

Kit Copro-Duo 2x24

RÉF. 362350-0000

Coloration pour coprologie parasitaire



IFU097B

Suivi des modifications	8
Représentants légaux.....	8

Produit destiné à un usage strictement professionnel.

Veuillez 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 kit.....	2
Stockage et conditions d'utilisation	2
Classification des dangers et informations relatives à la sécurité	2
Qualification du personnel	3
Équipement et réactifs spéciaux requis, mais non fournis.....	3
Procédure opératoire	4
Résultats escomptés.....	5
Performances	6
Contrôle qualité utilisateur.....	6
Autres produits	6
Recommandations, remarques et dépannage	6
Tableau des symboles et abréviations.....	8
Bibliographie	8

Utilisation prévue

Kit Copro-Duo est destiné à être utilisé pour la coloration et la concentration en coprologie parasitaire 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

Kit Copro-Duo permet une technique de concentration dite biphasique : la concentration des éléments parasitaires est obtenue au moyen de deux phases non miscibles, l'une est aqueuse (M.F. solution ou Aceto-Acetic buffer pH=5.0 according to Bailenger) et l'autre est organique (Phase organique à base d'acétate d'éthyle). Les deux phases permettent d'évaluer le coefficient de partage de chaque particule fécale et la concentration des éléments parasitaires au fond. La technique de concentration selon Blagg et coll. (MIF) permet la coloration et la conservation des éléments parasitaires. Elle est particulièrement recommandée pour la détection des parasites les plus fragiles (trophozoïtes), des kystes et des œufs (œufs de Schistosoma et œufs d'Ascaris non fécondés).

Description du kit

Spatule de prélèvement en bois x24

Portes-tubes x24

Tubes à sédimentation 24 X 30mL

Tubes de centrifugation 24 X 10mL

Merthiolate-Formalin (M.F. solution)

Solution rouge-orangée limpide

RÉF. 365020-0400 1 X 400 mL

Organic phase ethyl acetate based

Solution incolore limpide

RÉF. 335350-0400 1 X 400 mL

Lugol Coprology

Solution brun foncé limpide

RÉF. 367240-0003 2 X 3 mL

Aceto-acetic buffer pH=5.0 according to Bailenger

Solution incolore limpide

RÉF. 366220-0400 1 X 400 mL

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

Merthiolate-Formalin (M.F. solution for Kit MIF)

Danger:

H226 - Liquide et vapeurs inflammables.

H315 - Provoque une irritation cutanée.

H317 - Peut provoquer une allergie cutanée.

H319 - Provoque une sévère irritation des yeux.

H335 - Peut irriter les voies respiratoires.

H341 - Susceptible d'induire des anomalies génétiques.

H350 - Peut provoquer le cancer.

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.

P261 - Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

P264 - Se laver les mains soigneusement après manipulation.

P280 - Porter des gants de protection, des vêtements de protection, un équipement de protection des yeux et du visage.

P308+P313 - EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.



CONT	HCHO 24%
-------------	----------

Organic phase ethyl acetate based

Danger:

H225 - Liquide et vapeurs très inflammables.

H319 - Provoque une sévère irritation des yeux.

H336 - Peut provoquer somnolence ou vertiges.

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.

P261 - Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

P280 - Porter des gants de protection, des vêtements de protection, un équipement de protection des yeux.

P312 - Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.

P337+P313 - Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.

CONT CH₃COOC₂H₅**Lugol Coprology**

Attention:

H373 - Risque présumé d'effets graves pour les organes (thyroïde) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée (par ingestion).

P314 - Consulter un médecin en cas de malaise.

CONT KI**Aceto-acetic buffer pH=5.0 according to Bailenger**

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

Lames de microscope, eau physiologique, pipette Pasteur, centrifugeuses avec suspension pour tubes de centrifugation (10 mL, Ø 16 mm).

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

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

Préparation des réactifs et instruments

Pour la concentration selon Blagg et Coll. (MIF)

Dans un tube de sédimentation de 30 mL, préparer de manière extemporanée le mélange dans l'ordre suivant :

4 gouttes de Lugol Coprology et 15 mL de Merthiolate-Formalin (M.F. solution).

Pour la concentration selon Bailenger

Pour la coloration : Mélanger de manière extemporanée une goutte de Lugol Coprology avec 2 mL de Merthiolate-Formalin Solution (M.F Solution) dans l'ordre décrit ici.

