MANUEL DE PRELEVEMENTS

18 avenue Léonard de Vinci
63063 Clermont-Ferrand cedex 1
Tél : 04 73 28 51 70
Fax : 04 73 28 51 80
Mail : sipath.clermont@unilabs.com
Site : https://pathologie.unilabs.fr/

Horaires d'ouverture
Du lundi au vendredi
De 8h à 12h et de 14H à 18h

SOMMAIRE

Page

1. PRESENTATION Sipath-Unilabs
1.1. Présentation 4
1.2. Activité du cabinet 5
1.3. Politique Qualité 6
1.4. Contacts 6

2. CYTOLOGIE
2.1. Bon de demande d'examen gynécologie 7
2.2. Catalogue des prestations cytologie 8
2.3. Cytologie gynécologique 9
2.3.1. Conditions pré-analytiques 9
2.3.2. Technique de prélèvement 9
2.3.3. Conditions de stockage 10
2.3.4. Commande de matériel 10
2.3.5. Acheminement au cabinet 10
2.4. Typage HPV
2.4.1. Conditions pré-analytiques 11
2.4.2. Technique de prélèvement 11
2.4.3. Acheminement au cabinet 11
2.5. Cytologie non gynécologique 12
2.5.1. Conditions pré-analytiques 12
2.5.2. Conditions pré-analytiques cytologie urinaire 12
➢ Bon de demande d'examen cytologie urinaire 13
2.5.3. Acheminements des prélèvements au cabinet 14
2.5.4. Conditions de stockage 14
2.5.5. Cytoponction d'organe en milieu liquide 14
2.5.6. Cytoponction d'organes par étalements 14
2.5.7. Cytologie Urinaire 14
2.5.8. Cytoponction de séreuse 15
2.5.9. Aspiration bronchique 15
2.5.10. Lavage bronchiolo - alvéolaire 15
2.5.11. Liquide céphalo-rachidien 15
2.6. Délai de rendu des résultats 15

3. HISTOLOGIE
3.1. Bons de demande d'examen histologie 16
3.1.1. BDE anatomo-cyto-pathologique 16
3.1.2. BDE biopsies prostatiques 17
3.1.3. BDE placenta 18
3.2. Catalogue des prestations histologie 19
3.3. Conditions pré-analytiques 20
3.3.1. Les recommandations en matière de fixation 21
3.3.2. Les recommandations pré-analytiques administratives 21
3.4. Conditionnements des biopsies et pièces opératoires 22

Page

3.5. Acheminement et transport des prélèvements 22
3.5.1. Traçabilité 23
3.5.2. Conditionnement et transport 23
3.5.3. Commande de matériel 25
3.6. Délais de rendus des résultats 25

4. IMMUNOFLUORESCENCE
4.1. Conditions pré-analytiques 26
4.1.1. Les recommandations pré-analytiques administratives 26
4.1.2. Renseignements à indiquer sur le flacon 26
4.2. Conditionnement et acheminements des prélèvements 27

5. BIOLOGIE MOLECULAIRE
5.1. Bon de demande d'examen pour recherche de mutation somatique 28
5.2. Conditions pré-analytiques 29
5.3. Recommandations techniques 29
5.4. Catalogue des analyses réalisées 30
5.4.1. Recherche de mutation génétique du gène *KRAS* 30
5.4.2. Recherche de mutation génétique des gènes *NRAS/BRAF* 30
5.4.3. Recherche de mutation génétique du gène *BRAF* 30
5.4.4. Recherche de mutation génétique du gène *EGFR* 30
5.4.5. Recherche de mutation génétique MSI 31
5.5. Délai de rendu de résultats 31
5.6. Examen de recherche de mutation génétique en sous-traitance 32

6. HYGIENE ET SECURITE
6.1. Informations usage et transport du formol 33
6.2. Fiche données sécurité formol tamponné à 4 %. 34
6.3. Fiche données sécurité solution PreserCyt 42
6.4. Fiche données sécurité solution CytoLyt 51
6.5. Fiche données sécurité liquide de Michel 60
6.6. Fiche données sécurité Azote Liquide 61

7. ANNEXE
Formulaire demande de conditionnement 63

1. Présentation de SIPATH - Unilabs

1.1 Présentation

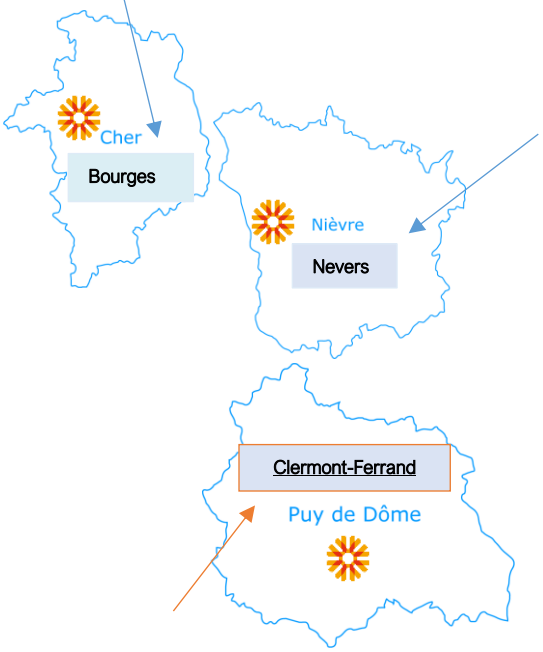
SIPATH UNILABS est un cabinet médical d'Anatomie et Cytologie Pathologiques.

Le cabinet a rejoint le groupe UNILABS en novembre 2011. Il s'agit d'un réseau européen implanté dans 11 pays, associant des laboratoires de biologie médicale, des cabinets d'anatomie pathologique et des centres d'imagerie médicale.

Le rôle du médecin pathologiste est d'établir un diagnostic au microscope à partir d'un prélèvement tissulaire (histologie) ou cellulaire (cytologie).

Le cabinet SIPATH est réparti sur 3 sites géographiques :

***SIPATH BOURGES** (plateau technique histologie)*
(Site pré et post-analytique cytologie)
4 Quai Messire Jacques
18000 BOURGES
Tel : 02 48 50 54 24



***SIPATH NEVERS** (plateau technique histologie)*
(Site pré et post-analytique cytologie)
16 Rue Clerget
58001 NEVERS Cedex
Tel: 03 86 61 48 90
Fax: 03 86 61 96 80

SIPATH CLERMONT ***(plateau technique et administratif)***
La pardieu
18 avenue Léonard de Vinci
63063 CLERMONT-FERRAND cedex 01
Tel : 04 73 28 51 70
Fax : 04 73 28 51 80

- **Site principal basé à Clermont-Ferrand** :

- **Site pré-analytique, analytique et post-analytique**

- **Virologie HPV**

- **Biologie moléculaire (recherche de mutation génétique)**

- **10 médecins pathologistes :**

Dr Charlyne BEL
Dr Charlotte BOTHOREL
Dr Stéphanie DECOUSUS
Dr Frédéric FRANCK
Dr Juliette JOUBERT-ZAKEYH
Dr Jean-Louis KEMENY
Dr Florence MAURY
Dr Lucille RENIE
Dr Nora SZLAVIK
Dr Isabelle TRECHOT

