

GUIDE DE TRANSITION AU NOUVEAU TEST DE DÉTECTION DU VIRUS DU PAPILLOME HUMAIN À HAUT RISQUE (VPH HR) À L'INTENTION DES LABORATOIRES DE CYTOLOGIE SERVEURS

CHANGEMENT TECHNOLOGIQUE

Suite au démarrage du projet provincial de détection des Virus du Papillome Humain à Haut Risque (VPH HR), certains changements de pratiques sont rendus nécessaires par l'implantation d'une nouvelle technologie. La technologie cobas4800™ de Roche Diagnostic remplace maintenant la technologie Hybrid Capture™ de Qiagen. Un NOUVEAU test moléculaire de détection des VPH HR, validé selon des critères internationaux, est maintenant offert par les laboratoires de **microbiologie médicale désignés du CHUM et du CHU de Québec**. Cette technologie permet la détection de 14 génotypes de VPH (VPH16, VPH18 et 12 autres génotypes oncogènes).

CHANGEMENTS ANTICIPÉS

Concrètement ces changements touchent particulièrement :

1. Les critères de sélection de l'analyse :

Le test est indiqué que pour les patientes de 30 ans et plus dont la cytologie démontre un ASC-US, les patientes avec ASC-US dont la colposcopie est normale (le test pouvant être répété une fois après douze mois) et les patientes traitées pour une CIN2, 3.

2. L'approvisionnement :

Le milieu de prélèvement cellulaire cobas® PCR remplace le milieu Sample Transport Medium (STM®) de Qiagen. Le milieu de prélèvement (à l'unité) et le balai (25/pqt) sont disponibles auprès du fournisseur Roche Diagnostic Canada aux numéros de catalogue respectifs suivants : #05619637190 et #04496094190 ou auprès du centre de distribution de votre établissement. Il est important de noter que le STM ne pourra plus être utilisé. Le dispositif de prélèvement (balai) diffère des cyto-brosses conventionnelles lesquels peuvent aussi être utilisées en utilisant la technique de prélèvement appropriée.

3. La requête d'analyse :

Le spécimen doit être accompagné, du formulaire de demande d'analyse «Détection du VPH HR/Virus du Papillome Humain (Haut Risque)» (disponible sur les sites web respectifs des centres désignés et du MSSS) ET d'une copie du rapport de cytologie lorsque l'échantillon ne provient pas d'une clinique de colposcopie.

4. Le prélèvement :

Se référer aux directives du fournisseur et aux divers guides de prélèvement (disponibles sur les sites web respectifs des centres désignés et du MSSS). Un changement important consiste à ne pas casser la cyto-brosse ou le balai dans le milieu de transport de l'échantillon.

5. Les envois :

Le spécimen, bien identifié avec la double identification, accompagné du rapport cytologique et de la requête de demande d'analyse dûment complétée, doit être expédié au laboratoire de microbiologie désigné par les routes normales du transport des échantillons de votre établissement. Le laboratoire de transition doit s'assurer auprès de l'expéditeur que sa demande est complète à défaut de quoi il devra voir à combler les éléments manquants avant de l'expédier au laboratoire désigné.

6. Le temps de réponse :

Les analyses sont réalisées une fois à deux fois par semaine selon le volume de demande. Un délai de 30 jours entre la réception de la demande et la sortie du résultat est jugé satisfaisant.

