



Date of issue: February 16, 2015

CellSolutions™ General Cytology Preservative

Numéro de référence: C-101 (10 mL flacon)
C-101-25 (25 x 10 mL flacons)
C-101-200 (8 x 25 x 10 mL flacons)
C-101-500 (20 x 25 x 10 mL flacons)
C-101L (1 L)
C-101G (4 x 1 L)

UTILISATION PRÉVUE

Le CellSolutions™ General Cytology Preservative (CS-GCP) est un liquide de conservation formulé pour maintenir les cellules en suspension. Les lames de cytologie sur couche mince des suspensions cellulaires sont traitées en employant le système automatisé CellSolutions™ et la méthode manuelle GluCyte™ pour les préparations sur lame de cytologie. Ces préparations sur lame sont étudiées pour déterminer la présence d'un cancer ou de ses lésions précurseurs par des cytotecnologues et des pathologistes formés pour évaluer les lames CellSolutions™ préparées.

Le CS-GCP a été développé et formulé spécialement pour être utilisé conjointement avec:
CellSolutions™ GluCyte™ Cell Adherent (GC 100)
CellSolutions™ Glass Slides (GCK D4)
CellSolutions™ Density Reagent (DR-101)
CellSolutions™ 12 mL Polypropylene Centrifuge Tubes (GCK D1)

L'efficacité antimicrobienne du CS-GCP a été testée et validée contre les bactéries suivantes : *Escherichia coli*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans* et *Aspergillus niger*.

Le personnel médical compétent est responsable du prélèvement et de la conservation des échantillons à l'aide du CS-GCP. Le CS-GCP est recommandé pour la conservation et la préparation des échantillons cytologiques prélevés : par brossage, raclage et ponction-biopsie à l'aiguille. Le produit est destiné au diagnostic in vitro.

RÉCAPITULATIF ET PRINCIPE

Le CS-GCP est un liquide de conservation formulé spécialement pour lyser les globules rouges et empêcher la précipitation de l'hémoglobine en résultant ainsi que des liquides tissulaires, des membranes des globules rouges et d'autres macromolécules étrangères. Ces précipités peuvent compromettre la préparation des lames et leur interprétation au microscope.

Le CS-GCP est également utilisé pour conserver les petits fragments tissulaires (microbiopsies) que l'on trouve dans certains prélèvements cytologiques, permettant ainsi



Date of issue: February 16, 2015

leur fixation dans du formol pour un traitement histologique ultérieur à l'aide de la préparation d'un bloc cellulaire.

La centrifugation sert à séparer les échantillons cellulaires des protéines solubilisées.

Le test de Papanicolaou ou d'autres systèmes de coloration peuvent être utilisés pour colorer les lames. Les cellules conservées dans le CS-GCP sont également compatibles avec la plupart des procédures d'immunocoloration.

COMPOSITION / PRINCIPES ACTIFS

<u>Substance</u>	<u>Pourcentage en poids</u>	<u>N° CAS</u>	<u>N° CE</u>
Alcool éthylique dénaturé	22.5%	64-17-5	200-578-6

DANGERS ET PRÉCAUTIONS

Mention(s) de danger

H226 Liquide et vapeurs inflammables

Pour lire les conseils de prudence, reportez-vous à la FDS.

PRÉCAUTIONS D'ORDRE GÉNÉRAL

Portez des gants non poudrés, une blouse de laboratoire et des verres de protection. Les précautions universelles doivent être prises lors du travail avec des échantillons cliniques. Ne laissez jamais de réactifs CellSolutions™ entrer en contact avec une plaie ouverte. NE PAS INGÉRER (contient de l'alcool dénaturé).

EXIGENCES D'ENTREPOSAGE ET DURÉE DE VALIDITÉ

Entreposez le CS-GCP suivant la plage de température recommandée, soit entre 2 et 30° C. La date d'expiration du produit qui détermine la durée de validité figure sur l'emballage extérieur de celui-ci. Une fois ouvert, le produit reste valable jusqu'à sa date d'expiration, à condition d'être conservé fermé et suivant la plage de température recommandée, soit entre 2 et 30° C.

CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

Traitez tous les produits utilisés comme des matières dangereuses et éliminez-les conformément aux exigences fédérales, de l'État et locales. Pour en savoir davantage sur l'évacuation des déchets, reportez-vous à la FDS.

PRÉLÈVEMENT ET STABILITÉ DES ÉCHANTILLONS

1. Laissez les prélèvements cytologiques se fixer sur le CS-GCP pendant au moins 30 minutes.
2. Il a été démontré que l'hémoglobine des échantillons contenant une quantité modérée de sang reste soluble pendant au moins 7 jours à l'intérieur de la plage de température recommandée de 2 à 30 °C.
3. Les échantillons cytologiques traités sont stables dans de CS-GCP pendant six mois suivant la plage de température recommandée, soit entre 2 et 30° C.