- **Bourges**

Site pré-analytique, analytique et post-analytique

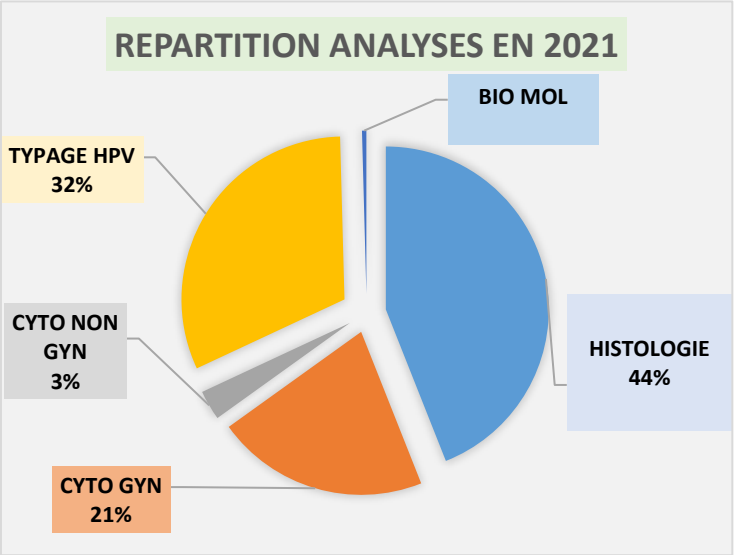
- Un médecin pathologiste : Dr Alain VILLEJOUBERT

- **Nevers**

Site pré-analytique, analytique et post-analytique

- Un médecin pathologiste : Dr Christian SPIEKERMANN

1.2 Activité du cabinet



1.3 Démarche qualité

Afin d'assurer une fiabilité des résultats en vue d'une prise en charge optimale du patient, Sipath-Unilabs s'engage dans une politique de qualité.

Le cabinet est en cours d'accréditation pour la norme NF EN ISO 15189.

Cet engagement implique que les examens qui nous sont confiés soient réalisés dans les conditions optimales de qualité.
Nous nous assurons que les résultats sont transmis dans les meilleurs délais et dans des conditions de confidentialité préservant le secret professionnel.

Nos objectifs sont :

- De rester à l'écoute de nos correspondants.
- De respecter nos engagements dans le délai de rendu des résultats.
- De maintenir les compétences de notre personnel médical et non médical.
- D'harmoniser nos pratiques au sein de tous nos cabinets.

1.4 Contacts

DIRECTION			
Présidente directeur générale	**Dr Charlotte BOTHOREL**	charlotte.bothorel@unilabs.com	04 73 28 57 71
Responsable Opérationnelle et Administrative	**Carole LENOBLE**	carole.lenoble@unilabs.com	04 73 28 51 88

RESPONSABLES SUPPORTS			
Médecin référente Qualité	**Dr Stéphanie DECOUSUS**	stephanie.decousus@unilabs.com	04 73 28 51 70
Responsable Qualité	**Laurent JOSSELIN**	laurent.josselin@unilabs.com	04 73 28 51 70
Responsable achats	**Vincent RAYNAUD**	vincent.raynaud@unilabs.com	04 73 28 51 70
Responsable logistique	**Benjamin BETINA**	benjamin.betina@unilabs.com	04 73 28 51 70

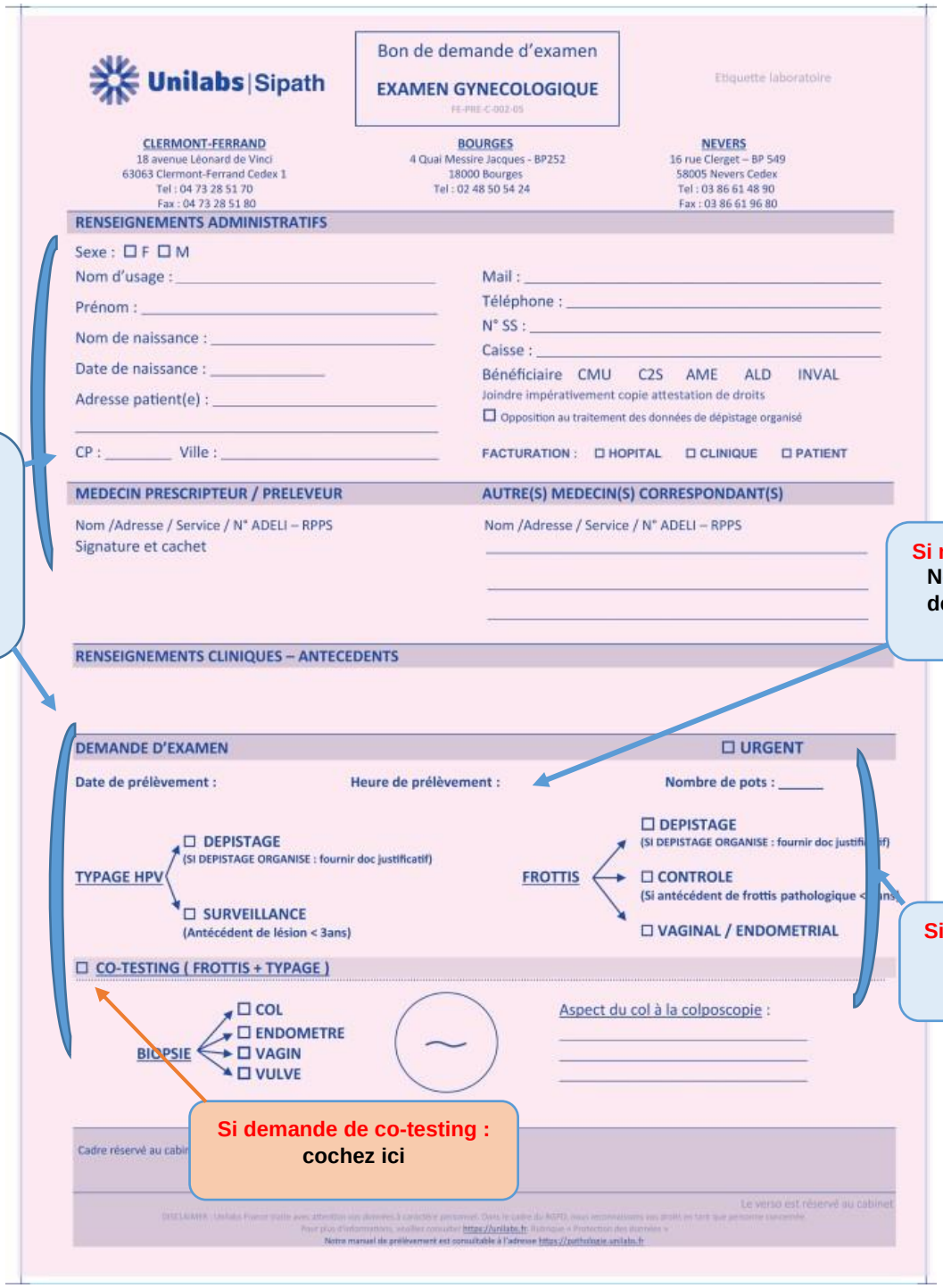
RESPONSABLES POLES TECHNIQUES / SECRETARIAT			
Médecin responsable immuno-pathologie	**Dr Nora SZLAVIK**	nora.szlavik@unilabs.com	04 73 28 51 70
Médecin responsable biologie moléculaire	**Dr Charlotte BOTHOREL**	charlotte.bothorel@unilabs.com	04 73 28 51 70
Responsable technique	**Stéphane BOUTET**	stephane.boutet@unilabs.com	04 73 28 51 70
Responsable secrétariat	**Catherine NUNES**	catherine.nunes@unilabs.com	04 73 28 51 70
Responsable accueil / Gestion financière	**Karine SAVEL**	karine.savel@unilabs.com	04 73 28 51 70
Responsable conditionnement	**Vincent RAYNAUD**	vincent.raynaud@unilabs.com	04 73 28 51 70

