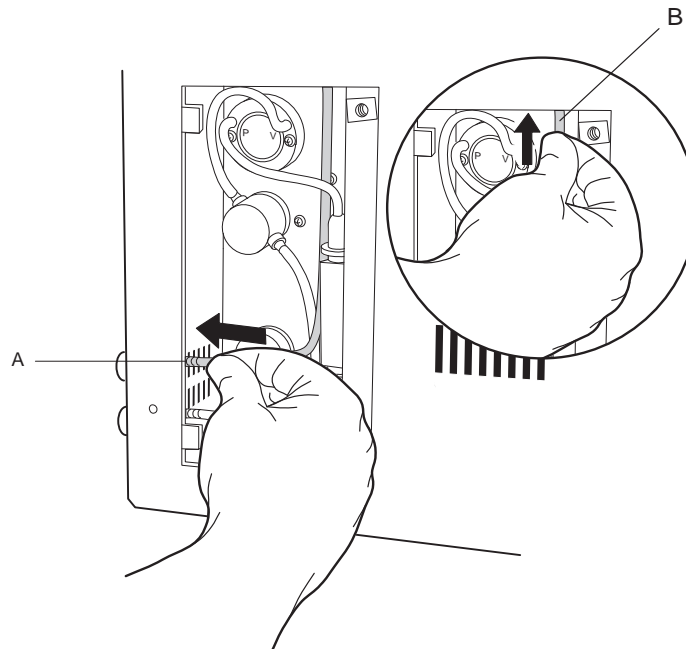
- Tenir le tuyau de chaque côté de la vanne et le sortir dans la direction indiquée à la Figure 7-9. Jeter le tuyau.

Figure 7-9

- Repérer le tuyau de remplacement. Saisir le tuyau de remplacement et le faire glisser dans la vanne en le poussant avec un mouvement de va-et-vient. Cf. Figure 7-10. Vérifier que le tuyau est entièrement inséré et qu'il n'est pas vrillé.

Figure 7-10

- Raccorder le tuyau de remplacement aux emplacements A et B, illustrés à la Figure 7-11. Vérifier que le tuyau recouvre complètement chaque raccord.

Figure 7-11



MAINTENANCE

8. Fermer le panneau d'accès ou le remettre en place et le fixer au moyen des deux vis cruciformes. Pour serrer les vis, tourner dans le sens horaire.
9. Appuyer sur la touche ENTER. Le système d'évacuation des déchets se remet automatiquement à zéro et le menu principal s'affiche à nouveau.
10. Pour tester l'installation du tuyau neuf, effectuer un cycle à blanc avec un flacon d'échantillon PreservCyt exempt de cellules, en suivant la procédure indiquée à la section « CYCLE À BLANC » du Chapitre 2, « Installation du ThinPrep 2000 », du présent manuel.

Remarque : des tuyaux de remplacement supplémentaires sont disponibles auprès d'Hologic.

SECTION
J

REEMPLACEMENT DU FILTRE À DÉCHETS

Si le bidon d'évacuation des déchets est trop rempli, le filtre à déchets devient humide. Le processeur ThinPrep 2000 détecte alors le problème et affiche un message d'erreur.

1. Mettre l'appareil hors tension.
2. Tenter de récupérer le filtre à déchets en faisant s'écouler le liquide. Au dos de l'appareil, détacher le raccord inférieur (jaune) qui est relié au filtre à déchets. Le liquide peut alors s'écouler correctement du filtre. S'il ne s'écoule pas seul, placer une seringue ou une autre source d'air propre dans le connecteur relié pour forcer le liquide à sortir. Procéder ainsi jusqu'à ce que le filtre ne soit plus humide. Rebrancher le raccord, mettre l'appareil sous tension et essayer d'effectuer un cycle à blanc (flacon de solution PreservCyt sans cellules) sur le système pour tester son fonctionnement.
3. Si le processeur détecte toujours un problème, remettre le système hors tension et enlever tous les raccords du système d'évacuation situés à l'arrière de l'appareil.
4. Retirer le tuyau et le raccord fixés à la partie supérieure du filtre à déchets en tirant sur le tuyau. Il peut s'avérer nécessaire de couper le tuyau. Cf. Figure 7-12.

Figure 7-12 Remplacement du filtre à déchets



5. Enlever le filtre à déchets de la partie inférieure du tuyau. Il peut s'avérer nécessaire de couper le tuyau.



MAINTENANCE

6. Fixer le filtre à déchets neuf sur la partie inférieure du tuyau.

Vérifier que le filtre à déchets neuf est correctement placé. Les caractéristiques du filtre doivent se trouver du côté du raccord, et non pas du côté du bidon.

7. Fixer le tuyau à la partie supérieure du filtre à déchets neuf.
8. Rebrancher tous les raccords d'évacuation à l'arrière de l'appareil. Se reporter au Chapitre 2, « Installation du ThinPrep 2000 » pour de plus amples informations.
9. Mettre l'appareil sous tension.
10. Effectuer un cycle à blanc (flacon de solution PreservCyt sans cellules) pour vérifier le bon fonctionnement de l'appareil.

SECTION
K

VIDANGE ET NETTOYAGE DU BAC DE RÉCUPÉRATION

1. Si le processeur ThinPrep 2000 est équipé d'un bac de récupération, vérifier régulièrement la quantité de liquide recueillie dans le bac de récupération. Quand le niveau est près de la première marque à partir du fond, vider le bac.
2. Depuis le menu principal sur le clavier, sélectionner l'option clé 7 (Maintenance). À partir du menu Maintenance, sélectionner 2 (Waste System) et appuyer sur Enter. Cette étape va relever le support de l'échantillon de la route et permettra de retirer le plateau de l'instrument.
3. Saisir la poignée, soulever et sortir le bac de l'armoire.
4. Des débris tels que des brosses, des bouchons ou des filtres peuvent avoir été recueillis dans le bac en plus de la solution PreservCyt. Inspecter le contenu du tiroir lors du retrait. Jeter le contenu en fonction de vos directives de laboratoire.
5. Le bac de réception peut être nettoyé avec du savon et de l'eau ou avec un mélange d'eau de Javel à 10 %. S'assurer que le bac est complètement rincé et séché avant de le remettre dans l'appareil.

Réinsérer le bac de récupération

1. Placer le bac de récupération dans l'armoire. La poignée doit être à l'avant de l'instrument (Le bac de récupération est représenté en blanc pour plus de clarté. Le bac de récupération est noir).
2. Le bac de récupération comporte des dentelures sur la surface inférieure qui s'encastrent sur deux grandes têtes de vis sur le fond de l'armoire. L'insertion des vis dans les dentelures est ressentie lorsque le bac glisse correctement en place. Vérifier que le bac de réception est bien fixé en pressant légèrement à l'intérieur du bac vers l'avant de l'appareil. Le bac ne doit pas bouger.

**Figure 7-13 Placer le bac de récupération dans l'armoire.
Visser les vis dans les dentelures du bac.**



Le processeur ThinPrep 2000 est prêt à l'emploi.

Remarque : si le support d'échantillon heurte le bac de récupération en cours de fonctionnement et provoque une erreur système, réinstaller le bac pour s'assurer qu'il est bien en place.



SECTION
L

DÉPLACEMENT DU PROCESSEUR THINPREP® 2000

Si le processeur ThinPrep 2000 doit être déplacé, il convient de procéder selon l'une des deux méthodes décrites ci-dessous.

Déplacement de l'appareil à l'intérieur même du bâtiment

1. Mettre l'appareil hors tension.
2. Débrancher le cordon d'alimentation au niveau de l'appareil et de la prise murale.
3. Vider le bidon d'évacuation des déchets.
4. Débrancher le bidon d'évacuation des déchets de l'appareil au niveau des raccords.
5. Avec l'aide d'une autre personne, placer l'appareil à plat sur un chariot et veiller à le maintenir bien horizontal. Faire rouler le chariot jusqu'au nouvel emplacement.
6. Toujours avec l'aide d'une autre personne, soulever l'appareil du chariot et le déposer au nouvel emplacement.
7. Rebrancher le cordon d'alimentation et le bidon d'évacuation des déchets.
8. Procéder à un cycle à blanc avec un flacon de solution PreservCyt sans cellules. Se reporter aux instructions de la section « CYCLE À BLANC » en page 2.12.

Expédition de l'appareil

1. Mettre l'appareil hors tension.
2. Appuyer sur le bouton noir de la carte mémoire du programme pour la retirer.
3. Débrancher le cordon d'alimentation au niveau de l'appareil et de la prise murale.
4. Vider le bidon d'évacuation des déchets.
5. Débrancher le bidon d'évacuation des déchets de l'appareil au niveau des raccords.
6. Remettre en place les dispositifs de fixation internes. Se reporter au « RACCORDEMENT DU BIDON D'ÉVACUATION DES DÉCHETS » en page 2.6.
7. Avec l'aide d'une autre personne, placer le processeur ThinPrep 2000 dans sa boîte avec précaution, en veillant à le maintenir à l'horizontale. Placer les accessoires de l'appareil dans la boîte. Fermer la boîte et expédier l'appareil.
8. Lorsque l'appareil arrive à destination, suivre les instructions du Chapitre 2, « Installation du ThinPrep 2000 », pour le déballer.
9. Procéder à un cycle à blanc avec un flacon de solution PreservCyt sans cellules.
10. Procéder au test du système pneumatique page 5A.25.



SECTION
M

PROGRAMME DE MAINTENANCE

Tableau 7.1 Programme de maintenance

Méthode	Fréquence
Vidange du bidon d'évacuation des déchets	Selon les besoins
Nettoyage du porte-filtre	Tous les jours
Test du système pneumatique (cf. Chapitre 5A)	Une fois par semaine
Graissage du joint torique du capuchon d'étanchéité	Une fois par semaine (ou selon les besoins)
Graissage des joints toriques d'étanchéité du filtre	Selon les besoins
Remplacement des joints toriques d'étanchéité du filtre	Selon les besoins
Nettoyage de la porte	Selon les besoins
Nettoyage général	Tous les mois
Remplacement du tuyau d'évacuation (dans la valve de déformation)	Tous les six mois
Remplacement du filtre à déchets	Selon les besoins
Nettoyage du capuchon d'étanchéité	Tous les jours
Vider et nettoyer le bac de récupération (si présent)	Selon les besoins

Processeur ThinPrep 2000

Programme de maintenance du mois : _____

Référence : Fréquence :	page 7.2 Tous les jours/Une fois par semaine	page 7.4 TOUS LES JOURS	page 5A.26 UNE FOIS PAR SEMAINE	page 7.5 UNE FOIS PAR SEMAINE	page 7.5 TOUS LES JOURS	page 7.10 TOUS LES JOURS	page 7.8 UNE FOIS PAR SEMAINE	page 7.11 TOUS LES MOIS
DATE	VIDANGE DU BIDON D'ÉVACUATION DES DÉCHETS	NETTOYAGE DU PORTE-FILTRE	TEST PNEUMATIQUE	LUBRIFICATION DES JOINTS TORIQUES DU CAPUCHON D'ÉTANCHÉITÉ	LUBRIFICATION DES JOINTS TORIQUES D'ÉTANCHÉITÉ DU FILTRE	NETTOYAGE DU CAPUCHON D'ÉTANCHÉITÉ	NETTOYAGE DE LA PORTE	NETTOYAGE GÉNÉRAL
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
29								
30								
31								

Remarque : cette page est destinée à être photocopiée.



MAINTENANCE

Page vierge insérée intentionnellement.

**8. Fixation, coloration
et montage**

**8. Fixation, coloration
et montage**

Chapitre 8

Fixation, coloration et montage

SECTION**A****INTRODUCTION**

Vous trouverez ci-dessous une description des *directives recommandées* pour les méthodes de fixation, les protocoles de coloration et les procédés de montage des lames.

Remarque : les méthodes employées par les différents laboratoires pour la fixation, la coloration et le montage des échantillons cytologiques varient beaucoup. La couche mince qui caractérise les lames préparées avec le processeur ThinPrep® permet une évaluation précise des effets de ces différences entre protocoles et permet au personnel des laboratoires d'optimiser ses méthodes en suivant les directives générales de cette section. Ces directives constituent des recommandations et ne doivent pas être considérées comme des exigences absolues.



SECTION B

FIXATION

Le processeur ThinPrep 2000 dépose les lames traitées dans un flacon de bain fixateur qui contient de l'alcool de qualité réactif à 95 % ou de l'alcool éthylique à 95 %. Procéder comme indiqué ci-après pour fixer les lames ThinPrep préparées.

1. Retirer chaque lame après qu'elle a été déposée dans le flacon de bain fixateur du processeur ThinPrep 2000.
2. Placer les lames dans un porte-lames et placer ce dernier dans un bain fixateur d'alcool de qualité réactif à 95 % ou d'alcool éthylique à 95 %. Afin de minimiser l'exposition à l'air des lames ThinPrep :
 - Transférer le plus rapidement possible les lames ThinPrep du flacon de bain fixateur au récipient multilames contenant du fixateur.
 - S'assurer que les lames ThinPrep restent en permanence immergées dans le bain fixateur si elles doivent être transférées sur un support de lames pour coloration.
3. **Lames gynécologiques** : fixer les lames ThinPrep pendant au moins 10 minutes avant de procéder à la coloration.

Lames non gynécologiques : fixer les lames ThinPrep pendant au moins 10 minutes avant de procéder à la coloration ou à l'application de spray fixateur.

Pour les lames gynécologiques devant être utilisées avec le système d'imagerie ThinPrep® : pour les lames devant être expédiées vers un autre site avant la coloration, appliquer un fixateur (solution CellFyx™).

Remarque : aucun autre spray fixateur n'a été validé pour être utilisé avec le système d'imagerie ThinPrep. Contacter le service clientèle d'Hologic pour le commander. Voir le mode d'emploi de la solution de fixation.

**SECTION
C****COLORATION**

Les directives générales à prendre en compte lors de la coloration des lames ThinPrep sont les suivantes :

- Les durées de coloration des lames ThinPrep peuvent être différentes de celles des préparations classiques et demander des modifications.
- L'utilisation de concentrations titrées d'alcool pour la technique de coloration minimise la distorsion et le risque de dégradation des cellules.
- L'utilisation de solutions de bleuissement légères et de bains d'acide dilué optimise la coloration nucléaire et réduit les risques de dégradation des cellules.

Protocole de coloration

Un protocole recommandé de coloration des lames ThinPrep est inclus. Ce protocole comprend les directives générales de coloration décrites précédemment ainsi que les recommandations spécifiques suivantes :

1. Si les lames ont été fixées par vaporisation, les laisser tremper pendant au moins 10 minutes dans un fixateur standard de laboratoire pour enlever le fixateur vaporisé.
2. Colorer les lames ThinPrep avec un colorant de Papanicolaou modifié standard, conformément aux procédures courantes du fabricant, en s'adaptant aux directives générales pour la coloration des lames ThinPrep décrites précédemment.
3. La durée de coloration standard des lames ThinPrep peut différer (être plus longue ou plus courte) de celle des lames traditionnelles. Il est recommandé d'optimiser la durée de coloration en suivant les procédures standard de laboratoire. En raison des différences de durées de coloration, il peut s'avérer nécessaire de procéder à des colorations séparées des lames ThinPrep et des lames traditionnelles.
4. Hologic recommande d'exposer le moins possible les lames aux solutions très acides ou très basiques dans la mesure où une telle exposition risque d'entraîner une dégradation des cellules. Les concentrations maximales recommandées pour certaines solutions sont les suivantes :
 - Acide chlorhydrique (HCl) 0,025 %
 - Bains (bleuissement) de carbonate de lithium 10 mg par litre¹
 - Acide acétique 0,1 %
 - Hydroxyde d'ammonium 0,1 %

1. Cf. Bales, CE, and Durfee, GR. *Cytologic Techniques in Koss, L, ed. Diagnostic Cytology and its Histopathologic Basis*. 3rd Edition. Philadelphia: JB Lippincott. Vol. II: pp 1187–1260 pour plus de détails



FIXATION, COLORATION ET MONTAGE

5. Éviter l'usage de solutions fortement salines comme la Scotts Tap Water Substitute. Hologic recommande d'utiliser une solution de carbonate de lithium ou d'hydroxyde d'ammonium diluée comme solution de bleuissement.
6. Pendant la procédure d'hydratation-déshydratation, utiliser des concentrations titrées, par exemple alcool à 50 ou 70 %. Ceci diminue le risque de choc osmotique et de dégradation des cellules pendant la coloration.
7. Le niveau de solution du bain doit être suffisant pour immerger complètement les lames pendant l'intégralité du cycle de coloration afin de réduire les risques de dégradation des cellules.
8. Il convient d'agiter les lames en les faisant tremper au moins 10 fois dans chaque bain.

