

Eosin, 1% in aqueous solution

RÉF. 312740

Colorant pour histocytologie



IFU103B

Tableau des symboles et abréviations.....	8
Bibliographie	8
Suivi des modifications	8
Représentants légaux.....	8

Produit destiné à un usage strictement professionnel.

Veillez lire attentivement l'ensemble de ces informations avant toute utilisation de ce dispositif.

Le contenu de la notice peut changer. Assurez-vous que vous possédez la dernière version disponible sur my.ral-diagnostics.fr.

Table des matières

Utilisation prévue.....	1
Principe.....	1
Description du dispositif	2
Stockage et conditions d'utilisation	2
Classification des dangers et informations relatives à la sécurité	2
Qualification du personnel	2
Équipement et réactifs spéciaux requis, mais non fournis.....	2
Procédure opératoire	3
Résultats escomptés.....	5
Performances	6
Contrôle qualité utilisateur.....	6
Autres produits	6
Recommandations, remarques et dépannage	6

Utilisation prévue

Eosin, 1% in aqueous solution est destiné à être utilisé en combinaison avec d'autres dispositifs de coloration pour effectuer la coloration d'histocytologie avant un examen au microscope.

CellaVision RAL Diagnostics recommande, le cas échéant, d'utiliser les produits CellaVision RAL Diagnostics associés et ne saurait garantir les résultats escomptés en association avec d'autres marques de produits.

Principe

En combinaison avec des dispositifs de coloration différents, Eosin, 1% in aqueous solution permet la coloration d'histocytologie. Les applications d'histocytologie comprennent la coloration de Gram Weigert, la coloration à l'Hémalun-Éosine et la coloration à l'Hémalun-Éosine-Safran.

La coloration de Gram Weigert colore les glycoprotéines de la paroi de certains facteurs pathogènes.

Les colorations à l'Hémalun-Éosine et à l'Hémalun-Éosine-Safran permettent, outre la coloration progressive du noyau par l'hémalun, de colorer le collagène, le cytoplasme, les fibres élastiques et les érythrocytes avec l'éosine.

Description du dispositif

Eosin, 1% in aqueous solution

Solution rouge limpide

RÉF. 312740-1000

1 x 1,0 L

RÉF. 312740-2500

1 x 2,5 L

Pour un lot spécifique, se reporter au certificat d'analyse correspondant disponible sur my.ral-diagnostics.fr.

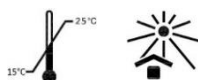
Stockage et conditions d'utilisation

Stockage et température d'utilisation : 15-25 °C.

Stockage et conditions d'utilisation : à l'abri de la lumière et des sources de chaleur.

Durée de conservation du flacon avant ouverture : se référer à la date de péremption figurant sur l'étiquette.

Durée de conservation du flacon après ouverture : se référer à la date de péremption figurant sur l'étiquette et, en présence du symbole « Durée de vie après ouverture », en tenir compte également.



Classification des dangers et informations relatives à la sécurité

Eosin, 1% in aqueous solution

Étiquetage non applicable

Qualification du personnel

Tous les échantillons et produits doivent être manipulés par du personnel qualifié et habilité, protégé par une protection individuelle ou collective, selon les directives nationales en vigueur dans les laboratoires. Le personnel doit également prendre connaissance de la classification des matières dangereuses indiquées sur l'étiquetage du produit et fiche de données de sécurité (disponibles sur my.ral-diagnostics.fr).

La procédure de diagnostic est strictement réservée au personnel qualifié et habilité, conformément aux procédures en vigueur au sein du laboratoire.

Équipement et réactifs spéciaux requis, mais non fournis

Hyposulfite de sodium, aniline, iode, éthanol, lames de microscope et les dispositifs CellaVision RAL Diagnostics suivants :

Carbolic gentian violet RÉF. 320960

Lugol solution RÉF. 367300

Mayer Heamalun RÉF. 320550

Saffron in alcoholic solution RÉF. 369200

Cet équipement peut être différent en fonction du protocole. Veuillez-vous référer au protocole envisagé (voir la section Procédure opératoire) afin de vous assurer que vous disposez du nécessaire pour réaliser les analyses.