2. CYTOLOGIE

2.1 Bon de demande d'examen gynécologie

Une version électronique de la feuille de prescription est disponible sur demande à l'adresse : https://pathologie.unilabs.fr

Recommandations pré-analytiques : informations à nous transmettre impérativement :



Unilabs | Sipath

Bon de demande d'examen
EXAMEN GYNECOLOGIQUE
FE-PRE-C-002-05

Etiquette laboratoire

CLERMONT-FERRAND
18 avenue Léonard de Vinci
63063 Clermont-Ferrand Cedex 1
Tel : 04 73 28 51 70
Fax : 04 73 28 51 80

BOURGES
4 Quai Messire Jacques - BP252
18000 Bourges
Tel : 02 48 50 54 24

NEVERS
16 rue Clerget – BP 549
58005 Nevers Cedex
Tel : 03 86 61 48 90
Fax : 03 86 61 96 80

RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS

Sexe : ☐ F ☐ M
Nom d'usage : _____
Prénom : _____
Nom de naissance : _____
Date de naissance : _____
Adresse patient(e) : _____
CP : _____ Ville : _____

Mail : _____
Téléphone : _____
N° SS : _____
Caisse : _____
Bénéficiaire CMU C2S AME ALD INVAL
Joindre impérativement copie attestation de droits
☐ Opposition au traitement des données de dépistage organisé
FACTURATION : ☐ HOPITAL ☐ CLINIQUE ☐ PATIENT

MEDECIN PRESCRIPTEUR / PRELEVEUR
Nom /Adresse / Service / N° ADELI – RPPS
Signature et cachet

AUTRE(S) MEDECIN(S) CORRESPONDANT(S)
Nom /Adresse / Service / N° ADELI – RPPS

RENSEIGNEMENTS CLINIQUES – ANTECEDENTS

DEMANDE D'EXAMEN ☐ URGENT
Date de prélèvement : Heure de prélèvement : Nombre de pots : _____

TYPAGE HPV
☐ DEPISTAGE (SI DEPISTAGE ORGANISE : fournir doc justificatif)
☐ SURVEILLANCE (Antécédent de lésion < 3ans)

FROTTIS
☐ DEPISTAGE (SI DEPISTAGE ORGANISE : fournir doc justificatif)
☐ CONTROLE (Si antécédent de frottis pathologique < 3ans)
☐ VAGINAL / ENDOMETRIAL

☐ CO-TESTING (FROTTIS + TYPAGE)

BIOPSIE
☐ COL
☐ ENDOMETRE
☐ VAGIN
☐ VULVE

Aspect du col à la colposcopie : _____

Cadre réservé au cabinet

Le verso est réservé au cabinet

Notre manuel de prélèvement est consultable à l'adresse https://pathologie.unilabs.fr

Si non renseigné : Augmentation du délai de rendu du résultat et perte de temps pour nos secrétariats respectifs

Si non renseigné : Non maitrise du délai de fixation (biopsie)

Si non renseigné : Erreur d'identification

Si demande de co-testing : cochez ici

2.2 Catalogue des prestations CYTOLOGIE

CYTOLOGIE					
Type de prélèvements	**Nature de l'examen/analyse**	**Principe de la méthode**	**Equipement**	**Conservation**	Délai d'exécution après réception (jours ouvrés)
Frottis gynécologiques phase liquide	Coloration de Papanicolaou	Coloration cytologique qualitative	Automates de coloration : TISSUE TEK PRISMA + 2 Autoloader (HOLOGIC) Lecture pré-automatisée par IMAGER (Hologic)	Fixation par conservateur cellulaire PreserCyt (Durée de conservation de 6 semaines maximum)	6 à 10 jours
Cytoponction d'organes :thyroïde, ganglion sein ...	Coloration MGG ou Papanicolaou	Coloration cytologique qualitative	Automates de coloration : TISSUE TEK PRISMA	Fixation par conservateur cellulaire : -Liquide CytoLyt Hologic (conservation 8 jours maximum)	72 Heures minimum
Ecoulements (sein…)	Coloration de Papanicolaou	Coloration cytologique qualitative	Automates de coloration : PRISMA	Fixation par conservateur cellulaire : -Liquide CytoLyt Hologic (conservation 8 jours maximum)	72 Heures minimum
Liquide cytoponction d'organes (séreuses, sein, ganglion...)	Coloration de Papanicolaou	Coloration cytologique qualitative	Automates de coloration : TISSUE TEK PRISMA + 2)	Fixation par conservateur cellulaire : -Liquide CytoLyt Hologic (conservation 8 jours maximum)	72 Heures minimum
Cytoponction liquide céphalo-rachidien	Coloration de Papanicolaou	Coloration cytologique qualitative	Automates de coloration : TISSUE TEK PRISMA + 2	Flacon sec : stockage 8 jours maximum à 4°c	24 Heures minimum
Aspirations bronchiques	Coloration de Papanicolaou	Coloration cytologique qualitative	Automates de coloration : TISSUE TEK PRISMA + 2	Fixation par conservateur cellulaire : -Liquide CytoLyt Hologic (conservation 8 jours maximum)	72 Heures minimum
Liquide bronchiolo-alvéolaire	Coloration de Papanicolaou, MGG, Perls	Coloration cytologique qualitative et quantitative	Automates de coloration : TISSUE TEK PRISMA + 2) Automate ARTISAN (DAKO) : colo. Perls	Fixation par conservateur cellulaire : -Liquide PreserCyt Hologic (Stockage 7 jours)	24 Heures minimum
Urines…	Coloration de Papanicolaou	Coloration cytologique qualitative	Automates de coloration : TISSUE TEK PRISMA + 2	Fixation par conservateur cellulaire : -Flacon urines avec liquide fixateur Cytolyt (conservation 8 jours maximum)	72 Heures minimum
Prélèvements gynécologiques dans liquide conservateur PréserCyt	Recherche et identification de virus spécifiques (génotypage)	Méthode de type qualitatif Technique d'extraction PCR en temps réel Biologie moléculaire	Automates COBAS 4800	Fixation par conservateur cellulaire (PreserCyt Hologic) (Stockage 6 semaines)	5 à 10 jours

2.3 Cytologie gynécologique : frottis cervico-vaginal

2.3.1 Conditions pré-analytiques (voir chapitre 2.1)

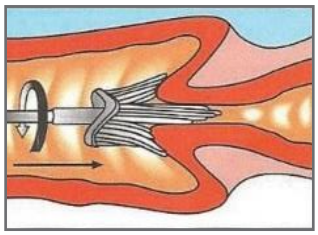
- Remplir le bon de demande : Examen gynécologique
- Identification Nom Prénom du patient
- Identification du prescripteur
- Date et heure du prélèvement
- Nature du prélèvement
- Identification du patient sur le flacon de prélèvement ou le porte lame

Point de non-conformité	Toute absence d'information ou discordance conduira au remplissage d'une feuille de non-conformité. Lorsqu'il y a incertitude sur l'identité d'un prélèvement (type de tissus, identifiant du patient...), dans le cas où le prélèvement est irremplaçable (Liquide, pièce anatomique, biopsie, etc.), le service peut décider de réaliser l'analyse mais ne délivrera le résultat qu'après obtention d'une confirmation écrite prouvant que la personne responsable du prélèvement en assume la pleine responsabilité. Cette décharge sera associée à la demande et la non-conformité tracée sur le compte-rendu
⚠	

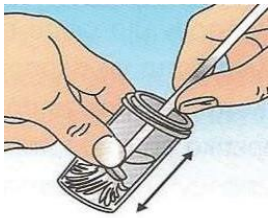
2.3.2 Technique de prélèvement

Le frottis en milieu liquide est à privilégier car il permet une optimisation de la technique et la réalisation primaire ou secondaire possible du test HPV.