Tableau 8.1 Protocole de coloration Hologic

	Solution	Durée
1.	Alcool de qualité réactif à 70 %	1 minute avec agitation
2.	Alcool de qualité réactif à 50 %	1 minute avec agitation
3.	H ₂ O distillée (dH ₂ O)	1 minute avec agitation
4.	Héματοxyline Richard-Allan I	30 secondes avec agitation*
5.	H ₂ O distillée (dH ₂ O)	15 secondes avec agitation
6.	H ₂ O distillée (dH ₂ O)	15 secondes avec agitation
7.	Clarifiant (acide acétique glacial à 0,025 %)	30 secondes avec agitation
8.	H ₂ O distillée (dH ₂ O)	30 secondes avec agitation
9.	Réactif bleuissant (10 mg CarbLi /1 l)	30 secondes avec agitation
10.	Alcool de qualité réactif à 50 %	30 secondes avec agitation
11.	Alcool de qualité réactif à 95 %	30 secondes avec agitation
12.	Richard-Allan Scientific™ Cyto-Stain™	1 minute avec agitation
13.	Alcool de qualité réactif à 95 %	30 secondes avec agitation
14.	Alcool de qualité réactif à 95 %	30 secondes avec agitation
15.	Alcool de qualité réactif à 100 %	30 secondes avec agitation
16.	Alcool de qualité réactif à 100 %	30 secondes avec agitation
17.	Alcool de qualité réactif à 100 %	30 secondes avec agitation
18.	Xylène	1 minute avec agitation
19.	Xylène	1 minute avec agitation
20.	Xylène	3 minutes avec agitation
21.	Lamelles couvre-objet	

Les colorants peuvent être commandés auprès de Thermo Fisher Scientific.

* La durée peut varier en fonction de l'âge ou du lot de colorant.



FIXATION, COLORATION ET MONTAGE

SECTION D

MONTAGE

Chaque laboratoire doit évaluer son choix en matière de milieu de montage afin d'assurer sa compatibilité avec les lames ThinPrep.

Hologic recommande l'utilisation de lamelles couvre-objet de 24 mm x 40 mm ou de 24 mm x 50 mm.

SECTION E

BIBLIOGRAPHIE

Bales, CE, and Durfee, GR. *Cytologic Techniques* in Koss, L, ed. *Diagnostic Cytology and its Histopathologic Basis*. 3rd Edition. Philadelphia: JB Lippincott. Vol. II.

9. Programme
de formation au
ThinPrep Pap Test

9. Programme
de formation au
ThinPrep Pap Test

Chapitre 9

Programme de formation au ThinPrep Pap Test

Objectif

Le programme de formation au ThinPrep Pap Test a été mis en place par Hologic pour aider les laboratoires dans leur procédure de conversion du frottis classique au ThinPrep Pap Test. Hologic propose des informations, une assistance et une formation sur la procédure de conversion, y compris la communication du changement au clinicien, une formation cytopréparatoire, une formation sur la morphologie du ThinPrep Pap Test et des consignes visant à étayer la formation de l'ensemble du personnel du laboratoire de cytologie.

Conception

La formation sur la morphologie est conçue pour montrer les différences qui existent entre le frottis classique et le ThinPrep Pap Test. Les participants utilisent une série d'ensembles de lames pour se familiariser avec l'éventail d'entités cytologiques saines et anormales sur les échantillons ThinPrep Pap Test.

Ce programme repose sur un processus d'apprentissage cumulatif ; l'interprétation des critères morphologiques des lames ThinPrep Pap Test nécessite la revue et l'application de compétences et de connaissances en cytologie. Une approche systématique permet une évaluation fréquente de la compréhension de chacune des caractéristiques ThinPrep. Le programme de formation intègre à la fois un test préalable et un test final afin d'évaluer les progrès des participants.

La formation commence par un exposé sur la morphologie ThinPrep qui est destiné à habituer les participants à la présentation microscopique des échantillons cervicaux préparés au moyen du système ThinPrep. La présentation récapitule les caractéristiques morphologiques communes aux entités diagnostiques spécifiques décrites dans le document intitulé *The Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Cytologic Diagnoses*¹.

Suite à l'exposé d'introduction, un ensemble de cas ThinPrep Pap Test connus est passé en revue par tous les participants. Cet ensemble présente une grande diversité de maladies et d'états pathologiques qui fournit aux participants une référence générale relative à une gamme complète de catégories diagnostiques qu'ils sont susceptibles de rencontrer. Un examen des cas « ressemblants » est également incluse. En utilisant l'Atlas de morphologie gynécologique ThinPrep (ThinPrep Gyn Morphology Atlas), qui met en évidence des entités diagnostiques communes et leurs diagnostics différentiels, les participants vont commencer à reconnaître les principales entités ressemblantes sur les lames ThinPrep et les critères pouvant servir à leur classification appropriée.



Une série d'ensembles de cas ThinPrep Pap Test inconnus est utilisée pour évaluer les aptitudes d'analyse et d'interprétation ThinPrep de chaque participant. Les participants doivent examiner et diagnostiquer chaque ensemble de cas et inscrire leurs résultats sur la fiche de réponses qui leur a été donnée. Ensuite, les cas et les bonnes réponses sont examinés individuellement par chaque participant.

Un ensemble final de lames ThinPrep Pap test inconnues est fourni. Ce dernier ensemble de lames est conforme aux directives CLIA actuelles et est évalué par un membre du personnel d'Hologic désigné. Ces lames doivent être correctement examinées pour pouvoir recevoir un certificat d'achèvement.

Les normes du programme de test des compétences CLIA sont utilisées comme référence pour décider de la réussite ou de l'échec du participant. Les personnes obtenant 90 % ou plus lors de l'évaluation finale sont qualifiées pour analyser/interpréter les cas ThinPrep Pap Test et pour commencer à former d'autres cytotechniciens et cytopathologistes dans leur laboratoire sous le contrôle du directeur technique du laboratoire, si nécessaire. Les participants au programme de formation obtenant moins de 90 % lors de l'évaluation finale doivent suivre un complément de formation au sein de leur laboratoire. Cette formation implique l'analyse/le diagnostic d'un autre ensemble de lames ThinPrep Pap Test fourni par Hologic et exige un score d'au moins 90 % pour réussir le programme de formation au ThinPrep Pap Test d'Hologic.

Formation du personnel du laboratoire de cytologie

Hologic soutient la formation du personnel du laboratoire de cytologie en fournissant des informations et des ressources, telles que les lames, les fiches de réponses, et les documents de formation en ligne, destinés à être utilisés par le laboratoire dans le cadre de la formation de personnels supplémentaires. En définitive, le superviseur technique du laboratoire doit s'assurer que les personnels ont reçu la formation adéquate avant de leur confier l'analyse/l'interprétation de cas de ThinPrep Pap Test.

Bibliographie

1. Nayar R, Wilbur DC. (eds). *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology: Definitions, Criteria, and Explanatory Notes*. 3rd ed. Cham, Suisse : Springer : 2015.

Index

Index



Index

A

Alimentation	1.15
Arrêt prolongé	2.13
Autotest à la mise sous tension	1.17
Avertissements, mises en garde, remarques	1.17

C

Caractéristiques techniques	1.13
Carte mémoire du programme	2.7
Chlamydia trachomatis	1.1
Choix de l'emplacement	2.2
Close Door to Continue Processing	6.4
Conditions environnementales	1.15
Conservation et manipulation	2.13
Cordon d'alimentation	2.9
Cycle à blanc	2.12

D

Dégagements	1.14
Dimensions	1.14
Dispersion	1.3, 1.8
Dispositif de manipulation de la lame	2.5

E

Eau de Javel	2.6, 5B.3, 5B.4, 5B.20
Écran Maintenance	5A.24
Écran Status	5A.22
Écran Test	5A.26



Élimination
 consommables 1.21
Étiquettes utilisées sur l'appareil 1.19

F

Fermeture
 de la porte 5A.16, 5B.14
Filtre 5A.4, 5B.2
Flacon de bain fixateur 5A.4, 5B.2
Fusible 1.15, 2.9

H

Hématies 1.15
Humidification
 du filtre 1.9

I

Insert Fix Bath to Continue Processing 6.6
Insert Slide to Continue Processing 6.8
Installation 2.1
Interruption du traitement de la lame 5A.21

L

Lingettes super absorbantes BloodBloc 5B.3, 5B.6
Lubrifiant 4.6

M

Matériel nécessaire 1.6, 5B.2
Mise en place
 de la lame de microscope ThinPrep 5A.12, 5B.11



du filtre pour ThinPrep Pap Test	5A.9,	5B.8
du flacon d'échantillon PreservCyt	5B.10	
du flacon de bain fixateur	5A.15,	5B.7
Flacon d'échantillon PreservCyt	5A.4,	5A.8
Mise hors tension du processeur	2.13	
Mise sous tension du processeur	2.10	

N

Neisseria gonorrhoeae	1.1	
Nouveau traitement suite à un résultat « Unsat »	4.8	

P

Plaque rotative	2.3	
Poids	1.15	
Porte-filtre	5A.4,	5B.2
Prélèvement		
Brosse	4.3	
Brosse endocervicale/Spatule	4.4	
Préparation		
des porte-filtres	5B.6	
Préparation de l'échantillon	1.3	

R

Raccordement du bidon d'évacuation des déchets	2.6	
Recueil des cellules	1.3,	1.9
Remove Filter	6.10	
Remove Fix Bath	6.12	
Remove Fix Bath to Continue Processing	6.16	
Remove Slide	6.14	
RETRAIT	5B.19	
Retrait		
de la lame	5A.19,	5B.19
du filtre pour ThinPrep Pap Test	5A.19,	5B.20
du flacon d'échantillon PreservCyt	5B.18	



INDEX

du flacon de bain fixateur 5A.19
Retrait de l’emballage intérieur 2.3
Risques 1.17

S

Séquences 5A.17
Sur l’appareil 6.1
Symboles utilisés sur l’appareil 1.18

T

Tension 1.15, 2.9
Test COBAS AMPLICOR™ CT/NG 1.1
Tests auxiliaires 5A.2
Transfert des cellules 1.3, 1.10

Système ThinPrep 2000
Pour applications
non gynécologiques

Système ThinPrep 2000
Pour applications
non gynécologiques



Systeme ThinPrep® 2000

Pour applications non gynécologiques

La section 2 (languettes bleues) contient des informations spécifiques à la préparation des échantillons non gynécologiques. Se reporter à la SECTION 1 pour toutes les informations liées à l'installation, au fonctionnement et à la maintenance du processeur ThinPrep® 2000.



Page vierge insérée intentionnellement.



Table des matières

Chapitre 1

PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS NON GYNÉCOLOGIQUES

SECTION A : Introduction.....	1.1
SECTION B : Contenu.....	1.2
SECTION C : Matériel nécessaire	1.3
SECTION D : Protocole de préparation d'un échantillon non gynécologique	1.4
SECTION E : Protocoles de préparation des échantillons	1.4
SECTION F : Échantillons ThinPrep® UroCyt®	1.23
SECTION G : Difficultés rencontrées lors de la préparation des échantillons.....	1.26

Chapitre 2

SOLUTIONS

SECTION A : Introduction.....	2.1
SECTION B : Solution PreservCyt®	2.2
SECTION C : Solution CytoLyt®	2.5



TABLE DES MATIÈRES

Page vierge insérée intentionnellement.

**1. Préparation
des échantillons
non gynécologiques**

**1. Préparation
des échantillons
non gynécologiques**

Chapitre 1

Préparation des échantillons non gynécologiques

SECTION A

INTRODUCTION

Ce chapitre aborde la préparation des échantillons non gynécologiques (non gyn) et des lames au moyen du système ThinPrep® 2000. Ces échantillons non gynécologiques incluent, entre autres : des ponctions à l'aiguille fine, des échantillons mammaires FirstCyte®, des urines, des épanchements, des exsudats, des liquides respiratoires et gastro-intestinaux, etc.

Afin d'obtenir des résultats optimaux, il est recommandé de suivre à la lettre les instructions fournies dans ce chapitre. En raison des différences biologiques entre les échantillons et des différences entre les méthodes de recueil, un traitement standard ne produira pas toujours une préparation satisfaisante et homogène dès la première lame. Ce chapitre propose des solutions pour le traitement d'autres échantillons afin de garantir une qualité optimale pour les lames qui suivront. Il fournit également un aperçu des différentes méthodes de prélèvement ainsi que les procédures appropriées pour chacune d'elles.

Pour préparer des échantillons ThinPrep UroCyte®, se reporter à la section F. Les difficultés rencontrées lors de la préparation des échantillons comme celles décrites à la section G n'ont pas été évaluées pour les échantillons ThinPrep UroCyte.

1

PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS NON GYNÉCOLOGIQUES

SECTION B

CONTENU

Ce chapitre est organisé selon cinq sections principales, elles-mêmes constituées de plusieurs sous-sections :

SECTION C : Matériel nécessaire

SECTION D : Protocole de préparation d'un échantillon non gynécologique

SECTION D-1 : Prélèvement

SECTION D-2 : Concentration par centrifugation – 600 g pendant 10 minutes

SECTION D-3 : Retrait du surnageant et agitation au vortex pour remettre le culot en suspension

SECTION D-4 : Évaluation de l'aspect du culot

SECTION D-5 : Ajout de l'échantillon au flacon de solution PreservCyt®

SECTION D-6 : Immersion dans la solution PreservCyt pendant 15 minutes

SECTION D-7 : Traitement sur processeur ThinPrep® 2000 selon la séquence n, fixation, coloration et évaluation

SECTION D-8 : Agitation mécanique

SECTION D-9 : Lavage avec la solution CytoLyt®

SECTION E : Préparation des échantillons

SECTION E-1 : Aspirations à l'aiguille fine

SECTION E-2 : Échantillons mucoïdes

SECTION E-3 : Liquides organiques

SECTION E-4 : Brossages et prélèvements superficiels

SECTION E-5 : Échantillons mammaires FirstCyt®

SECTION F : Échantillon ThinPrep® UroCyt®

SECTION G : Difficultés rencontrées lors de la préparation des échantillons

SECTION
C

MATÉRIEL NÉCESSAIRE

Matériel provenant d'Hologic :

- Solution CytoLyt
Tubes CytoLyt
Flacons CytoLyt
Bouteilles CytoLyt (en gros)
- Solution PreservCyt
Flacons PreservCyt
Bouteilles PreservCyt (en gros)
- Filtres ThinPrep non gynécologiques (bleus)
- Filtre ThinPrep UroCyte® (jaune) pour échantillons d'urine
- Lames de microscope ThinPrep UroCyte pour échantillons d'urine
- Flacons ThinPrep UroCyte PreservCyt pour échantillons d'urine
- Lames pour examen microscopique ThinPrep
- Processeur ThinPrep 2000
- Agitateur vortex à portoir Multi-Mix™

Remarque : se reporter aux **Informations de commande** du manuel de l'utilisateur du système ThinPrep 2000 pour plus de détails sur les consommables et les solutions d'Hologic.

