

EA50 Papanicolaou solution

RÉF. 367600

Coloration cytoplasmique pour cytologie hormonale



IFU120A-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 dispositif.....	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.....	5
Performances.....	5
Contrôle qualité utilisateur.....	5
Autres produits.....	6
Recommandations, remarques et dépannage.....	6
Tableau des symboles et abréviations.....	7
Bibliographie.....	7
Suivi des modifications.....	7

Utilisation prévue

EA50 Papanicolaou solution est destinée à être utilisée en combinaison avec d'autres dispositifs de coloration pour effectuer la coloration d'histocytologie avant un examen au microscope.

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

EA50 Papanicolaou solution est un colorant cytoplasmique habituellement associé au colorant cytoplasmique OG6 et au colorant nucléaire hématoxyline pour la coloration Papanicolaou.

La coloration de Papanicolaou dans ses variantes régressive et progressive est la technique la plus utilisée pour le diagnostic du cancer du col de l'utérus.

Dans la méthode régressive, l'hématoxyline est appliquée en excès pendant un temps d'action long (une à trois minutes) contrairement à la méthode progressive dans laquelle l'hématoxyline est appliquée en quantité suffisante pendant un temps d'action court (une minute et trente secondes).

La coloration de Papanicolaou est également utilisée pour l'étude morphologique des spermatozoïdes (spermocytogramme).

Description du dispositif

EA50 Papanicolaou solution

Solution rouge limpide

RÉF. 367600-0500 1 x 0,5 L

RÉF. 367600-1000 1 x 1,0 L

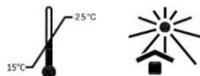
RÉF. 367600-2500 1 x 2,5 L

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 avant et après ouverture : se reporter à la date de péremption figurant sur l'étiquette.



Classification des dangers et informations relatives à la sécurité

EA50 Papanicolaou solution

Danger:

H225 - Liquide et vapeurs très inflammables.

H302+H312+H332 - Nocif en cas d'ingestion, de contact cutané ou d'inhalation.

H370 - Risque avéré d'effets graves pour les organes.

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+P311 - EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

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

CONT CH3OH

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).

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

Éthanol absolu, bicarbonate de sodium, sulfate de magnésium, acide chlorhydrique à 37 %, ammoniac à 20 %, lames de microscope et les dispositifs RAL Diagnostics suivants :

Haematoxylin stabilized solution according to Gill II RÉF. 362850

Harris haematoxylin RÉF. 361070

Harris Haematoxylin stabilized solution (sans mercure) RÉF. 361075

OG6 Papanicolaou solution RÉF. 361630

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.

Pour le spermocytogramme, faire un frottis et le laisser sécher à l'air libre.

Si le frottis a été fixé avec un cytofixateur, le retirer en plongeant la lame dans de l'éthanol à 50° pendant 20 à 30 minutes.

Préparation des réactifs et instruments

Solution d'acide chlorhydrique à 0,25 % : verser 6,757 mL de HCl 37 % dans 1 L d'eau distillée.

Ammonia alcohol solution : mélanger 3 ml d'ammoniac à 20 % et 97 ml d'éthanol à 70%.

Acid-alcohol Solution : mélanger 300 ml d'éthanol absolu avec 2 ml d'acide chlorhydrique concentré et 100 ml d'eau distillée.

Scott Solution : dissoudre 3,5 g de bicarbonate de sodium (NaHCO₃) et 20 g de sulfate de magnésium (MgSO₄ 7H₂O) dans 1 l d'eau distillée.

Protocoles

Les étapes de coloration des protocoles indiqués ci-dessous consistent en des bains successifs des lames dans les différents bacs de coloration.

