BLUE-RAL 555

CE IVD

RÉF. 361650

Coloration différentielle des structures cellulaires

IFU026D

Produit destiné à un usage strictement professionnel.
Lisez 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 dispositif 2
Conditions de stockage et d'utilisation 2
Composants actifs 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 8
Performances 9
Contrôle qualité utilisateur 9
Autres produits 10
Recommandations, remarques et dépannage 10
Tableau des symboles et abréviations 11
Bibliographie 11
Suivi des modifications 12
Représentants légaux 12

Utilisation prévue

BLUE-RAL 555 est destiné à être utilisé en combinaison avec FIX-RAL 555 et EOSIN-RAL 555 pour la fixation et la coloration différentielle d'échantillons biologiques et de structures cellulaires 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

Le BLUE-RAL 555 en combinaison avec l'FIX-RAL 555 et le EOSIN-RAL 555 sont des variantes à action rapide de la coloration de May-Grünwald Giemsa.
En milieu tamponné aqueux, cette association de produits permet:

- Une coloration différentielle des frottis sanguins (numération différentielle des cellules sanguines, l'étude morphologique des leucocytes, l'étude des parasites) et des frottis médullaires (myélogrammes)
- La détection des parasites tissulaires et sanguins en mycologie médicale et vétérinaire
- L'étude cytologique et structurale de coupes de tissus fixées et incluses en paraffine, ainsi que de fluides et de ponctions
- L'étude cytologique des fluides urinaires, spinaux et autres fluides

L'analyse des frottis est identique à celle effectuée avec la coloration MGG standard.

DOMINIQUE DUTSCHER SA

Description du dispositif

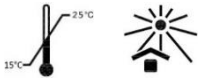
BLUE-RAL 555
Solution bleu foncé limpide

RÉF. 361650-1000	1 x 1 L
RÉF. 361650-2500	1 x 2,5 L

Pour un lot spécifique, se reporter au certificat d'analyse correspondant disponible sur my.ral-diagnostics.fr.

Conditions de stockage et d'utilisation

Température de stockage et d'utilisation : 15-25°C.
Conditions de stockage et 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 sur l'étiquette.
Durée de conservation du flacon après ouverture : 2 mois, se référer à la date de péremption sur l'étiquette et tenir compte du symbole "période après ouverture" s'il est présent.



Composants actifs

BLUE-RAL 555
Bleu de méthylène – CAS 61-73-4 : < 1 %

Classification des dangers et informations relatives à la sécurité

BLUE-RAL 555
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, éthanol absolu, éthanol à 90° et isopropanol et les dispositifs CellaVision RAL Diagnostics suivants :
FIX-RAL 555 RÉF. 362870
EOSIN-RAL 555 RÉF. 361640

Cet équipement peut être différent en fonction du protocole. Référez-vous 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 exigées par les autorités compétentes au niveau national.

Frottis manuel de moelle osseuse par méthode d'écrasement : à l'aide d'une pipette, déposer une petite quantité de l'échantillon sur une lame de microscope. Éponger au papier filtre l'excès de sang pour ne garder que les morceaux brillants. Couvrir la première lame avec une lame. Étaler l'échantillon en le faisant glisser et en l'étirant jusqu'à l'extrémité de la lame afin d'en réduire progressivement l'épaisseur. Un frottis de bonne qualité ne va pas jusque l'extrémité de la lame. Jeter la deuxième lame utilisée pour le frottis. Laisser le frottis sécher à l'air libre avant de le fixer ou de le colorer.