Matériel provenant d'autres fournisseurs :

- Centrifugeuse pour tubes de 50 ml (panier à oscillation libre)
- Tubes à centrifuger, 50 ml
- Pipettes de transfert graduées en plastique, 1 ml
- Solutions électrolytiques équilibrées
- Système de coloration des lames et réactifs
- Fixateur standard de laboratoire
- Lamelles couvre-objet et milieu de montage
- Anticoagulant pour aspirations à l'aiguille
- Mixeur (facultatif)
- Acide acétique glacial (*intervention uniquement*)
- Sérum physiologique (*intervention uniquement*)
- Dithiothréitol (DTT, facultatif, échantillons mucoïdes uniquement)

1





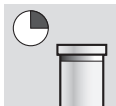

PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS NON GYNÉCOLOGIQUES

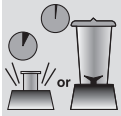
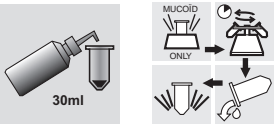
SECTION D

PROTOCOLE DE PRÉPARATION D'UN ÉCHANTILLON NON GYNÉCOLOGIQUE

Le déroulement général des opérations de préparation d'un échantillon non gynécologique avec le système ThinPrep 2000 est résumé ci-dessous. Chaque étape est abordée en détail dans les sections suivantes.

AVERTISSEMENT : Ne pas traiter sur le processeur ThinPrep un échantillon de liquide céphalo-rachidien (LCR) ou tout autre type d'échantillon suspecté de présenter une infectivité par les prions (PrPsc) provenant d'une personne atteinte d'une encéphalopathie spongiforme transmissible (EST) telle que la maladie de Creutzfeldt-Jakob. Un processeur contaminé par une EST ne peut pas être décontaminé efficacement et doit donc être éliminé correctement afin de ne pas présenter de risques pour les utilisateurs du processeur ou pour le technicien de maintenance.

	D-1. Recueil
	D-2. Concentration par centrifugation – 600 g pendant 10 minutes
	D-3. Retrait du surnageant et agitation au vortex pour remettre le culot en suspension
	D-4. Évaluation de l'aspect du culot Cf. page 1.11.
	D-5. Ajout d'une quantité appropriée de l'échantillon au flacon de solution PreservCyt Cf. page 1.12.
	D-6. Immersion dans la solution PreservCyt pendant 15 minutes
	D-7. Traitement sur le processeur ThinPrep 2000 selon la séquence n : fixation, coloration et évaluation

	<p>D-8. Agitation mécanique (échantillons mucoïdes uniquement, facultative)</p>
	<p>D-9. Lavage avec la solution CytoLyt (Certains échantillons ne nécessitent pas de lavage avec la solution CytoLyt. Consulter le protocole de préparation de l'échantillon en question.)</p>

SECTION D-1 RECUEIL

Remarque : le processeur ThinPrep® 2000 est conçu pour être utilisé avec la solution PreservCyt®. Ne pas y introduire d'autres milieux de prélèvement.

Les échantillons devant être traités par le processeur ThinPrep sont, en général, livrés au laboratoire soit sous forme d'échantillons frais, soit dans de la solution CytoLyt. Il existe des méthodes de prélèvement préférées pour les différents types d'échantillon. Cette section décrit la méthode recommandée par Hologic ainsi que les autres méthodes de prélèvement possibles.

AVERTISSEMENT : ne pas exposer la patiente à la solution CytoLyt lors des lavages.

Échantillons aspirés à l'aiguille fine :

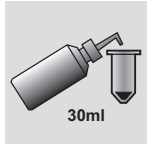


La meilleure technique de prélèvement pour des aspirations à l'aiguille fine consiste à déposer et à rincer la totalité de l'échantillon dans un tube à centrifuger contenant 30 ml de solution CytoLyt. Une autre technique consiste à prélever l'échantillon dans une solution électrolytique équilibrée, comme les solutions injectables Polysol® ou Plasma-Lyte®.

Remarque : des frottis directs peuvent s'avérer nécessaires en cas d'aspirations à l'aiguille fine sous guidage radiologique lorsqu'une analyse rapide de la qualité de l'échantillon est nécessaire.

1

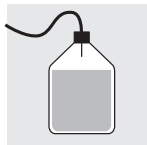
PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS NON GYNÉCOLOGIQUES



Échantillons mucoïdes :

Il est préférable de recueillir les échantillons mucoïdes, aussi bien les crachats que les brossages, dans la solution CytoLyt. Si ces échantillons sont prélevés frais, la solution CytoLyt doit être ajoutée dès que possible. L'échantillon est ainsi conservé tandis que le processus de dissolution du mucus est lancé.

Les échantillons mucoïdes frais de plus de 20 ml doivent être concentrés avant l'ajout de la solution CytoLyt.



Échantillons liquides :

La méthode préférée de préparation des échantillons liquides (tractus urinaire, épanchements, liquide synovial et ponctions de kystes) consiste à concentrer l'échantillon frais avant d'ajouter la solution CytoLyt. Si cela est impossible et que les échantillons doivent être préservés durant leur transport au laboratoire, les prélever directement dans la solution CytoLyt.

La solution CytoLyt ajoutée directement à un liquide contenant un taux de protéines élevé peut entraîner une certaine précipitation de ces dernières.

Remarque : le recueil de liquide dans la solution CytoLyt ne constitue qu'une étape de recueil et non une étape de lavage. Pour plus de détails, cf. la « LAVAGE AVEC LA SOLUTION CYTOLYT » en page 1.15 de ce chapitre.

Le volume d'échantillons liquides recueillis peut varier de moins de 1 ml à 1000 ml ou plus. Chaque laboratoire doit suivre ses propres procédures pour déterminer la quantité d'échantillon nécessaire au traitement. Si plus d'un tube à centrifuger par échantillon est utilisé, les culots peuvent être rassemblés après élimination du surnageant.



Échantillons superficiels :

Les brossages et prélèvements superficiels sont les seuls échantillons non gynécologiques pouvant être directement recueillis dans la solution PreservCyt.

Autres milieux de prélèvement :

Il est possible, lorsque l'utilisation de la solution CytoLyt est contre-indiquée, d'employer des solutions électrolytiques équilibrées, telles que Plasma-Lyte et Polysol, comme milieu de prélèvement des échantillons destinés à être traités par le processeur ThinPrep 2000. Ces solutions sont principalement utilisées comme milieux pour les lavages qui entrent en contact avec la patiente.



Milieus de prélèvement non recommandés :

Hologic ne recommande pas l'usage des solutions de prélèvement suivantes avec le système ThinPrep. Les résultats obtenus seraient de qualité inférieure :

- Sacomanno et autres solutions à base de Carbowax
- Alcool
- Mucollex®
- Sérum physiologique normal
- Milieu de culture, milieu RPMI
- PBS
- Solutions contenant du formol

Les échantillons *doivent* être centrifugés et lavés dans la solution CytoLyt® puis transférés dans la solution PreservCyt® avant d'être traités par le processeur ThinPrep 2000.

Se reporter à la section D-9, « LAVAGE AVEC LA SOLUTION CYTOLYT » en page 1.15, pour des instructions de lavage avec la solution CytoLyt.

Remarque : voir le Chapitre 2, « Solutions », pour de plus amples informations sur la solution CytoLyt.

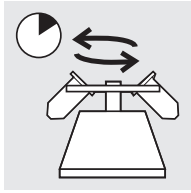
AVERTISSEMENT : la solution CytoLyt est toxique car elle contient du méthanol. Elle ne doit jamais être mise au contact direct de la patiente.

1

PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS NON GYNÉCOLOGIQUES

SECTION D-2

CONCENTRATION PAR CENTRIFUGATION – 600 G PENDANT 10 MINUTES



Cette procédure permet la concentration du matériel cellulaire afin de séparer les composants cellulaires du surnageant. Cette étape est exécutée sur des échantillons frais, après l'ajout de la solution CytoLyt. Lorsque le protocole l'exige, centrifuger les échantillons à 600 fois la gravité normale (600 g) pendant 10 minutes afin que les cellules en suspension forment un culot au fond du tube à centrifuger.

Régler approximativement le nombre de tours par minute (trm) de la centrifugeuse pour obtenir une centrifugation des cellules à 600 g.

Procéder comme suit pour régler correctement la centrifugeuse :

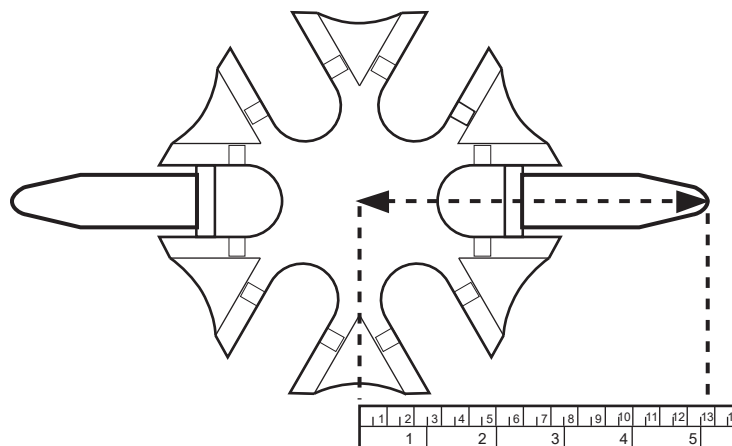
MISE EN GARDE : vérifier la morphologie cellulaire avec des échantillons expérimentaux non critiques avant de modifier la procédure de centrifugation.

Remarque : il est déconseillé d'utiliser des centrifugeuses à inclinaison fixe.

Mesurer la longueur du rotor de la centrifugeuse.

Utiliser une règle graduée pour mesurer le rayon de la centrifugeuse, c'est-à-dire la distance du centre du rotor au fond du godet étendu horizontalement, comme indiqué à la Figure 1-1.

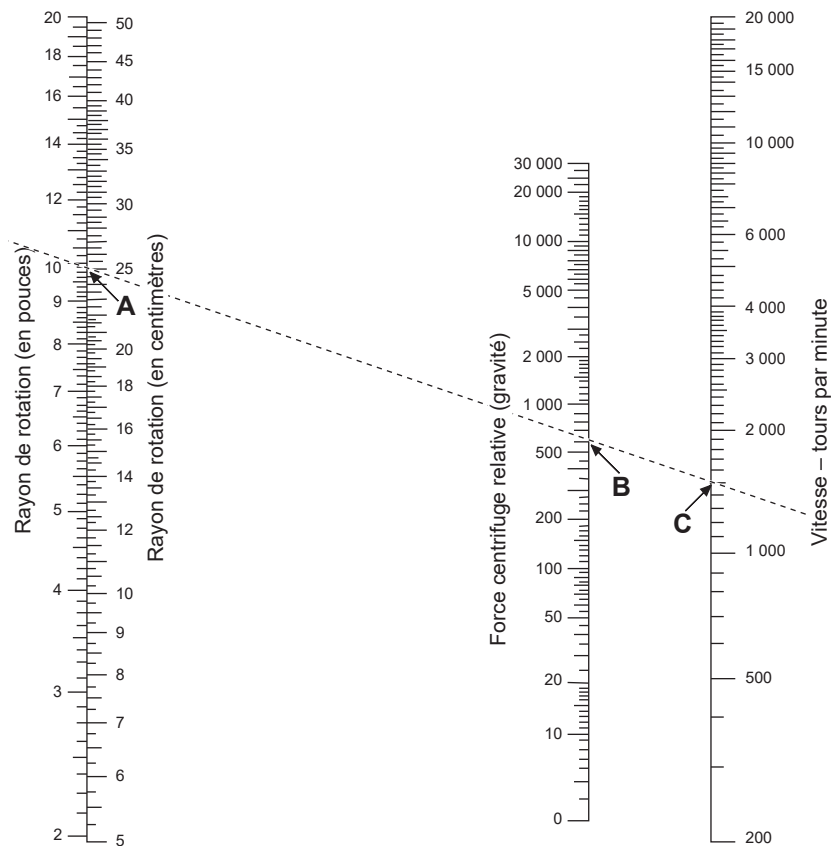
Figure 1-1 Mesure de la centrifugeuse



Se reporter au schéma de la Figure 1-2

Repérer le rayon de la centrifugeuse dans la première colonne de la Figure 1-2. Tracer une droite partant de la valeur du rayon et passant par la colonne 600 g et se prolongeant dans la colonne des tours par minute. Ceci indique le nombre de tours par minute (voir la Figure 1-2). Faire tourner la centrifugeuse à cette vitesse afin d’obtenir une force de 600 g pour les échantillons.

Figure 1-2 Détermination de la vitesse de centrifugation correcte



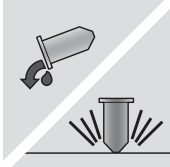
Pour réduire le temps exigé pour l’étape de centrifugation, faire fonctionner la centrifugeuse à 1 200 g pendant 5 minutes.

1

PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS NON GYNÉCOLOGIQUES

SECTION D-3

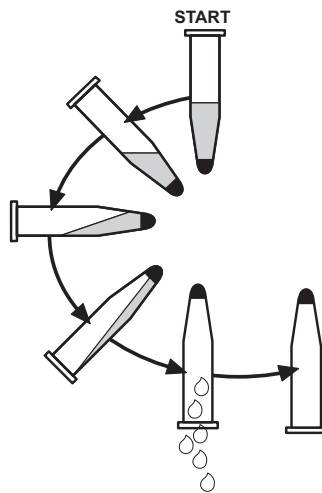
ÉLIMINATION DU SURNAGEANT ET AGITATION AU VORTEX POUR REMETTRE LE CULOT EN SUSPENSION



Éliminer tout le surnageant afin de concentrer efficacement l'échantillon. À cet effet, renverser le tube à centrifuger de 180 degrés en un mouvement lent et régulier, éliminer tout le surnageant et remettre le tube dans sa position initiale, comme indiqué à la Figure 1-3.¹ Surveiller le culot pendant cette manipulation pour éviter toute perte accidentelle de matériel cellulaire.

Mise en garde : si le surnageant n'est pas entièrement éliminé, le culot reste dilué et produira un échantillon clairsemé et une lame peu satisfaisante.

Figure 1-3 Élimination du surnageant

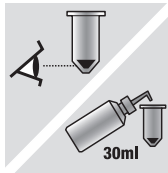


Après avoir éliminé le surnageant, placer le tube à centrifuger dans un agitateur vortex et agiter le culot pendant 3 secondes. Un effet vortex peut être obtenu manuellement en aspirant et en refoulant plusieurs fois le culot à l'aide d'une pipette en plastique. Le but de cette étape d'agitation est de randomiser le culot avant de le transférer dans le flacon de solution PreservCyt et d'améliorer les résultats de la procédure de lavage avec la solution CytoLyt.

1. Pour plus de détails, cf. Bales, CE, and Durfee, GR. *Cytologic Techniques in Koss, L, ed. Diagnostic Cytology and its Histopathologic Basis*. 3rd Edition. Philadelphia: JB Lippincott. Vol. II: pp. 1187–12600.

