

## SUREFIX

RÉF. 336000-0050

Fixation des spécimens biologiques



IFU126A-RAL

Produit destiné à un usage strictement professionnel.  
Veuillez lire attentivement l'ensemble de ces informations avant toute utilisation de ce dispositif.

### Table des matières

Utilisation prévue.....	1
Principe.....	1
Description du kit.....	2
Stockage .....	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.....	3
Performances .....	4
Contrôle qualité utilisateur.....	4
Autres produits .....	4
Recommandations, remarques et dépannage .....	4
Tableau des symboles et abréviations.....	6
Bibliographie .....	6
Suivi des modifications .....	6

### Utilisation prévue

SUREFIX est destiné à être utilisé pour l'optimisation des examens de spécimens biologiques avec des microscopes équipés d'un objectif à immersion.

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

### Principe

La fixation est une étape importante avant la coloration pour stabiliser la structure interne des cellules et préserver leur morphologie.

Il existe deux méthodes pour fixer les spécimens biologiques : la fixation par la chaleur et la fixation chimique.

Pour les deux types de fixations, il faut réaliser un frottis bactérien fin sur une lame qui sera séché à l'air libre avant la fixation. La fixation par la chaleur, avec une chaleur modérée, fait usage d'une plaque chauffante ou un bec Bunsen. La fixation chimique est complétée par un fixateur chimique (méthanol, éthanol, acide acétique, formol, etc.).

Si les échantillons sont épais, il peut être nécessaire d'ajouter un agent d'adhésion comme SUREFIX pour éviter que le frottis ne se détache.

## Description du kit

### SUREFIX

Solution incolore légèrement trouble  
RÉF. 336000-0050

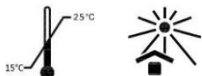
1 X 50 mL

Pour un lot spécifique, se reporter au certificat d'analyse correspondant disponible sur [my.ral-diagnostics.fr](http://my.ral-diagnostics.fr).

## Stockage

Température de conservation : 15-25 °C à l'abri de la lumière.

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



## Classification des dangers et informations relatives à la sécurité

### SUREFIX

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.raldiagnosics.fr](http://my.raldiagnosics.fr)).

Traiter les échantillons conformément aux procédures en vigueur dans le laboratoire et exigées par les autorités compétentes au niveau national.

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

Lames de microscope, plaque chauffante.

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.

### Préparation des réactifs et instruments

Aucune préparation n'est nécessaire, le réactif est prêt à l'emploi.

### Protocoles

#### **Préparation de frottis à partir de milieux de culture liquides et solides**

Temps de traitement : selon l'échantillon

Étapes	Réactif	Temps [mm: ss]	Indications
Échantillon	Non	Non	300 à 400 µL de milieu de culture liquide (incluant si possible quelques billes)
Centrifuger	Non	01: 00	10 00 rpm
Jeter le surnageant	Non	Non	Non
Remettre en suspension	Solution saline physiologique	Non	2 à 3 gouttes Agiter au vortex ou remuer avec une oese

### Préparation du frottis

Étapes	Réactif	Temps [mm: ss]	Indications
Préparer la lame	SUREFIX	Non	Appliquer une goutte sur la lame
Ajouter l'échantillon	Non	01: 00	Avec une boucle, le placer sur le dessus de la goutte SUREFIX
Mélanger et étaler	Non	Non	Faire frottis en couche uniforme
Séchage à l'air	Non	Non	2 à 3 gouttes Agiter au vortex ou remuer avec une boucle
Chaleur modérée et sèche	Non	30: 00	Sur plaque chauffante à 80°C

### Résultats escomptés

Non applicable

Si les résultats observés diffèrent de ceux escomptés, contacter le service technique de 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.

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 RAL Diagnostics par l'intermédiaire de votre fournisseur habituel pour obtenir de l'aide.

### Remarques sur les procédures

#### Examen direct (p. ex. : crachats)

Dans certaines situations, si l'échantillon contient un taux élevé de mycobactéries ou si la technique ne permet pas d'obtenir un frottis très fin, il faut réaliser une fixation plus forte afin d'éviter qu'il ne se décolle. La préparation de l'échantillon est identique à celle des échantillons provenant de milieux de culture solides ou liquides

#### Examen des cultures

La forte teneur en mycobactéries ne nécessite pas la réalisation d'un dépistage (détection rapide). Dans ce cas, il faut choisir la coloration de Ziehl-Neelsen car elle permet de mieux percevoir la structure des mycobactéries.

Les milieux de culture étant très riches en nutriments, il faut réaliser une fixation plus forte que celle de l'examen direct afin d'éviter que le frottis ne se décolle.

### Stabilité du produit

Chaque produit 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

Non applicable

**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
	Explosif
	Inflammable
	Comburant
	Gaz sous pression
	Corrosif
	Toxique
	Nocif ou irritant
	Danger pour la santé
	Danger pour l'environnement
	Etiquetage non applicable

Symboles	Interprétation
	Code du lot
	Numéro de série
	Référence du catalogue
	Date de fabrication
	Utiliser jusqu'à
	Identification unique du dispositif
	Fabriquant
	Importateur
	Entité distribuant le dispositif médical dans la région concernée
	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
	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

**GENEVA WORLD HEALTH ORGANIZATION**, *Manual of basic techniques for a health laboratory*, n°39, 1982, p. 231-234.

## Suivi des modifications

Date	Version	Modifications
05/2022	IFU126A-RAL	Conformité à l'IVDR (UE) 2017/746



RAL Diagnostics - Site Montesquieu - 33650 Martillac - France  
T+33(0)5 57 96 04 04 - F +33 (0)5 57 96 04 55 - ral-diagnostics.fr / cellavision.com