***Note** : en l'absence de dispositif d'étalement du sang, ouvrir le tube et utiliser une pipette pour déposer une goutte de sang*

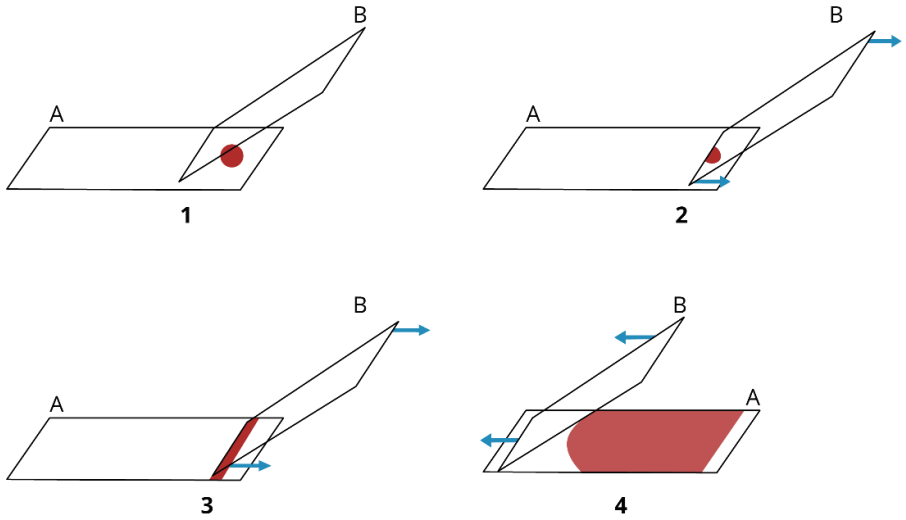


Figure 1. Représentation schématique de la réalisation d'un frottis sanguin

A & B : Lames, 1 – 4 : étapes 1 à 4

Frottis manuel de moelle osseuse par méthode d'écrasement : à l'aide d'une pipette, déposer une petite quantité de l'échantillon sur une lame de microscope. Éponger au papier filtre l'excès de sang pour ne garder que les morceaux brillants. Couvrir la première lame avec une lame. Étaler l'échantillon en le faisant glisser et en l'étirant jusqu'à l'extrémité de la lame afin d'en réduire progressivement l'épaisseur. Un frottis de bonne qualité ne va pas jusque l'extrémité de la lame. Jeter la deuxième lame utilisée pour le frottis. Laisser le frottis sécher à l'air libre avant de le fixer ou de le colorer.

Goutte épaisse : prélever 2 µL de sang dans un tube EDTA et les placer au centre d'une lame. Étaler la goutte en formant un cercle avec le coin d'une autre lame. Laisser sécher pendant 20 minutes à l'air libre ou pendant 5 minutes dans un incubateur ou pendant 2 minutes sous un sèche-cheveux. Couvrir la goutte avec très peu d'eau du robinet pour l'hémolyser. Une fois que l'hémoglobine s'est répandue, éliminer l'eau rouge en la faisant couler en inclinant la lame. Rincer la goutte très doucement à l'eau du robinet. La goutte prend un aspect blanchâtre.

Frottis bactérien manuel : former une pellicule fine de l'échantillon de bactéries et laisser la lame sécher à température ambiante. Ensuite, le frottis bactérien peut être fixé à l'aide d'une source de chaleur douce (bec Bunsen ou plaque chauffante) ou fixé chimiquement avec un fixateur chimique (méthanol, éthanol, acide acétique ou formol...)

***Note :** Ne jamais passer à la flamme un frottis qui n'est pas complètement sec, cela pourrait provoquer des crépitements et la dissémination de bactéries (création d'aérosols).*

Si nécessaire, les deux fixations peuvent être combinées.

Coupes histologiques : déparaffiner et hydrater les coupes de tissus dans les réactifs appropriés avant coloration.

Spermocytogrammes : pour éviter tout détachement du frottis, faire être ni trop fin ni trop épais. Bien laisser sécher le frottis pendant plusieurs heures à l'air libre ou sur une plaque chauffante.

Préparation des réactifs et instruments

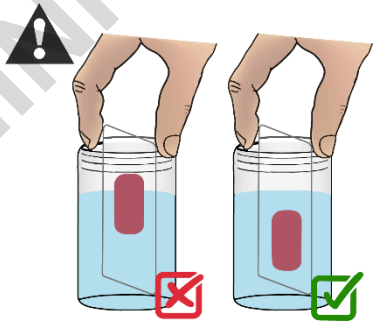
Aucune préparation n'est requise. Les solutions sont prêtes à l'emploi. Transférer les solutions dans des bacs de coloration comme indiqué dans les protocoles ci-dessous.