SECTION
D-4

ÉVALUATION DE L'ASPECT DU CULOT



Aspect du culot	Méthode
Le culot est blanc, rose pâle, beige ou invisible.	Ajouter l'échantillon au flacon de solution PreservCyt Voir la section D-5 de ce chapitre
Le culot est rouge ou brun, ce qui indique la présence de sang.	Laver avec la solution CytoLyt Voir la section D-9 de ce chapitre <ul style="list-style-type: none"> • Ajouter 30 ml de solution CytoLyt • Concentrer par centrifugation • Éliminer le surnageant et agiter au vortex pour remettre le culot en suspension
Le culot est mucoïde (non liquide). Pour apprécier la fluidité, prélever une petite quantité d'échantillon dans une pipette et en laisser retomber quelques gouttes dans le tube. Si les gouttes semblent filandreuses ou gélatineuses, le mucus exige une fluidification supplémentaire.	Laver avec la solution CytoLyt Voir la section D-9 de ce chapitre <ul style="list-style-type: none"> • Ajouter 30 ml de solution CytoLyt • Agitation mécanique • Concentrer par centrifugation • Éliminer le surnageant et mélanger au vortex pour remettre le culot en suspension

1

PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS NON GYNÉCOLOGIQUES

SECTION D-5

AJOUT DE L'ÉCHANTILLON AU FLACON DE SOLUTION PRESERVCYT



Déterminer la taille du culot et consulter le tableau ci-après :

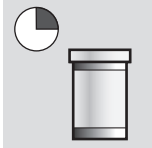
	Taille du culot	Méthode
	Le culot est clairement visible et son volume est inférieur à 1 ml.	Placer le tube à centrifuger dans un agitateur vortex pour remettre les cellules en suspension dans le liquide résiduel ou mélanger le culot en l'aspirant manuellement à l'aide d'une pipette. Transférer 2 gouttes du culot dans un flacon de solution PreservCyt fraîche.
	Le culot n'est pas ou très peu visible.	Ajouter le contenu d'un flacon de solution PreservCyt fraîche de 20 ml dans le tube. Agiter brièvement au vortex pour mélanger la solution et reverser la totalité de l'échantillon dans le flacon de solution PreservCyt.
	Le volume du culot est supérieur à 1 ml.	Ajouter 1 ml de solution CytoLyt au tube. Agiter brièvement au vortex pour remettre le culot en suspension. Transférer 1 goutte de l'échantillon dans un flacon de solution PreservCyt fraîche.

Facteurs à prendre en considération

Le type de pipette utilisé peut modifier la concentration de l'échantillon qui est ajouté au flacon de solution PreservCyt et, de ce fait, influencer sur le volume de l'échantillon. Hologic recommande d'utiliser des pipettes en plastique standard graduées de 1 ml.

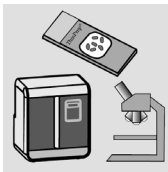
Si le message « Sample Is Dilute » s'affiche de façon répétée et s'il reste de l'échantillon dans le tube, augmenter le nombre de gouttes d'échantillon concentré ajouté au flacon.

La technique utilisée pour éliminer le surnageant peut également influencer sur la concentration de l'échantillon. Si tout le surnageant n'a pas été éliminé, des gouttes supplémentaires d'échantillon devront être rajoutées. Le volume total ajouté dans le flacon ne peut pas excéder 1 ml.

**SECTION
D-6****IMMERSION DANS LA SOLUTION PRESERVCYT PENDANT 15 MINUTES**

Après avoir transféré l'échantillon dans le flacon de solution PreservCyt, le laisser reposer pendant au moins 15 minutes avant de procéder au traitement afin d'obtenir la désinfection de l'échantillon.

Pour de plus amples informations sur la solution PreservCyt, se reporter au Chapitre 2, « Installation du ThinPrep 2000 ».

**SECTION
D-7****TRAITEMENT SUR LE PROCESSEUR THINPREP SELON LA SÉQUENCE N :
FIXATION, COLORATION ET ÉVALUATION**

Après être resté en contact avec la solution PreservCyt pendant 15 minutes, l'échantillon peut être traité par le processeur ThinPrep 2000. L'utilisateur charge l'appareil et sélectionne le numéro de séquence approprié (séquence « n ») pour l'échantillon à traiter, comme décrit à la SECTION 1 : Chapitre 5A, « Fonctionnement ».

À la fin du traitement, l'utilisateur fixe et colore la lame, conformément à la procédure de la SECTION 1 : Chapitre 8, « Fixation, coloration et montage ».

Après avoir été colorée et montée, la lame est examinée au microscope par un cytotechnicien ou un cytopathologiste. Si l'examen microscopique indique qu'elle n'est pas satisfaisante, une autre lame sera préparée à partir de l'échantillon, en suivant les procédures de la section F, difficultés rencontrées lors de la préparation des échantillons, de ce chapitre.

1

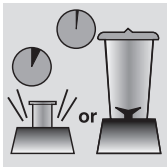
PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS NON GYNÉCOLOGIQUES

SECTION D-8

AGITATION MÉCANIQUE

Les échantillons mucoïdes doivent être agités avec force dans la solution CytoLyt afin de disperser le mucus. Les deux méthodes d'agitation mécanique suivantes sont recommandées par Hologic :

Méthode A :



Mélanger au vortex le mélange CytoLyt/échantillon pendant au moins 5 minutes sur un agitateur vortex « mains libres ». La vitesse de l'agitateur vortex doit être réglée de façon à produire une agitation visible au fond du tube.

Méthode B :

Passer au mixer le mélange CytoLyt/échantillon pendant quelques secondes.

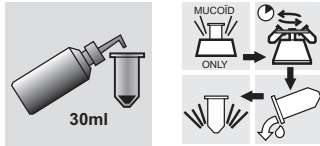
Remarque : le temps d'agitation des deux méthodes varie selon la consistance des échantillons.

La technique de mixage peut produire une fragmentation ou une désintégration de l'architecture cellulaire. Un mixage excessif est à éviter.

Un mélange au vortex pendant au moins 5 minutes après le mixage permet d'obtenir une meilleure dispersion du mucus.

SECTION
D-9

LAVAGE AVEC LA SOLUTION CYTOLYT



L'ajout de la solution CytoLyt au culot permet le lavage de l'échantillon. Un **lavage avec la solution CytoLyt** fournit les résultats suivants tout en préservant la morphologie cellulaire :

- Lyse des hématies
- Dissolution du mucus
- Diminution de la précipitation des protéines

Procédure de **lavage avec la solution CytoLyt** :

- Ajout de 30 ml de solution CytoLyt au culot
- *Pour les échantillons mucoïdes uniquement : Agitation mécanique*
- Concentration par centrifugation : 600 g pendant 10 minutes
- Élimination du surnageant et agitation au vortex pour remettre le culot en suspension

Un seul **lavage avec la solution CytoLyt** suffit normalement pour nettoyer la plupart des échantillons non gynécologiques. Des échantillons contenant beaucoup de sang ou de mucus peuvent cependant exiger plusieurs **lavages avec la solution CytoLyt**.

Lorsqu'un échantillon est recueilli dans la solution CytoLyt avec un rapport inférieur à 30 volumes de solution CytoLyt pour 1 volume d'échantillon, l'opération est considérée comme une *étape de prélèvement* plutôt que comme une *étape de lavage*. Ainsi, l'ajout de 30 ml de solution CytoLyt à un échantillon de 15 ml donne un rapport CytoLyt/échantillon qui n'est que de 2 sur 1, ce qui est considéré comme une étape de recueil d'échantillon qui exige encore un **lavage avec la solution CytoLyt**.

Pour de plus amples informations sur la solution CytoLyt, se reporter au Chapitre 2, « Solutions ».

1

PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS NON GYNÉCOLOGIQUES



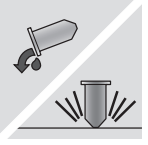
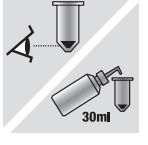

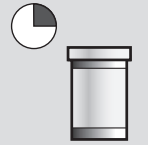

SECTION E

PROTOCOLES DE PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

Les protocoles suivants décrivent les méthodes préférées pour préparer les différents types d'échantillon. Les méthodes sont décrites en termes généraux. Pour de plus amples informations sur chaque étape, se reporter à la section D de ce chapitre. La section G aborde les procédures d'intervention à suivre en cas de difficultés lors de la préparation de l'échantillon.

SECTION
E-1

ASPIRATIONS À L'AIGUILLE FINE

	<p>1. Prélèvement : prélever l'échantillon directement dans 30 ml de solution CytoLyt. Si l'échantillon doit être prélevé dans une solution intraveineuse, utiliser une solution électrolytique équilibrée.</p> <p>Remarque : si possible, rincer l'aiguille et la seringue avec une solution anticoagulante stérile avant d'aspirer l'échantillon. Comme certains anticoagulants risquent d'interférer avec d'autres techniques de traitement des cellules, il convient de procéder avec précaution si les échantillons doivent être utilisés pour d'autres analyses.</p>
	<p>2. Concentrer par centrifugation - 600 g pendant 10 minutes ou 1 200 g pendant 5 minutes.</p>
	<p>3. Éliminer le surnageant et agiter au vortex pour remettre le culot en suspension.</p>
	<p>4. Évaluer l'aspect du culot Cf. page 1.11. Si le culot contient du sang, ajouter 30 ml de solution CytoLyt et reprendre à partir de l'étape 2.</p>
	<p>5. Ajouter une quantité appropriée de l'échantillon au flacon de solution PreservCyt Cf. page 1.12.</p>
	<p>6. Laisser reposer dans la solution PreservCyt pendant 15 minutes.</p>
	<p>7. Procéder au traitement sur le processeur ThinPrep 2000 en utilisant la séquence 2. Fixer, colorer et évaluer.</p>


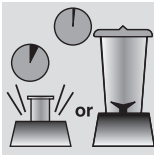




1

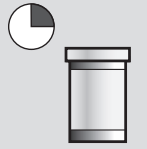
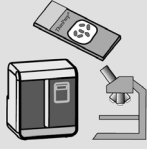
PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS NON GYNÉCOLOGIQUES

SECTION E-2

ÉCHANTILLONS MUCOÏDES

Les échantillons mucoïdes peuvent inclure des échantillons des voies respiratoires et du tractus gastro-intestinal.

 <p>30ml</p>	<p>1. Prélèvement : Prélever l'échantillon directement dans 30 ml de solution CytoLyt. OU Ajouter dès que possible 30 ml de solution CytoLyt à l'échantillon frais.</p> <p>Remarque : les échantillons importants (de plus de 20 ml) doivent être concentrés avant l'ajout de la solution CytoLyt.</p>
<p>Facultatif</p>	<p>Si du DTT est utilisé avec des échantillons mucoïdes respiratoires, ajouter de la solution mère avant d'agiter. Voir la page suivante pour les instructions de préparation.</p>
	<p>2. Agitation mécanique</p> <p>Remarque : agiter au vortex pendant un minimum de 5 minutes dans un agitateur vortex « mains libres ».</p>
	<p>3. Concentrer par centrifugation - 600 g pendant 10 minutes ou 1 200 g pendant 5 minutes.</p>
	<p>4. Éliminer le surnageant et agiter au vortex pour remettre le culot en suspension.</p>
 <p>30ml</p>	<p>5. Évaluer l'aspect du culot Cf. page 1.11. Vérifier que le culot est liquide. S'il n'est pas liquide, ajouter 30 ml de solution CytoLyt et recommencer les étapes 2 à 4.</p>
	<p>6. Ajouter une quantité appropriée de l'échantillon au flacon de solution PreservCyt. Cf. page 1.12.</p>

	7. Laisser reposer dans la solution PreservCyt pendant 15 minutes.
	8. Procéder au traitement sur le processeur ThinPrep 2000 en utilisant la séquence 3 . Fixer, colorer et évaluer.

Procédure pour l'utilisation de dithiothréitol (DTT) avec des échantillons mucoïdes non gynécologiques

Le DTT est un réactif qui permet de réduire la quantité de mucus dans les échantillons respiratoires^{1,2}.

Solution mère de DTT

- Préparer une solution mère en ajoutant 2,5 g de DTT³ à 30 ml de solution CytoLyt.
- Cette solution peut être utilisée pendant 1 semaine lorsqu'elle est conservée à température ambiante (15 – 30 °C).

Préparation des échantillons

- Cette procédure est destinée au traitement des échantillons mucoïdes non gynécologiques. Suivre les étapes de traitement des échantillons mucoïdes indiquées à la page précédente.
- Après le recueil des échantillons (étape 1) et avant l'agitation au vortex (étape 2), ajouter 1 ml de solution mère de DTT à l'échantillon.
- Poursuivre avec les étapes restantes indiquées pour le traitement des échantillons.

1. Tockman, MS et al., 'Safe Separation of Sputum Cells from Mucoïd Glycoprotein' Acta Cytologica 39, 1128 (1995).
2. Tang, C-S, Tang CMC and Kung, TM, 'Dithiothreitol Homogenization of Prefixed Sputum for Lung Cancer Detection', Diagn. Cytopathol. 10, 76 (1994).
3. Disponible auprès d'Amresco ; contacter un représentant commercial au +1 800 448-4442 ou consulter www.amresco-inc.com.

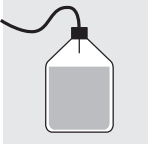

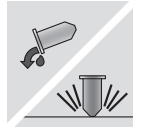
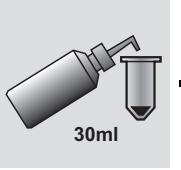
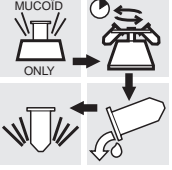
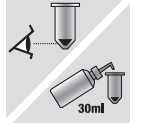
1


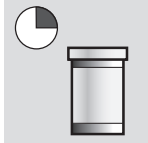
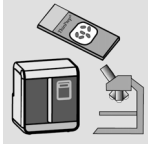
PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS NON GYNÉCOLOGIQUES

SECTION E-3

LIQUIDES ORGANIQUES

Les liquides organiques peuvent inclure les épanchements séreux, l'urine et le liquide céphalo-rachidien.



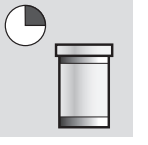
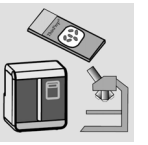
	<p>1. Prélèvement : prélever des liquides organiques frais.</p> <p>Remarque : les liquides prélevés dans la solution CytoLyt doivent être également lavés avec de la solution CytoLyt avant d'être traités sur l'appareil.</p> <p>Remarque : en cas de liquides contenant beaucoup de sang (péricardiques, par exemple), commencer avec seulement 10 ml de liquide frais.</p> <p>Remarque : l'urine peut être prélevée dans la solution PreservCyt à l'aide du kit de prélèvement d'urine ThinPrep® UroCyt (Cf. la section F pour plus de détails).</p>
	<p>2. Concentrer par centrifugation - 600 g pendant 10 minutes ou 1 200 g pendant 5 minutes.</p>
	<p>3. Éliminer le surnageant et agiter au vortex pour remettre le culot en suspension</p>
	<p>4. Laver avec la solution CytoLyt</p> 
	<p>5. Évaluer l'aspect du culot Cf. page 1.11. Si le culot contient du sang, ajouter 30 ml de solution CytoLyt et reprendre à partir de l'étape 2.</p>

	<p>6. Ajouter une quantité appropriée de l'échantillon au flacon de solution PreservCyt. Cf. page 1.12.</p>
	<p>7. Laisser reposer dans la solution PreservCyt pendant 15 minutes.</p>
	<p>8. Procéder au traitement sur le processeur ThinPrep 2000 en utilisant la séquence 2. Fixer, colorer et évaluer.</p>

SECTION
E-4

BROSSAGES ET PRÉLÈVEMENTS SUPERFICIELS

Les brossages et prélèvements superficiels comportent les échantillons de la cavité buccale, les écoulements mammaires, les lésions cutanées (test Tzanck) et les prélèvements oculaires.

	<p>1. Prélèvement : déposer l'échantillon directement dans le flacon de solution PreservCyt.</p>
	<p>2. Secouer légèrement le flacon d'échantillon PreservCyt pour mélanger son contenu.</p>
	<p>3. Laisser reposer dans la solution PreservCyt pendant 15 minutes.</p>
	<p>4. Procéder au traitement sur le processeur ThinPrep 2000 en utilisant la séquence 1. Fixer, colorer et évaluer.</p>






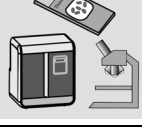
1

PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS NON GYNÉCOLOGIQUES

SECTION E-5

ÉCHANTILLONS MAMMAIRES FIRSTCYTE®

Échantillons recueillis par le biais du test mammaire FirstCyté.



