FR– Mode d'emploi

Solutions de coloration Q Path®

CE IVD

PRODUITS APPLICABLES

QTY REF

Description	Format d'emballage	Catégorie Numéro
Papanicolaou OG6 bright Q Path®	Cubitainer 5 l	**607136**
Papanicolaou OG6 bright Q Path®	Pochette en aluminium de 450 ml	**10047010**
Papanicolaou OG6 bright Q Path®	Polyéthylène haute densité (PE-HD) 2,5 l	**10047110**

USAGE PRÉVU

On utilise ce produit en tant que solution de coloration en vue d'examiner des échantillons prélevés sur l'organisme humain. Ce produit doit exclusivement être utilisé pour procéder à des examens gynécologiques, et il permet de préparer des analyses 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

Ce produit est constitué d'alcool éthylique (> 70 %), de colorants G6 (< 0,2 %) et d'acide phosphotungstique (< 0,1 %).

PRINCIPE DE BASE

On utilise le colorant de Papanicolaou pour la plupart des échantillons cytologiques. La première phase consiste à colorer les noyaux avec de l'hématoxyline, lesquels deviennent bleus, violet sombre. Lors de la deuxième phase, on colore le cytoplasme à l'aide d'une solution de colorant orange, et les structures cibles affichent différentes intensités d'orange. Lors de la troisième phase, on colore à l'aide d'un mélange d'éosine, qui est vert clair et brun de Bismarck, ce qui permet de faire la différenciation de l'épithélium squameux. Seules des personnes autorisées et dûment formées peuvent poser le diagnostic.

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. On validera la qualité optimale de la coloration en testant une lame témoin avant de démarrer les procédures quotidiennes de coloration. 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 des étalements et des frottis de cellules. Aucune méthode d'analyse ne saurait exclure totalement le fait que les échantillons, qu'ils soient de nature histologique ou cytologique, sont susceptibles de transmettre des 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.

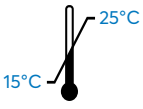
PRÉPARATION DU RÉACTIF

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.

APPLICATION

PROTOCOLE DE COLORATION de Papanicolaou :

1. Placer dans de l'eau distillée (30 secondes uniquement pour les préparations fixées à l'aide d'un spray).
2. Placer dans de l'alcool à 70 % pendant 3 minutes.
3. Rincer sous l'eau courante pendant 2 minutes.
4. Placer dans la solution d'hématoxyline de Harris pendant 6 minutes.
5. Rincer sous l'eau courante pendant 2 minutes.
6. Faire traverser une solution de HCL à 0,25 % pendant 3 secondes.
7. Rincer sous l'eau courante pendant 2 minutes.
8. Placer dans de l'alcool à 70% pendant 1 minute.

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

9. Placer dans de l'alcool à 95 % pendant 1 minute.
10. Placer dans la solution d'OG6 pendant 3 minutes.
11. Placer dans de l'alcool à 95% pendant 1 minute.
12. Placer dans de l'alcool à 95% pendant 1 minute.
13. Placer dans la solution d'EA50 pendant 3 minutes.
14. Placer dans de l'alcool à 95% pendant 30 secondes.
15. Placer dans de l'alcool à 95% pendant 30 secondes.
16. Placer dans de l'alcool à 100% pendant 30 secondes.
17. Placer dans de l'alcool à 100 % pendant 1 minute.
18. Placer dans du xylène pendant 1 minute.
19. Retirer du xylène.
20. Assembler les lames à l'aide de la gamme Q Path® Coverquick.

RÉSULTATS

- La chromatine nucléaire sera bleue.
- Le cytoplasme des cellules éosinophiles : Rose fuchsia, parfois rouge rosé ou orange.
- Le cytoplasme des cellules cyanophiles : Bleu, parfois verdâtre.
- Le cytoplasme des cellules orangéophiles : Orangé vif.
- 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

Éliminer conformément aux lois et réglementations en vigueur.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

	H225 : Liquide et vapeurs très inflammables.
	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.
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.
	P243 : Prendre des mesures de précaution contre les décharges électrostatiques.
	P280 : Portez des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
RÉPONSE	P305+P351+P338 : EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincez avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlevez les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuez à rincer.
	P403+P235 : Stockez dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais.
	À usage unique exclusivement. Jeter le produit après l'usage.

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 d'autres OG6 ou avec d'autres colorants.

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

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		Attention
	Fragile, à manipuler avec soin		Fabricant		Limite de température
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Identification unique du produit		Fabriqué en Pologne
	Consultez la notice d'utilisation		Date de fabrication		À conserver au sec
	À utiliser avant		Code de lot		À protéger des rayons du soleil

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

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 07

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.