Procédure opératoire

L'équipement utilisé pour le traitement des échantillons doit être conforme aux instructions d'utilisation du fournisseur.

Préparation des échantillons

L'échantillon doit être traité conformément aux procédures disponibles dans le laboratoire et promulguées par les autorités nationales.

Coupes histologiques : déparaffiner et hydrater les sections de tissus dans les réactifs appropriés avant la coloration.

Si le frottis a été fixé avec un cytofixateur, le retirer en plongeant la lame dans de l'alcool à 50° pendant 20 minutes. Si ce n'est pas le cas, fixer le frottis dans un bain d'alcool à 95°/éther (50/50) pendant 5 minutes.

Préparation des réactifs et instruments

Solution d'hyposulfite de sodium : dissoudre 3 g d'hyposulfite de sodium dans 100 mL d'eau distillée.

Solution d'éthanol iodé : dissoudre 0,5 g d'iode dans 100 ml d'éthanol à 80°

Protocoles

Les étapes de coloration des protocoles indiqués ci-dessous consistent à couvrir de manière successive les lames avec les différents réactifs de coloration ou à tremper les lames dans les différents bains de coloration. Veuillez-vous référer au titre pour savoir dans quel cas vous vous trouvez. Pour la méthode par recouvrement, placez la lame sur un support avec un frottis fixé sur le dessus. Le temps de traitement prend uniquement en compte le temps de trempage dans les réactifs.

Protocole de coloration à l'Hémalun-Éosine de coupes de tissu - Méthode manuelle par bain - Analyse manuelle au microscope

Temps de traitement [hh: mm: ss]: 00: 11: 00

Étapes	Réactif	Temps [mm:ss]	Indications
Coloration	Mayer haemalum	03:00	Peut être prolongé jusqu'à 5 min
Rincer	Eau courante	03:00	Peut être prolongé jusqu'à 5 min
Coloration	Eosin, 1% in aqueous solution	05:00	Peut être prolongé jusqu'à 7 min
Rincer	Eau courante	NA	NA
Déshydrater	Éthanol à degrés croissants	NA	Vers éthanol absolu
Déshydrater	Xylène ou toluène	NA	Passer la lame dans
Monter	Milieu de montage au xylène ou au toluène	NA	NA

Protocole de coloration à l'Hémalun-Éosine-Safran de coupes de tissu - Méthode manuelle par bain - Analyse manuelle au microscope

Temps de traitement [hh: mm: ss]: 00: 16: 00

Étapes	Réactifs	Temps [mm: ss]	Indications
Coloration	Mayer haemalum	03:00	Peut être prolongé jusqu'à 5 min
Rincer	Eau courante	03:00	Peut être prolongé jusqu'à 5 min
Coloration	Eosin, 1% in aqueous solution	05:00	Peut être prolongé jusqu'à 7 min
Rincer	Eau courante	NA	NA
Déshydrater	Éthanol à degrés croissants	NA	Vers éthanol absolu
Coloration	Safran en solution alcoolique	05:00	Peut être prolongé jusqu'à 8 min
Rincer	Éthanol absolu	NA	Rapidement
Déshydrater	Xylène ou toluène	NA	Passer la lame dans
Monter	Milieu de montage au xylène ou au toluène	NA	NA

Protocole de coloration de Gram Weigert pour coupes histologiques - Méthode de recouvrement manuel avec Slow Differentiator - Analyse manuelle au microscope

Cette méthode s'applique aux coupes cytologiques et histologiques ainsi qu'aux coupes fixées avec un fixateur chromique (Zenker, Helly) et incluses dans la paraffine.