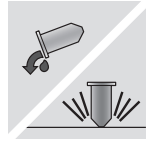
	<p>1. Prélèvement : recueillir l'échantillon directement dans 30 ml de solution CytoLyt dans le tube CytoLyt.</p>
	<p>2. Concentrer par centrifugation - 600 g pendant 10 minutes ou 1 200 g pendant 5 minutes.</p>
	<p>3. Retirer le surnageant et remettre le culot en suspension. Cette remise en suspension peut s'effectuer à l'agitateur vortex ou être obtenue en aspirant et en refoulant plusieurs fois le culot à l'aide d'une pipette en plastique.</p>
	<p>4. Ajouter de la solution PreservCyt à partir du flacon de solution PreservCyt. Bien boucher le tube et mélanger par inversion pour remettre toutes les cellules en suspension.</p>
	<p>5. Ajouter une quantité appropriée de l'échantillon au flacon de solution PreservCyt. Cf. page 1.12. Laisser reposer dans la solution PreservCyt pendant 15 minutes.</p>
	<p>6. Procéder au traitement sur le processeur ThinPrep 2000 en utilisant la séquence 2. Fixer, colorer et évaluer.</p>

SECTION
F

ÉCHANTILLONS THINPREP® UROCYTE®

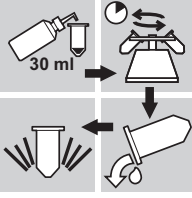



Actuellement, le processeur ThinPrep 2000 ne prend pas en charge la préparation des échantillons UroCyte. Afin de traiter des échantillons UroCyte à l'aide de ce système, un logiciel supplémentaire s'impose. Se reporter à la section Informations de commande de ce manuel ou appeler le service clientèle au +1 508 263-2900 pour de plus amples informations.

(Pour traitement de cytologie urinaire ou analyse moléculaire sur lame)

	<p>1. Prélèvement. Recueillir directement l'urine avec un kit de prélèvement d'urine ThinPrep UroCyte OU traiter un échantillon d'urine frais.</p> <p>Remarque : l'urine fraîche peut être mélangée selon un rapport de 2:1 avec la solution PreservCyt® et conservée pendant un maximum de 48 heures avant d'être traitée.</p> <p>Remarque : en cas d'utilisation du kit de prélèvement d'urine UroCyte, ne pas dépasser un rapport de 2:1 (2 volumes d'échantillon d'urine pour 1 volume de solution PreservCyt). Si le volume d'urine dépasse 60 ml, retirer l'excédent. Utiliser impérativement un volume d'urine d'au moins 33 ml pour réaliser le dosage UroVysion de Vysis®.</p>
	<p>2. Concentrer par centrifugation. Transférer l'échantillon en parts égales dans deux tubes à centrifuger étiquetés de 50 ml. Centrifuger à 600 g pendant 10 minutes ou à 1 200 g pendant 5 minutes.</p>
	<p>3. Retirer le surnageant et remettre le culot en suspension. Cette remise en suspension peut s'effectuer à l'agitateur vortex ou être obtenue en aspirant et en refoulant plusieurs fois le culot à l'aide d'une pipette en plastique.</p>

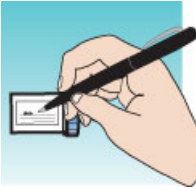


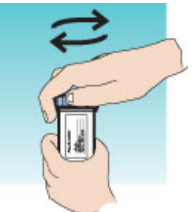

1

PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS NON GYNÉCOLOGIQUES

	<p>4. Laver avec la solution CytoLyt®.</p> <p>Ajouter 30 ml de solution CytoLyt à un tube à centrifuger de 50 ml, puis agiter au vortex. Transférer le contenu de ce tube dans le deuxième tube à centrifuger de 50 ml, puis agiter au vortex. L'échantillon est désormais combiné dans un seul tube de 50 ml. Le tube vide peut être jeté.</p> <p>Centrifuger.</p> <p>Éliminer le surnageant.</p> <p>Remettre le culot en suspension.</p>
	<p>5. Évaluer l'aspect du culot.</p> <p>Cf. page 1.11.</p> <p>S'il contient du sang, ajouter 30 ml de solution CytoLyt et reprendre à l'étape 4.</p>
	<p>6. Ajouter l'échantillon entier au flacon de solution PreservCyt®.</p> <p>Laisser reposer dans la solution PreservCyt pendant 15 minutes.</p>
	<p>7. Procéder au traitement sur le processeur ThinPrep® 2000 en utilisant la séquence 5 (UroCyte). Fixer, colorer et évaluer la cytologie OU procéder à un test de diagnostic moléculaire conformément au mode d'emploi du fabricant.</p>

Instructions relatives à l'utilisation du kit de prélèvement d'urine ThinPrep UroCyt.

Remarque : le contenant pour le recueil de l'échantillon est muni d'un couvercle bleu. Le flacon de solution PreservCyt est muni d'un couvercle blanc.

	<p>1. Noter les informations relatives à la patiente dans l'espace prévu à cet effet sur le contenant de l'échantillon.</p>
	<p>2. Recueillir l'urine selon la méthode habituelle. Si le volume d'urine dépasse 60 ml, retirer l'excédent. Le volume total d'urine ne doit pas dépasser 60 ml. Utiliser impérativement un volume d'urine d'au moins 33 ml pour réaliser le dosage UroVysion de Vysis®.</p>
	<p>3. Une fois l'échantillon d'urine recueilli, verser avec soin la solution PreservCyt dans le contenant où se trouve l'échantillon en question. Veiller à ne pas renverser la solution PreservCyt.</p>
	<p>4. Bien refermer le couvercle bleu sur le contenant d'échantillon pour prévenir les fuites. (Tourner d'encore 0,5 cm après avoir entendu le déclic.)</p>
	<p>5. Placer le contenant et des tampons absorbants dans un sac pour déchets biologiques. Bien refermer le sac.</p> <p>6. Conserver entre 4 °C et 30 °C. Il est conseillé de conserver et de transporter les échantillons avec des cryosacs (par exemple, glace bleue dans du polystyrène expansé). L'échantillon doit être traité dans les 48 heures. Transporter l'échantillon en suivant vos procédures internes.</p>

1

PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS NON GYNÉCOLOGIQUES

SECTION G

DIFFICULTÉS RENCONTRÉES LORS DE LA PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

En raison des différences biologiques entre les échantillons et des différences entre les méthodes de recueil, un traitement standard ne produira pas toujours une préparation satisfaisante et homogène dès la première lame. Cette section propose des solutions permettant de garantir une qualité optimale pour les lames qui suivront.

Après coloration, les irrégularités suivantes peuvent être observées :

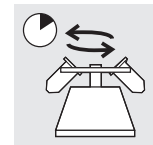
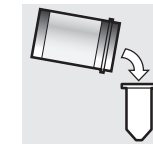
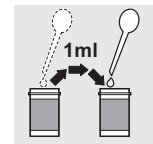
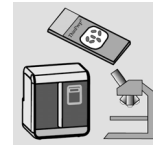
- Répartition non uniforme des cellules du spot cellulaire non accompagnée du message « Sample Is Dilute ».
- Répartition irrégulière en forme d’anneau ou de « halo » du matériel cellulaire et/ou des leucocytes.
- Spot cellulaire clairsemé pauvre en cellules et contenant du sang, des protéines et des résidus. Ce type de lame peut être accompagné du message « Sample Is Dilute ».

Remarque : l’évaluation de la qualité de la lame est une question de jugement et d’expérience. Hologic recommande de vérifier la qualité de la lame après coloration. Si la lame est jugée non satisfaisante, suivre les procédures décrites dans cette section pour préparer d’autres lames.

Mise en garde : veiller à utiliser un filtre non gynécologique neuf pour chaque lame.

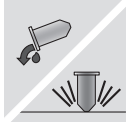




Échantillons contenant beaucoup de sang ou beaucoup de protéines


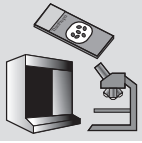
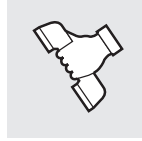
Problème	Méthode	
<p>A. Le message « Sample Is Dilute » est-il apparu pendant le traitement ? NON ↓ OUI ⇒</p>	<p>1. Vérifier si la cellularité est adéquate. Si ce n'est pas le cas, utiliser une plus grande quantité du culot, s'il en reste. Préparer une lame en utilisant la séquence 2.</p>	
<p>B. La lame présente-t-elle un « halo » évident de matériel cellulaire et/ou de leucocytes ? NON ↓ OUI ⇒</p>	<p>1. Diluer l'échantillon au 20:1. Utiliser une pipette étalonnée pour ajouter 1 ml d'échantillon dans un nouveau flacon de solution PreservCyt. Préparer une lame en utilisant la séquence 1. Si un halo est présent sur la nouvelle lame, contacter l'assistance technique d'Hologic.</p>	
<p>C. La lame est-elle clairesemée et contient-elle du sang, des protéines ou des particules non cellulaires ? NON ↓ OUI ⇒</p>	<p>1. Verser le contenu du flacon d'échantillon PreservCyt dans un tube à centrifuger.</p>	
<p>Contactez l'assistance technique d'Hologic.</p>	<p>2. Concentrer par centrifugation - 600 g pendant 10 min. ou 1 200 g pendant 5 min.</p>	



1

PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS NON GYNÉCOLOGIQUES

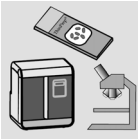
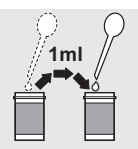
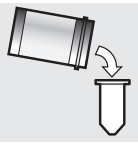


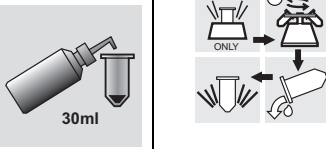
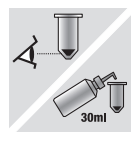
Problème	Méthode	
	<p>3. Retirer le surnageant et agiter au vortex pour remettre le culot en suspension.</p>	
	<p>4. Si l'échantillon contient du sang ou des particules non cellulaires : Mélanger 9 volumes de solution CytoLyt à 1 volume d'acide acétique glacial. Ajouter 30 ml de cette solution au tube à centrifuger contenant l'échantillon. Si l'échantillon contient des protéines : Ajouter 30 ml de sérum physiologique au tube à centrifuger contenant l'échantillon.</p>	
	<p>5. Concentrer par centrifugation - 600 g pendant 10 min. ou 1 200 g pendant 5 min.</p>	
	<p>6. Retirer le surnageant et agiter au vortex pour remettre le culot en suspension.</p>	
	<p>7. Évaluer l'aspect du culot. Cf. page 1.11. S'il contient du sang ou des protéines, répéter la procédure à partir de l'étape 4.</p>	


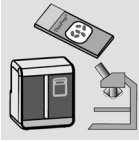

Problème	Méthode	
	8. Ajouter une quantité appropriée de l'échantillon au flacon de solution PreservCyt. Cf. page 1.12.	
	9. Procéder au traitement sur le processeur ThinPrep 2000 en utilisant la séquence 2 . Fixer, colorer et évaluer.	
	10. Si la nouvelle lame est clairsemée, contacter l'assistance technique d'Hologic.	

1

PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS NON GYNÉCOLOGIQUES

Échantillons mucoïdes

Problème	Méthode	
A. Le message « Sample Is Dilute » est-il apparu pendant le traitement ? NON ↓ OUI ⇒	1. Vérifier si la cellularité est adéquate. Si ce n'est pas le cas, utiliser une plus grande quantité du culot, s'il en reste. Préparer une lame en utilisant la séquence 3.	
B. La lame présente-t-elle un « halo » évident de matériel cellulaire et/ou de leucocytes ? NON ↓ OUI ⇒	1. Diluer l'échantillon au 20:1. Utiliser une pipette étalonnée pour ajouter 1 ml d'échantillon dans un nouveau flacon de solution PreservCyt. Préparer une lame en utilisant la séquence 1. Si un halo est présent sur la nouvelle lame, contacter l'assistance technique d'Hologic.	
C. La lame est-elle clairesmée et contient-elle du mucus ? NON ↓ OUI ⇒	1. Verser le contenu du flacon d'échantillon PreservCyt dans un tube à centrifuger.	
Contactez l'assistance technique d'Hologic.	2. Concentrer par centrifugation - 600 g pendant 10 minutes ou 1 200 g pendant 5 minutes.	
	3. Retirer le surnageant et agiter au vortex pour remettre le culot en suspension.	
	4. Laver avec la solution CytoLyt	
	5. Évaluer l'aspect du culot. Cf. page 1.11. S'il contient du mucus, répéter la procédure à partir de l'étape 4.	

Problème	Méthode	
	6. Ajouter une quantité appropriée de l'échantillon au flacon de solution PreservCyt. Cf. page 1.12.	
	7. Procéder au traitement sur le processeur ThinPrep 2000 en utilisant la séquence 2 . Fixer, colorer et évaluer.	
	8. Si la nouvelle lame est clairsemée, contacter l'assistance technique d'Hologic.	



ARTEFACT COURANTS

Détails du noyau estompés

Les détails chromatiniens des noyaux peuvent paraître estompés lorsque l'on a utilisé du sérum physiologique, du PBS ou du RPMI comme liquides de prélèvement. Pour éviter ce problème, il convient de recueillir les échantillons frais dans de la solution CytoLyt ou dans une solution électrolytique équilibrée. Cf. la section E-1 de ce chapitre pour de plus amples détails sur les liquides de prélèvement.

Artefact de halo

Dans certains cas d'échantillons denses, seul le bord externe du matériel cellulaire peut se transférer sur la lame ThinPrep et former un « halo » ou un anneau de matériel cellulaire sur la lame. Si la lame n'est pas satisfaisante, préparer une deuxième lame suivant les procédures décrites à la page précédente.

Artefact de compression

Certains échantillons peuvent présenter un artefact de dessiccation sur le pourtour du spot cellulaire. Cet artefact n'est pas dû à une dessiccation mais à une compression des cellules entre le bord du filtre et la lame de verre.

Artefact de coloration

Certains échantillons peuvent faire apparaître un artefact de coloration ressemblant à une dessiccation. Cet artefact consiste en une coloration centrale rouge ou orange, surtout dans les groupes ou amas de cellules. Il provient d'un rinçage incomplet des contre-colorations. Pour l'éliminer, il convient de procéder à de nouveaux bains d'alcool ou à un rinçage supplémentaire après les colorations cytoplasmiques.

Artefact de bord du cylindre

Certains échantillons peuvent présenter un anneau fin de matériel cellulaire se trouvant juste au-delà de la circonférence du spot cellulaire. Cet artefact provient des cellules de l'extérieur du filtre humide transférées sur la lame de verre. Il peut être plus marqué sur les échantillons contenant beaucoup de cellules car davantage de cellules sont transférées dans le liquide.



TECHNIQUES UTILISÉES POUR RÉSOUDRE LES DIFFICULTÉS RENCONTRÉES

Dilution de l'échantillon selon un rapport de 20 pour 1

Pour diluer un échantillon en suspension dans la solution PreservCyt, ajouter 1 ml de cet échantillon dans un nouveau flacon de solution PreservCyt (20 ml). Une pipette étalonnée convient parfaitement pour cette opération.

Il est également possible de compter les gouttes tombant d'une pipette en plastique non étalonnée si le nombre de gouttes qui constituent 1 ml est connu. Pour effectuer ce calcul, il suffit de compter les gouttes de solution PreservCyt dans un conteneur dont le volume est connu. Lorsque le volume connu est atteint, diviser alors le nombre de gouttes par le volume (en ml) pour obtenir le nombre de gouttes constituant 1 ml. Utiliser la solution PreservCyt plutôt qu'un autre liquide afin que la taille des gouttes soit conforme à celle des gouttes de l'échantillon.

