FR– Mode d'emploi

Fixatif cytologique Q Path®

CE IVD

PRODUITS APPLICABLES

QTY REF

Description	Format d'emballage	Catégorie Numéro
Q Path® Labofix 200 ml – Aérosol sans CFC	12 x 200 ml	**00556760**
Q Path® Labofix 100 ml – Spray	6 x 100 ml	**13356770**

USAGE PRÉVU

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

COMPOSITION

Ce produit est constitué de propane-2-ol (20–50 %), de butane (40–70 %), de propane (20–40 %), de copolymères de méthacrylate (< 10 %) et de diméthylaminoéthyle dans de l'éthanol.

PRINCIPE DE BASE

Q Path® Labofix assure que l'échantillon est maintenu en bon état immédiatement après son prélèvement, garantissant que les éléments constitutifs de la cellule sont conservés pendant le transport, et ce, afin d'obtenir le meilleur diagnostic possible. Son principe d'action est fondé sur une réaction de déshydratation, suivie de la protection des éléments de la cellule. Une vaporisation trop rapide du frottis ou un excès de fixateur peut entraîner une perte d'éléments cellulaires. Il est donc recommandé de retiré le fixatif en immergeant le frottis dans de l'eau distillée avant d'entamer la procédure de coloration (2 min).

RESTRICTIONS D'UTILISATION

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.

Conditions spécifiques que doivent réunir les échantillons : échantillons récents, étalés de manière uniforme sur la lame.

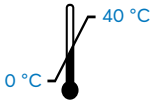
Prétraitement : Aucun.
Conditions de stockage : Maintenir à l'abri de l'humidité, et respecter le protocole.

PRÉPARATION DU RÉACTIF

Ce réactif est prêt à l'emploi, et on peut le prélever directement de son récipient. Le réactif n'a pas besoin de faire l'objet d'une préparation spécifique.

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

1. Retirez le bouchon de protection du flacon vaporisateur.
2. Vaporiser deux fois sur le frottis après l'avoir placé sur du carton ou du papier, dans les 5 secondes après l'avoir étalé sur la lame de verre (frottis clairement identifié).
3. Lorsqu'on procède à la vaporisation, maintenir une distance de 15 à 20 cm entre le flacon et la surface qui doit être traitée.
4. Laisser sécher pendant 3 minutes.
5. Ensuite, il est possible de collecter les échantillons auprès du laboratoire afin de les colorer.
6. Après utilisation, remettre le bouchon de protection sur le flacon.

MISE AU REBUT

Éliminez conformément aux lois et réglementations en vigueur.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

	H225 : Liquide et vapeurs très inflammables.
	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.
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	P305+P351+P338 : EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincez avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlevez les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuez à rincer.
	P403+P235 : Stockez dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais.
	À usage unique exclusivement. Jetez le produit après l'usage.

1 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, www.avantorsciences.com

1. Veiller à ce que l'intégralité de la surface du frottis ait été correctement recouverte.
2. Pour garantir des performances optimales, vaporiser à une distance de 15 à 20 cm.
3. Veiller à ce que l'intégralité du polyéthylène glycol ait bien été éliminé avant la coloration.
4. Cette solution est prête à l'emploi, et toute modification se fera aux risques et périls de l'utilisateur.

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, ou 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 autre qu'aux 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
CE	Marquage de conformité CE
REF	Référence catalogue
	Fragile, à manipuler avec soin
	
	Consulter la notice d'utilisation
	À utiliser avant

Symbole	Titre et description du symbole
IVD	Dispositif médical pour diagnostic in vitro
QTY	Quantité de produit dans la boîte
	Fabricant
UDI	Identification unique du produit
	Date de fabrication
LOT	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 juin 2023 et remplace l'ensemble des notices précédentes. Ces informations se basent sur nos connaissances et notre expérience actuelles.

VERSION 07

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.

09/2024-SP-KS
IHA-327427-24-FR