

NOVAprep® HQ+ grey

REF NOV007N

NOTICE D'UTILISATION FR

 **NOVACYT**
13 avenue Morane Saulnier
78140 Vélizy Villacoublay
FRANCE



DESCRIPTION ET UTILISATION PREVUE

Le flacon NOVAprep® HQ+ grey est un flacon contenant une solution de fixation, à base notamment d'éthanol servant de milieu de transport et de conservation des prélèvements cellulaires.

⚠ Le flacon NOVAprep® HQ+ grey doit être utilisé exclusivement avec le système NOVAprep® Processor System (NPS 25 ou NPS 50), uniquement pour du diagnostic in vitro.

⚠ Les résultats des tests du flacon NOVAprep® HQ+ grey ne doivent pas être utilisés comme base unique dans l'évaluation clinique ou le traitement des patients.

PRINCIPE DE LA METHODE

Le NOVAprep® Processor System (NPS) convertit une suspension liquide d'un échantillon de cellules contenu dans le flacon NOVAprep® HQ+ grey en une fine couche cellulaire homogène tout en conservant les cellules et les amas cellulaires utiles pour le diagnostic. Le flacon NOVAprep® HQ+ grey possède une membrane interne qui permet aux cellules et aux groupes de cellules concernés de passer à travers tout en éliminant les substances indésirables, conservant ainsi uniquement les cellules pour le diagnostic. Ce procédé de préparation automatisé comprend la remise en suspension des cellules, le pipetage des cellules d'intérêt et la distribution de ces cellules sur une lame d'étalement dans une chambre de décantation.

PRELEVEMENT ET PRE-TRAITEMENT DES ECHANTILLONS

Les dispositifs de prélèvement ne sont pas fournis avec le flacon NOVAprep® HQ + grey.

- ⚠ Le prélèvement de cellules ne doit être effectué que par du personnel qualifié.
- ⚠ Méfiez-vous des blessures par piqûre d'aiguille lorsque vous manipulez des dispositifs de prélèvement comportant des aiguilles.
- ⚠ Ne jamais insérer ou laisser des brosses, des aiguilles ou tout autre dispositif de prélèvement dans le flacon.

N'ajoutez pas d'échantillons contenant du sang, du mucus ou des taux excessifs de protéines directement dans les flacons NOVAprep® HQ + grey, ces échantillons nécessiteront un traitement préalable avant d'être ajoutés aux flacons NOVAprep® HQ + grey. Veuillez les envoyer au laboratoire dans un récipient approprié.

Des échantillons sans sang, mucus et protéines en excès peuvent être ajoutés directement dans les flacons NOVAprep® HQ + grey au moment du prélèvement pour optimiser la fixation et la conservation des cellules.

Le volume d'échantillon ajouté doit être égal à la Preservative Solution NOVAprep® HQ + dans le flacon NOVAprep® HQ + grey. Si nécessaire, retirez et jetez la Preservative Solution NOVAprep® HQ + du flacon pour vous assurer que la quantité est égale au volume de l'échantillon.

Fermez le bouchon et secouez verticalement le flacon trois fois. Étiquetez l'échantillon et envoyez-le directement au laboratoire avec le document requis pour son traitement.

Pour plus d'informations concernant le prélèvement des échantillons, veuillez lire les instructions d'utilisation à l'intérieur du couvercle de l'emballage.

STOCKAGE ET STABILITE DES REACTIFS

Le flacon NOVAprep® HQ + grey est prêt à l'emploi.

Conservez le flacon NOVAprep® HQ + grey entre 4°C et 35°C dès la livraison.

- ⚠ Ne pas utiliser après la date de péremption inscrite sur l'étiquette du flacon.

STOCKAGE ET STABILITE DES SPECIMENS RECUEILLIS

Pour une interprétation cytologique : le stockage maximum des échantillons prélevés est de 45 jours à température ambiante (entre + 15°C et +30°C).