Le liquide de rinçage pour la coloration peut être de l'eau distillée, déminéralisée ou du robinet.

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. Référez-vous au titre pour savoir dans quel cas vous vous trouvez.

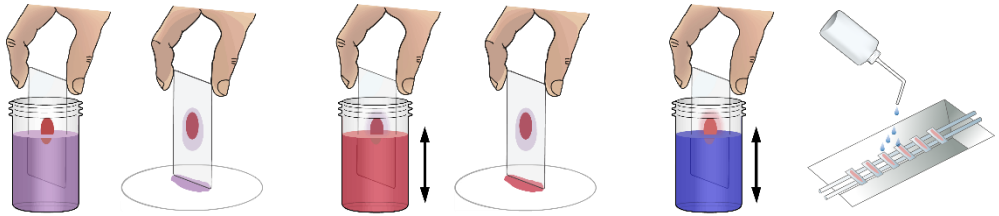
Le temps de traitement prend uniquement en compte le temps de trempage dans les réactifs.



Note:

Méthode de coloration manuelle par bain, remplir chaque bac avec le réactif approprié en quantité suffisante pour recouvrir le frottis. Veiller à couvrir l'ensemble de l'échantillon lors de l'immersion de la lame.

Egoutter l'excès de solution sur un papier filtre à chaque changement de solution comme indiqué sur le schéma (Fig.2).



1 **2** **3**

Figure 2. Représentation schématique de la réalisation d'une coloration 555

1 - 3 : étapes 1 à 3

1. Immerger la lame dans la solution FIX-RAL 555 selon le protocole et égoutter l'excès de solution sur un papier filtre.
2. Immerger la lame dans la solution EOSIN-RAL 555 selon le protocole et égoutter l'excès de solution sur un papier filtre.
3. Immerger la lame dans la solution BLUE-RAL 555 selon le protocole et rincer à l'eau distillée.

DOMINIQUE DUTSCHER SA

Protocole de coloration des frottis hématologiques - Méthode de coloration manuelle par bain - Analyse manuelle au microscope

Temps de traitement [hh: mm: ss]: 00: 00: 15

Étapes	Réactif	Temps [mm: ss]	Indications
Fixer	FIX-RAL 555	00: 05	Immerger 5 X 1 seconde
Colorer	EOSIN-RAL 555	00: 05	Immerger 5 X 1 seconde
Colorer	BLUE-RAL 555	00: 05	Immerger 5 X 1 seconde
Rincer	Liquide de rinçage	NA	Rapidement
Sécher	NA	≥03: 00	NA

Protocole pour la coloration des frottis de moelle osseuse- Méthode de coloration manuelle par bain - Analyse manuelle au microscope

Temps de traitement [hh: mm: ss]: 00: 03: 00

Étapes	Réactif	Temps [mm: ss]	Indications
Fixer	FIX-RAL 555	01: 00	NA
Colorer	EOSIN-RAL 555	01: 00	
Colorer	BLUE-RAL 555	01: 00	
Rincer	Liquide de rinçage	NA	Rapidement
Sécher	NA	≥03: 00	NA

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

Temps de traitement [hh: mm: ss]: 00: 01 :20

Étapes	Réactif	Temps [mm: ss]	Indications
Fixer	FIX-RAL 555	01: 00	NA
Colorer	EOSIN-RAL 555	00: 10	Immerger 10 X 1 seconde
Colorer	BLUE-RAL 555	00: 10	Immerger 10 X 1 seconde
Rincer	Liquide de rinçage	NA	Rapidement
Sécher	NA	≥03: 00	NA

Protocole pour la coloration des échantillons histo-cytologiques - Méthode de coloration manuelle par bain - Analyse manuelle au microscope

Temps de traitement [hh: mm: ss]: 00: 00: 15

Étapes	Réactif	Temps [mm: ss]	Indications
Fixer	FIX-RAL 555	00: 05	NA
Colorer	EOSIN-RAL 555	00: 05	
Colorer	BLUE-RAL 555	00: 05	
Rincer	Liquide de rinçage	NA	Rapidement
Sécher	NA	≥03: 00	NA

