

**Flacons d'Alcool Ethylique 50%  
Personnalisés prêts à l'emploi**

Contenant :  


- Flacon en Polypropylène transparent
- Bouchon à vis étanche en PE

Code EMDN : W01030705

| <b>REF</b> | <b>Désignation</b>                                                 | <b>IUD-ID de base</b>     | <b>Code article international/GTIN</b> |
|------------|--------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------------------------|
| 0160206    | Flacon de 60 ml rempli à 20 ml d'Alcool Ethylique 50% teinté Bleu  | 3770027144ALPAE50F60R20EV | 3770027144182                          |
| 01150306   | Flacon de 150 ml rempli à 30 ml d'Alcool Ethylique 50% teinté Bleu | 3770027144ALAE50F150R30QW | 3770027144175                          |
| 01150406   | Flacon de 150 ml rempli à 40 ml d'Alcool Ethylique 50% teinté Bleu | 3770027144ALAE50F150R40QZ | 3770027144168                          |

## PICTOGRAMMES

|                                                                                     |                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| <b>IVD</b>                                                                          | Dispositif médical de Diagnostic In Vitro                            |
| <b>CE</b>                                                                           | Conforme aux directives Européennes                                  |
| <b>REAG</b>                                                                         | Type de produit : Réactif                                            |
| <b>CAL</b>                                                                          | Type de produit : Etalon / Standard                                  |
| <b>CONTROL</b>                                                                      | Type de produit : Contrôle                                           |
| <b>REF</b>                                                                          | Référence du produit                                                 |
|  | Fabricant                                                            |
|  | Ne pas réutiliser - À usage unique<br>À utiliser uniquement une fois |

|                                                                                     |                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| <b>LOT</b>                                                                          | N° de Lot                                          |
|  | Date d'Expiration                                  |
|  | Qsp n tests                                        |
|  | Limites de Température (conservation)<br>2°C - 8°C |
|  | Attention, voir les instructions                   |
|  | Consulter la notice                                |
|  | Risques Biologiques                                |

|                                                                                       |                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
|  | Attention                      |
|  | Inflammable                    |
|  | Corrosif                       |
|  | Toxique                        |
|  | Mutagène                       |
|  | Dangereux pour l'environnement |



## DENOMINATION DU PRODUIT

Alcool Ethylique 50%  
Alcool Ethylique 50% Teinté

## UTILISATION (1,5)

Fixateur pour la cytologie urinaire.  
Fixateur destiné à la conservation et au transport de prélèvements cytologiques urinaires.  
Produit réservé à un usage professionnel.

## METHODE (1,2,3,5)

Méthode de conservation et de transport pour les échantillons cytologiques urinaires par fixation à l'éthanol, permet la préservation des cellules.

## PRINCIPE (1,2,3,5)

L'Alcool Ethylique 50% est un fixateur cytologique à base d'alcool éthylique.  
L'éthanol assure la conservation du prélèvement de cytologie urinaire par son effet biocide.  
Il fixe les cellules urothéliales du prélèvement et évite la lyse des globules rouges et des globules blancs présents dans le prélèvement.  
Le flacon permet de transporter le prélèvement cytologique en toute sécurité.  
L'Alcool Ethylique 50% fixe les cellules du prélèvement de manière à réaliser l'examen cytologique.

## COMPOSITION

|                                                |             |
|------------------------------------------------|-------------|
| Alcool Ethylique                               | Environ 50% |
| H <sub>2</sub> O Bi-distillée ou Osmosée (qsp) | Environ 50% |



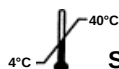
## PRÉCAUTIONS

Avant première utilisation, consulter la Fiche de Données de Sécurité (téléchargeable sur le site d'ALPHAPATH : [www.alphapath.fr](http://www.alphapath.fr)) ou sur simple demande.

Consulter également l'étiquette apposée sur le produit pour la manipulation et l'élimination du produit.

### Ce produit est réservé à un usage professionnel

- Les flacons sont à usage unique. 
- Manipuler le flacon à l'aide de gants
- Eviter la manipulation à proximité d'une source de chaleur
- Ne pas utiliser si le réactif devient trouble.
- Pour une utilisation optimum, respecter la date de péremption (inscrite sur l'étiquette).
- Après la fin d'utilisation du produit, stocker dans un endroit prévu à cet effet.
- Eliminer dans les conditions autorisées par la réglementation en vigueur.



## STABILITE / CONSERVATION

Jusqu'à la date d'expiration figurant sur l'étiquette.  
A 4-40°C dans un lieu sec et correctement ventilé.  
Se référer à la fiche de sécurité de l'Alcool Ethylique 50%.  
Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption notée sur l'étiquette du produit.