Pour les techniques d'immunologie : contactez info@novacyt.com

Pour les techniques de biologie moléculaire : contactez info@novacyt.com

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

Pour plus d'informations, consultez la fiche de données de sécurité (MSDS) disponible sur demande auprès de Novacyt ou de votre distributeur local.

RISQUE CHIMIQUE

Le flacon NOVAprep[®] HQ + grey est classé selon le règlement UE 1272/2008 comme : Facilement inflammable et irritant pour les yeux.

Le danger (H) et le conseil de prudence (P) sont :

H225	Liquide et vapeurs hautement inflammables.
H319	Provoque une grave irritation des yeux.
P241	Utiliser un équipement électrique/de ventilation/d'éclairage/antidéflagrant.
P243	Prendre des mesures de précaution contre les décharges électrostatiques.
P233	Garder le récipient bien fermé.
P280	Porter des gants de protection/des vêtements de protection/ un équipement de Protection des yeux / du visage.
P303+P361+P353	EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau avec de l'eau / douche.
P305+P351+P338	EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Retirez les lentilles de contact, si elles sont présentes et faciles à réaliser. Continuer à rincer.

RISQUE BIOLOGIQUE

Tous les échantillons doivent être considérés comme potentiellement infectieux.

Il est recommandé de manipuler les échantillons humains en suivant les pratiques biologiques de sécurité actuelles et les réglementations locales.

⚠ Ne pas pipeter à la bouche ; porter une blouse de laboratoire ; porter des gants; se laver les mains après manipulation; nettoyer et désinfecter toute substance renversée de l'échantillon; désinfecter et jeter tout échantillon, réactif ou autre matériel contaminé.

TRAITEMENT DES ECHANTILLONS

Pour l'interprétation cytologique : lisez les instructions d'utilisation fournies avec le NOVAprep[®] Processor System.

⚠ Uniquement pour usage professionnel par un personnel de laboratoire qualifié et formé. Les lames adhésives fournies par NOVACYT sont recommandées pour cette étape.

⚠ Attendez au moins 30 minutes entre le prélèvement et le traitement des échantillons.

Pour les techniques d'immunologie : lisez les instructions d'utilisation du fabricant.

⚠ Uniquement pour un usage professionnel par un personnel de laboratoire de biologie qualifié et formé.

Pour les techniques de biologie moléculaire : lisez les instructions d'utilisation du fabricant.

⚠ Uniquement pour un usage professionnel par un personnel de laboratoire de biologie qualifié et formé.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Lisez les instructions d'utilisation fournies avec le NOVAprep® Processor System.

⚠ Tester les échantillons stockés en dehors de la durée maximale de stockage et les conditions de température peuvent modifier les résultats.

Des interprétations doivent être faites selon les directives médicales nationales pour les résultats cytologiques.














PERFORMANCES DU TEST

Lisez les instructions d'utilisation fournies avec le NOVAprep® Processor System.

PREMIERS SECOURS

En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin. En cas d'inhalation, emmener la personne à l'air frais. Si des symptômes surviennent, consulter un médecin. Pour plus d'informations, contactez info@novacyt.com

© Novacyt 2018

SYMBOLES	EXPLICATION DES SYMBOLES	SYMBOLES	EXPLICATION DES SYMBOLES	SYMBOLES	EXPLICATION DES SYMBOLES
	MARKAGE CE		NE PAS REUTILISER		ATTENTION
	DISPOSITIF MEDICAL DE DIAGNOSTIC IN VITRO		LIMITE DE TEMPERATURE		CONSULTER LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION
	REFERENCE DU PRODUIT		DATE DE PEREMPTION		CONTIENT DU MATERIEL EN QUANTITE SUFFISANTE POUR EFFECTUER 25 TESTS
	NUMERO DE LOT		FABRICANT		IRRITANT POUR LES YEUX
	COMPOSANTS TRES INFLAMMABLES				