Lavage à l'acide acétique glacial pour éliminer le sang et les particules non cellulaires

Si l'examen au microscope indique la présence importante de sang dans un échantillon, ce dernier peut être lavé davantage dans un mélange de 9 volumes de solution CytoLyt pour 1 volume d'acide acétique glacial. Ceci ne peut être effectué que lorsque l'échantillon a séjourné dans la solution PreservCyt. Ne pas utiliser directement ce procédé avec des échantillons frais car le lavage peut modifier la morphologie des noyaux.

Lavage avec sérum physiologique pour éliminer les protéines

Si l'examen au microscope indique la présence de protéines dans un échantillon, ce dernier peut être lavé davantage avec du sérum physiologique au lieu de la solution CytoLyt. Ceci ne peut être effectué que lorsque l'échantillon a séjourné dans la solution PreservCyt. Ne pas utiliser directement ce procédé avec des échantillons frais car le lavage peut modifier la morphologie des noyaux.



PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS NON GYNÉCOLOGIQUES

Page vierge insérée intentionnellement.

Chapitre 2

Solutions

SECTION**A****INTRODUCTION**

Les sections suivantes décrivent le rôle et les caractéristiques des deux solutions de préservation cytologiques : la solution PreservCyt® et la solution CytoLyt®.

La solution PreservCyt est une solution tamponnée à base de méthanol destinée à conserver les cellules pendant leur transport et la préparation des lames sur le processeur ThinPrep® 2000.

Lors de la préparation des lames sur le processeur ThinPrep, la solution PreservCyt joue un rôle essentiel pour transporter et conserver les échantillons avant traitement. La solution PreservCyt est spécialement conçue pour la préparation des lames sur le processeur ThinPrep et ne peut être remplacée par aucun autre réactif.

Conditionnement

Se reporter à la partie **Informations de commande** de ce manuel, afin d'obtenir les références et des informations détaillées concernant la commande de solutions et de consommables pour le système ThinPrep 2000.

- Des flacons de solution PreservCyt (20 ml) sont livrés avec chaque ThinPrep Pap Test.

Composition

La solution PreservCyt contient du méthanol tamponné. Elle ne contient aucun ingrédient réactif. Elle ne contient pas non plus d'ingrédient actif.

AVERTISSEMENT : Danger. La solution PreservCyt contient du méthanol. Toxique en cas d'ingestion. Toxique en cas d'inhalation. Provoque des lésions des organes. Impossible à rendre non toxique. Conserver à l'écart de la chaleur, des étincelles, des flammes nues et des surfaces chaudes. La solution PreservCyt ne peut être remplacée par aucune autre solution.

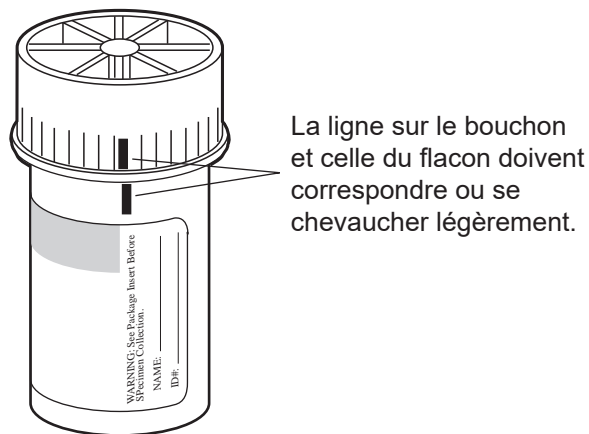
Conditions de conservation

- Conserver la solution PreservCyt entre 15 °C et 30 °C. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption imprimée sur le flacon.
- Conserver la solution PreservCyt *contenant* un échantillon cytologique non gynécologique entre 4 °C et 37 °C pendant au maximum 3 semaines.
- Les conditions de conservation pour de grandes quantités de solution PreservCyt dépendent de la taille et de la configuration des locaux. Se reporter au guide de conservation des solutions à la fin de ce chapitre.

Transport

Lors du transport d'un flacon de solution PreservCyt contenant des cellules, vérifier que le flacon est bien fermé. Aligner le repère du bouchon sur celui du flacon pour éviter tout risque de fuite, comme indiqué à la Figure 2-1. Si le bouchon du flacon ne comporte pas de repère, vérifier que le bouchon est bien serré.

Figure 2-1 Alignement du bouchon du flacon



La catégorie d'expédition de la solution PreservCyt est :

- « liquides inflammables, non autrement dénommés (méthanol) » (États-Unis uniquement)
- « liquides inflammables, toxiques, non autrement dénommés (méthanol) » (en dehors des États-Unis)

La catégorie d'expédition de la solution PreservCyt contenant des cellules est « échantillon de diagnostic ».

Se reporter au guide des recommandations et des conditions d'expédition à la fin de ce chapitre.

Stabilité

La solution PreservCyt ne doit pas être utilisée au-delà de la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon. Si plusieurs lames doivent être préparées à partir d'un même flacon d'échantillon, s'assurer de les préparer avant la date de péremption indiquée sur le flacon contenant l'échantillon. Tout flacon dont la date de péremption est dépassée doit être éliminé conformément aux procédures de laboratoire appropriées. Se reporter également aux conditions de conservation (page 2.2) pour les limites de conservation des cellules.

Manipulation/élimination

Manipuler toutes les substances contenant des produits chimiques conformément aux bonnes pratiques de laboratoire. Lorsque la composition du réactif l'exige, des précautions supplémentaires sont indiquées sur son flacon.

Éliminer la solution PreservCyt conformément aux directives d'élimination des déchets dangereux. La solution PreservCyt contient du méthanol.

La solution PreservCyt peut être mise en présence de divers organismes microbiens et/ou viraux. Le tableau suivant indique les concentrations initiales d'organismes viables et le nombre d'organismes viables présents après 15 minutes dans la solution PreservCyt. La régression logarithmique des organismes viables est également présentée. Comme avec toutes les procédures de laboratoire, il convient de respecter les précautions universelles.

Organisme	Concentration initiale	Régression logarithmique après 15 min.
Candida albicans	$5,5 \times 10^5$ UFC/ml	>4,7
Aspergillus niger*	$4,8 \times 10^5$ UFC/ml	2,7
Escherichia coli	$2,8 \times 10^5$ UFC/ml	>4,4
Staphylococcus aureus	$2,3 \times 10^5$ UFC/ml	>4,4
Pseudomonas aeruginosa	$2,5 \times 10^5$ UFC/ml	>4,4
Mycobacterium tuberculosis**	$9,4 \times 10^5$ UFC/ml	4,9
Variole du lapin	$6,0 \times 10^6$ UFP/ml	5,5***
VIH-1	$1,0 \times 10^{7,5}$ DICT ₅₀ /ml	7,0***

* Après 1 heure, régression logarithmique >4,7

** Après 1 heure, régression logarithmique >5,7

*** Les données sont indiquées pour 5 minutes

Substances interférentes

Il convient d'éviter l'utilisation de lubrifiants (vaseline, par exemple) avant le recueil de l'échantillon. Les lubrifiants peuvent adhérer à la membrane du filtre et gêner le transfert des cellules sur la lame. Si leur utilisation est inévitable, les lubrifiants doivent être employés en quantité minimale.

SECTION
C

SOLUTION CYTOLYT®

La solution CytoLyt est une solution de conservation tamponnée à base de méthanol conçue pour lyser les hématies, éviter la précipitation des protéines, dissoudre le mucus et préserver la morphologie des échantillons cytologiques. Elle constitue un milieu de transport et est utilisée lors de la préparation d'un échantillon avant son traitement. Elle n'a pas pour objet l'inactivation microbienne totale. Le Chapitre 1, « Préparation des échantillons non gynécologiques » décrit en détail les applications de la solution CytoLyt.

Conditionnement

Se reporter à la rubrique **Informations de commande** du manuel de l'utilisateur du système ThinPrep 2000 afin d'obtenir les numéros de référence et des informations détaillées sur la commande de solutions et de consommables pour le système ThinPrep 2000.

- Boîte de 4 bouteilles contenant chacune 946 ml de solution CytoLyt
- Pompe de distribution se fixant aux bouteilles pour distribuer 30 ml de liquide
- Boîte de 80 tubes à centrifuger de 50 ml contenant chacun 30 ml de solution CytoLyt
- Boîte de 50 flacons à échantillon de 120 ml contenant chacun 30 ml de solution CytoLyt

Composition

La solution CytoLyt contient du méthanol et un tampon.

AVERTISSEMENT : Danger. La solution CytoLyt contient du méthanol. Nocif en cas d'ingestion. Nocif en cas d'inhalation. Provoque des lésions des organes. Impossible à rendre non toxique. Liquide et vapeur inflammables.

Conditions de conservation

- Conserver les flacons entre 15 °C et 30 °C sans cellule.
- La solution CytoLyt conserve les cellules pendant 8 jours à température ambiante, toutefois, pour obtenir des résultats optimaux, il est préférable d'envoyer immédiatement l'échantillon au laboratoire pour qu'il y soit traité. Cette durée de conservation de 8 jours s'applique aux échantillons placés dans une quantité minimale de solution CytoLyt d'un volume pour trois volumes d'échantillon.
- Les conditions de conservation pour de grandes quantités de solution CytoLyt dépendent des réglementations locales relatives à la taille et à la configuration de votre établissement. Se reporter au guide de conservation des solutions à la fin de ce chapitre.



Transport

S'assurer que les tubes et les flacons d'échantillons contenant de la solution CytoLyt sont bien fermés. Aligner le repère du bouchon sur celui du flacon pour éviter tout risque de fuite.

Stabilité

La solution CytoLyt ne doit pas être utilisée au-delà de la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon. Si le même récipient d'échantillon contenant la solution CytoLyt est employé pour plusieurs flacons de solution PreservCyt, s'assurer de préparer les lames avant la date de péremption indiquée sur le récipient d'échantillon. Se reporter également aux conditions de conservation pour connaître les limites de conservation des cellules.

Manipulation/élimination

Manipuler toutes les substances contenant des produits chimiques conformément aux bonnes pratiques de laboratoire.

AVERTISSEMENT : la solution CytoLyt n'a pas pour objet la destruction microbienne totale. Elle doit être jetée conformément aux directives d'élimination des déchets biologiques dangereux. Observer les précautions de sécurité biologique appropriées pour manipuler les échantillons frais.

Le National Fire Protection Association (NFPA) fait autorité en matière de normes et de codes de sécurité liés aux risques d'incendie auprès des services régionaux d'incendie et de secours et des autorités chargées de faire appliquer les codes de sécurité y afférents. Ses codes sont établis par le biais d'un processus d'élaboration de normes consensuelles homologué par l'American National Standards Institute. Les codes du NFPA servent de directives à la plupart des organismes chargés de faire appliquer les codes liés à la prévention des incendies. Dans la mesure où ces codes sont des directives, les décisions définitives sont du ressort des autorités compétentes chargées de faire appliquer les codes liés à la prévention des incendies au plan régional. Le tableau récapitulatif ci-dessous repose sur les directives applicables aux bâtiments équipés d'extincteurs à eau automatiques classiques.⁽³⁾

La classification NFPA des produits ThinPrep est présentée dans un tableau ci-dessous.

Ce tableau peut être utilisé pour déterminer les limites de stockage maximales des liquides inflammables et combustibles.

Quantités maximales de liquides inflammables et combustibles dans les unités de laboratoire à l'extérieur des aires internes de stockage de liquides ⁽⁴⁾														
Classe de risque d'incendie des unités de laboratoire	Classe de liquides inflammables et combustibles	Code NFPA	Quantités utilisées						Quantités utilisées et stockées					
			Max. pour 100 ft ² (9,2 m ²) d'unité de laboratoire ⁽⁵⁾			Quantité max. par unité de laboratoire			Max. pour 100 ft ² (9,2 m ²) d'unité de laboratoire ⁽⁵⁾			Quantité max. par unité de laboratoire		
			Gallons	Litres	Flacons ⁽⁸⁾	Gallons	Litres	Flacons ⁽⁸⁾	Gallons	Litres	Flacons ⁽⁸⁾	Gallons	Litres	Flacons ⁽⁸⁾
A (Élevé)	I	45-2015	10	38	1900	480	1820	91 000	20	76	3800	480	1820	91 000
	I, II, IIIA	45-2015	20	76	3800	800	3028	151 400	40	150	7500	1600	6060	303 000
B ⁽⁶⁾ (Modéré)	I	45-2015	5	19	950	300	1136	56 800	10	38	1900	480	1820	91 000
	I, II, IIIA	45-2015	10	38	1900	400	1515	75 750	20	76	3800	800	3028	151 400
C ⁽⁷⁾ (Faible)	I	45-2015	2	7,5	375	150	570	28 500	4	15	750	300	1136	56 800
	I, II, IIIA	45-2015	4	15	750	200	757	37 850	8	30	1500	400	1515	75 750
D ⁽⁷⁾ (Minime)	I	45-2015	1	4	200	75	284	14 200	2	7,5	375	150	570	28 500
	I, II, IIIA	45-2015	1	4	200	75	284	14 200	2	7,5	375	150	570	28 500

Quantités maximales de solution PreservCyt (classe IC) susceptibles d'être stockées par compartiment isolé par des coupe-feu ⁽⁹⁾ hors d'une armoire pour produits inflammables				
Emplacement	Code NFPA	Gallons	Litres	Flacons ⁽⁸⁾
Entrepôt général ⁽¹⁰⁾⁽¹²⁾⁽¹³⁾	30-2015	120	460	23 000
Entrepôt pour liquides ^(3,11)	30-2015	Illimité	Illimité	Illimité
Cabinets, y compris salles d'examen	30-2015	10	38	1900

Quantités autorisées de solution PreservCyt susceptibles d'être stockées dans une aire de stockage de liquides				
Emplacement	Code NFPA	Gallons	Litres	Flacons ⁽⁸⁾
Stockage maximal autorisé par ft ² (0,09 m ²) dans une aire de stockage interne d'une superficie inférieure à 150 ft ² (13,9 m ²).	30-2015	5	19	950
Stockage maximal autorisé par ft ² (0,09 m ²) dans une aire de stockage interne d'une superficie supérieure à 150 ft ² (13,9 m ²) et inférieure à 500 ft ² (46,4 m ²).	30-2015	10	38	1900

- (1) Classification des solutions : PreservCyt – Classe IC ; CytoLyt – Classe II; CellFyx – Classe IB
- (2) Ces informations sont issues des diverses réglementations d'Hologic. Pour consulter les codes dans leur intégralité, se reporter aux codes NFPA 30 et NFPA 45.
- (3) Un entrepôt pour liquides doit être équipé d'un système d'extincteurs à eau automatiques conforme au système approprié indiqué dans le NFPA 30.
- (4) Une aire interne de stockage de liquides est un espace de stockage entièrement confiné dans un bâtiment et dépourvu de parois extérieures.
- (5) Une unité de laboratoire est un espace entouré de murs coupe-feu, conformément à la norme NFPA 30 du *Flammable and Combustible Liquids Code*.
- (6) Réduire les quantités de moitié pour les unités de laboratoire B situées au-dessus du 3^e étage.
- (7) Réduire les quantités de 25 % pour les unités de laboratoire C et D situées entre le 4^e et le 6^e étage d'un bâtiment et réduire les quantités de moitié pour les unités de laboratoire C et D situées au-dessus du 6^e étage
- (8) Flacons de PreservCyt 20 ml.