Protocole de coloration régressive de Papanicolaou - Méthode manuelle par bain - Analyse manuelle au microscope

Durée de traitement : 17 min

Étapes	Réactif	Durée [mm:ss]	Indications
Hydrater	Éthanol à 80°	00: 30	Peut être prolongé jusqu'à 1 min
Hydrater	Éthanol à 70°	00: 30	
Hydrater	Éthanol à 50°	00: 30	
Hydrater	Eau distillée	00:30	
Colorer	Harris haematoxylin	01:00	Peut être prolongé jusqu'à 3 min
Rincer	Eau distillée	00:30	Peut être prolongé jusqu'à 1 min
Différencier	Solution d'acide chlorhydrique à 0,25 %	Non	Plonger six fois
Rincer	Eau du robinet	06: 00	Non
Rincer	Eau distillée	00: 30	Non
Déshydrater	Éthanol à 50°	00: 30	Peut être prolongé jusqu'à 1 min
Déshydrater	Éthanol à 70°	00: 30	
Déshydrater	Éthanol à 80°	00: 30	
Déshydrater	Éthanol à 95°	00: 30	
Colorer	OG6 Papanicolaou solution	01: 30	Non
Rincer	Éthanol à 95°	01: 00	2 x 30 sec. Peut être prolongé jusqu'à 2 min (2 x 1 min)
Colorer	EA50 Papanicolaou solution	01: 00	Non
Rincer	Éthanol à 95°	01: 30	3 x 30 sec. Peut être prolongé jusqu'à 3 min (3 x 1 min)
Déshydrater	Toluène ou xylène	Non	Passer la lame dans
Monter	Milieu de montage à base de toluène ou de xylène	Non	Non

Protocole de coloration de Papanicolaou progressive - Méthode manuelle par bain - Analyse manuelle au microscope

Durée de traitement : 17 min 30 s

Étapes	Réactif	Durée [mm:ss]	Indications
Hydrater	Éthanol à 80°	00: 30	Peut être prolongé jusqu'à 1 min
Hydrater	Éthanol à 70°	00: 30	
Hydrater	Éthanol à 50°	00: 30	
Hydrater	Eau distillée	00:30	
Colorer	Haematoxylin stabilized solution	01: 30	Peut être prolongé jusqu'à 3 min
Rincer	Eau distillée	01: 00	Non
Rincer	Eau du robinet	02: 30	
Rincer	Eau distillée	01: 00	
Rincer	Éthanol à 70°	01: 00	
Différencier	Solution ammoniac-alcool	01: 00	Non
Déshydrater	Éthanol à 70°	01: 00	2 x 30 sec. Peut être prolongé jusqu'à 2 min (2 x 1 min)
Déshydrater	Éthanol à 95°		
Colorer	OG6 Papanicolaou solution	01: 30	Non
Rincer	Éthanol à 95°	02: 00	2 x 1 min
Colorer	EA50 Papanicolaou solution	01: 00	Non
Rincer	Éthanol à 95°	03: 00	3 x 1 min
Déshydrater	Éthanol absolu	01: 00	Non
Déshydrater	Toluène ou xylène	Non	Non
Monter	Milieu de montage	Non	Non

Protocole de coloration de Papanicolaou pour spermocytogrammes - Méthode manuelle par bain - Analyse manuelle au microscope

Durée de traitement : 35 min 03 s

Étapes	Réactif	Durée [mm:ss]	Indications
Fixer	Éther-Alcool	05: 00	Peut être prolongé jusqu'à 15 min
Sécher	Non	Non	Air libre
Hydrater	Éthanol à 80°	00: 10	10 x 1 s
Hydrater	Éthanol à 70°	00: 10	
Hydrater	Éthanol à 50°	00: 10	
Hydrater	Eau distillée	00: 10	
Colorer	Harris haematoxylin	03: 00	Non
Rincer	Eau du robinet	03: 00	Peut être prolongé jusqu'à 5 min
Différencier	Acid-Alcohol	00: 03	3 bains x 1 s
Rincer	Eau du robinet	03: 00	Peut être prolongé jusqu'à 5 min
Rincer	Scott solution	04: 00	Non
Rincer	Eau distillée	00: 10	10 x 1 s
Déshydrater	Éthanol à 50°	00: 10	
Déshydrater	Éthanol à 70°	00: 10	
Déshydrater	Éthanol à 80°	00: 10	
Déshydrater	Éthanol à 95°	00: 10	
Colorer	OG6 Papanicolaou solution	02: 00	Non
Rincer	Éthanol à 95°	00: 20	2 séries de 10 x 1 s
Colorer	EA50 Papanicolaou solution	05: 00	Non
Rincer	Éthanol à 95°	00: 10	2 séries de 5 x 1 s
Déshydrater	Éthanol absolu	02: 00	Non