Protocole pour éliminer les précipités de mercure

Des précipités de mercure peuvent gêner les mesures des préparations, effectuer après un bain d'éthanol à 95° pendant le déparaffinage

Temps de traitement [hh: mm: ss]: 00: 03: 00

Étapes	Réactifs	Temps [mm: ss]	Indications
Nettoyer	Solution d'éthanol iodé	NA	Tremper la lame
Rincer	Eau du robinet	NA	Rapidement
Nettoyer	Solution aqueuse d'hyposulfite de sodium à 3 %	03:00	Tremper la lame
Rincer	Eau du robinet	NA	Rincer minutieusement
Rincer	Eau distillée	NA	NA

Protocole de coloration

Temps de traitement [hh: mm: ss]: 00: 17: 00

Étapes	Réactifs	Temps [mm: ss]	Indications
Coloration	Mayer haemalum	03:00	Peut être prolongé jusqu'à 5 min
Rincer	Eau courante	03:00	Laisser dans un bain d'eau courante. Peut être prolongé jusqu'à 5 min
Différencier	Alcool chlorhydrique ou carbonate de lithium	Non	Si nécessaire, pour obtenir une coloration nucléaire claire
Coloration	Eosin, 1% in aqueous	01:00	Peut être prolongé jusqu'à 5 min
Rincer	Eau courante	Non	Non
Coloration	Carbolic Gention Violet	05:00	Peut être prolongé jusqu'à 10 min
Rincer	Eau	Non	Rapidement
Fixer le colorant	Lugol solution	05:00	Non
Rincer	Eau	Non	Rapidement Égoutter sur un papier filtre pour éliminer l'excès de réactif et d'eau
Différencier et déshydrater	Mélange 50/50 d'aniline et de xylène ou de toluène	Non	Non
Déshydrater	Xylène ou toluène	Non	Passer la lame dans
Monter	Milieu de montage au xylène ou au toluène	Non	Non

Résultats escomptés

Coloration à l'Hémalum-Éosine

Noyau : bleu à bleu noirâtre

Collagène : rose très pâle

Cytoplasme : rose à rouge

Fibres élastiques : rose clair

Érythrocytes : rose clair

Coloration à l'Hémalum-Éosine-Safran

Noyau : bleu à bleu noirâtre

Collagène : jaune doré à ocre (le mucus, la substance fondamentale du cartilage ou de l'os sont également colorés en jaune)

Cytoplasme : rose

Fibres élastiques : rose

Érythrocytes : rose clair

Coloration de Gram Weigert

Nucléus : bleu à bleu noirâtre

Paroi bactérienne (Pneumocystis carinii, mycose) : violet

Si les résultats observés diffèrent de ceux escomptés, contacter le service technique de CellaVision RAL Diagnostics par l'intermédiaire de votre fournisseur habituel pour recevoir une assistance.

Performances

Ce dispositif médical est conforme à l'état de l'art. Ses performances analytiques, sa validité scientifique et sa pertinence médicale sont évaluées lors de l'examen du marquage CE.

Afin de garantir les performances du produit, utiliser un équipement de laboratoire propre et sec.

Il incombe au laboratoire de notifier au fabricant et à l'autorité compétente au niveau régional/national tout incident grave lié à l'utilisation de ce dispositif médical.

Contrôle qualité utilisateur

Il incombe néanmoins aux utilisateurs de déterminer les modes opératoires appropriés de contrôle qualité pour leur laboratoire et de se conformer aux réglementations de laboratoire applicables.

CellaVision RAL Diagnostics recommande de réaliser un contrôle qualité lors du renouvellement des réactifs et pour le premier cycle de coloration de chaque jour. Les lames colorées à des fins de contrôle de la qualité doivent être vérifiées pour s'assurer qu'elles présentent des résultats satisfaisants pour le test prévu (correctement colorées et exemptes de précipité). Les résultats pour chaque type de cellules de la coloration doivent également être conformes aux résultats prévus indiqués dans ce manuel.

Ces procédures de contrôle de la qualité ne doivent être effectuées que par du personnel qualifié.

Autres produits

Pour toute information, veuillez contacter votre fournisseur habituel.

Recommandations, remarques et dépannage

Aspect du produit

Si l'aspect du produit diffère de celui indiqué ci-dessus dans ce manuel, ne pas l'utiliser et contacter le service technique de CellaVision RAL Diagnostics par l'intermédiaire de votre fournisseur habituel pour obtenir de l'aide.

