FR– Mode d'emploi

Paraffine pour inclusion Q Path®

CE IVD

PRODUITS CONCERNÉS

QTY REF

Description	Format d'emballage	Catégorie Numéro
Paraffine Normale Q Path®	8 x 1 kg	**10048500**
Paraffine Normale Q Path®	1 x 2,5 kg	**10048501**
Paraffine Normale Q Path®	1 x 8 kg	**10048502**

USAGE PRÉVU

On utilise ce produit en tant que moyen d'imprégnation en vue d'examiner des échantillons prélevés sur l'organisme humain. Ce produit doit exclusivement être utilisé pour procéder à des examens histologiques, 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 d'un mélange de molécules d'hydrocarbure.

PRINCIPE DE BASE

Déshydratation de l'échantillon par immersion dans des bains d'alcool dont la concentration augmente, puis dans des bains de solvants. Imprégnation de l'échantillon qui passe dans plusieurs bains de paraffine liquide. L'inclusion dans de la paraffine permet d'obtenir des coupes fines et régulières à l'aide d'un microtome. On place l'échantillon dans un moule qui contient de la paraffine liquide dont la température est comprise entre 56 et 60 °C. Après refroidissement, on a un bloc de paraffine dure, la pièce d'échantillon étant contenue à l'intérieur de celui-ci. Il faut déshydrater les échantillons et les imprégner jusqu'à saturation afin de garantir les performances optimales de la paraffine. Pour éviter que les tissus soient endommagés, il faut utiliser la paraffine à la température recommandée.

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 les échantillons histologiques.

Conditions spécifiques pour l'échantillon : Échantillons correctement fixés et déshydratés.

Prétraitement : Déshydratation et clarification.
Conditions de stockage : selon la technique utilisée.

Par conséquent, ce produit doit être utilisé en combinaison avec un équipement d'imprégnation et une station d'inclusion.

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

Consultez la date de péremption indiquée sur l'emballage. L'ouverture du récipient ne change rien à la date de péremption si les conditions de stockage définies sont respectées.

APPLICATION

1. Imprégnation des tissus dans un appareil d'infiltration sous vide.
2. Inclusion des tissus à l'aide d'une station d'inclusion.
3. Couper les tissus à l'aide d'un microtome.

MISE AU REBUT

Éliminez conformément aux lois et réglementations en vigueur.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Cette substance n'a pas été classée parmi les produits dangereux, dans le respect de la règlementation en vigueur.



À usage unique exclusivement. Jetez le produit après l'usage.

1. Vérifiez que les cuves/récipients sont propres avant de les remplir de paraffine.
2. Ne mélangez pas différents types de paraffine.
3. Respectez la température de mélange (57 °C).

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

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
	Consulter 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

4. Il faut porter des gants lorsqu'on manipule de la paraffine.
5. Respectez la date de péremption.
6. Prudence : la température affichée par certains appareils ne correspond pas réellement à la température réelle.

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.

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 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.

09/2024-SP-KS
IHA-107253-24-FR