CONSEILS POUR LA PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

Traitement des brossages et des raclages cervico-vaginaux

- 1) Une fois l'échantillon recueilli, rincez vigoureusement le dispositif de prélèvement dans du CS-GCP dans un récipient de la taille qui convient (un flacon de 10 mL). L'idéal est de retirer la tête du dispositif et de l'immerger dans le CS-GCP. Une fois le dispositif de prélèvement rincé dans le CS-GCP, il ne peut pas être réintroduit dans le patient.
- 2) Mélangez et laissez le matériau se fixer pendant 30 minutes ou plus.
- 3) Transférez l'échantillon dans un tube de centrifugation de 12 mL CellSolutions™.
- 4) Concentrez l'échantillon par centrifugation (10 minutes à 800 x g).
- 5) Décantez et enlevez bien le surnageant.
- 6) Gardez le tube de l'échantillon incliné et mettez-le sur un essuie-main en papier pendant 1 minute.
- 7) Buvardez le tube de l'échantillon jusqu'à ce que l'essuie-main n'absorbe plus aucun liquide.
- 8) Mélangez au vortex le culot cellulaire pendant 5 secondes. Les culots de taille importante peuvent avoir besoin de 10 secondes.
- 9) Préparez la ou les lames à l'aide de la méthode automatisée ou manuelle de CellSolutions™ pour les préparations sur lame.
- 10) Laissez la suspension cellulaire sécher sur la lame avant de la colorer et de la recouvrir d'une lame.
- 11) Remettez l'échantillon en suspension dans 2 mL de CS-GCP en vue du stockage.

Traitement des ponctions à l'aiguille fine (PAF)

Le matériau séché à l'air ou préservé est souvent utile lors de l'examen d'échantillons de PAF. Les lames séchées à l'air doivent être préparées avant la fixation.

- 1) Rincez l'aiguille et la seringue en utilisant jusqu'à 10 mL de CS-GCP.
- 2) Mélangez et laissez le matériau se fixer pendant 30 minutes ou plus.
- 3) Transférez l'échantillon dans un tube de centrifugation de 12 mL CellSolutions™.

- 4) Concentrez l'échantillon par centrifugation (10 minutes à 600 x g).
- 5) Décantez et enlevez bien le surnageant.
- 6) Gardez le tube de l'échantillon incliné et mettez-le sur un essuie-main en papier pendant 1 minute.
- 7) Buvardez le tube de l'échantillon jusqu'à ce que l'essuie-main n'absorbe plus aucun liquide.
- 8) Mélangez au vortex le culot cellulaire pendant 5 secondes. Les culots de taille importante peuvent avoir besoin de 10 secondes.
- 9) Préparez la ou les lames à l'aide de la méthode automatisée ou manuelle de CellSolutions™ pour les préparations sur lame.
- 10) Laissez la suspension cellulaire sécher sur la lame avant de la colorer et de la recouvrir d'une lame.
- 11) Remettez l'échantillon en suspension dans 2 mL de CS-GCP en vue du stockage.

Traitement des brossages et des raclages non cervico-vaginaux

- 1) Une fois l'échantillon recueilli, rincez vigoureusement le dispositif de prélèvement dans du CS-GCP dans un récipient de la taille qui convient (un flacon de 10 mL). L'idéal est de retirer la tête du dispositif et de l'immerger dans le CS-GCP. Une fois le dispositif de prélèvement rincé dans le CS-GCP, il ne peut pas être réintroduit dans le patient.
- 2) Mélangez et laissez le matériau se fixer pendant 30 minutes ou plus.
- 3) Ajoutez 2 mL de CellSolutions™ Density Reagent dans un tube de centrifugation de 12 mL CellSolutions™.
- 4) Transférez l'échantillon conservé sur le CellSolutions™ Density Reagent dans le tube de centrifugation de 12 mL CellSolutions™. NE MÉLANGEZ OU N'AGITEZ PAS.
- 5) Concentrez l'échantillon par centrifugation (10 minutes à 600 x g).
- 6) Décantez et enlevez bien le surnageant.
- 7) Gardez le tube de l'échantillon incliné et mettez-le sur un essuie-main en papier pendant 1 minute.
- 8) Buvardez le tube de l'échantillon jusqu'à ce que l'essuie-main n'absorbe plus aucun liquide.
- 9) Mélangez au vortex le culot cellulaire pendant 5 secondes. Les culots de taille importante peuvent avoir besoin de 10 secondes.
- 10) Préparez la ou les lames à l'aide de la méthode automatisée ou manuelle de CellSolutions™ pour les préparations sur lame.
- 11) Laissez la suspension cellulaire sécher sur la lame avant de la colorer et de la recouvrir d'une lame.
- 12) Remettez l'échantillon en suspension dans 2 mL de CS-GCP en vue du stockage.

LIMITES DE LA MÉTHODE

1. Un échantillon cytologique doit être conservé dans du CS-GCP le plus tôt possible après son prélèvement. L'idéal est d'y procéder depuis la clinique où

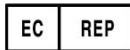


Date of issue: February 16, 2015

- l'échantillon a été prélevé. Lorsqu'un échantillon non conservé se dégrade, il devient inadapté pour les traitements et examens ultérieurs.
2. Il se peut que des échantillons largement hémorragiques conservent des restes de globules rouges malgré leur traitement à l'aide de l'agent CS-GCP.
 3. Réemploi interdit. Une fois qu'un échantillon a été transféré dans un récipient de CS-GCP, le récipient ne peut pas être réutilisé pour un autre échantillon.



CellSolutions, LLC,
1100 Revolution Mill Drive Suite 1,
Greensboro, NC, 27405, USA
Phone: 336-510-1120
www.cellsols.com



CellSolutions Europe Ltd.,
Hurstbourne Cottage,
Cornwells Bank, Newick East Sussex
BN4 4RJ

BIBLIOGRAPHIE

Keebler CM: Cytopreparatory Techniques. In Bibbo M (ed) Comprehensive Cytopathology. 1st ed. Philadelphia, PA WB Saunders, 1991, pp. 881-906.