Protocole de cyto-bactériologie des fluides, urines et cytoponctions - Méthode de coloration manuelle par bain - Analyse manuelle au microscope

Temps de traitement [hh: mm: ss]: 00: 00 :15

Étapes	Réactif	Temps [mm: ss]	Indications
Fixer	FIX-RAL 555	00: 05	NA
Colorer	EOSIN-RAL 555	00: 05	
Colorer	BLUE-RAL 555	00: 05	
Rincer	Liquide de rinçage	NA	Rapidement
Sécher	NA	≥03: 00	NA

DOMINIQUE DUTSCHER SA

Protocole de cyto-bactériologie des échantillons de liquide céphalo-rachidien (LCR) - Méthode de coloration manuelle par bain - Analyse manuelle au microscope

Temps de traitement [hh: mm: ss]: 00: 01: 04

Étapes	Réactif	Temps [mm: ss]	Indications
Fixer	FIX-RAL 555	01: 00	NA
Colorer	EOSIN-RAL 555	00: 02	Immerger 2 X 1 seconde
Colorer	BLUE-RAL 555	00: 02	Immerger 2 X 1 seconde
Rincer	Liquide de rinçage	NA	Rapidement
Sécher	NA	≥03: 00	NA

Protocole pour la coloration des coupes de tissus fixés et paraffinés - Méthode de coloration manuelle par bain – Analyse manuelle au microscope

Temps de traitement [hh: mm: ss]: 00: 00 :23

Étapes	Réactif	Temps [mm: ss]	Indications
Colorer	EOSIN-RAL 555	00: 05	NA
Colorer	BLUE-RAL 555	00: 07	
Rincer	Liquide de rinçage	NA	Brièvement
Différencier	Éthanol à 90°	00: 01*	Agiter dans le bain jusqu'à ce que la lame prenne la teinte souhaitée
Arrêter la différenciation	Isopropanol	00: 10	NA
Monter	Milieu de montage	≥03: 00	

** L'étape de différenciation dans l'éthanol à 90° peut être prolongée jusqu'à 2 secondes.*

Déparaffiner et hydrater les coupes de tissus dans les réactifs appropriés avant la coloration. Ne pas immerger les lames dans la solution FIX-RAL 555.

Protocole de coloration pour la cytologie des ponctions (sein et organes profonds), des liquides d'épanchement de la membrane séreuse (plèvre, péritoine...) - Méthode de coloration manuelle par bain - Analyse manuelle au microscope

Temps de traitement [hh: mm: ss]: 00: 00: 15

Étapes	Réactif	Temps [mm: ss]	Indications
Fixer	FIX-RAL 555	00: 05	NA
Colorer	EOSIN-RAL 555	00: 05	
Colorer	BLUE-RAL 555	00: 05	
Rincer	Liquide de rinçage	NA	Rapidement
Sécher	NA	≥03: 00	NA

Protocole de recherche de Plasmodium sur goutte épaisse - Méthode de coloration manuelle par bain - Analyse manuelle au microscope

Temps de traitement [hh: mm: ss]: 00: 00: 07

Étapes	Réactif	Temps [mm: ss]	Indications
Fixer	FIX-RAL 555	00: 01	NA
Colorer	EOSIN-RAL 555	00: 03	Immerger 3 X 1 seconde
Colorer	BLUE-RAL 555	00: 03	Immerger 3 X 1 seconde
Rincer	Liquide de rinçage	NA	Très délicatement
Sécher	NA	≥03: 00	NA

DOMINIQUE DUTSCHER SA

Protocole pour la recherche de Plasmodium sur frottis sanguin - Méthode de coloration manuelle par bain - Analyse manuelle au microscope

Temps de traitement [hh: mm: ss]: 00: 01: 04

Étapes	Réactif	Temps [mm: ss]	Indications
Fixer	FIX-RAL 555	01: 00	NA
Colorer	EOSIN-RAL 555	00: 02	Immerger 2 X 1 seconde
Colorer	BLUE-RAL 555	00: 02	Immerger 2 X 1 seconde
Rincer	Liquide de rinçage	NA	Rapidement
Sécher	NA	≥03: 00	NA

