FR– Mode d'emploi

Lames de microscopie Klinipath

CE IVD

PRODUITS CONCERNÉS

Description	QTY Format d'emballage	REF Catégorie Article
MICROSCOPE KP FROST SLIDES DOUBLE FROSTED	1* 2,500 pce	KP-SIL-3049
LAMES DE MICROSCOPIE KP FROST BLEU	1* 2,500 pce	KP-SIL-3057
LAMES DE MICROSCOPIE KP FROST JAUNE	1* 2,500 pièces	KP-SIL-3058
LAMES DE MICROSCOPIE KP FROST ROSE VIF	1* 2,500 pièces	KP-SIL-3059
LAMES DE MICROSCOPIE KP FROST VERT	1* 2,500 pièces	KP-SIL-3060
LAMES DE MICROSCOPIE KP FROST ORANGE	1* 2,500 pièces	KP-SIL-3061
LAMES DE MICROSCOPIE KP FROST LILAS	1* 2,500 pièces	KP-SIL-3062
LAMES DE MICROSCOPIE KP PLUS POUR IMPRIMANTE	1* 72 pièces	PR-P-001
LAMES DE MICROSCOPIE KP SILANE POUR IMPRIMANTE BLANC	1* 2,500 pièces	PR-S-001
LAMES DE MICROSCOPIE KP SILANE POUR IMPRIMANTE À JET D'ENCRE BLANC	1* 2,500 pièces	PR-iS-001
LAMES DE MICROSCOPIE KP CYTOLOGIE	1* 100 pce	PR-C-001

USAGE PRÉVU

Les lames adhésives KP-SIL-30xx, PR-S-001 et PR-iS-001 ont été conçues pour être utilisées par des professionnels de santé lors d'examens in vitro de diagnostic histopathologique réalisés sur des échantillons prélevés sur l'organisme humain, et en vue de colorer les types d'échantillons suivants dans le cadre de cet examen :

- coloration immunohistochimique
- coloration à l'hématoxyline et à l'éosine
- coloration de sections congelées

Les lames adhésives PR-P-001 ont été conçues pour être utilisées par des professionnels de santé lors d'examens in vitro de diagnostic histopathologique réalisés sur des échantillons prélevés sur l'organisme humain, et en vue de colorer les types d'échantillons suivants dans le cadre de cet examen :

- coloration à l'hématoxyline et à l'éosine
- coloration de sections congelées

Les lames adhésives PR-C-001 ont été conçues pour être utilisées par des professionnels de santé lors d'examens in vitro de diagnostic cytopathologique réalisés sur des échantillons prélevés sur l'organisme humain, et en vue du :

- dépistage du cancer du col de l'utérus chez la femme.

Tous ces types de lames servent à la préparation d'analyses diagnostique, et elles sont à usage unique. Ce produit est destiné à des patients humains qui ont besoin des types d'examen mentionnés ci-dessus.

COMPOSITION

Ce produit est en verre à base sodocalcique.

PRINCIPE DE BASE

La méthode consistant à traiter des préparations sur des lames de microscopie doit respecter les instructions d'utilisation données par les fournisseurs de chaque système ou des échantillons, ou en appliquant les méthodes de votre propre procédure homologuée. Lorsqu'on choisit une procédure d'étude par microscopie, on doit respecter les instructions d'utilisation données par le fournisseur de la verrerie de laboratoire utilisée, ou en appliquant les méthodes de votre propre procédure homologuée en interne. Il faut veiller à ce que les microscopes que l'on utilise soient équipés des sources de lumière appropriées, ou diffusent les longueurs d'ondes lumineuses adaptées.

RESTRICTIONS D'UTILISATION

Non applicable.

ÉCHANTILLONS

On part du principe que ce produit doit être utilisé avec des échantillons de sections de tissus histologiques et de suspensions de cellules cytologiques. Par conséquent, ce produit doit être utilisé en combinaison avec des lamelles de recouvrement.

PRÉPARATION DU RÉACTIF

Non applicable.

CONDITIONS DE STOCKAGE ET DURÉE DE CONSERVATION

Le produit doit être stocké dans son emballage d'origine, au sec, dans un endroit bien ventilé.



Ne pas ouvrir avant que les lames aient atteint la température ambiante.

APPLICATION

Ces lames de microscopie sont prêtes à l'emploi, et, quand elles ont été amenées progressivement à température ambiante, on peut les utiliser sans travaux de préparation préalable.

Si les processus de diagnostics utilisés nécessitent des mesures de préparation impliquant des lames de microscopie, on doit respecter les instructions d'utilisation données par les fournisseurs de chaque système ou des échantillons, ou en appliquant vos propres méthodes homologuées en interne.

On utilise les zones étiquetées des lames de microscopie afin d'identifier les préparations sans risque de confusion, et, pour ce faire, il faut recourir à des feutres adaptés, résistants aux solvants si nécessaire.

VWR International B.V. | Orlyplein 85, 1043 DS Amsterdam, the Netherlands, +31 (0)20 4808 400, **info.nl@avantorsciences.com, www.vwr.com**

MISE AU REBUT

Les lames de microscopie usagées doivent être considérées comme des déchets infectieux. La verrerie de laboratoire peut également contenir des substances devant être traitées comme des déchets spéciaux. Éliminez conformément aux lois et réglementations en vigueur.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mise en garde !

	Une fois dépassée sa date de péremption, le produit ne doit plus être utilisé et il doit être éliminé de manière adaptée. Lorsqu'on manipule des lames de microscopie, il faut être conscient du fait qu'elles peuvent se briser ; il faut donc adopter des mesures de sécurité appropriées, par ex. le port de gants et d'une protection des yeux. Ne pas utiliser les lames de microscopie si le produit est endommagé.
	À usage unique exclusivement. Jetez le produit après l'usage.

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 de l'utilisateur 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	Symbole	Titre et description du symbole	Symbole	Titre et description du symbole
	Marquage de conformité CE		Dispositif médical pour diagnostic in vitro		Ne pas réutiliser
	Référence catalogue		Quantité de produit dans la boîte		Fragile, à manipuler avec soin
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé, et suivre les instructions du mode d'emploi		Fabricant		Fabriqué en Chine
	Consulter la notice d'utilisation ou consulter le mode d'emploi sous forme électronique		Identification unique du produit		Attention
	À utiliser avant		Date de fabrication		Limite de température
	Code de lot		Ne pas exposer à la lumière		À conserver au sec

JOURNAL DES MODIFICATIONS

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

Version 02

Modifications portant sur la dernière version du mode d'emploi :

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

CONTACT

VWR International B.V.
Orlyplein 85
1043 DS Amsterdam, the Netherlands
SRN : NL-MF-000030629
+31 (0)20 4808 400
info.nl@avantorsciences.com
www.vwr.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.