

DropStand avec DropStick RAL

RÉF. 340060-0000

Huile à immersion pour la microscopie



IFU034A-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
Composants actifs	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 changements.....	6

Utilisation prévue

DropStand avec DropStick RAL est destiné à être utilisé pour l'optimisation des examens d'échantillons 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

En microscopie, la qualité de l'image est liée aux propriétés optiques de l'huile à immersion utilisée. Pour augmenter la résolution (la plus courte distance entre deux objets distinguables au microscope), il faut utiliser une huile à immersion présentant le même indice de réfraction que le verre (environ 1,515). Cette huile incolore remplace l'air entre l'objet et l'objectif et facilite la diffusion de la lumière à la même vitesse que dans le verre, évitant ainsi toute distorsion de l'image.

Description du kit

DropStand avec DropStick RAL

Liquide incolore clair

RÉF. 340060-0000

1 X 15 mL + 1 DropStand

Pour un lot spécifique, se reporter au certificat d'analyse correspondant disponible sur 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.



Composants actifs

DropStand avec DropStick RAL

Huile synthétique : 100 %

Classification des dangers et informations relatives à la sécurité

DropStand avec DropStick RAL

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).

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

Microscopes équipés d'un objectif à immersion.

Cet équipement peut varier 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 requise. L'huile est prête à être utilisée.

Protocoles

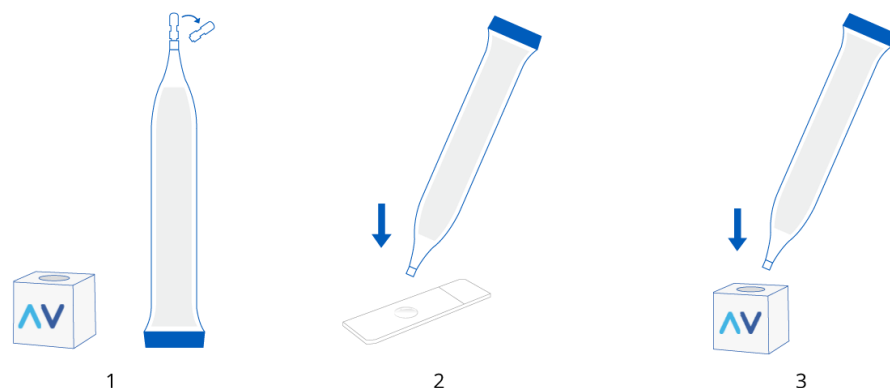


Figure 1. Représentation schématique de l'utilisation du DropStick et du DropStand

1 - 3 : étapes 1 à 3

- 1 Casser l'embout cassable, en l'orientant vers le haut, pour chasser l'air.
- 2 Déposer une goutte d'huile à immersion sur la lame
- 3 Placer le DropStick dans le DropStand. Conserver le DropStick dans son support jusqu'à l'utilisation suivante.

Il est conseillé de nettoyer le DropStand avec une solution de nettoyage avant de l'utiliser avec un nouveau DropStick.

Observation au microscope avec un objectif à immersion :

ÉTAPE 1 : Effectuer un repérage sur la préparation à observer avec les objectifs les moins puissants

ÉTAPE 2 : Passer à l'objectif à immersion du microscope optique

ÉTAPE 3 : Abaisser l'objectif à immersion près de la lame, de sorte que l'objectif entre en contact avec l'huile à immersion

ÉTAPE 4 : Remonter lentement l'objectif jusqu'à ce que la préparation apparaisse nettement et clairement

ÉTAPE 5 : Une fois l'examen terminé, nettoyer soigneusement l'objectif avec un chiffon doux imprégné d'une solution de nettoyage pour objectifs à immersion.

Résultats escomptés

Différents selon les lames observées.

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

Les utilisateurs ont la responsabilité de déterminer les modes opératoires appropriés de contrôle qualité 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

Ne pas passer pas directement de l'objectif à immersion à l'objectif sec, il faut remonter l'objectif à immersion et le nettoyer soigneusement avec un chiffon doux, imprégné d'une solution de nettoyage pour objectifs à immersion. Cette étape est essentielle pour éviter toute contamination des objectifs secs par l'huile. Le risque est que l'huile s'infilte dans les objectifs et les rende inutilisables.

Ne jamais mélanger des huiles d'immersion de marques différentes, car elles ne sont pas systématiquement miscibles : toujours nettoyer soigneusement l'objectif avant de changer l'huile.

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, effluent 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
			Conserver à l'abri de la lumière
			Limite de température : 15-25°C
			Limite de température : 15-30°C
			Conserver 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 stérilisée 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

M.LANGERON, *Précis de microscopie - Technique. Expérimentation. Diagnostic*, Masson, Paris, 7ème édition, (1949) p. 81-87; p. 165A.

POLICARD - M.BESSIS - M.LOCQUIN, *Traité de microscopie - Instruments et techniques*, Masson, Paris, 7ème édition (1957), p. 37

Suivi des modifications

Date	Version	Modifications
05/2022	IFU034A-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