Protocole de coloration des protozoaires tissulaires (Leishmania, Toxoplasma, Microsporidiose), Cryptosporidium, Pneumocystis carinii, champignons contribuant aux mycoses profondes - Méthode de coloration manuelle par bain – Analyse manuelle au microscope

Temps de traitement [hh: mm: ss]: 00: 02: 05

Étapes	Réactif	Temps [mm: ss]	Indications
Fixer	FIX-RAL 555	01: 00	NA
Colorer	EOSIN-RAL 555	00: 25	
Colorer	BLUE-RAL 555	00: 40	
Rincer	Liquide de rinçage	NA	Rapidement
Sécher	NA	≥03:00	NA

Protocole pour la parasitologie vétérinaire (Piroplasmose, M.pachydermatis) - Méthode de coloration manuelle par bain - Analyse manuelle au microscope

Temps de traitement [hh: mm: ss]: 00: 00: 15

Étapes	Réactif	Temps [mm: ss]	Indications
Fixer	FIX-RAL 555	00: 05	Immerger 5 X 1 seconde
Colorer	EOSIN-RAL 555	00: 05	Immerger 5 X 1 seconde
Colorer	BLUE-RAL 555	00: 05	Immerger 5 X 1 seconde
Rincer	Liquide de rinçage	NA	Rapidement
Sécher	NA	≥03: 00	NA

Protocole pour la recherche de Trichomonas - Méthode de coloration manuelle par bain - Analyse manuelle au microscope

Temps de traitement [hh: mm: ss]: 00: 02: 15

Étapes	Réactif	Temps [mm: ss]	Indications
Fixer	FIX-RAL 555	00: 15	NA
Colorer	EOSIN-RAL 555	01: 00	
Colorer	BLUE-RAL 555	01: 00	
Rincer	Liquide de rinçage	NA	Rapidement
Sécher	NA	≥03:00	NA

DOMINIQUE DUTSCHER SA

Protocole pour la recherche de microfilaires - Méthode de coloration manuelle par bain - Analyse manuelle au microscope

Temps de traitement [hh: mm: ss]: 00: 00: 30

Étapes	Réactif	Temps [mm: ss]	Indications
Fixer	FIX-RAL 555	00: 10	Immerger 10 X 1 seconde
Colorer	EOSIN-RAL 555	00: 10	Immerger 10 X 1 seconde
Colorer	BLUE-RAL 555	00: 10*	Immerger 10 X 1 seconde
Rincer	Liquide de rinçage	NA	Rapidement
Sécher	NA	≥03:00	NA

**L'étape de coloration dans BLUE-RAL 555 peut être prolongée jusqu'à 20 secondes (20 immersions de 1 seconde).*

Protocole pour la recherche d'Helicobacter pylori - Méthode de coloration manuelle par bain - Analyse manuelle au microscope

Temps de traitement [hh: mm: ss]: 00: 00: 22

Étapes	Réactif	Temps [mm: ss]	Indications
Colorer	EOSIN-RAL 555	00: 07	NA
Colorer	BLUE-RAL 555	00: 05	
Rincer	Liquide de rinçage	NA	Sécher sur un papier filtre
Différencier	Éthanol à 90°	00: 10	Immerger et agiter
Arrêter la différenciation	Éthanol absolu	NA	NA
Déshydrater	Milieu de montage	NA	2 bains

Déparaffiner et réhydrater les coupes de tissus dans les réactifs appropriés avant la coloration. Ne pas immerger les lames dans la solution FIX-RAL.