Remarques sur les procédures

Afin de prévenir la dégradation du produit, veuillez respecter les recommandations de stockage et de manipulation indiquées dans cette notice. Les temps de coloration peuvent varier en fonction du type et de l'épaisseur des tissus

Stabilité du produit

Chaque produit CellaVision RAL Diagnostics est utilisable jusqu'à la date de péremption figurant sur le produit, dans son emballage d'origine et hermétiquement scellé.

Stabilité de la coloration

La qualité et la reproductibilité de la coloration dépendent de l'utilisation correcte des produits.

CellaVision RAL Diagnostics recommande de monter les lames colorées avec une lamelle, avec un milieu de montage approprié et de les conserver dans une boîte à l'abri de la lumière et de la poussière.

Instructions pour le nettoyage et l'élimination des déchets

Traiter tous les échantillons biologiques, effluents et consommables usagés comme potentiellement dangereux.



Pour éviter tout risque, appliquer les instructions suivantes : éliminer les échantillons, effluents et consommables conformément aux normes du laboratoire ainsi qu'aux normes et réglementations nationales et locales en vigueur.

L'enlèvement et le traitement des déchets chimiques et biologiques doivent être effectués par des entreprises spécialisées et agréées.

Tableau des symboles et abréviations

Selon le produit, vous pouvez trouver les symboles suivants sur le dispositif ou le matériel d'emballage.

Pictogrammes GHS	Interprétation	Symboles	Interprétation
	Explosif		Code du lot
	Inflammable		Numéro de série
	Comburant		Référence du catalogue
	Gaz sous pression		Date de fabrication
	Corrosif		Utiliser jusqu'à
	Toxique		Identification unique du dispositif
	Nocif ou irritant		Fabriquant
	Danger pour la santé		Importateur
	Danger pour l'environnement		Entité distribuant le dispositif médical dans la région concernée
	Etiquetage non applicable		Dispositif marqué CE
			Dispositif médical de diagnostic in vitro
			Représentant agréé de la communauté européenne
			Représentant agréé en Suisse
			Conformes aux directives britanniques
			Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
			Conservation à l'abri de la lumière. Craint la chaleur
			Limite de température : 15-25°C
			Limite de température : 15-30°C
			Conservation à l'abri de l'humidité
			Boîte : manutention vers le haut
			Fragile
			Stérilisé par irradiation
			Système de barrière stérile unique avec emballage de protection externe
			Combinaison de protection stérile et stérilisé par radiation
			Ne pas réutiliser
			Ne pas stériliser de nouveau
			Contenu suffisant pour n tests
			Matière dangereuse contenue
			Consulter les instructions d'utilisation
			Utilisation
			Après ouverture utiliser dans les XX mois
			Ne pas utiliser le produit en conjonction avec une machine de coloration automatique
			Dispositif médical contenant des substances potentiellement cancérigènes, mutagènes ou reprotoxiques (CMR), ou des substances classées comme perturbateurs endocriniens

Bibliographie

LANGERON M., *Précis de microscopie*, ed. Masson & Cie, 6th ed., 1942, p. 608-609.
GANTER P., JOLLES G., *Histochimie normale et pathologique*, ed. GAUTHIER-VILLARS, vol. 2, 1970, p.1418-1420 and 1468-1469.

Suivi des modifications

Date	Version	Modifications
08/2023	IFU103B	Révision de l'entête et des paragraphes suivants: Conditions de stockage et d'utilisation, Procédure opératoire, Adjonction des représentants légaux et du logo GMED
05/2022	IFU103A	Conformité à l'IVDR (UE) 2017/746

Représentants légaux

Pays	Adresse
United Kingdom (UK-REP)	QAVIS UK Ltd, company N° SC679796, 56-66 Frederick Street Edinburgh, EH21LS, United Kingdom
Switzerland (CH-REP)	MedEnvoy Switzerland, Gotthardstrasse 28, 6302 Zug Switzerland