- (9) Un secteur isolé par des coupe-feu correspond à la zone d'un bâtiment séparé du reste du bâtiment par une structure capable de résister au feu pendant au moins 1 heure et dont toutes les ouvertures communicantes sont correctement protégées par un ensemble dont la résistance au feu est d'au moins 1 heure, conformément à la norme NFPA 30 du *Flammable and Combustible Liquids Code*.
- (10) Les quantités autorisées dans un entrepôt peuvent être augmentées en présence d'un système d'extincteurs à eau automatiques plus performant que les systèmes standard.
- (11) Un entrepôt pour liquides consiste en un bâtiment distinct et séparé, ou en un bâtiment mitoyen utilisé pour les manipulations de liquides du type de celles effectuées dans les entrepôts.
- (12) Les quantités autorisées peuvent être augmentées de 100 % en cas de stockage dans des armoires pour liquides inflammables autorisées.
- (13) Les quantités autorisées peuvent être augmentées de 100 % dans les bâtiments entièrement équipés d'un extincteur à eau automatique installé conformément à la norme NFPA13 relative à l'installation d'extincteurs à eau.

Ce tableau présente la classification NFPA de tous les produits ThinPrep.

Produit ThinPrep	Risque sanitaire	Risque d'inflammabilité	Risque d'instabilité	Risque spécifique
Solution ThinPrep PreservCyt	2	3	0	S.O.
Solution ThinPrep CytoLyt	2	2	0	S.O.
Solution ThinPrep CellFyx	2	3	0	S.O.
Solution de rinçage ThinPrep	0	0	0	S.O.
Solution bleussante ThinPrep	0	0	0	S.O.
Solution de rinçage II ThinPrep	2	3	0	S.O.
Solution bleussante II ThinPrep	0	0	0	S.O.
Solution ThinPrep Stain EA	2	3	0	S.O.
Solution ThinPrep Stain orange G	2	3	0	S.O.
Colorant nucléaire ThinPrep	2	0	0	S.O.

Conditions d'expédition des solutions ThinPrep®

Champ d'application :

Ces conditions concernent l'expédition :

- des échantillons biologiques (échantillons de patients) en solutions ThinPrep®
- des échantillons biologiques en solutions autres que les solutions ThinPrep®
- des échantillons biologiques qui ne sont pas en solution
- de la solution ThinPrep® PreservCyt™ ne contenant pas d'échantillons biologiques
- de la solution ThinPrep® CytoLyt™ ne contenant pas d'échantillons biologiques

Remarque : Les expéditeurs de substances ou de marchandises dangereuses doivent être formés conformément à la réglementation concernant les substances/marchandises dangereuses.

A. Conditions d'expédition d'échantillons de patients en solution ThinPrep PreservCyt uniquement – Température ambiante :

1. Les échantillons de patients / substances biologiques (agents pathogènes) en solution ThinPrep PreservCyt sont neutralisés ou désactivés par la solution et ne présentent donc plus de risque sanitaire. (Pour plus d'informations à ce sujet, consulter le manuel d'utilisation du ThinPrep 2000 ou du ThinPrep 5000).
2. Les substances qui ont été neutralisées ou désactivées sont exemptées des exigences de catégorie B, classe 6, division 6.2.
3. Les solutions qui contiennent des agents pathogènes neutralisés ou désactivés et qui remplissent les critères d'un ou plusieurs autres risques de danger doivent être expédiées dans le respect des conditions d'expédition relatives à ce(s) risque(s) de danger.
4. Lors d'expéditions nationales ou internationales, la solution ThinPrep PreservCyt est un liquide inflammable. Il convient donc de suivre les instructions données dans la section C ci-dessous, Expédition de solution ThinPrep® PreservCyt™ uniquement (d'un laboratoire à un médecin, par exemple).

B. Expédition d'échantillons biologiques en solutions (autres que la solution ThinPrep PreservCyt) ou sans solution

Remarques :

1. Lorsque des échantillons biologiques sont expédiés dans 30 ml ou moins de solution, et sont conditionnés conformément aux présentes directives, il n'est pas nécessaire de remplir aucune autre condition de la réglementation sur le transport de marchandises dangereuses. Une formation est toutefois recommandée¹.

Définitions :

- Substance biologique, catégorie B : produits contenant ou susceptibles de contenir des substances infectieuses, ne répondant pas aux critères de la catégorie A. La réglementation IATA sur le transport de marchandises dangereuses a été revue au 1er janvier 2015. Remarque : le terme « échantillon de diagnostic » a été remplacé par « substance biologique, catégorie B ».
- Échantillons exemptés : échantillons pour lesquels la probabilité qu'ils contiennent des agents pathogènes est minime (tissus fixés, etc.).

Conditions d'expédition des substances de catégorie B ou exemptées² – Température ambiante :

1. Le conditionnement doit comporter trois éléments :
 - a. Un récipient primaire étanche
 - b. Un conditionnement secondaire étanche
 - c. Un conditionnement externe rigide

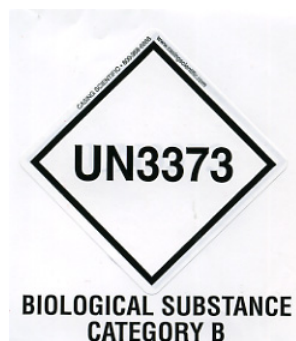
REMARQUES :

- FedEx n'accepte pas les échantillons cliniques ou de diagnostic conditionnés dans des enveloppes, des tubes, des paquets ou des boîtes FedEx.
- FedEx accepte les échantillons cliniques conditionnés dans des paquets FedEx³.

2. Le récipient primaire ne peut contenir plus d'un litre de liquide (500 ml pour FedEx).
3. Si plusieurs récipients primaires fragiles sont placés dans un seul et même conditionnement secondaire, ils doivent être enveloppés individuellement ou séparés pour prévenir tout contact entre eux.

* Ces instructions sont l'interprétation par Hologic des diverses réglementations en vigueur à ce jour. Toutefois, Hologic ne peut être tenue pour responsable de la non-conformité aux réglementations en question.

4. Un matériau absorbant doit être placé entre le récipient primaire et le conditionnement secondaire. Le matériau absorbant (tampon d'ouate, ouate de cellulose, garniture absorbante, serviettes en papier) doit se trouver en quantité suffisante pour absorber la totalité du contenu du ou des récipients primaires afin qu'un renversement de liquide ne compromette pas l'intégrité du matériau de rembourrage ni le conditionnement externe.
5. Le conditionnement externe ne doit pas contenir plus de 4 litres ou 4 kg de produits. Exception faite de la glace, de la neige carbonique ou de l'azote liquide utilisés pour garder les échantillons au frais.
6. Une liste détaillée (article par article) du contenu doit être placée entre les conditionnements externe et secondaire.
7. Le conditionnement doit subir avec succès un test de lâcher depuis une hauteur de 1,20 m (paragraphe 6.6.1 de la réglementation IATA).
8. La marque ONU 3373 doit figurer, visiblement et lisiblement, sur la surface externe du conditionnement externe (une des surfaces du conditionnement externe doit avoir une dimension minimale de 100 mm x 100 mm ; pour FedEx le minimum est de 178 x 102 x 51 mm) sur un fond de couleur contrastée. La marque doit être en forme de losange, d'au moins 50 mm de côté. Les caractères doivent faire au moins 6 mm de haut.
9. L'intitulé d'expédition approprié, « Substance biologique, catégorie B », doit figurer en caractères d'au moins 6 mm de haut sur le conditionnement externe, à côté du losange de la marque ONU 3373.



10. Si l'on fait appel à FedEx, il faut remplir le formulaire FedEx USA Airbill, Section 6, Special Handling (manipulation particulière) et indiquer les informations relatives aux marchandises dangereuses/à la neige carbonique.

Ce colis contient-il des marchandises dangereuses ?

OUI – Une déclaration de l'expéditeur n'est pas exigée

11. Le contenant externe du colis de tous les échantillons cliniques / de diagnostic doit indiquer :

- a. Le nom et l'adresse de l'expéditeur
- b. Le nom et l'adresse du destinataire
- c. Les mots « Substance biologique, catégorie B »
- d. L'étiquette ONU 3373

Conditions d'expédition des substances de catégorie B ou exemptées – Échantillons congelés ou réfrigérés :

REMARQUE : FedEx s'en rapporte à la réglementation IATA pour l'expédition d'échantillons de diagnostic congelés ou réfrigérés³.

Suivre toutes les instructions de conditionnement des substances de catégorie B ou exemptées à température ambiante, plus les suivantes :

1. Placer de la glace ou de la neige carbonique à l'extérieur du conditionnement secondaire. Des supports intérieurs doivent maintenir le conditionnement secondaire dans sa position initiale après la dissolution de la glace ou de la neige carbonique. Si l'on utilise de la glace, le conditionnement externe ou le suremballage doivent être étanches. Dans le cas de la neige carbonique, le conditionnement doit être conçu et fabriqué de manière à permettre la libération du gaz CO² pour prévenir toute accumulation de pression pouvant rompre le conditionnement.
2. Toujours apposer une étiquette de classe 9 Neige carbonique, ONU 1845 ainsi qu'une étiquette Substance biologique, catégorie B, ONU 3373 sur ces colis.
3. Si l'on fait appel à FedEx, il faut remplir le formulaire FedEx USA Airbill, Section 6, Special Handling (manipulation particulière) et indiquer les informations relatives aux marchandises dangereuses/à la neige carbonique.

Ce colis contient-il des marchandises dangereuses ?

OUI – Une déclaration de l'expéditeur n'est pas exigée

Indiquer en kg le poids de neige carbonique utilisée (le cas échéant)

4. Le contenant externe du colis de tous les échantillons cliniques / de diagnostic doit indiquer :
 - a. Le nom et l'adresse de l'expéditeur
 - b. Le nom et l'adresse du destinataire
 - c. Les mots « Substance biologique, catégorie B »
 - d. L'étiquette ONU 3373
 - e. L'étiquette de classe 9 comportant la marque ONU 1845 et le poids net si conditionné avec de la neige carbonique

C. Expédition de solution ThinPrep® PreservCyt™ uniquement (du laboratoire au médecin, par exemple)

Expéditions terrestres nationales – Quantités limitées :

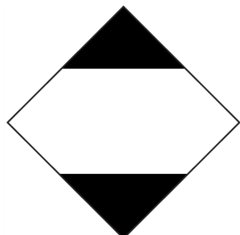
Remarques :

La solution ThinPrep® PreservCyt™ est classée comme liquide inflammable de classe 3 et assignée au groupe d'emballage III (PG III).

Le règlement 49 CFR 173.150 (quantités limitées) permet d'expédier des quantités limitées de solution ThinPrep® PreservCyt™ en flacons lorsque cette expédition se fait par voie terrestre dans une boîte robuste. Le volume total d'un conditionnement ne peut dépasser 5 litres ni peser plus de 30 kg. Les quantités limitées sont exemptées d'étiquetage.

Recommandations pour les expéditions terrestres nationales en quantités limitées :

1. La solution ThinPrep® PreservCyt™ doit être expédiée en flacons.
2. Placer les flacons dans une boîte en carton de bonne qualité, comme la boîte ThinPrep® qui peut contenir 250 flacons. Emballer les flacons (en ajoutant du matériel d'emballage protecteur, au besoin) de manière à limiter le mouvement des flacons individuels.
3. Marquer le conditionnement « Liquides inflammables, n.s.a, (solution de méthanol), 3, ONU 1993, Qté ltée », ajouter des flèches d'orientation sur les extrémités et apposer l'étiquette Quantité limitée.



4. Indiquer « ONU 1993, liquides inflammables, n.s.a., (solution de méthanol), 3, PG III, Qté ltée » sur les documents d'expédition.

Expéditions terrestres nationales – Autres qu'en quantités limitées :

Lors de l'envoi de colis dépassant les « quantités limitées » :

1. Ne pas mentionner « Qté ltée » dans le texte de l'emballage ni sur les documents d'expédition, comme indiqué aux alinéas c et d ci-dessus dans les sections décrivant les conditions d'expédition des substances de catégorie B ou exemptées – Température ambiante et de catégorie B ou exemptées – Échantillons congelés ou réfrigérés.
2. Apposer une étiquette de danger de classe 3 « Liquide inflammable » sur le conditionnement externe tout près du texte indiqué à l'alinéa « c » ci-dessus. Se reporter à l'exemple d'étiquette sur la dernière page de ces recommandations.
3. Marquer le conditionnement « Liquides inflammables, n.s.a, (solution de méthanol), 3, ONU 1993, Qté nette ».

Expéditions aériennes nationales :

Concernant les expéditions aériennes nationales, suivre les recommandations suivantes en plus de celles des paragraphes 1 et 2 ci-dessus sur les expéditions terrestres nationales, autres qu'en quantités limitées :

3. La taille maximale autorisée pour les colis est la suivante :
 - i. Soixante (60) litres (3 000 flacons) pour les avions de passagers, et
 - ii. Deux cent vingt (220) litres (11 000 flacons) pour les avions cargos.
4. Les conditionnements individuels contenant plus de soixante (60) litres (3 000 flacons) de produit total doivent être clairement marqués « POUR AVIONS CARGOS UNIQUEMENT ».
5. Les flacons envoyés par avion doivent être expédiés dans un conditionnement 4G homologué par les Nations Unies (ONU), quelle que soit leur quantité (par ex., boîte de 250 flacons de solution ThinPrep® PreservCyt™ ou équivalent).

6. Une étiquette de classe 3 « Liquide inflammable » doit être apposée sur le conditionnement externe près des mots « Liquides inflammables, n.s.a., (solution de méthanol) ».



Pour toutes les expéditions nationales :

Les recommandations suivantes s'appliquent à l'ensemble des expéditions terrestres et aériennes nationales :

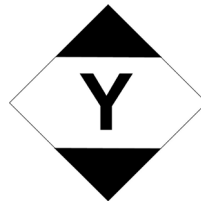
1. Si la solution ThinPrep[®] PreservCyt[™] est expédiée dans un emballage contenant également des substances non dangereuses, la substance dangereuse doit être mentionnée en premier, ou être imprimée en couleur contrastée (ou mise en relief) de manière à la distinguer de la substance non dangereuse.
2. Le volume total de solution ThinPrep[®] PreservCyt[™] et le nombre de flacons doivent être indiqués sur les documents d'expédition.

Expéditions terrestres internationales – Quantités limitées :

Lors d'expéditions internationales, la solution ThinPrep[®] PreservCyt[™] est classée comme danger principal de classe 3 (liquide inflammable) et danger secondaire de classe 6.1 (toxique). Elle est affectée au groupe PG III.

La référence utilisée pour les recommandations de transport terrestre international est l'ADR – *Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route* (Nations Unies). Une « quantité limitée » se définit comme un colis contenant une quantité nette maximum de 5 litres et ne pesant pas plus de 20 kg. Les recommandations pour les expéditions terrestres internationales sont les suivantes :

1. La solution ThinPrep[®] PreservCyt[™] doit être expédiée en flacons.
2. Placer les flacons dans une boîte en carton de bonne qualité, comme la boîte Hologic qui peut contenir 250 flacons. Emballer les flacons (en ajoutant du matériel d'emballage protecteur, au besoin) de manière à limiter le mouvement des flacons individuels.
3. Marquer le conditionnement « ONU 1992, Liquides inflammables, toxiques, n.s.a, (solution de méthanol), 3, 6.1, PG III, Qté ltée », ajouter des flèches d'orientation sur les extrémités et apposer l'étiquette Quantité limitée portant un « Y ».



4. Les documents d'expédition doivent inclure toutes les informations indiquées au paragraphe 3 ci-dessus.

Expéditions terrestres internationales – Autres qu'en quantités limitées :

1. Ne pas mentionner « Qté ltée » dans le texte de l'emballage ni sur les documents d'expédition, comme indiqué aux alinéas « c » et « d » ci-dessus.

Apposer une étiquette de classe 3 « Liquide inflammable » et une étiquette secondaire de classe 6.1 « Toxique » sur l'emballage à côté des indications. Des copies des étiquettes se trouvent sur la dernière page du présent document.