- Collecter l'échantillon cytologique, en utilisant le dispositif Cervex-Brush. (Réf. 010351 en annexe).



- Exercer une légère pression et tourner la brosse 3 tours dans le sens horaire, en balayant la zone de jonction.
- Rincer la brosse dans le flacon de solution PreserCyt (flacon ThinPrep).



- Presser la brosse une dizaine de fois au fond du flacon.
- Agiter vigoureusement dans la solution et éliminer la brosse

⚠ **NE PAS LAISSER LA BROSSE DANS LE FLACON, ELIMINER LA BROSSE**

NE PAS UTILISER LES FLACONS HOLOGIC POUR LES BIOPSIES : RESULTAT ININTERPRETABLE

2.3.3 Condition de stockage

- Condition de conservation des flacons avant prélèvement : entre 15°c et 30°c.
- Condition de conservation des flacons contenant un échantillon : entre 15°c et 30°c.
- La date limite d'utilisation est indiquée sur le flacon

2.3.4 Commande de matériel

La commande de matériel peut être effectuée de 2 manières différentes :

- Prioritairement : utilisation du module **Commande de matériel** du site internet du cabinet : https://pathologie.unilabs.fr/nos-sites/unilabs-sipath
- A défaut : par fax ou via coursier : envoi du formulaire « demande de conditionnement » (Cf Annexe) ou envoi d'un email de commande à l'adresse : materiel.sipath@unilabs.com

2.3.5 Acheminement au cabinet

❖ Système de Triple emballage pour échantillons biologiques de catégorie B

- Mettre le prélèvement identifié et la demande d'examen dans une enveloppe matelassée colissimo ou une pochette transparente
- Les prélèvements peuvent être conservés à température ambiante entre 15°c et 30°c.
- Transmission par coursier ou envoi postal (le plus rapidement possible).

2.4 Typage HPV

Les nouvelles recommandations de la haute autorité de santé 2019 (HAS)

- **Maintien des modalités** de dépistage du CCU et des stratégies de triage pour les femmes âgées de **25 à 30 ans** :
  - Un **frottis cervico-utérin** (FCU) tous les 3 ans après deux FCU normaux réalisés à un an d'intervalle.
  - De façon conforme aux recommandations de l'INCa 2016 et afin d'optimiser au mieux les conditions de réalisation technique (délai avant prise en charge), une recherche de virus HPV oncogène sera entreprise systématiquement en cas de résultat ASC-US sur frottis en milieu liquide, sauf opposition formalisée de la part du médecin ayant réalisé le frottis.
- **Evolution des modalités** de dépistage du CCU pour les femmes âgées de **30 à 65 ans :**

- **Test HPV** en dépistage primaire tous les 5 ans. Chez les femmes de plus de 30 ans, le test HPV sera réalisé 3 ans après le dernier examen cytologique dont le résultat était normal.

Bibliographie :
https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-09/synthese_et_recommandations_hpv.pdf

2.4.1 Conditions pré-analytiques (voir chapitre 2.1)

- Remplir le bon de demande : Examen gynécologique
- Identification Nom Prénom du patient
- Identification du prescripteur
- Date et heure du prélèvement
- Nature du prélèvement
- Identification du patient sur le flacon de prélèvement ThinPrep

Point de non-conformité	Toute absence d'information ou discordance conduira au remplissage d'une feuille de non-conformité. Lorsqu'il y a incertitude sur l'identité d'un prélèvement (type de tissus, identifiant du patient...), dans le cas où le prélèvement est irremplaçable (Liquide, pièce anatomique, biopsie, etc.), le service peut décider de réaliser l'analyse mais ne délivrera le résultat qu'après obtention d'une confirmation écrite prouvant que la personne responsable du prélèvement en assume la pleine responsabilité. Cette décharge sera associée à la demande et la non-conformité tracée sur le compte-rendu

2.4.2 Technique de prélèvement

Il s'agit des mêmes conditions que pour la réalisation d'un frottis en milieu liquide pour des tests primaires ou secondaires (voir chapitre 2.3.2 ci-dessus).

- Utilisation obligatoire de flacon ThinPrep (phase liquide)

2.4.3 Acheminement au cabinet

- Système de Triple emballage pour échantillons biologiques de catégorie B

- Mettre le prélèvement identifié et la demande d'examen dans une enveloppe matelassée colissimo ou une pochette transparente
- Les prélèvements peuvent être conservés à température ambiante entre 15°c et 30°c.
- Transmission par coursier ou envoi postal (le plus rapidement possible).

2.5 Cytologie non gynécologique

2.5.1 Conditions pré-analytiques (voir chapitre 3.1)

- Remplir le bon de demande : Examen anatomo-cyto-pathologique (chapitre 3.1)

  (Excepté pour les examens de cytologie urinaire : chapitre 2.5.2 ci-dessous)

- Identification Nom Prénom du patient
- Identification du prescripteur
- Date et heure du prélèvement
- Nature du prélèvement
- Identification du patient sur le flacon de prélèvement

Point de non-conformité	Toute absence d'information ou discordance conduira au remplissage d'une feuille de non-conformité. Lorsqu'il y a incertitude sur l'identité d'un prélèvement (type de tissus, identifiant du patient...), dans le cas où le prélèvement est irremplaçable (Liquide, pièce anatomique, biopsie, etc.), le service peut décider de réaliser l'analyse mais ne délivrera le résultat qu'après obtention d'une confirmation écrite prouvant que la personne responsable du prélèvement en assume la pleine responsabilité. Cette décharge sera associée à la demande et la non-conformité tracée sur le compte-rendu
⚠	

2.5.2 Conditions pré-analytiques : cytologie urinaire

- Remplir le bon de demande : Examen cytologie urinaire (page suivante)

- Identification Nom Prénom du patient
- Identification du prescripteur
- Date du prélèvement
- Nature du prélèvement
- Identification du patient sur le flacon de prélèvement

Point de non-conformité	Toute absence d'information ou discordance conduira au remplissage d'une feuille de non-conformité. Lorsqu'il y a incertitude sur l'identité d'un prélèvement (type de tissus, identifiant du patient...), dans le cas où le prélèvement est irremplaçable (Liquide, pièce anatomique, biopsie, etc.), le service peut décider de réaliser l'analyse mais ne délivrera le résultat qu'après obtention d'une confirmation écrite prouvant que la personne responsable du prélèvement en assume la pleine responsabilité. Cette décharge sera associée à la demande et la non-conformité tracée sur le compte-rendu
⚠	

Bon de demande d'examen CYTOLOGIE URINAIRE

Une version électronique de la feuille de prescription est disponible sur demande à l'adresse : https://pathologie.unilabs.fr

Recommandations pré-analytiques : informations à nous transmettre impérativement :

Unilabs | Sipath

Bon de demande d'examen
CYTOLOGIE URINAIRE
FE-PRE-C-006-04

Etiquette laboratoire

CLERMONT-FERRAND
18 avenue Léonard de Vinci
63063 Clermont-Ferrand Cedex 1
Tel : 04 73 28 51 70
Fax : 04 73 28 51 80

BOURGES
4 Quai Messire Jacques - BP252
18000 Bourges
Tel : 02 48 50 54 24

NEVERS
16 rue Clerget – BP 549
58005 Nevers Cedex
Tel : 03 86 61 48 90
Fax : 03 86 61 96 80

☐ **URGENT** ☐ A faxer ☐ A téléphoner Merci de préciser N° :

Date de prélèvement :

RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS

Sexe : ☐ F ☐ M
Nom d'usage : _____ Mail : _____
Prénom : _____ Téléphone : _____
Nom de naissance : _____ N° SS : _____
Date de naissance : _____ Caisse : _____
Adresse patient(e) : _____ Bénéficiaire CMU C2S AME ALD INVAL
Joindre impérativement copie attestation de droits
CP : _____ Ville : _____ FACTURATION : ☐ HOPITAL ☐ CLINIQUE ☐ PATIENT ☐ ENTREPRISE

IDENTIFICATION PRESCRIPTEUR

Nom /Adresse / Service / N° ADELI – RPPS : Signature et cachet
N° FINESS : _____

MODE DE PRELEVEMENT

☐ MICTION ☐ LAVAGE VESICAL ☐ LAVAGE URETERE ☐ BROSSAGE URETERE

RENSEIGNEMENTS CLINIQUES

☐ LITHIASE ☐ POLLAKIURIE-BRULURES MICTIONNELLES ☐ HEMATURIE
☐ INFECTION URINAIRE ☐ TUMEUR VESICALE / HAUT APPAREIL
☐ Suspectée ☐ Surveillée ☐ Réséquée

TRAITEMENTS

☐ Résection ☐ Chimiothérapie ☐ Immunothérapie (BCG thérapie)
☐ Radiothérapie ☐ Néo-vessie ☐ Autres : _____

DATE DU DERNIER TRAITEMENT :

Antécédents :

Cadre réservé au laboratoire

Le verso est réservé au laboratoire

DISCLAIMER : Unilabs France traite avec attention vos données à caractère personnel. Dans le cadre du RGPD, nous reconnaissons vos droits en tant que personne concernée.
Pour plus d'informations, veuillez consulter https://unilabs.fr, Rubrique « Protection des données »
Notre manuel de prélèvement est consultable à l'adresse https://pathologie.unilabs.fr

Si non renseigné : Augmentation du délai de rendu du résultat et perte de temps pour nos secrétariats respectifs

Si non renseigné : Erreur d'identification

2.5.3 Acheminement des prélèvements au cabinet

- Système de Triple emballage pour échantillons biologiques de catégorie B

Mettre le prélèvement identifié et la demande d'examen dans une enveloppe matelassée colissimo ou une pochette transparente. S'assurer que les flacons contenant les échantillons sont bien fermés.

La température d'acheminement des flacons est identique à la température de conservation soit entre 15°c et 30°c

Transmission par coursier ou envoi postal.

2.5.4 Conditions de stockage

- Condition de conservation des flacons avant prélèvement : entre 15°c et 30°c.
- La date limite d'utilisation est indiquée sur le flacon.

2.5.5 Cytoponction d'organe (thyroïde, ganglion, sein…) en milieu liquide

Une fois réalisé, le prélèvement doit être recueilli dans un flacon de *30 ml Cytolyt* à bouchons blancs, contenant un liquide incolore (produit inflammable non toxique). (Réf. 011938 en annexe).

Conditions de conservation : La solution Cytolyt conserve les cellules pendant 8 jours à température ambiante entre 15 et 30°c.Toutefois, pour obtenir des résultats optimaux, il est préférable de conserver les flacons à l'abri de la chaleur (au réfrigérateur entre 4 et 6°c avant transport) et d'envoyer l'échantillon le plus rapidement possible au cabinet pour y être traité.

2.5.6 Cytologie urinaire

- **Utilisation du bon de demande d'examen cytologie urinaire (voir page 13)**

Recueillir les urines directement dans le flacon fourni par le cabinet SIPATH Unilabs, prérempli d'un fixateur *Cytolyt* (REF 019879 en annexe).

Le prélèvement peut être réalisé directement par le patient en récoltant ses urines dans un flacon nommé « cytologie urinaire » et contenant un conservateur cellulaire (Liquide incolore inflammable non toxique).
Les recommandations et les flacons sont fournis au patient par le médecin prescripteur.

Conditions de conservation : La solution Cytolyt conserve les cellules pendant 8 jours à température ambiante entre 15 et 30°c.Toutefois, pour obtenir des résultats optimaux, il est préférable de conserver les flacons à l'abri de la chaleur (au réfrigérateur entre 4 et 6°c avant transport) et d'envoyer l'échantillon le plus rapidement possible au cabinet pour y être traité.

2.5.7 Cytoponction de séreuse (péritonéale, pleurale…) ou articulaires.

Une fois réalisé, le prélèvement doit être recueilli dans un flacon de *30 ml Cytolyt* à bouchons blancs, contenant un liquide incolore (produit inflammable non toxique). (Réf. 011938 en annexe).

Conditions de conservation : La solution Cytolyt conserve les cellules pendant 8 jours à température ambiante entre 15 et 30°c.Toutefois, pour obtenir des résultats optimaux, il est préférable de conserver les flacons à l'abri de la chaleur (au réfrigérateur entre 4 et 6°c avant transport) et d'envoyer l'échantillon le plus rapidement possible au cabinet pour y être traité.

2.5.8 Aspiration bronchique

Une fois réalisé, le prélèvement doit être recueilli dans un flacon de *30 ml Cytolyt* à bouchons blancs, contenant un liquide incolore (produit inflammable non toxique). (Réf. 011938 en annexe).

Conditions de conservation : La solution Cytolyt conserve les cellules pendant 8 jours à température ambiante entre 15 et 30°c.Toutefois, pour obtenir des résultats optimaux, il est préférable de conserver les flacons à l'abri de la chaleur (au réfrigérateur entre 4 et 6°c avant transport) et d'envoyer l'échantillon le plus rapidement possible au cabinet pour y être traité.

2.5.9 Lavage bronchiolo-alvéolaire

Une fois réalisé, le prélèvement doit être recueilli dans un flacon sec stérile.
Pour les LBA, fixer volume à volume avec du fixateur PreserCyt (produit inflammable non toxique).
(Notion importante pour le comptage).

Conditions de conservation : prendre en charge le prélèvement le plus rapidement possible (moins de 2 heures à température ambiante et maximum 24 heures à +4°C) avec double emballage.
La solution PreserCyt conserve les cellules pendant 8 jours à température ambiante entre 15 et 30°c.

Important : envoyer l'échantillon le plus rapidement possible au cabinet pour y être traité.
Noter l'heure de prélèvement sur le bon de demande d'examen

2.5.10 Liquide céphalo-rachidien (LCR).

Utiliser un flacon sec stérile.

Conditions de conservation : prendre en charge le prélèvement le plus rapidement possible (Moins de 2 heures à température ambiante et maximum 24 heures à +4°C)

Important : envoyer l'échantillon le plus rapidement possible au cabinet pour y être traité.

2.6 Délai de rendu des résultats (après réception)

Un délai de 48 heures ouvrable est incompressible.

- Délai prévu pour les analyses cytologiques : entre 6 jours et 10 jours.

- Ce délai peut être majoré, quand nous ne disposons pas de renseignements suffisamment indicateurs ou si des techniques spéciales complémentaires s'avèrent nécessaires.

- En cas de demande de technique CinTec + (cytologie gynécologique), le résultat fait l'objet d'un compte-rendu complémentaire, dans un délai de 20 jours maximum.

- Typage HPV : Délai prévu entre 5 et 10 jours.

Si ces délais sont dépassés et si nous ne vous avons pas prévenu, contactez-nous.

