

## Flacons de Cyt-All Personnalisés prêts à l'emploi

### Contenant :



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

<b>REF</b>	<b>Désignation</b>	<b>IUD-ID</b>
01TUB0400	Tube de 12 ml rempli à 4 ml de Cyt-All	3770027144069
01TUB0800	Tube de 12 ml rempli à 8 ml de Cyt-All	3770027144076
010201000	Flacon de 20ml rempli à 10ml de Cyt-All	3770027144052
014001700	Flacon de 40ml rempli à 17ml de Cyt-All	3770027144045
016001800	Flacon de 60ml rempli à 18ml de Cyt-All	3770027144038
011504000	Flacon de 150 ml rempli à 40 ml de Cyt-All	3770027144021

### PICTOGRAMMES

**IVD**

Dispositif médical de Diagnostic In Vitro



Conforme aux directives Européennes

**REAG**

Type de produit : Réactif

**CAL**

Type de produit : Etalon / Standard

**CONTROL**

Type de produit : Contrôle

**REF**

Référence du produit



Fabricant



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

**LOT**

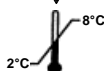
N° de Lot



Date d'Expiration



Qsp n tests



Limites de Température  
(conservation)



Attention, voir les instructions



Consulter la notice



Risques Biologiques



Attention



Inflammable



Corrosif



Toxique



Mutagène



Dangereux pour  
l'environnement



## DENOMINATION DU PRODUIT

Solution de Cyt-All

## UTILISATION <sup>(1)</sup>

Fixateur pour la cytologie en milieu liquide.  
Fixateur destiné à la conservation et au transport de prélèvements cytologiques.  
Produit réservé à un usage professionnel.

## METHODE

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

## PRINCIPE <sup>(1,2,3,4)</sup>

Le Cyt-All est un fixateur cytologique sans formol.  
De par sa composition, il est mucolique, 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 <sup>(1,2,3,4)</sup>.  
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<sup>®</sup> de Greiner Bio-One<sup>(2)</sup>, Xpert<sup>®</sup>HPV de Cepheid<sup>(3)</sup> et Cobas<sup>®</sup>4800HPV de Roche Diagnostics<sup>(4)</sup>.

## COMPOSITION


Alcools	< 40%
H <sub>2</sub> O Bi-distillée ou Osmosée	< 70%
Sels	

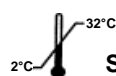


## PRÉCAUTIONS

Avant première utilisation, consulter la Fiche de Données de Sécurité (téléchargeable sur le site d'ALPHAPATH : [www.alphapath.fr](http://www.alphapath.fr)) ou sur simple demande.  
Consulter également l'étiquette apposée sur le produit pour la manipulation et l'élimination du produit.

### Le produit est réservé à un usage professionnel

- 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.
- Eliminer dans les conditions autorisées par la réglementation en vigueur.



## STABILITE / CONSERVATION <sup>(1,2,3,4)</sup>

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 :**   
Pour les prélèvements cervico-utérins :  
Ouvrir le flacon, plonger la brosse contenant le prélèvement dans le Cyt-All.  
Agiter la brosse 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 <sup>(1,2,3,4)</sup>

Le Cyt-all est un fixateur cytologique.  
De par sa composition, il est mucolique, 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<sup>®</sup> de Greiner Bio-One<sup>(2)</sup> et la méthode Cepheid Xpert<sup>®</sup> HPV<sup>(3)</sup> et de 84 jours à température ambiante avec la méthode Roche Diagnostics Cobas<sup>®</sup> 4800 HPV<sup>(4)</sup>.  
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.

