IVD Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro
Utilisation par des professionnels uniquement

EASYFIX Q PATH

Selon la norme ISO 18113-2 : 2009, Point 7 - Exigences relatives aux instructions d'utilisation et la Directive 98/79/EC consolidée

NOM DES PRODUITS

Cat. No	Description	Conditionnement
EAS002XXXXXXXX – 30.020XXXXXXXX	Easyfix Q Path	100 x 20mL
EAS006XXXXXXXX – 30.060XXXXXXXX	Easyfix Q Path	50 x 60mL
11056746	Easyfix Q Path	5 L

USAGE DU PRODUIT

Fixation, conservation et transport de prélèvements cytologiques.

AVERTISSEMENT ET PRECAUTIONS A PRENDRE



1. Les conditionnements de prêt à l'emploi sont à usage unique
2. Les récipients doivent être soigneusement fermés et étiquetés
3. L'échantillon cytologique doit être immergé le plus rapidement possible après le prélèvement à l'aide d'une brosse spécifique
4. Manipuler le flacon à l'aide de gants
5. Ne pas utiliser ce produit après expiration de sa date de péremption qui figure clairement sur le contenant
6. Les déchets doivent être conservés dans des récipients prévus spécialement à cet effet, convenablement étiquetés et l'élimination doit se faire dans les conditions autorisées par la réglementation en vigueur.

COMPOSITION

- ✓ Alcools (< 30%)
- ✓ Eau (environ 70%)

CONSERVATION ET DUREE DE VIE APRES LA 1ére OUVERTURE DU RECIPIENT

Stocker les solutions d'Easyfix dans des locaux frais (+5°C à +25°C), à l'abri de la lumière et dans un endroit correctement ventilé. Utiliser les solutions jusqu'à la date de péremption indiquée sous le flacon.

EQUIPEMENT SPECIAL SUPPLEMENTAIRE

Sans objet.

CE 05/2010

VWR International SAS
201 rue Carnot
94126 Fontenay-sous-bois
France

Date de révision : 03/2016
IFU_EASYFIXQPATH_V10_FR

vwr.com

IVD Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro
Utilisation par des professionnels uniquement

EASYFIX Q PATH

ECHANTILLONS

- ✓ Type d'échantillons : Prélèvements gynécologiques
- ✓ Conditions spéciales de prélèvement : Echantillons frais et non traités qui doivent être immergés le plus rapidement possible dans la solution de conservation Easyfix.
- ✓ Pré traitement : Aucun.
- ✓ Condition de conservation des prélèvements : Conserver à température comprise entre 18-25°C

MODE OPERATOIRE

Préparation du matériel pour les conditionnements non prêt à l'emploi :
1. Prendre un contenant adapté.
2. Retirer la cape/couvercle.
3. Verser un volume suffisant d'Easyfix pour que le prélèvement soit totalement immergé dans le contenant

Mode opératoire général :
1. Prélever l'échantillon
2. Prendre le flacon pré-rempli
3. Dévisser la cape
4. Plonger le prélèvement au plus vite dans le flacon, pour éviter son altération
5. Agitation douce de la brosse afin de libérer les cellules
6. Revisser la cape, le flacon doit être fermé hermétiquement
7. Agitation du flacon pour une bonne homogénéisation
8. Identifier le nom et prénom du patient sur l'étiquette du flacon
9. Expédier le flacon au laboratoire
10. Effectuer la technique cytologique selon les recommandations de la Technique Turbitec, avec l'appareil Turbitec 2

Produits associés :
Q Path NovaBrush 1, Q Path NovaBrush 2, Q Path NovaBrush 3
Q Path Quickspot
Q Path Slide Holder
Q Path Turbitec Slides
Turbitec 2 : Appareil pour technique Turbitec

METHODOLOGIE

- PRINCIPE DE LA METHODE

Le flacon permet de transporter le prélèvement cytologique en toute sécurité. L'Easyfix fixe les cellules du prélèvement en vue d'un examen cytologique avec la technique Turbitec (technique par cytocentrifugation).

- CARACTERISTIQUES DE LA METHODE ET LIMITES DE PERFORMANCE

La fixation cellulaire pour le diagnostic cytologique est garantie 2 mois après le prélèvement (conservation de l'échantillon à température comprise entre 18-25°C).
Pour les autres méthodes, se référer aux instructions de la technique utilisée pour connaître les limites de performances.

IVD Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro
Utilisation par des professionnels uniquement

EASYFIX Q PATH

PREPARATION DES REACTIFS

Flacon prêt à l'emploi.

REFERENCES BIBILOGRAPHIQUES

- ✓ abc Pratique quotidienne (Daily practice), Ann Biol Clin 2004, Vol 62, n° 6, November – December 2004 (Edition John Libbey)
- ✓ Ouvrages de Cytopathologie gynécologique et non gynécologique en milieu liquide (Work on gynaecological and non gynaecological Cytopathology in a liquid medium)(Edition ELSEVIER MASSON)
- ✓ Bulletin n°47 from Laboratoire Cerba
- ✓ Efficiency of an inexpensive liquid-based cytology performed by cytocentrifugation: a comparative study using the histology reference standard : CytoJournal of September 2005 (Published by BioMed Central)
- ✓ Accuracy of a low Priced Liquid-based Method for Cervical Cytology in 632 Women Referred for Colposcopy After a Positive Pap Smear : Diagnostic cytopathology, Vol 37, No 8.

SERVICE APRES-VENTE

Nous accordons la plus grande attention à la qualité de nos produits. Si toutefois, vous n'étiez pas satisfaits, nous vous remercions de contacter notre Customer Service (service.clients@fr.vwr.com) en nous précisant la référence et le numéro de lot du produit concerné.

Cette fiche technique a été établie le 18/03/2016 et annule toutes les fiches précédentes. Les renseignements fournis sont basés sur nos connaissances et expérience à ce jour. L'attention des utilisateurs est attirée sur les risques éventuels encourus lorsque le produit est utilisé à d'autres usages que ceux pour lesquels il est conçu. Elle ne dispense en aucun cas l'utilisateur de connaître et d'appliquer l'ensemble des textes réglementant son activité. Il prendra sous sa seule responsabilité les précautions liées à l'utilisation qu'il fait du produit.