FR– Mode d'emploi

Solvant pour histologie Q Path®

CE IVD

PRODUITS APPLICABLES

Description	Format d'emballage	Catégorie Numéro
Safesolv Q Path®	1 x 5 L	**00699464**

USAGE PRÉVU

On utilise ce produit en tant que substitut de solvant et agent de clarification en vue d'examiner des échantillons prélevés sur l'organisme humain. Ce produit doit exclusivement être utilisé pour procéder à des examens cytologiques et histologiques, et il permet de préparer des analyses diagnostiques. Il est prévu pour être utilisé dans un laboratoire avec des professionnels de santé. La population de patients à laquelle ce produit est destiné est constituée par des patients humains qui ont besoin de ce type d'examen.

COMPOSITION

Le produit est constitué d'hydrocarbures (> 80 %).

PRINCIPE DE BASE

Q Path® Safesolv permet de déshydrater, d'imprégner, de retirer la paraffine et de procéder à l'assemblage sur une lame/un verre de couverture. Son principe de base repose sur la réaction physico-chimique en jeu dans les molécules que contiennent Q Path® Safesolv, lesquelles interagissent avec les molécules d'eau contenues dans l'échantillon. Safesolv a été spécialement conçu pour la déshydratation d'échantillons histologiques, et Safemount pour procéder au montage des lamelles. Il est essentiel d'utiliser Safesolv avec Safemount afin de garantir que la lame/lamelle adhère bien à la lame.

RESTRICTIONS D'UTILISATION

Renouvelez très régulièrement les bains Q Path® Safesolv en fonction de l'activité qui est exécutée (cette action doit être réalisée chaque jour) dans les appareils d'imprégnation et de coloration, et ce, afin d'éviter de compromettre les performances et de garantir l'obtention de résultats optimaux. Pour connaître les limites de performances, il faut tenir compte de la technique utilisée.

ÉCHANTILLONS

- On part du principe que ce produit doit être utilisé avec des échantillons permettant d'analyser des prélèvements cytologiques et histologiques.
- État spécifique des échantillons : échantillons frais, correctement fixés.
- Prétraitement : Déshydratation (alcool, puis Q Path® Safesolv).
- Conditions de stockage : Montez une lame/un verre de couverture, à maintenir dans un endroit sec, à l'abri de la lumière directe.
- Par conséquent, ce produit doit être utilisé en combinaison avec un appareil à vide et un système de coloration.

PRÉPARATION DU RÉACTIF

Ce réactif est prêt à l'emploi ; et on peut le prélever directement de son récipient ; aucune préparation spécifique du réactif n'est nécessaire.

CONDITIONS DE STOCKAGE ET DURÉE DE CONSERVATION

Le flacon de produit doit être bien refermé après usage et conservé debout, à l'abri de la lumière directe, et dans un lieu bien ventilé.



Ne pas utiliser ce réactif au-delà de la date de péremption imprimée sur l'étiquette.

APPLICATION

Pour obtenir des résultats similaires à ceux obtenus avec du xylène (toluène) :

1. Remplir le réservoir de l'appareil de déshydratation sous vide avec Q Path® Safesolv.
2. Démarrez le processus de déshydratation en tenant compte de la durée du protocole. (Il est conseillé d'augmenter légèrement le temps d'imprégnation ; cette durée varie en fonction de la machine utilisée, se reporter aux recommandations du fabricant.)
3. Exécutez le processus histologique jusqu'à ce que la coloration ait lieu. (Pour optimiser la phase d'élimination de la paraffine, qui indique de début du processus de coloration de l'échantillon, il est conseillé de placer les lames dans un four à 54 °C pendant 10 minutes, avant de faire tremper dans Safesolv. Cette mesure de précaution permet de dissoudre totalement la paraffine.)
4. Colorez les lames.
5. Terminez le processus de coloration en faisant tremper dans Q Path® Safesolv, conformément au protocole en vigueur.
6. Montez une lame à l'aide de Q Path® Safemount.
7. Lire la lame au microscope.

VWR International S.A.S., Immeuble Estréo, 1-3 rue d'Aurion, 93114 ROSNY-SOUS-BOIS CEDEX, France,+33(0)1 45 14 85 00, avantorsciences.com

MISE AU REBUT

Éliminez conformément aux lois et règlementations en vigueur.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

	H226 : Liquide et vapeurs inflammables.
	H304 : Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires.
	EUH066 : L'exposition répétée peut provoquer dessèchement et gerçures de la peau.
CONSEILS DE PRUDENCE	P210 : Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.
	P243 : Prendre des mesures de précaution contre les décharges électrostatiques.
	P280 : Portez des gants de protection/des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/du visage.
RÉPONSE	P301+P330+P331 : EN CAS D'INGESTION : Rincer la bouche. Ne pas provoquer de vomissements.
	P308+P310 : EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : Appelez un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.
	P403+P235 : Stockez dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais.
	À usage unique exclusivement. Jetez le produit après l'usage.

1. Veillez à ce que les sachets soient propre avant d'y placer Q Path® Safesolv.
2. Il est interdit d'utiliser Safesolv avec des produits autres que Safemount.

Pour obtenir de plus amples informations, veuillez vous reporter à la fiche de données de sécurité.

CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ

Nous accordons une attention toute particulière à la qualité de nos produits. Si l'un de nos produits venait à dysfonctionner, et si vous n'en étiez pas satisfait, veuillez remplir le formulaire de réclamation situé sur la page Contact de votre site web local **vwr.com** et indiquez la référence et le numéro de lot du produit concerné.

Nous attirons l'attention des utilisateurs sur les risques possibles en lien avec une utilisation du produit autres que les fins auxquelles il est destiné. Le mode d'emploi ne dispense pas l'utilisateur de connaître et d'appliquer l'ensemble des informations qui réglementent son activité. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de prendre les précautions nécessaires relatives à l'utilisation qu'il fait de ce produit.

SYMBOLES UTILISÉS

Symbole	Titre et description du symbole
	Marquage de conformité CE
	Référence catalogue
	Fragile, à manipuler avec soin
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Consultez la notice d'utilisation
	À utiliser avant

Symbole	Titre et description du symbole
	Dispositif médical pour diagnostic in vitro
	Quantité de produit dans la boîte
	Fabricant
	Identification unique du produit
	Date de fabrication
	Code de lot

Symbole	Titre et description du symbole
	Ne pas réutiliser
	Attention
	Limite de température
	Fabriqué en Pologne
	À conserver au sec
	À protéger des rayons du soleil

JOURNAL DES MODIFICATIONS

Cette notice d'utilisation a été élaborée en mai/juin 2023 et remplace l'ensemble des notices précédentes. Ces informations se basent sur nos connaissances et notre expérience actuelles.

Version 06

Modifications portant sur la version la plus récente de l'IFU :

- Mise à jour globale de la mise en page
- Corrections mineures et clarifications

CONTACT

VWR International S.A.S.
Immeuble Estréo
1-3 rue d'Aurion, 93114 ROSNY-SOUS-BOIS CEDEX, France
SRN : FR-MF-000016509
+33(0)1 45 14 85 00
info.fr@vwr.com
www.avantorsciences.com

Tout incident grave qui serait survenu en lien avec ce produit doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes de l'État-Membre où l'utilisateur et/ou le patient réside.

10/2023-SP-KS
IHA-79946-23-FR