Déshydrater	Mélange 50/50 éthanol absolu / toluène	01: 00	Non
Déshydrater	Toluène ou xylène	05: 00	Passer la lame dans
Monter	Supports de montage	Non	Non

Résultats escomptés

Coloration de Papanicolaou, variations régressive et progressive

Noyaux : bleu-violet plus ou moins foncé

Cytoplasmes éosinophiles : rose, parfois rose-rouge ou orange

Cytoplasmes cyanophiles : bleu, parfois verdâtre

Cytoplasmes orangeophiles : orangé éclatant

Coloration de Papanicolaou pour spermocytogrammes

Tête - Nucléus : violet

Tête - Acrosome : bleu vert

Flagelle : vert

Pièce intermédiaire : vert pâle

Évaluer en pourcentage :

- anomalies de la tête, pièce intermédiaire et flagelle
- agglutinats
- leucocytes, érythrocytes, cellules

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

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 contrôles qualité dépendent de l'autorisation 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

Afin de prévenir la dégradation du produit, veuillez respecter les recommandations de stockage et de manipulation indiquées dans cette notice.

Le réactif peut présenter des cristaux. RAL Diagnostics recommande de filtrer la quantité de produit nécessaire à la coloration avant utilisation.

Les temps de coloration peuvent varier en fonction de la nature du frottis ou peuvent être modifiés en fonction de la fréquence d'utilisation, de l'intensité de coloration souhaitée et du matériel de coloration utilisé.

Pour éviter que le frottis ne se détache pour l'application des spermocytogrammes, réaliser un frottis ni trop fin, ni trop épais et le laisser bien sécher (pendant plusieurs heures à l'air ou sur une plaque chauffante).

Selon l'épaisseur du frottis, il peut s'avérer nécessaire d'augmenter le temps de fixation dans un bain d'éthanol à 70° à 1 heure.

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

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

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
			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

BOON M.E., DRIJVER J.S., *Routine Cytological Staining Techniques*, éd. MACMILLAN EDUCATION LTD, 1986, p. 47-48, 61-63, 71-79 et 129-130.

CASTELAIN G., *Technique du Cytodiagnostic*, Réactifs RAL, p. 5-7.

DUBOST R., *Technique du spermocytogramme*, Pharm. Biol., vol. 13, 1979, p. 133-134.

GANTER P., JOLLES J., *Histochimie normale et pathologique*, éd. Gauthier-Villars, 1970, vol. 2, p. 1477.

LIENARD G., *Techniques d'investigation du sperme, spermogramme et spermocytogramme* (service du Professeur Salesse, Hôpital Cochin), UNATEB, « Thème et Débat » du 11 mars 1980.

HOULD R., *Techniques d'histopathologie et de cytopathologie*, éd. Maloine - Décarie, 1984, p. 312-313.

WHO Laboratory Manual, *For the examination of human semen and sperm-cervical mucus interaction*, 4^{ème} éd., World Health Organization, 1999, p. 75.

Procédure modified by Service de Biologie de la Reproduction, Hôpital Pellegrin - Bordeaux - FRANCE.

Suivi des modifications

Date	Version	Modifications
05/2022	IFU120A-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