

IVD DISPOSITIF MEDICAL DE DIAGNOSTIC IN VITRO (CSP Art. L5221-1) **CE**

NOM REACTIF DE PAPANICOLAOU

European Medical Device Nomenclature (EMDN) W01030708 **STAIN SOLUTIONS (HISTOLOGY/CYTOLOGY)**

Conditionnement disponible

446461	Papanicolaou hematoxyline selon Harris	Flacon 1 l
446462	Papanicolaou hematoxyline selon Harris	Flacone 500 ml
446463	Papanicolaou hematoxyline selon Harris	Flacone 2,5 l
467781	Solution de Papanicolaou EA50	Flacon 1 l
467782	Solution de Papanicolaou EA50	Flacon 500 ml
467783	Solution de Papanicolaou EA50	Flacon 2,5 l
467791	Solution de Papanicolaou OG6	Flacon 1 l
467792	Solution de Papanicolaou OG6	Flacon 500 ml
467793	Solution de Papanicolaou OG6	Flacon 2,5 l

Utilisation Prévue

Préparation pour coloration des échantillons histologiques à examiner en microscopie optique.

Principe

Principalement applicable à l'étude de la desquamation des cellules de l'épithélium vaginal, il est également utilisé pour les sécrétions prostatiques et d'autres liquides organiques; permet, l'obtention de lames dans lesquelles les cellules sont transparentes, d'observer facilement la structure des composants cellulaires permettant ainsi de détecter l'apparition de cellules cancéreuses.

Avec Hemoxyline selon Harris, il est possible d'obtenir une excellente coloration des noyaux et de leurs structures fines. La coloration transparente du cytoplasme est obtenue avec la solution OG6 et avec la solution Polychrome EA50.

Les solutions polychromes se distinguent par les différentes concentrations de colorants, en particulier la solution EA 50, utilisée en gynécologie principalement pour l'évaluation du cancer et des troubles du cycle ovarien, colore les plaques et le cytoplasme avec différentes intensités.

Avertissement et précautions

Le produit est destiné à un personnel technique spécialisé.

Le produit est prêt à l'emploi.

Lisez attentivement les informations relatives aux indications de danger et aux conseils de prudence figurant sur l'étiquette. Toujours **consulter la fiche de données de sécurité** (accessible depuis le site internet à l'adresse <https://www.carloerbareagents.com/cerstorefront/cer-fr/>) où se trouvent les informations relatives aux risques présentés par le produit, les mesures de précaution à prendre pendant l'utilisation, les mesures de premiers secours et les mesures d'intervention en cas de rejet accidentel.

Ne pas utiliser en cas de contenant primaire endommagé.

Les réactifs sont produits avec des méthodes uniformes conformes aux références bibliographiques et vérifiés conformément aux spécifications du contrôle de la qualité.



Mode opératoire

- 1) Alcool Ethylique à 96% , rincer
- 2) Alcool Ethylique à 80% , rincer
- 3) Alcool Ethylique à 70% , rincer
- 4) Alcool Ethylique à 50% , rincer (ces 4 phases pour un total de 3 minutes)
- 5) Rincer à l'eau distillée
- 6) Hematoxyline de Harris pendant 2 à 3 minutes
- 7) Rincer avec un mince filet d'eau courante pendant 10 minutes
- 8) Alcool éthylique 50% pendant 5 minutes
- 9) Alcool Ethylique 70%, rincer
- 10) Alcool Ethylique 80%, rincer
- 11) Alcool Ethylique 96%, rincer
- 12) Solution OG6 pendant 2 minutes
- 13) Alcool Ethylique 96%, rincer 2-3 fois
- 14) Solution EA50 Polychrome pendant 30 secondes à 2 minutes en fonction de la fraîcheur de la solution
- 15) Alcool éthylique 96%, rincer vigoureusement 2-3 fois
- 16) Alcool Absolu pendant 5 minutes
- 17) Alcool Absolu et Xylene (50:50) pendant 5 minutes
- 18) Xylène rincé vigoureusement
- 19) Monter les lames

Résultats

Examen cytologique préventif - Plan de Papanicolaou:

Goupe PAP	Résultats	Diagnostic
I	Seulement des cellules normales/non suspectes	Négatif
II	Anomalies légères/non suspectes	Négatif
III	Cellules anormales, assez suspectes pour être cancéreuses	Doute - Répéter
IV	Quelques cellules atypiques	Positif - Histologie
V	Beaucoup de cellules atypiques	Positif - Histologie

Diagnostic de cycle ovarien

Résultat avec	EA50
Cytoplasme cyanophile	Bleu – vert
Cytoplasme rose éosinophile (acidophile)	Rose
Erythrocyte	Rouge
Plasma Kératinisé	De Rose à Orange
Noyau cellulaire	Bleu, violet foncé, brun

Remarque

En cas de doute sur le résultat d'analyse répéter la procédure ci-dessus

Stabilité

Le produit est stable dans les conditions normales de stockage.

Il n'y a pas de risque particulier de réaction avec d'autres substances dans des conditions normales d'utilisation.

Durée de conservation du produit

Le produit a une durée de conservation de 2 ans, dans un emballage non ouvert et correctement stocké.

Fermez la bouteille après utilisation.

Après la première ouverture, le produit peut être utilisé pendant 6 mois ou dans la limite de la durée de conservation totale.

Conditions de stockage

Les produits sont emballés dans des contenants appropriés, avec un bouchon scellé; ils doivent être tenus hermétiquement fermés, à l'abri de la lumière, dans un endroit frais et sec.

Plage de température recommandée pour le stockage: 5-30 ° C

Attention: En cas de précipitation de colorants, la solution peut être restaurée par chauffage au bain-marie pendant quelques minutes à 60 ° C; la formation d'un "miroir" sur les parois de la bouteille indique que le produit a vieilli et qu'il est donc conseillé de s'en débarrasser.



Elimination des déchets

Pour plus d'informations concernant la mise au rebut, veuillez vous reporter à la fiche de données de sécurité. Il est conseillé de suivre les mesures de sécurité appropriées lors de la manipulation, du traitement et de l'élimination de tous les échantillons cliniques, car des organismes pathogènes peuvent être présents

Références bibliographiques

Valdo Mazzi – Manuale di Tecniche Istologiche e Istochimiche – Piccin Editore, Padova.
Staining Procedures – Edited by G.Clark 4th Edition – Williams & Wilkins Baltimore, London.

Version Française

Rev. 02 – 29/06/2023