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 pour la concentration selon Blagg et Coll. (MIF) - Analyse manuelle au microscope

Temps de traitement [hh:mm:ss] : NA

Étapes	Réactif	Temps [mm:ss]	Indications
Ajouter l'échantillon	Lugol- MF solution	NA	2 à 3 g de selles ou 2 à 3 mL si elles sont liquides
Triturer	NA	NA	Jusqu'à homogénéisation complète
Sédimenter	NA	NA	Laisser sédimenter pendant 2 minutes maximum (pas plus).
Émulsionner	Organic phase ethyl acetate based	NA	Verser 5 mL de surnageant dans un tube de centrifugation de 10 mL, ajouter 4 à 5 mL d'Organic Phase Ethyl Acetate. Émulsionner en agitant vigoureusement soit manuellement soit au vortex, puis dégazer.
Centrifuger	NA	02: 00	Centrifuger à 1 600 rpm*
Jeter le surnageant	NA	NA	Se débarrasser du surnageant en retournant le tube. S'il reste des traces de l'anneau, nettoyer le tube avec du coton.
Suspendre le culot	Eau physiologique	NA	Suspendre le culot avec quelques gouttes de sédiment d'eau physiologique à l'aide d'une pipette Pasteur en vue de l'examen

* Si l'anneau apparaissant entre les deux phases aqueuse et organique est épais, le racler de la paroi du tube avec une pipette Pasteur ou une anse.

Protocole pour la concentration selon Bailenger - Analyse manuelle au microscope

Temps de traitement [hh:mm:ss] : NA

Étapes	Réactif	Temps [mm:ss]	Indications
Échantillon	Aceto-acetic buffer pH=5.0 according to Bailenger	NA	Dans un tube de sédimentation de 30 mL, mélanger 3 à 4 g de selles (ou 2 à 3 mL si elles sont liquides) avec 15 mL de tampon acéto-acétique pH = 5,0 selon Bailenger.
Triturer	NA	NA	Jusqu'à homogénéisation complète
Sédimenter	NA	NA	Laisser sédimenter pendant 2 minutes maximum (pas plus).
Émulsionner	Organic phase ethyl acetate based	NA	Verser 5 mL de surnageant dans un tube de centrifugation de 10 mL, ajouter 4 à 5 mL de phase organique à base d'acétate d'éthyle. Émulsionner en agitant vigoureusement soit manuellement soit au vortex, puis dégazer.
Centrifuger	NA	02:00	Centrifuger à 1 600 rpm*
Jeter le surnageant	NA	NA	Se débarrasser du surnageant en retournant le tube. S'il reste des traces de l'anneau, nettoyer le tube avec du coton. If traces of the ring remain, clean the tube with cotton.
Suspendre le culot	Eau physiologique	NA	Suspendre le culot avec quelques gouttes de sédiment d'eau physiologique à l'aide d'une

			pipette Pasteur en vue de l'examen
Colorer (en option)	Lugol- MF solution	NA	Ajouter une goutte de ce mélange obtenu à l'étape précédente à 2 mL de solution de Lugol- MF. Examiner une goutte.

* Si l'anneau apparaissant entre les deux phases aqueuse et organique est épais, le racler de la paroi du tube avec une pipette Pasteur ou une anse.

Résultats escomptés

Sans coloration

les parasites sont observés par leur réfringence.

Avec coloration

kystes, œufs et parasites : vert jaunâtre ou brun +/- foncé

Après quelques heures, la coloration initiale avec Lugol Coprology est remplacée par une teinte due à l'éosine

Cytoplasme : rouge.

Membrane nucléaire : rouge foncé à noir

Chromatine : apparaît seulement par réfringence

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 colorer un échantillon fraîchement préparé lors du renouvellement des réactifs et pour la première coloration de chaque jour. Les échantillons colorés à des fins de contrôle de la qualité doivent être vérifiés pour s'assurer qu'ils présentent des résultats satisfaisants pour le test prévu (correctement colorés et exempts de précipité).

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.

Kit Copro-Duo 2x24 permet de traiter jusqu'à 24 tests.

Ne pas dépasser le temps de sédimentation car certains œufs de parasites plus gros pourraient sédimenter et provoquer un résultat faux négatif.

L'examen direct des selles complète les méthodes de concentration et doit être effectué sur des selles à +37 °C pour ne pas endommager les formes végétatives. Après examen direct, les selles peuvent être conservées pendant 24 heures à +4 °C.

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.

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
	Combustible		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. Craint la chaleur
			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
			Consultez 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 cancérogènes, mutagènes ou reprotoxiques (CMR), ou des substances classées comme perturbateurs endocriniens

Bibliographie

BAILENGER J., *Coprologie parasitaire et fonctionnelle*, Imp. E. Drouillard, 3ème éd., 1973, p. 280-281

BOUREE P., *Aide-mémoire de parasitologie et de pathologie tropicale*, Flammarion, Médecine-Sciences, 2ème éd., 1994, p. 280-281

Suivi des modifications

Date	Version	Modifications
06/2023	IFU097B	Révision de l'entête et des paragraphes suivants: Stockage et conditions d'utilisation, classification des dangers et informations relatives à la sécurité, mode opératoire et Recommandations, remarques et dépannage. Adjonction des représentants légaux et du logo GMED.
05/2022	IFU097A	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