Résultats escomptés

Frottis de sang ou de moelle osseuse

Noyaux/chromatine : pourpre +/- dense
Cytoplasme de leucocytes sans ARN : rosé clair
Granulations de granulocytes éosinophiles : orange-brun
Granulations de granulocytes basophiles : violet-bleu foncé
Granulations de granulocytes neutrophiles : +/- violet foncé
Cytoplasme des lymphocytes avec ARN : bleu franc
Cytoplasme des lymphocytes sans ARN : bleu clair
Lymphocytes à granules azurophiles : rouge
Cytoplasme des monocytes : gris-bleu
Érythrocytes : rouge clair
Chromomère des plaquettes : violet-rouge
Hyalomère de plaquettes : bleuté
Noyau de parasites sanguin (Plasmodium) : rouge
Cytoplasme de parasites sanguin (Plasmodium) : bleu

Spermocytogrammes

Tête - Nucléus : violet
Tête - Acrosome : rose
Pièce intermédiaire : rose violacé
Flagelle (principale et terminale) : rose pâle

Évaluer en pourcentage :
• anomalies de la tête, pièce intermédiaire et flagelle
• agglutinats
• leucocytes, érythrocytes et cellules

Parasitologie et mycologie

Cytoplasmes de cellules eucaryotes hôtes, fongiques ou parasites : bleu à bleu foncé, selon la richesse en ribosomes.
Noyaux : rouge pourpre

Helicobacter pylori sur coupes histologiques

Helicobacter pylori : bleu foncé
Noyaux : bleu
Cytoplasmes : rose à rouge
Collagène : rose très pâle

Histocytologie

Noyaux : rouge violet
Cytoplasmes acidophiles : rose
Cytoplasmes basophiles : bleu
Collagène : rose pâle
Érythrocytes : beige

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

BLUE-RAL 555 permet la coloration des structures cellulaires et leur observation microscopique.
Ne permettant pas la détection d'analytes, les performances analytiques ne sont pas applicables à ce réactif.
Ce dispositif médical repose sur la validité scientifique (Littérature scientifique évaluée par des pairs) et la démonstration des performances cliniques par l'expérience acquise grâce à des tests de diagnostic de routine, ainsi que l'évaluation régulière de ces performances dans le cadre de la Suivi des Performances Après Commercialisation (SPAC), afin de s'assurer qu'il continue de répondre aux performances attendues ainsi qu'aux normes de sécurité.

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

Les utilisateurs ont la responsabilité de déterminer les modes opératoires appropriés de contrôle qualité leur laboratoire et de se conformer aux règlementations de laboratoire applicables.

Les exemples suivants concernent des échantillons hématologiques et bactériens.

Échantillon hématologique : CellaVision RAL Diagnostics recommande d'effectuer la coloration de frottis sanguins fraîchement réalisés présentant une numération leucocytaire normale et sans pathologie connue lors du renouvellement du réactif et pour le premier cycle de coloration 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).

Échantillon bactérien : CellaVision RAL Diagnostics recommande d'utiliser un échantillon de bactéries connues pour le contrôle de qualité des réactifs lors du renouvellement des réactifs, pour chaque cycle de coloration ou au moins pour le premier cycle de coloration si une coloration est effectuée plusieurs fois par jour.
Le résultat est vérifié au microscope, en comparaison avec les résultats obtenus par la technique habituelle validée par le laboratoire.
Les résultats de la coloration doivent également être conformes aux résultats escomptés, indiqués dans ce manuel.

Ces procédures de contrôle de la qualité ne doivent être effectuées que par du personnel qualifié.

Autres produits

Pour toute information, 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, respecter les recommandations de stockage et de manipulation indiquées dans cette notice.

Le degré d'oxydation de BLUE-RAL 555 est normalisé lors de la fabrication, mais ce niveau varie dans le temps et lors du transfert de petites quantités d'éosine d'un flacon à l'autre. Il est impératif d'éliminer l'excès d'EOSIN-RAL 555 avant d'immerger la lame dans BLUE-RAL 555.
Le liquide de rinçage pour la coloration peut être de l'eau distillée, déminéralisée ou du robinet.

