FR – Mode d'emploi

UltraClear™

CE IVD

PRODUITS CONCERNÉS

Description	Format d'emballage	Catégorie Numéro
UltraClear™	2,5 L	**3905.2500PE**
UltraClear™	5 L	**3905.5000PE**
UltraClear™	10 L	**3905.9010PE**

USAGE PRÉVU

On utilise ce produit en tant qu'agent de clarification lors de l'inclusion des tissus et des processus de déparaffinage d'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

Le produit est constitué d'hydrocarbures, C11-C12, isoalkanes (< 100 %).

PRINCIPE DE BASE

Une fois les tissus fixés, il faut les inclure dans de la paraffine afin de pouvoir les découper en tranches qui soient les plus fines possible. Pour commencer, il faut éliminer l'eau contenue dans les tissus. On y parvient généralement grâce à une série d'alcools (70– 95–100 %). L'étape suivante est appelée « clarification » et consiste à éliminer le déshydratant, ou agent d'élimination de l'eau, à l'aide d'un réactif de clarification. L'agent de clarification UltraClear™ est un agent de clarification à base d'iso-paraffine qui s'utilise pour désinclure et déparaffiner les tissus. Il fonctionne avec tous types de paraffine, et on n'a pas besoin de méthanol pendant la déshydratation. Les iso-paraffines sont considérées comme plus écologiques par rapport aux solvants traditionnels qui contiennent des agents de clarification. Une fois la clarification terminée, le tissu concerné est infiltré de paraffine, coupé en tranches, et placé sur une lame de microscopie. Il faut inverser le processus d'inclusion afin de pouvoir éliminer la cire de paraffine du tissu, et permettre aux colorants solubles dans l'eau de pénétrer dans les tranches. On déparaffine les lames en les faisant passer dans l'agent de clarification UltraClear™, puis dans des alcools, ensuite dans de l'eau, et, pour finir, on colore les lames. La lame colorée passe dans une série d'alcools qui permettent d'en éliminer l'eau, puis dans l'agent de clarification UltraClear™ jusqu'à ce que l'on puisse monter le verre de couverture à l'aide du milieu de montage UltraKitt™.

L'agent de clarification UltraClear™ est un agent de clarification à base d'isoparaffine que l'on peut utiliser comme alternative écologique au xylène lors de l'inclusion, du déparaffinage et des processus de coloration des tissus. En effet, non seulement l'agent de clarification UltraClear™ est inodore, moins toxique et moins inflammable que le xylène, mais il est également facile à adapter aux protocoles de travail déjà existants.

RESTRICTIONS D'UTILISATION

Ne pas utiliser de réactifs présentant des modifications d'aspect ou de composition chimique visibles (couleur, turbidité) ou si jamais l'emballage est endommagé.

On ne doit pas utiliser l'agent de clarification UltraClear™ en combinaison avec Eukit/DPX ou Entallan. On ne doit pas utiliser l'agent de montage UltraKitt™ et pas l'agent de clarification UltraClear™ non plus avec les machines de recouvrement des lamelles utilisant un ruban adhésif, car la colle de ce ruban se dissoudra uniquement dans le xylène, et pas dans l'agent de clarification UltraClear™.

Pour connaître les limites de performances, il faut tenir compte de la technique utilisée.

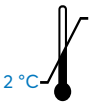
ÉCHANTILLONS

On part du principe que ce produit doit être utilisé avec des échantillons permettant d'examiner des sections fixées dans de la formaline, des tissus inclus dans de la paraffine et des prélèvements de frottis histologiques et cytologiques.

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



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

J.T.Baker®

1 Avantor Performance Materials Poland S.A, Sowińskiego 11, 44-101 Gliwice, Poland, + 48 32 2392 000
dok@avantorsciences.com, www.avantorsciences.com

APPLICATION

Quand on a recours à des procédures habituelles de laboratoire, mais que le xylène est remplacé par l'agent de clarification UltraClear™ lors du traitement des tissus, il faut tenir compte des points suivants :

- Renouvellement fréquent de l'éthanol 100%. Le xylène est toujours en mesure de dissoudre de petites quantités d'eau, alors que l'agent de clarification UltraClear™ ne le peut pas. L'éthanol à 100 % aide à achever la déshydratation du tissu.
- Le temps de clarification doit être plus long, et augmenter de 30 minutes. La pénétration du xylène dans le tissu est plus rapide si l'on utilise l'agent de clarification UltraClear™ ; toutefois, l'agent de clarification UltraClear™ durcit moins le matériau fragile qui constitue le tissu que le xylène (exemple pris sur les ganglions lymphatiques et les testicules). L'agent de clarification UltraClear™ constitue un avantage de taille par rapport au xylène.

