FR – Mode d'emploi

Solutions de coloration Q Path®

CE IVD

PRODUITS APPLICABLES

QTY REF

Description	Format d'emballage	Catégorie Numéro
Acide periodique 0,5 % Q Path®	Pochette en aluminium de 450 ml	**10047024**

USAGE PRÉVU

On utilise ce produit en tant que solutions de coloration 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 de diagnostiques. Il est prévu pour être utilisé dans un laboratoire avec des professionnels de santé. La population de patients à laquelle ce produit est destiné est constituée par des patients humains qui ont besoin de ce type d'examen.

COMPOSITION

Le produit est constitué d'acide periodique (< 1 %) et d'eau.

PRINCIPE DE BASE

Lors de la procédure de coloration PAS, l'acide periodique est un oxydant puissant capable de casser la liaison covalente entre deux fonctions -OH d'un glucopyranose. Les deux fonctions aldéhyde ainsi créées réduisent le leucodérivé du colorant Schiff basique fuchsia, qui devient alors rose à rouge pourpré. On utilise de l'hématoxyline comme contre-colorant afin d'améliorer le contraste. Le diagnostic ne peut être posé que par des personnes autorisées et dûment formées. On utilise ces deux réactifs, autrement dit le réactif de Schiff Q Path® et l'acide periodique Q Path®, dans le cadre d'une procédure spécifique de coloration qui varie en fonction des besoins de l'utilisateur, et que l'on peut adapter afin d'obtenir l'intensité et la spécificité qu'il faut au pathologiste qui posera le diagnostic. Du fait de la nature subjective de la coloration, la durée exacte de chaque étape est impossible à prédire. Les solutions de colorants utilisées de manière extensive perdront leur pouvoir de coloration, et le temps de coloration devra être prolongé, ou bien il faudra utiliser une solution neuve.

RESTRICTIONS D'UTILISATION

Cette méthode est répétable et reproductible dans les limites de la nature subjective de la procédure adoptée. Si l'on colore exagérément une section, ou, au contraire, insuffisamment, et que l'on ne s'en rend compte qu'à la fin de la procédure, cela signifie qu'il faut colorer de nouveau cette section en respectant scrupuleusement les périodes indiquées dans le protocole. Pour connaître les limites de performances, il faut tenir compte de la technique utilisée. On validera la qualité optimale de la coloration en testant une lame témoin avant de démarrer les procédures quotidiennes de coloration. Un contact exagérément long avec de l'acide periodique, ainsi qu'avec une solution dont le pH est trop faible entraînera des faux positifs, suite à la sur-oxydation des aldéhydes en carboxylates.

ÉCHANTILLONS

On part du principe que ce produit doit être utilisé avec des échantillons permettant d'analyser des échantillons histologiques déjà fixés à l'aide de formaldéhyde Q Path® à 4 % ou à 10 % v/v tamponnés. Aucune méthode d'analyse ne saurait garantir que les échantillons histologiques ne transmettront pas d'agents infectieux. Par conséquent, l'ensemble des tissus ou des cellules doit être considéré comme potentiellement infectieux. Chaque échantillon doit être clairement identifié. Conditions spécifiques pour l'échantillon : pour des échantillons tout juste prélevés, correctement fixés ; utilisez des instruments adaptés au prélèvement et à la préparation des échantillons. Prétraitement : aucun. Conditions de stockage : montez sur une lame/une bandelette et conserver au sec, à l'abri de la lumière.

Par conséquent, ce produit doit être utilisé en combinaison avec un robot de coloration.

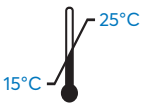
PRÉPARATION DU RÉACTIF

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

Ce produit doit être stocké à la verticale, dans son enveloppe hermétiquement scellée, à température ambiante, à l'abri de la lumière, et dans un lieu bien ventilé.

– Après ouverture, ce produit doit être utilisé dans les 12 mois.



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

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, avantorsciences.com

APPLICATION

Protocole de coloration pas :

1. Déparaffiner et hydrater les sections avec de l'eau du robinet pendant 10 minutes.
2. Rincer avec de l'eau distillée.
3. Oxyder à l'aide d'acide périodique à 0,5 % pendant 15 minutes.
4. Rincer à l'eau du robinet pendant 10 minutes.
5. Colorer avec le réactif de Schiff Q Path® pendant 15 minutes.
6. Rincer à l'eau du robinet pendant 10 minutes.
7. Placer dans la solution d'hématoxyline de Harris Q Path® pendant 4 minutes.
8. Rincer à l'eau du robinet pendant 10 minutes.
9. Déshydrater, clarifier.
10. Utiliser la gamme Q Path® Coverquick pour assembler les lames de microscopie.

RÉSULTATS

- Substance positive aux PAS : rose à rouge/violet.
- Noyaux de cellule : bleu.
- Fond : couleur vert clair.
- Il n'est pas nécessaire d'avoir un échantillon témoin.
- Dans des conditions normales, un rinçage à l'eau du robinet est suffisant pour que le réactif de Schiff devienne rouge. Si ce n'est pas le cas, il faut régénérer le réactif de Schiff à l'aide d'une solution d'acide sulfureux. On peut associer à la coloration du PAS (Periodic Acid Schiff) la coloration du collagène, de la réticuline et des fibres élastiques.
- On peut conserver le réactif de Schiff Q Path® pendant plusieurs mois au froid (4 °C) dans son sachet d'origine.
- Les durées de coloration varient en fonction des préférences personnelles en termes de couleurs.
- Le temps indiqué dans les présentes instructions n'est qu'approximatif. Le temps peut être ajusté.
- Certaines eaux du robinet peuvent être acides, et elles ne peuvent pas être utilisées dans la partie de colorant bleu de ce protocole.
- Si l'eau du robinet est trop acide, utiliser une solution alcaline diluée.

MISE AU REBUT

Les déchets doivent être éliminés 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.

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

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

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
	Consultez 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
PL	Fabriqué en Pologne
	À conserver au sec
	À protéger des rayons du soleil

1. La solution doit être filtrée chaque jour afin d'éviter que le produit ne soit contaminé par des cellules ou des tissus.
2. La solution doit être remplacée aussi régulièrement que possible par une solution neuve.
3. Le fait de colorer un grand nombre de lames peut entraîner la dilution de la solution. Par conséquent, il est recommandé de faire tourner les plateaux de coloration afin d'éviter de diluer exagérément la solution.
4. Il faut tester chaque jour une section témoin avant de commencer son travail, et ce, afin d'obtenir des résultats dont la qualité soit la meilleure possible.
5. Il faut utiliser un volume approprié de solution dans les plateaux de coloration afin de s'assurer que la section soit entièrement recouverte durant la procédure de coloration.
6. Ne pas mélanger ce colorant avec une autre solution de réactif de Schiff ou avec d'autres colorants.

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, et 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 autres que les 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 mai/juin 2023 et remplace l'ensemble des notices précédentes. Ces informations se basent sur nos connaissances et notre expérience actuelles.

Version 04

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.

11/2023-SP-KS
IHA-108382-23-FR