3. HISTOLOGIE

3.1 Bons de demande d'examen histologie

3.1.1 BON DE DEMANDE D'EXAMEN ANATOMO CYTO-PATHOLOGIQUE

Une version électronique de la feuille de prescription est disponible sur demande à l'adresse : https://pathologie.unilabs.fr

Recommandations pré-analytiques : informations à nous transmettre impérativement :

Unilabs | Sipath

Bon de demande
EXAMEN ANATOMO-CYTO-PATHOLOGIQUE
FE-PRE-C-001-03

Etiquette laboratoire

CLERMONT-FERRAND
18 avenue Léonard de Vinci
63063 Clermont-Ferrand Cedex 1
Tel : 04 73 28 51 70
Fax : 04 73 28 51 80

BOURGES
4 Quai Messire Jacques - BP252
18000 Bourges
Tel : 02 48 50 54 24

NEVERS
16 rue Clerget – BP 549
58005 Nevers Cedex
Tel : 03 86 61 48 90
Fax : 03 86 61 96 80

☐ **URGENT** ☐ A faxer ☐ A téléphoner Merci de préciser N°.

Date de prélèvement : **Heure de prélèvement :** **Heure de fixation :**

RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS

Sexe : ☐ F ☐ M
Nom d'usage : _____
Prénom : _____
Nom de naissance : _____
Date de naissance : _____
Adresse patient(e) : _____
CP : _____ Ville : _____

Mail : _____
Téléphone : _____
N° SS : _____
Caisse : _____
Bénéficiaire CMU C2S AME ALD INVAL
Joindre impérativement copie attestation de droits

FACTURATION : ☐ HOPITAL ☐ CLINIQUE ☐ PAT

MEDECIN PRESCRIPTEUR / PRELEVEUR
Nom /Adresse / Service / N° ADELI – RPPS :
Signature et cachet

AUTRE(S) MEDECIN(S) CORRESPONDANT(S)
Nom(s) /Adresse(s) / Service(s):

DEMANDE D'EXAMEN / RENSEIGNEMENTS CLINIQUES

Prélèvement à visée carcinologique : ☐ OUI ☐ NON
Localisation et nature du prélèvement **Nbre de pots :** .....

Renseignements cliniques, radiologiques, biologiques :

Documents joints nombre et nature : _____
Antécédents : _____
Traitements en cours : _____

Cadre réservé au laboratoire :

Le verso est réservé au laboratoire

DISCLAIMER : Unilabs France traite avec attention vos données à caractère personnel. Dans le cadre du RGPD, nous reconnaissons vos droits en tant que personne concernée.
Pour plus d'informations, veuillez consulter https://unilabs.fr Rubrique « Protection des données »
Notre manuel de prélèvement est consultable à l'adresse https://pathologie.unilabs.fr

Si non renseigné : Non maitrise du délai de fixation

Si non renseigné : Augmentation du délai de rendu du résultat et perte de temps pour nos secrétariats respectifs

Si non renseigné : Erreur d'identification

3.1.2 BON DE DEMANDE D'EXAMEN BIOPSIES PROSTATIQUES

Une version électronique de la feuille de prescription est disponible sur demande à l'adresse : https://pathologie.unilabs.fr

Recommandations pré-analytiques : informations à nous transmettre impérativement :

Unilabs | Sipath

Bon de demande
EXAMEN ANATOMO-PATHOLOGIQUE
BIOPSIES PROSTATIQUES
FE-PRE-C-003-02

Etiquette laboratoire

CLERMONT-FERRAND
18 avenue Léonard de Vinci
63063 Clermont-Ferrand Cedex 1
Tel : 04 73 28 51 70
Fax : 04 73 28 51 80

BOURGES
4 Quai Messire Jacques - BP252
18000 Bourges
Tel : 02 48 50 54 24

NEVERS
16 rue Clerget – BP 549
58005 Nevers Cedex
Tel : 03 86 61 48 90
Fax : 03 86 61 96 80

☐ **URGENT** ☐ A faxer ☐ A téléphoner Merci de préciser N° :

Date de prélèvement : **Heure de prélèvement :** **Heure de fixation :**

RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS

Sexe : ☐ F ☐ M
Nom d'usage : _____
Prénom : _____
Nom de naissance : _____
Date de naissance : _____
Adresse patient(e) : _____
CP : _____ Ville : _____

Mail : _____
Téléphone : _____
N° SS : _____
Caisse : _____
Bénéficiaire CMU C2S AME ALD INVAL
Joindre impérativement copie attestation de droits
☐ Accord du patient pour la dématérialisation de la facture
FACTURATION : ☐ HOPITAL ☐ CLINIQUE ☐ PATIENT

MEDECIN PRESCRIPTEUR / PRELEVEUR

Nom /Adresse / Service / N° ADELI – RPPS :
Signature et cachet

AUTRE(S) MEDECIN(S) CORRESPONDANT(S)

Nom(s) /Adresse(s) / Service(s):

DEMANDE D'EXAMEN / RENSEIGNEMENTS CLINIQUES

BIOPSIES PROSTATIQUES **Nbre de pots : .....**

	Lobe droit	Nombre de biopsies	Lobe gauche	Nombre de biopsies
Base	D I	0 – 1 – 2 - 3	G I	0 – 1 – 2 - 3
Milieu	D II	0 – 1 – 2 – 3	G II	0 – 1 – 2 - 3
Apex	D III	0 – 1 – 2 – 3	G III	0 – 1 – 2 - 3
Antérieure	D IV	0 – 1 – 2 – 3	G IV	0 – 1 – 2 - 3
	D V	0 – 1 – 2 – 3	G V	0 – 1 – 2 - 3
	D VI	0 – 1 – 2 - 3	G VI	0 – 1 – 2 - 3

PSA : _____ng/ml Volume prostatique estimé : _____ TR : _____

Documents joints nombre et nature : _____

Antécédents : _____

Traitements en cours : _____

Cadre réservé au laboratoire :

Le verso est réservé au laboratoire

DISCLAIMER : Unilabs France traite avec attention vos données à caractère personnel. Dans le cadre du RGPD, nous reconnaissons vos droits en tant que personne concernée.
Pour plus d'informations, veuillez consulter http://www.unilabs.fr Rubrique « Protection des données »
Notre manuel de prélèvement est consultable à l'adresse https://sipath.unilabs.fr

Si non renseigné : **Non maitrise du délai de fixation**

Si non renseigné : **Augmentation du délai de rendu du résultat et perte de temps pour nos secrétariats respectifs**

Si non renseigné : **Erreur d'identification**

3.1.3 BON DE DEMANDE D'EXAMEN PLACENTA

Une version électronique de la feuille de prescription est disponible sur demande à l'adresse : https://pathologie.unilabs.fr

Recommandations pré-analytiques : informations à nous transmettre impérativement :

Unilabs | Sipath

Bon de demande
EXAMEN ANATOMO-PATHOLOGIQUE DE PLACENTA
FE-PRE-C-004-04

Etiquette laboratoire

CLERMONT-FERRAND
18 avenue Léonard de Vinci
63063 Clermont-Ferrand Cedex 1
Tel : 04 73 28 51 70
Fax : 04 73 28 51 80

BOURGES
4 Quai Messire Jacques - BP252
18000 Bourges
Tel : 02 48 50 54 24

NEVERS
16 rue Clerget – BP 549
58005 Nevers Cedex
Tel : 03 86 61 48 90
Fax : 03 86 61 96 80

☐ **URGENT** ☐ A faxer ☐ A téléphoner Merci de préciser N° :

Date de prélèvement : **Heure de prélèvement :** **Heure de fixation :**

RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS

Sexe : ☐ F ☐ M
Nom d'usage : _____
Prénom : _____
Nom de naissance : _____
Date de naissance : _____
Adresse patient(e) : _____
CP : _____ Ville : _____

Mail : _____
Téléphone : _____
N° SS : _____
Caisse : _____
Bénéficiaire CMU C2S AME ALD INVAL
Joindre impérativement copie attestation de droits