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.
La coloration réalisée conformément à ces recommandations restera stable pendant plusieurs jours. S'il est nécessaire de conserver les préparations de frottis colorés pendant plusieurs mois ou années, CellaVision RAL Diagnostics recommande de les monter 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, effluent et consommables conformément aux normes du laboratoire ainsi qu'aux normes et règlementations 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
	Explosif
	Inflammable
	Comburant
	Gaz sous pression
	Corrosif
	Toxique
	Nocif ou irritant
	Danger pour la santé
	Danger pour l'environnement
	Etiquetage non applicable

Symboles	Interprétation
LOT	Code du lot
SN	Numéro de série
REF	Référence du catalogue
	Date de fabrication
	Utiliser jusqu'à
UDI	Identification unique du dispositif
	Fabriquant
	Importateur
	Entité distribuant le dispositif médical dans la région concernée
CE	Dispositif marqué CE
IVD	Dispositif médical de diagnostic in vitro
EC REP	Représentant agrée de la communauté européenne
CH REP	Représentant agrée en Suisse
UK REP	Représentant agrée au Royaume-Uni
UK CA	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
STERILE R	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
CONT	Matière dangereuse contenue
	Consulter les instructions d'utilisation
USE	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

1. **BROULAND J.P., PRAT J.J., CASTAGNET P.**, *Méthode rapide de coloration pour la mise en évidence de Hélicobacter pylori (Service Anatomie et Cytologie Pathologiques - Hôpital Lariboisière), Assises d'Anatomie Pathologique*, 23-24 mars 1995, p.211.
2. **BOURÉE P.**, *Aide-mémoire de parasitologie et de pathologie tropicale, Médecine-Sciences*, Flammarion, 2ème éd., 1994, p. 294-295.
3. **DATRY A., LECSO G., RICHARD-LENOBLE D. et KOMBILA M.**, *Coloration rapide des plasmodies et des microfilaires par les colorants solubles dans l'eau, Med. Trop., vol 42*, n°6, nov-déc 1982, p.673-675.
4. **DUBOST R.**, *Technique du spermocytogramme, Pharm. Biol.*, vol. 13, 1979, p. 133-134.
5. **JASWANT SINGH, BHATTACHARJI L. M.**, *Rapid staining of malarial parasites by a water-soluble stain, The Ind. Med. Gaz.*, n°3, mars 1944, p. 102-104.
6. **LIENARD G.**, *Techniques d'investigation du sperme, spermogramme et spermocytogramme (service du Professeur Salesse, Hôpital Cochin)*, UNATEB, « Thème et Débat » du 11 mars 1980.
7. **PRAT J.J., BROULAND J-Ph., MIKOL J.**, *Une alternative à la coloration de Giemsa sur coupe histologique (Service Anatomie et Cytologie Pathologiques - Hôpital Lariboisière), Assises d'Anatomie Pathologiques*, 23-24 mars 1955, p. 44.
8. **SOCIETE FRANCAISE D'HEMATOLOGIE (SFH)**, *Guides des bonnes pratiques des ponctions médullaires*, Juin 2003, VI.2
9. **THEML H.**, *ATLAS de poche d'Hématologie, Médecine-Sciences Flammarion, p. 19-25, 2000*

Suivi des modifications

Date	Version	Modifications
07/205	IFU026D	Mise à jour dans le paragraphe suivant: Performances. Retrait du logo GMED.
07/2024	IFU026C	Révision des paragraphes suivants: Procédure opératoire et Tableau des symboles et abréviations. Correction de la section Procédure opératoire (FR). Ajout des symboles CH REP et UK-REP.
10/2023	IFU026B	Révision de l'entête et des paragraphes suivants: Conditions de stockage et d'utilisation, Composants actifs, Procédure opératoire et Résultats escomptés. Ajout des représentants légaux et du logo GMED.
05/2022	IFU026A	Conformité à l'IVDR (UE) 2017/746

Représentants légaux

Pays	Adresse
UK REP	Qavis UK Ltd, company N° SC679796, 56-66 Frederick Street Edinburgh, EH21LS, United Kingdom
CH REP	MedEnvoy Switzerland, Gotthardstrasse 28, 6302 Zug Switzerland

RAL Diagnostics - Site Montesquieu - 33650 Martillac – France T+33(0)5 57 96 04 04 - F +33 (0)5 57 96 04 55 - cellavision.com