RÔLES ET RESPONSABILITÉS DES INTERVENANTS DANS LA DÉTECTION DU VIRUS DU PAPILLOME HUMAIN À HAUT RISQUE (VPH HR)

RÔLE DU DEMANDEUR

1. Se procurer le matériel de prélèvement¹ selon le mode régulier d'approvisionnement de fournitures médicales (commander séparément, l'écouvillon de dacron et la cytobrosse selon la technique de prélèvement utilisée);
2. Télécharger le formulaire de demande d'analyse du VPH HR sur le site web de l'un des deux laboratoires suprarégionaux désignés pour l'analyse du VPH HR (adresses en pied de page de la documentation). Le compléter en y indiquant toutes les informations requises;
3. Faire une copie du rapport cytologique démontrant des altérations cellulaires de signification indéterminée (ASC-US) reçu et le joindre au formulaire de demande d'analyse VPH HR;
4. Procéder au prélèvement en suivant les instructions jointes ci-dessous. Bien identifier le spécimen en utilisant la double identification (nom de la patiente et numéro d'assurance maladie ou date de naissance et sexe);
5. Faire le colis et l'expédier, par les routes régulières de transport des échantillons, à votre **établissement serveur**, afin qu'il soit expédié au laboratoire suprarégional qui vous est désigné pour l'analyse du VPH HR (CHUM ou CHU de Québec). L'emballage des échantillons de VPH doit satisfaire aux normes locales, fédérales et nationales pour le transport d'agents pathogènes.

À INCLURE DANS L'ENVOI (LES DEMANDES INCOMPLÈTES SERONT REJETÉES PAR LE LABORATOIRE DÉSIGNÉ)

- Le formulaire de demande d'analyse dûment complété;
- La copie du rapport cytologique démontrant des altérations cellulaires de signification indéterminée (ASC-US);
- Le spécimen dans le milieu de prélèvement cellulaire cobas® PCR identifié par la double identification.

TOUTE DEMANDE NE RÉPONDANT PAS AUX CRITÈRES DE DÉTECTION DU VIRUS DU PAPILLOME HUMAIN (HAUT RISQUE) (PATIENTE DE 30 ANS ET PLUS AYANT UN FROTIS CYTOLOGIQUE DU COL UTÉRIN DÉMONTRANT DES ALTÉRATIONS CELLULAIRES DE SIGNIFICATION INDÉTERMINÉE (ASC-US) OU PATIENTE SUIVIE EN CLINIQUE DE COLOSCOPIE) OU TOUTE DEMANDE NE RÉPONDANT PAS À LA NORME DE LA DOUBLE-IDENTIFICATION DU SPÉCIMEN EST SUJETTE AU REJET.

RÔLE DE L'ÉTABLISSEMENT SERVEUR (LABORATOIRE CENTRAL ET/OU LABORATOIRE DE CYTOLOGIE)

- Émettre un rapport papier au médecin prescripteur avec un commentaire pour les patientes de 30 ans et plus dont l'examen cytologique dénote la présence d'ASC-US indiquant l'indication de la détection du VPH HR.
- L'établissement serveur s'assure que la demande du préleveur est complète. Si la demande n'est pas complète, l'établissement serveur fait les démarches pour compléter le ou les éléments manquants (les échantillons cervicaux recueillis dans le Milieu de prélèvement cellulaire cobas® PCR peuvent être conservés jusqu'à 6 mois après la date de leur prélèvement, à une température comprise entre 2 et 30 °C ce qui permet aux laboratoires d'archiver les échantillons en attendant que la demande soit complétée).
- L'établissement serveur fournit les directives particulières quant à sa procédure d'acheminement des demandes de VPH HR (personnes à contacter, adresse de livraison, etc.)
- L'établissement serveur achemine les **demandes complètes** (prélèvement, formulaire VPH HR **et** rapport de cytologie approprié) en provenance des demandeurs (médecins, cliniques, CH, etc.) au laboratoire de microbiologie désigné pour réaliser la détection du VPH HR.

RÔLE DE L'ÉTABLISSEMENT DÉSIGNÉ POUR LA DÉTECTION DU VPH HR (LABORATOIRE MICROBIOLOGIE)

- Effectuer l'analyse de détection du VPH HR;
- Contrôler la pertinence de l'analyse en s'assurant que la demande d'analyse répond aux critères établis par les instances provinciales concernées.
- Assurer le lien entre les divers intervenants responsables de la détection du VPH HR.