FACTURATION : ☐ HOPITAL ☐ CLINIQUE ☐ PATIENT

MEDECIN PRESCRIPTEUR / PRELEVEUR

Nom /Adresse / Service / N° ADELI – RPPS :
Signature et cachet

AUTRE(S) MEDECIN(S) CORRESPONDANT(S)

Nom(s) /Adresse(s) / Service(s):

DEMANDE D'EXAMEN / RENSEIGNEMENTS CLINIQUES

Nbre de pots : _____

Antécédents obstétricaux : _____
Gestité : _____ Parité : _____ IMC : _____

Poids du bébé : _____ **Terme :** _____ SA

Contexte clinique :
☐ HTA ☐ Prééclampsie ☐ Hellp Syndrome
☐ Diabète gestationnel ☐ Infection (virale / bactérienne) ☐ Retard de croissance intra-utérin
☐ Tabac ☐ Alcool ☐ Substances toxiques
☐ Séroconversion de _____ découverte à _____ SA
☐ Hématome rétroplacentaire ☐ Hyperthermie pendant le travail
☐ Anomalie du rythme cardiofœtal pendant le travail ☐ MFIU
Autre : _____

Cadre réservé au laboratoire :

Le verso est réservé au laboratoire

DISCLAIMER : Unilabs France traite avec attention vos données à caractère personnel. Dans le cadre du RGPD, nous reconnaissons vos droits en tant que personne concernée.
Pour plus d'informations, veuillez consulter https://unilabs.fr, Rubrique « Protection des données »
Notre manuel de prélèvement est consultable à l'adresse https://pathologie.unilabs.fr
Par la présente, le prescripteur autorise le pathologiste à effectuer sur l'échantillon toute technique que ce dernier estimera utile.

Si non renseigné : Non maitrise du délai de fixation

Si non renseigné : Augmentation du délai de rendu du résultat et perte de temps pour nos secrétariats respectifs

Si non renseigné : Erreur d'identification

3.2 Catalogue des prestations HISTOLOGIE

HISTOPATHOLOGIE				
Type de prélèvements	**Nature de l'examen/analyse**	**Equipements**	**Conservation**	**Délai d'exécution après réception (jours ouvrés) Modalités**
Sein, thyroïde …	Examen extemporané	Microtome sur place utilisé par les médecins	Frais conservé à + 4°C et/ou suivi d'une fixation au formol tamponné 4%	Temps de trajet + 20 minutes Conditions selon contrat
Tout type de tissus. Biopsies ou organes	Histologie en coloration standard **H.E.S.**	Table de macroscopie ventilées Microtomes Automates de déshydratation : 4 LOGOS (Milestone) Automate de coloration : COVERSTAINER / DAKO	Tissus fixés au formol tamponné 4% (Stockage 1 mois) Blocs paraffine (Stockage 10 ans) Lames (stockage 10 ans)	24 Heures pour les biopsies 48 Heures pour les pièces opératoires minimum et plus si décalcification ou immunohistochimie
Tout type de tissus selon pathologie	Colorations spéciales (Bleu Alcian, P.A.S., Rouge Congo...)	Automate ARTISAN (DAKO)	Lames (stockage 10 ans)	24 Heures minimum
Tout type de tissus selon pathologie	Immunohistochimie qualitative et quantitative	Automate d'immunohistochimie : OMNIS DAKO	Déshydratation enrobée de paraffine	3 à 10 jours
Peau (IF)	Immunofluorescence	Cryostat MICROM HM520	Frais conservé à + 4°C liquide de Michel ou congélation en azote liquide Conservation des lames à l'abri de la lumière avant lecture à 4°c.	8 à 10 jours

3.3 Conditions pré-analytiques

3.3.1 Les recommandations en matière de fixation des échantillons

Les prestations de conseils en matière de prélèvement des échantillons :

Les techniques de prélèvements relèvent de la responsabilité des praticiens qui sont seuls compétents à pratiquer ces actes.

La maîtrise des conditions de fixation est un des éléments majeurs de la fiabilité de l'étude histologique, immunohistochimique ou de biologie moléculaire.

Un nombre croissant de thérapeutiques dépend de la fiabilité de ces résultats. Plusieurs paramètres entrent en compte :

1. Le délai avant fixation doit être d'une façon générale le plus court possible
2. L'utilisation d'un délai de fixation standardisé améliore la reproductibilité
3. L'utilisation d'un fixateur approprié est nécessaire

Les recommandations internationales portent sur une fixation au formol tamponné, de 24 à 48 heures pour les pièces opératoires et de 6 à 8 heures pour les biopsies.

En effet tous les tests standardisés d'immunohistochimie et d'hybridation in-situ sont validés pour des prélèvements fixés en formol tamponné et inclus en paraffine, et la participation de patients à la plupart des essais internationaux est conditionnée par la fixation formolée de l'échantillon tumoral.

Une sur fixation (fixation trop longue) ne représente pas un problème majeur.

Les 2 problèmes majeurs sont en revanche la sous fixation tissulaire (fixation insuffisamment longue) et le délai trop long avant fixation.

De ce fait nous vous demandons **de ne pas nous envoyer vos prélèvements tissulaires à l'état frais**, afin de respecter les recommandations suivantes :

Le délai entre résection chirurgicale et fixation ne doit pas dépasser :

- **1 heure pour les pièces opératoires**
- **10 minutes pour les biopsies.**

Important

LES FLACONS OU POTS DE FORMOL NE DOIVENT PAS ETRE PLACES AU REFRIGERATEUR

3.3.2 Les recommandations pré-analytiques administratives

- Remplir le bon de demande : Examen anatomo cytopathologique.
  (Général anapath, urologie, placenta)
- Identification Nom Prénom du patient
- Identification du prescripteur
- Date et heure du prélèvement

- Nature et site du/des prélèvement(s)
- Renseignements cliniques utiles au diagnostic
- Identification du patient sur le flacon de prélèvement
- Identifier et numéroter tous les flacons lorsqu'il y a plusieurs prélèvements pour un même dossier

Point de non-conformité	Toute absence d'information ou discordance conduira au remplissage d'une feuille de non-conformité. Lorsqu'il y a incertitude sur l'identité d'un prélèvement (type de tissus, identifiant du patient...), dans le cas où le prélèvement est irremplaçable (Liquide, pièce anatomique, biopsie, etc.), le service peut décider de réaliser l'analyse mais ne délivrera le résultat qu'après obtention d'une confirmation écrite prouvant que la personne responsable du prélèvement en assume la pleine responsabilité. Cette décharge sera associée à la demande et la non-conformité tracée sur le compte-rendu

3.4 Conditionnement des biopsies et pièces opératoires

TOUS LES PRELEVEMENTS DOIVENT PARVENIR AU CABINET FIXES DANS DU FORMOL.

Placer le prélèvement le **plus rapidement possible** dans un flacon de fixateur (formol).

Les recommandations internationales indiquent un délai de 10 min pour les biopsies et 1h pour les pièces opératoires.

Tout retard de fixation peut avoir un impact sur l'analyse histologique et la bonne réalisation de techniques d'immuno- histochimie ou de biologie moléculaire.

- Utiliser un contenant de taille adaptée, au moins cinq fois le volume du prélèvement. Le prélèvement doit être totalement immergé dans le fixateur.

Ne pas tasser un prélèvement dans un contenant trop petit car cela empêche une bonne fixation.

Voici les différents contenants que vous êtes susceptibles d'utiliser :

Pot à biopsie (Réf. 015188 en annexe).

Pot formol 150 ml (Réf. 006810 en annexe).