Étiquette de danger secondaire de classe 6.1 « Toxique ».

2. Marquer le conditionnement « ONU 1992, Liquides inflammables, toxiques, n.s.a, (solution de méthanol), 3, 6.1, PG III, Qté ».

Expéditions aériennes internationales :

Les références utilisées pour les recommandations aériennes internationales sont : en plus des alinéas a et b sur les expéditions terrestres internationales ci-dessus, les recommandations suivantes s'appliquent aux expéditions aériennes internationales :

1. La taille maximale autorisée pour les colis est la suivante :
 - i. Soixante (60) litres (3 000 flacons) pour les avions de passagers, et
 - ii. Deux cent vingt (220) litres (11 000 flacons) pour les avions cargos.
2. Les emballages contenant plus de soixante (60) litres de produit doivent être clairement marqués « POUR AVIONS CARGOS UNIQUEMENT ».
3. Les flacons envoyés par avion doivent être expédiés dans un conditionnement 4G homologué par les Nations Unies (ONU), quelle que soit leur quantité (par ex., boîte de 250 flacons de solution ThinPrep® PreservCyt™ ou équivalent). Emballer les flacons (en ajoutant du matériel d'emballage protecteur, au besoin) de manière à limiter le mouvement des flacons individuels.
4. L'exemption de quantité limitée ne peut être utilisée que si le conditionnement est d'une quantité nette maximum de 2 litres.
5. Les marques de spécifications du fabricant de l'emballage ne sont pas exigées lors de l'expédition en quantités limitées.
6. Marquer le conditionnement « ONU 1992, Liquides inflammables, toxiques, n.s.a, (solution de méthanol), 3, 6.1, PG III, Qté nette ».
7. Lorsqu'une marque « Avion cargo uniquement » est requise, elle doit être apposée sur la même surface du conditionnement et près des étiquettes de danger.
8. Il incombe à l'expéditeur de remplir un formulaire « Déclaration de l'expéditeur concernant les marchandises dangereuses ».

D. Expédition de solution ThinPrep® CytoLyt™ uniquement (du laboratoire au médecin, par exemple)

Expéditions terrestres nationales :

Le point d'inflammabilité de la solution ThinPrep® CytoLyt™ est de 42,8 °C. Dans le cadre du transport terrestre national uniquement, un liquide inflammable dont le point d'inflammabilité est de 37,8 °C ou supérieur, ne répondant pas à la définition des autres classes de danger, peut être reclassé comme liquide combustible. En tant que telle, la solution ThinPrep® CytoLyt™, expédiée par voie terrestre, est exempte des exigences de la réglementation du ministère des Transports (DOT) sur les matières dangereuses.

Expéditions aériennes nationales :

Pour l'expédition de la solution ThinPrep® CytoLyt™ par voie aérienne, suivre les recommandations d'expéditions aériennes nationales pour la solution ThinPrep® PreservCyt™ uniquement, indiquées à la section C du présent document.

Expéditions terrestres et aériennes internationales :

Pour l'expédition de la solution ThinPrep® CytoLyt™ par voie terrestre ou aérienne, suivre les recommandations d'expéditions terrestres ou aériennes internationales pour la solution ThinPrep® PreservCyt™ uniquement, indiquées à la section C du présent document.

E. Expédition de solution ThinPrep® CytoLyt™ contenant un échantillon de patient (d'un médecin à un laboratoire, par exemple)

Expéditions nationales :

La solution ThinPrep® CytoLyt™ contenant un échantillon de patient est classée comme substance biologique de catégorie B. Suivre les recommandations du paragraphe with de la section B du présent document.

Expéditions internationales :

La solution ThinPrep® CytoLyt™ contenant un échantillon de patient est classée comme substance biologique de catégorie B. Suivre les recommandations de la section A du présent document.

Bibliographie :

- 49 CFR 100 to 185, *Transportation*
- International Air Transport Association's (IATA's) *Dangerous Goods Regulations*, 49th Edition, 2008, International Air Transportation Association (IATA)
- International Civil Aviation Organization's (ICAO's) *Technical Instructions for the Safe Transport of Dangerous Goods by Air*

Notes de bas de page :

1. Voir [Packing Instruction 650 in the IATA Dangerous Goods Regulations](#) IATA Packing Instruction 650, Mots-clés sur l'expédition : Échantillons cliniques, échantillons de diagnostic et échantillons de test environnemental, document 3489FE, FedEx



Index

A

- Acide acétique glacial 1.33
- Aspirations à l'aiguille fine 1.5, 1.17

B

- Bouchon du flacon, alignement 2.3

C

- Coloration 1.13

D

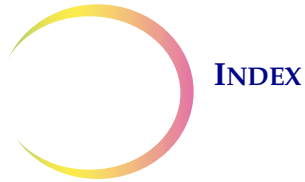
- Difficultés rencontrées 1.26, 1.33
- Dithiothréitol (DTT) 1.19

E

- Échantillon superficiel 1.6, 1.21
- Échantillons liquides 1.6
- Échantillons mucoïdes 1.6, 1.14, 1.18, 1.30
- Échantillons UroCyte 1.23

F

- Fixation 1.13



H

Hématies 2.5

K

Kit de prélèvement d'urine UroCyte 1.20

L

Lavage avec la solution CytoLyt 1.15

Lavage canalaire FirstCyte 1.22

Liquide contenant du sang 1.20

Liquides de prélèvement 1.32

Liquides organiques 1.20

M

Matériel nécessaire 1.3

Membrane du filtre 2.4

P

Plasma-Lyte 1.6

Polysol 1.6

S

Sample Is Dilute 1.27, 1.30

Séquence 1 1.27, 1.30

Séquence 2 1.27

Séquence 3 1.30

Sérum physiologique 1.33

Solution CytoLyt
composition 2.5



conditionnement	2.5
conditions de conservation	2.5
manipulation/élimination	2.6
stabilité	2.6
Solution PreservCyt	
composition	2.2
conditionnement	2.2
conditions de conservation	2.2
manipulation/élimination	2.4
stabilité	2.3
transport	2.3

T

Transfert des cellules	2.4
------------------------	-----



INDEX

Page vierge insérée intentionnellement.

Informations de
service après-vente

Informations de
service après-vente



Informations de service après-vente

Adresse postale

Hologic, Inc., 250 Campus Drive, Marlborough, MA 01752 États-Unis

Adresse de facturation

Hologic, Inc., P.O. Box 3009, Boston, MA 02241-3009 États-Unis

Heures d'ouverture

Hologic est ouverte de 8h 30 à 17h 30 (heure de la côte Est des États-Unis), du lundi au vendredi, à l'exception des jours fériés.

Service clientèle

Pour toute commande permanente ou ponctuelle, appeler le service clientèle au +1 800 442-9892 ou au +1 508 263-2900 pendant les heures d'ouverture ou envoyer la commande par fax à l'attention du service clientèle au +1 508 229-2795.

Pour toute commande de contrats de service, appeler le service technique au +1 800 442-9892 ou au +1 508 263-2900 pendant les heures d'ouverture.

Assistance technique

Les représentants du service technique et du service des applications cytologiques sont disponibles pour répondre aux questions au sujet du système ThinPrep® 2000 et des problèmes d'application au +1 800 442-9892 ou au +1 508 263-2900, de 7 h à 17h 30 (heure de la côte Est des États-Unis) du lundi au vendredi, à l'exception des jours fériés.

Renvois

Pour les renvois liés à un recours en garantie, contacter le service technique au +1 800 442-9892 ou au +1 508 263-2900. Pour tout autre renvoi, contacter le service clientèle.



INFORMATIONS DE SERVICE APRÈS-VENTE

Page vierge insérée intentionnellement.

Informations de
commande

Informations de
commande



Informations de commande

Adresse postale

Hologic, Inc., 250 Campus Drive, Marlborough, MA 01752 États-Unis

Adresse de facturation

Hologic, Inc., P.O. Box 3009, Boston, MA 02241-3009 États-Unis

Heures d'ouverture

Hologic est ouverte de 8h 30 à 17h 30 (heure de la côte Est des États-Unis), du lundi au vendredi, à l'exception des jours fériés.

Informations de commande

Pour toute commande permanente ou ponctuelle, appeler le service clientèle au +1 800 442-9892 ou au +1 508 263-2900 pendant les heures d'ouverture ou envoyer la commande par fax à l'attention du service clientèle au +1 508 229-2795.

Pour toute commande de contrats de service, appeler le service technique au +1 800 442-9892 ou +1 508 263-2900 pendant les heures d'ouverture.

Termes

Net 30 jours.

Expédition

Tous les prix sont indiqués F.O.B. Marlborough, Massachusetts, États-Unis. Tous les articles en stock sont envoyés par UPS (transport routier) le jour ouvrable suivant la prise de la commande. Des livraisons sous 24 ou 48 heures sont possibles sur demande.

Les solutions PreservCyt[®] et CytoLyt[®] sont considérées comme des substances dangereuses pour lesquelles les compagnies de fret aérien ne garantissent pas de livraison sous 24 ou 48 heures. Il convient donc de passer commande suffisamment tôt.

Service technique

Les représentants du service technique et du service des applications cytologiques sont disponibles pour répondre aux questions au sujet du système ThinPrep[®] 2000 et des problèmes d'application au +1 800 442-9892 ou au +1 508 263-2900, de 8 h 30 à 17 h 30 (heure de la côte Est des États-Unis) du lundi au vendredi, à l'exception des jours fériés.



INFORMATIONS DE COMMANDE

Renvois

Hologic n'accepte pas de renvois pour les produits suivants : solution PreservCyt et solution CytoLyt. Tous les articles non retournables sont livrés à partir d'Hologic, Marlborough, Massachusetts au moins six mois avant la date de péremption des produits.

Pour les retours sur tous les autres articles, appeler le service clientèle au +1 800 442-9892 ou au +1 508 263-2900 pour obtenir un numéro d'autorisation de renvoi. Hologic n'acceptera aucun renvoi sans ce numéro.

Pour les renvois liés à un recours en garantie, contacter le service technique au +1 800 442-9892 ou au +1 508 263-2900. Pour tout autre renvoi, contacter le service clientèle.



Accessoires pour l'application ThinPrep® Pap Test (gynécologique)

Article	Description	Référence
Kit ThinPrep Pap Test	Produits pour 500 ThinPrep Pap Tests Contenu : 500 flacons de solution PreservCyt à utiliser avec le ThinPrep Pap Test 500 filtres pour ThinPrep Pap Test (transparentes) 500 lames de microscope ThinPrep 500 dispositifs de prélèvement d'échantillons Configuration : 500 dispositifs de prélèvement de type brosse 500 dispositifs de prélèvement de type cyotbrosse/spatule	 70096-001 70096-003
Kit ThinPrep Pap Test (à utiliser avec le système d'imagerie ThinPrep)	Produits pour 500 ThinPrep Pap Tests Contenu : 500 flacons de solution PreservCyt à utiliser avec le ThinPrep Pap Test 500 filtres pour ThinPrep Pap Test (transparentes) 500 lames de microscope pour système d'imagerie ThinPrep 500 dispositifs de prélèvement d'échantillons Configuration : 500 dispositifs de prélèvement de type brosse 500 dispositifs de prélèvement de type cyotbrosse/spatule	 70662-001 70662-003



INFORMATIONS DE COMMANDE

Article	Description	Référence
ThinPrep Pap Test pour cabinet médical	Contenu : 500 flacons de solution PreservCyt GYN	
	Configuration : 500 dispositifs de prélèvement de type brosse	70136-001
	500 dispositifs de prélèvement de type cytobrosse/spatule	70136-002
Kit ThinPrep Pap Test pour laboratoire	Contenu : 500 filtres pour ThinPrep Pap Test (transparentes)	
	500 lames de microscope ThinPrep	70137-001
Kit ThinPrep Pap Test pour laboratoire (à utiliser avec le système d'imagerie ThinPrep)	Contenu : 500 filtres pour ThinPrep Pap Test (transparentes)	
	500 lames de microscope pour système d'imagerie ThinPrep	70664-001
Kit de dispositifs de prélèvement de type brosse	Contenu : 500 dispositifs de prélèvement de type brosse (20 pochettes de 25 dispositifs)	70101-001
Kit de cytobrosse/spatule en plastique	Contenu : 500 dispositifs de prélèvement de type cytobrosse/spatule (20 pochettes de 25 paires de dispositifs)	70124-001

**Consommables pour le processeur ThinPrep 2000**

Article	Description	Référence
Ensemble du porte-filtre	1 porte-filtre avec joints toriques installés	71103-001
Joints toriques pour porte-filtre	1	50038-008
Filtre à déchets	1	50248-001
Manuel de l'utilisateur du système ThinPrep 2000	1	MAN-06366-901
Ensemble du bidon d'évacuation des déchets (avec bouchon, tuyaux, filtre et raccords)	1	74002-004
Kit de remplacement du tuyau d'évacuation	2 tuyaux précoupés pour remplacement du tuyau d'évacuation	74023-001, ASY-10894
Graisse de silicone pour vide poussé	Tube de 150 g	MTL-00485
Flacons de bain fixateur	1 flacon	70129-001
Agitateur vortex à portoir Multi-Mix®	1	*
Cylindre hermétique	1	02559-001
Tampons absorbants	Paquet de 4	70280-001

* La référence dépend de l'alimentation électrique de chaque pays. Contacter le Service clientèle d'Hologic.



INFORMATIONS DE COMMANDE

Accessoires et solutions pour applications non gynécologiques

Article	Description	Référence
Solution PreservCyt	20 ml en flacon de 59 ml 50 flacons/boîte	70787-002
	946 ml en bouteille de 946 ml 4 bouteilles/boîte	70406-002
Solution CytoLyt	946 ml en bouteille de 946 ml 4 bouteilles/boîte	70408-002
	30 ml dans un tube à centrifuger de 50 ml 80 tubes/boîte	0236080
	30 ml dans un flacon de 120 ml 50 contenants/boîte	0236050
Pompe de distribution	1 pompe pour une bouteille CytoLyt (946 ml) Distribue environ 30 ml	50705-001
Filtres non gynécologiques (bleus)	Boîte de 100	70205-001
Kit du système ThinPrep UroCyte®	100 filtres ThinPrep UroCyte (jaunes) 100 lames de microscope UroCyte 2 paquets de 50 flacons de solution PreservCyt 5 boîtes de 20 kits de prélèvement d'urine ThinPrep UroCyte	71003-001
Filtres ThinPrep UroCyte (jaunes)	100 filtres par plateau	70472-001
Lames de microscope ThinPrep UroCyte	100 lames par boîte	70471-001
Contenants de solution ThinPrep UroCyte PreservCyt	50 contenants par boîte	70991-001
Kit de prélèvement d'urine ThinPrep UroCyte	20 kits par boîte	70908-001
Lames moins courbées (pour colorations IHC)	Boîte grosseur 1/2	70126-002
Lames non gynécologiques	100 lames par boîte	70372-001



**Solutions injectables disponibles auprès de Baxter Healthcare Corporation
+1-800 933-0303**

Solution injectable Plasma-Lyte® A pH 7,4	500 ml	2B2543
Solution injectable Plasma-Lyte® A pH 7,4	1000 ml	2B2544



INFORMATIONS DE COMMANDE

Page vierge insérée intentionnellement.



Fiches de données de sécurité

Solution CytoLyt®

Solution PreservCyt®

La fiche de données de sécurité (FDS) de chaque solution peut être demandée auprès de l'assistance technique d'Hologic ou obtenue en ligne sur le site www.hologicsds.com.



Page vierge insérée intentionnellement.

Hologic® Systeme ThinPrep® 2000 Manuel de l'utilisateur



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
+1-508-263-2900
www.hologic.com



Hologic BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgique



MAN-06366-901 Rev. 001