L'agent de clarification UltraClear™ est recommandé et optimisé pour les méthodes d'inclusion des tissus sur l'Hypercentre de Shandon et le Sakura VIP 3000. Ces recommandations ont été formulées pour le déparaffinage et le recouvrement des lames effectués avec l'agent de clarification UltraClear™ en même temps qu'avec le milieu de montage UltraKitt™ lors des procédures de coloration HE et de coloration PAP. Dans tous les cas, il faut tenir compte du fait que l'ensemble de ces recommandations sont sujettes à des modifications individuelles, et qu'il faut utiliser ces recommandations à titre de référence uniquement.

Pour plus d'informations sur les méthodes spéciales, veuillez consulter l'Annexe.

MISE AU REBUT

Éliminer le contenu/récipient dans un endroit dont la mission consiste à traiter et éliminer les déchets, dans le respect des lois et règlementations en vigueur, et des caractéristiques du produit au moment de son élimination.

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.
	P331 : NE PAS provoquer de vomissements
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.
RÉPONSE	P301+P310 : EN CAS D'INGESTION : Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin/.

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

ANNEXE

PROGRAMME SUR L'HYPERCENTRE DE SHANDON

Séquence de réactifs	Temps
Formaline 10 % v/v	5 min., 45°, 0, drain=2 min.
Éthanol 90 %	5 min., 45°, 0, drain=2 min.
5x Éthanol 100 %	5 min., 45°, 0, drain=2 min.
2x UltraClear™	10 min., 45°, 0, drain=2 min.
UltraClear™	15 min., 45°, 0, drain=2 min.
Paraffine	20 min., 60°, 0, drain=2 min.
Paraffine	30 min., 60°, 0, drain=2 min.

Séquence de réactifs	Temps
Formaline 10 % v/v	10 min., 0, drain=2 min.
Éthanol 90 %	20 min., 0, drain=2 min.
Éthanol 100 %	30 min., 0, drain=2 min.
4x Éthanol 100%	60 min., 0, drain=2 min.
2x UltraClear™	90 min., 0, drain=2 min.
UltraClear™	120 min., 0, drain=2 min
2x Paraffine	150 min., 0, drain=2 min

Séquence de réactifs	Temps
Formaline 10 % v/v	24h 10 min., N, drain=2min.
Éthanol 90 %	20 min., 0, drain=2 min.
Éthanol 100 %	30 min., 0, drain=2 min.
4x Éthanol 100%	60 min., 0, drain=2 min.
2x UltraClear™	90 min., 0, drain=2 min.
UltraClear™	120 min., 0, drain=2 min
2x Paraffine	150 min., 0, drain=2 min

PROGRAMME SUR VIP 3000

Séquence de réactifs	Minutes	Température
Formaline 10 % v/v	30	40°C
Formaline 10 % v/v	60	40°C
Éthanol 50 %	30	40°C
Éthanol 70 %	30	40°C
Éthanol 100 %	30	40°C
Éthanol 100 %	60	40°C
Éthanol 100 %	60	40°C
Éthanol 100 %	120	40°C
UltraClear™	40	40°C
UltraClear™	80	40°C
Paraffine	60	56 °C
Paraffine	60	56 °C
Paraffine	60	56 °C
Paraffine	120	56 °C

Avantor Performance Materials Poland S.A, Sowińskiego 11, 44-101 Gliwice, Poland, + 48 32 2392 000
dok@avantorsciences.com, www.avantorsciences.com

SYMBOLES UTILISÉS

Symbole	Titre et description du symbole
CE	Marquage de conformité CE
REF	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
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
	Fabriqué en Pologne
	À conserver au sec
	À protéger des rayons du soleil
	Attention
	Limite de température

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 02

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



Avantor Performance Materials Poland S.A
Sowińskiego 11
44-101 Gliwice, Pologne
+ 48 32 2392 000
dok@avantorsciences.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. Veuillez contacter le département du service clientèle d'Avantor.