## ECHANTILLONS (1,2,3,4,5,6,8)

Les urines fraîches, doivent être mélangées en proportion égale au fixateur dès que possible, mais l'échantillon peut être réfrigéré jusqu'à 4 heures avant l'ajout du fixateur sans aucun prétraitement.  
La conservation se fait à température ambiante.  
Le mélange urines/fixateur est stable pendant 2 semaines pour la réalisation de l'examen cytologique urinaire.

## REACTIF DE TRAVAIL

Solution prête à l'emploi.  
Eviter la contamination du fixateur.



## MODE OPERATOIRE

### Flacons prêts à l'emploi :

Pour les prélèvements de cytologie urinaire :  
Ouvrir le flacon.  
Déposer les urines à volume égal au fixateur.  
Refermer le flacon hermétiquement, puis agiter un court instant pour homogénéiser le prélèvement.  
Noter l'identité du patient sur l'étiquette et remplir le bon de demande d'examen.

## CARACTERISTIQUES, PERFORMANCES & LIMITES

(1,2,3,4,5,6,7,8)

L'Alcool Ethylique 50% est un fixateur, conservateur pour les examens cytologiques des urines.  
De par sa composition, il a un effet biocide et participe à la conservation des cellules.  
Le prélèvement peut être conservé à température ambiante pendant 15 jours jusqu'à la réalisation des techniques d'examens cytologiques.  
Pour une bonne conservation des cellules, le respect d'un mélange urines/fixateur à volume équivalent est nécessaire.  
Eviter une concentration supérieure à 50% (en particulier pour des urines potentiellement riches en protéines) de manière à empêcher que les sédiments ne deviennent durs et difficiles à étaler.  
Pour une meilleure conservation cellulaire, mélangées les urines en proportion égale au fixateur dès que possible et dans un délai de 4 heures maximum après le prélèvement.  
Malgré le traitement par le fixateur et suivant la fragilité cellulaire, il peut y avoir une lyse partielle de globules rouges et de globules blancs et des changements dégénératifs parmi les cellules urothéliales.  
L'utilisation de toute autre méthode d'analyse urinaire nécessite une validation de méthode réalisée par le laboratoire sous sa responsabilité.

## BIBLIOGRAPHIE

- (1) L'examen cytologique des urines : orientation diagnostique d'une hématurie - Forum médical de Rangueil - 16 octobre 2008 - Courtade-Saïdi Monique, Aziza Jacqueline, Collin Laetitia, Bes Jean-Claude, Léobon Céline - UF d'Histologie-Cytologie du Service d'Anatomopathologie et d'Histologie-Cytologie, CHU Toulouse Rangueil
- (2) Chapter 2 - Indication, Collection, and Laboratory Processing of Cytologic Samples - L.G. Koss and R.S. Hoda, Koss's Cytology of the Urinary Tract with Histopathologic Correlations, DOI 10.1007/978-1-4614-2056-9\_2, © Leopold G. Koss 2012
- (3) European Urinalysis Guidelines - Scand J Clin Lab Invest 2000; 60: 1 ± 96
- (4) Guide de collecte, de transport, de conservation et d'analyse des urines - Ordre professionnel des technologistes médicaux du Québec (OPTMQ), Ordre des chimistes du Québec (OCQ) - 3e trimestre 2013
- (5) Chapitre II - Critères de la qualité de la cytologie urinaire pour le diagnostic tumoral - Progrès en Urologie (2001), 11, N°5, 867-875B. FONTANIERE - D. RANCHERE-VINCE - J.-L. LANDRY - M. COLOMBEL - D. CHOPIN - B. GATTEGNO
- (6) Guide des bonnes pratiques de laboratoire en cytologie - Association des cytologistes du Québec - ACQ 2e édition 2014 - Sophie Carboneau, Chantal Sévigny & Danièle Tremblay
- (7) The value of ethanol as a fixative in urinary cytology - CRABTREE W.N., MURPHY W.M. - THE VALUE OF ETHANOL AS A FIXATIVE IN URINARY CYTOLOGY. ACTA CYTOL.24 : 452-455, 1980.
- (8) Programme d'assurance de la qualité et guide des bonnes pratiques de laboratoire - 1999. ASSOCIATION DES CYTOLOGISTES DU QUÉBEC - Christiane Lemay, Hélène Boudreau et Sylvia Lama

**Tous nos produits sont fabriqués avec la plus grande attention, cependant si vous rencontrez un problème, nous vous remercions de nous contacter au 04 67 60 74 79 en nous précisant le produit utilisé et le numéro de lot.**

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif fait l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

