

Flacons de Cyt-All Personnalisés prêts à l'emploi

Contenant :



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

Code EMDN : W01030705

REF	Désignation	IUD-ID de base	Code article international/GTIN
01TUB1000	Tube de 30 ml rempli à 10 ml de Cyt-All	3770027144ALPHATCA30R10AN	3770027144717
010201000	Flacon de 20 ml rempli à 10 ml de Cyt-All	3770027144ALPHACA20R10XQ	3770027144052
014001700	Flacon de 40 ml rempli à 17 ml de Cyt-All	3770027144ALPHACA40R17YU	3770027144045
016001800	Flacon de 60 ml rempli à 18 ml de Cyt-All	3770027144ALPHACA60R18ZL	3770027144038
011504000	Flacon de 150 ml rempli à 40 ml de Cyt-All	3770027144ALPHACA150R40SA	3770027144021
01CELL1000	Flacon de 30ml pour Cell Expert rempli à 10ml de Cyt-ALL	3770027144ALPHACAE30R10Z2	3770027144731

PICTOGRAMMES



Dispositif médical de Diagnostic In Vitro



Conforme aux Règlements Européens



Type de produit : Réactif



Référence du produit



N° de Lot



Date d'Expiration



Fabricant



Ne pas réutiliser - À usage unique
À utiliser uniquement une fois



Qsp n tests



Limites de Température (conservation)



Attention, voir les instructions



Consulter la notice



Risques Biologiques



Inflammable



ALPAHAPTH : 101 Chemin des Pêcheurs - La Louvade 3 - 34130 MAUGUIO - France
Tél : + 33 (0)4 67 60 74 79 - Fax : + 33 (0)4 67 60 98 27 - email : contact@alphapath.fr



DENOMINATION DU PRODUIT

Solution de Cyt-All

UTILISATION (1)

Fixateur pour la cytologie en milieu liquide.

Fixateur destiné à la conservation et au transport de prélèvements cytologiques.

Utilisation professionnelle.

METHODE

Méthode de conservation et de transport pour les échantillons cytologiques par fixation au Cyt-All, fixateur non toxique sans formol (1,2).

PRINCIPE (1,2,3,4)

Le Cyt-All est un fixateur cytologique sans formol.

De par sa composition, il est mucolitique, hémolytique, biocide et non toxique.

Le flacon permet de transporter le prélèvement cytologique en toute sécurité.

Le Cyt-All fixe les cellules du prélèvement en vue d'un examen cytologique (1,2,3,4).

Le Cyt-All permet la conservation de l'ADN et de l'ARNm en vue d'une détection des Papillomavirus (HPV).

Le Cyt-All fixe les cellules du prélèvement pour une bonne conservation de l'ADN, en vue d'une analyse biologique moléculaire, notamment, avec les techniques Papillocheck® de Greiner Bio-One(2), Xpert® HPV de Cepheid(3) et Cobas® 4800 HPV de Roche Diagnostics(4).

COMPOSITION

Alcools < 30%

H₂O Bi-distillée ou Osmosée < 70%

Sels



PRÉCAUTIONS

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

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

Utilisation professionnelle.

– Les flacons sont à usage unique.

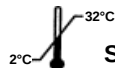
– Le matériel de prélèvement doit être immergé immédiatement dans le fixateur.

– 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.

– Éliminer dans les conditions autorisées par la réglementation en vigueur.



STABILITE / CONSERVATION (1,2,3,4)

Jusqu'à la date d'expiration figurant sur l'étiquette.

A 2-32°C dans un lieu sec et correctement ventilé.

Se référer à la fiche de sécurité du Cyt-All.

Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption notée sur l'étiquette du produit.

ECHANTILLONS

Les matériels cytologiques frais (gynécologiques, ponctions, urines, expectorations, ...), doivent être introduits dans le fixateur immédiatement après le prélèvement, sans aucun prétraitement. La conservation se fait à température ambiante.

REACTIF DE TRAVAIL

Solution prête à l'emploi.

Eviter la contamination du fixateur.



MODE OPERATOIRE

Flacons prêts à l'emploi :  **Ne pas réutiliser**

Utilisation avec le voile :

Ouvrir le flacon, plonger le dispositif de prélèvement contenant l'échantillon dans le Cyt-All.

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.

Utilisation avec la brosse :

Ouvrir le flacon, plonger le dispositif de prélèvement contenant l'échantillon dans le Cyt-All.

Agiter le dispositif de prélèvement plusieurs fois dans le liquide, puis détacher la tête à l'aide du bouchon.

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)

Le Cyt-all est un fixateur cytologique.

De par sa composition, il est mucolitique, hémolytique et biocide.

Le prélèvement peut être conservé à température ambiante jusqu'à la réalisation des techniques cytologiques et/ou biologiques moléculaires.

Le Cyt-All permet la conservation de l'ADN et de l'ARNm, en vue d'une détection des Papillomavirus (HPV).

Pour une bonne conservation de l'ADN et de l'ARNm, la stabilité de conservation est de 90 jours à température ambiante avec la méthode Papillocheck® de Greiner Bio-One(2) et la méthode Cepheid Xpert® HPV(3) et de 84 jours à température ambiante avec la méthode Roche Diagnostics Cobas® 4800 HPV(4).

L'utilisation de toute autre méthode de détection des Papillomavirus (HPV) nécessite une validation de méthode réalisée par le laboratoire sous sa responsabilité.

BIBLIOGRAPHIE

- (1) T.Nguyen, Liquide de conservation cellulaire polyvalent - Centre de Biologie Médicale -

Cabinet d'anatomie - LE HAVRE - 15 avril 2010

- (2) Test report for the Cyt-All collection medium by Alphapath in combination with Papillocheck :

Juin 2012 - Greiner Bio-One

- (3) Validation du Test Xpert HPV (Cepheid) sur le milieu de transport Cyt-All (Alphapath) : Avril

2014

- (4) Etudes des performances et de la stabilité des principaux milieux de conservation et/ou de

transport des cellules du col de l'utérus utilisés en France par le test Cobas 4800 (Roche

Diagnostics) : Septembre 2013

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.



ALPHAPATH : 101 Chemin des Pêchers - La Louvade 3 - 34130 MAUGUIO - France

Tél : + 33 (0)4 67 60 74 79 - Fax : + 33 (0)4 67 60 98 27 - email : contact@alphapath.fr