Pot formol 1 L (Réf. 015188 en annexe)

Seau formol 3 L (Réf. 011266 en annexe)

Seau formol 5 L (Réf. 011267 en annexe)

Cassettes (Réf. 006813 annexe) << **BIOPSIE PROSTATIQUES** >> Mousses (Réf. 006818 annexe)

⚠ Utilisation de cassettes pour l'acheminements de biopsies prostatiques :

- **Placer les biopsies entre 2 mousses ou 1 mousse pliée en 2 (biopsies dans le sens transversal)**
- **A défaut, risque de perte de prélèvements.**

⚠ Attention, ne pas utiliser les flacons HOLOGIC prévus pour la cytologie !!

- Veiller à bien fermer les flacons correctement pour éviter toute fuite de formol.

- Les flacons de formol se conservent à température ambiante entre 15°c et 30°c.

Motifs de non-conformité	Toute non-conformité du prélèvement conduira au remplissage d'une feuille de non-conformité. - Flacon vide - Flacon cassé - Flacon mal fermé (fuite de fixateur) - Volume de fixateur insuffisant - Fixateur absent ou inadéquat - Flacon non adapté à la taille du prélèvement
⚠	

3.5 Acheminement et transport des prélèvements

❖ Système de Triple emballage pour échantillons biologiques de catégorie B

Il est assuré par des coursiers internes ou des prestataires de transport.

Des jours et heures de passage ont été définis par écrit entre les établissements et la Sipath-Unilabs pour le ramassage des prélèvements. Merci d'en tenir compte pour optimiser la fixation et les délais de résultats.

NB : Dans tous les cas le coursier ne prendra en charge que des prélèvements répondant aux exigences d'identitovigilance (concordance entre le pot et le bon et si l'Etablissement de soins accepte nos exigences de traçabilité) et de sécurité (absence de fuite …)

Le formol doit être conservé et transporté à une température comprise entre +15°C et + 30°C.

3.5.1 Traçabilité

Il existe un cahier de traçabilité des prélèvements dans la plupart des établissements pour un suivi optimum. Il convient de signaler par écrit tout dysfonctionnement, et nous sommes tenus aussi de le faire.

Les prélèvements sont enregistrés sur un formulaire de traçabilité fourni soit par SIPATH soit par l'établissement. Ils sont accompagnés d'un bon de demande d'examen d'anatomie pathologie où figurent l'identité, la date de naissance du patient, la nature du prélèvement ou de la pièce d'anatomie, le nombre de pots, l'identité du médecin ayant effectué l'intervention et l'établissement de soins.

Le coursier vérifie la concordance sur le formulaire de traçabilité entre le nombre de flacons déposés et le nombre de flacons à retirer (Cf formulaire ci-après)

Le contrôle de réception des prélèvements pour chaque dossier, est effectué au service macroscopie du secrétariat

Réservé Clinique / Hôpital						RESERVE SIPATH		
DATE	NOM et PRENOM du patient	Nom du médecin prescripteur	Nombre de flacons déposés	Visa Personne déposant les prélèvements	*Date et visa enlèvement*	Contrôle nombre de pots à SIPATH	Date et visa à réception SIPATH (initiales	COMMENTAIRES

Toute anomalie doit être portée à la connaissance du chef de bloc, des médecins de SIPATH et faire l'objet d'une annotation sur le bon d'anatomie pathologie et fera l'objet d'une non-conformité.

3.5.2 Conditionnement et transport

- **Utilisation des sachets transparents type kangourou** : une partie fermée pour déposer les flacons… et une partie ouverte à l'avant pour déposer la feuille de demande d'examens.

Sachet kangourou (Réf. 007497 en annexe)

Sac à bretelles (Réf. 011266 en annexe)

- **Les sacs et/ou caisses de transport**

  Utilisés pour l'acheminement des prélèvements des établissements extérieurs jusqu'à SIPATH. Lors de la mise en place des caisses de transport, deux ont été prévues pour un système de roulement. En cas de perte, casse ou fuite, merci de prévenir les coursiers ou le service accueil de la SIPATH.

Caisses de transport scellables :

En cas de demande de ramassage d'un prélèvement URGENT, hors des horaires habituels de passage de nos coursiers, veuillez contacter le service accueil du cabinet, pendant les heures d'ouvertures.

- **Envois postaux** :

Les enveloppes T matelassées (colissimo) sont à utiliser pour l'envoi de flacons de petite taille uniquement. Merci de bien conserver le bordereau détachable avec le numéro du colissimo en cas de perte au niveau de La Poste.

Enveloppe T à bulles (Réf. 011075 et Réf. 012023 en annexe)

Motifs de non-conformité Acheminement / transport	- **CAISSE TRANSPORTEURS** Les flacons doivent toujours être rangés, calés, et les demandes d'examen doivent être isolées dans un sac par précaution. ⚠ **LES FLACONS DOIVENT ETRE FERMES HERMETIQUEMENT** ➢ **Conséquences possibles :** **- Fuite de fixateur : mauvaise fixation des prélèvements** **- Etiquettes effacées ou détériorées : problèmes identitovigilance** Toute non-conformité du prélèvement conduira au remplissage d'une feuille de non-conformité.

3.5.3 Commande de matériel

La commande de matériel peut être effectuée de 2 manières différentes :

- Prioritairement : utilisation du module **Commande de matériel** du site internet du cabinet : https://pathologie.unilabs.fr/nos-sites/unilabs-sipath
- A défaut : par fax ou via coursier : envoi du formulaire « demande de conditionnement » (Cf Annexe) ou envoi d'un email de commande à l'adresse : materiel.sipath@unilabs.com

3.6 Délai de rendu des résultats (après réception)

Le délai de rendu des résultats est variable allant de 3 à 10 jours, à compter de l'enregistrement du prélèvement au cabinet et dépend de la difficulté diagnostique ainsi que de la réalisation de techniques complémentaires telles que l'immuno- histochimie ou la recherche de mutation génétique.

Si ces délais sont dépassés et si nous ne vous avons pas prévenu, contactez-nous.

4. IMMUNOFLUORESCENCE

4.1 Conditions pré-analytiques

4.1.1 Les recommandations pré-analytiques administratives

- Remplir le bon de demande : Examen anatomo cytopathologique
- Identification Nom Prénom du patient
- Identification du prescripteur
- Date et heure du prélèvement
- Nature et site du/des prélèvement(s)
- Renseignements cliniques utiles au diagnostic

4.1.2 Renseignements à indiquer sur le flacon

- Identification Nom Prénom du patient
- Differencier l'indice en cas de plusieurs prélèvements

Point de non-conformité	Toute absence d'information ou discordance conduira au remplissage d'une feuille de non-conformité. Lorsqu'il y a incertitude sur l'identité du prélèvement (identifiant du patient sur BDE ou flacon.), dans le cas où le prélèvement est irremplaçable, le service peut décider de réaliser l'analyse mais ne délivrera le résultat qu'après obtention d'une confirmation écrite prouvant que la personne responsable du prélèvement en assume la pleine responsabilité. Cette décharge sera associée à la demande et la non-conformité tracée sur le compte-rendu

Les techniques de prélèvements relèvent de la responsabilité des praticiens qui sont seuls compétents à pratiquer ces actes.

La maîtrise des conditions de fixation est un des éléments majeurs de la fiabilité de l'étude par immunofluorescence.

4.2 Conditionnement et acheminements des prélèvements

TOUS LES PRELEVEMENTS DOIVENT ETRE STOCKES SOIT :
AZOTE LIQUIDE ou LIQUIDE DE MICHEL

Une fois la biopsie réalisée il faut immédiatement l'immerger dans un tube à immunofluorescence

- Soit un milieu de conservation spécifique, le liquide de MICHEL (Sulfate d'ammonium + tampon = sans risque).

Ce liquide incolore est conditionné dans un tube de 6 ml portant un marquage rond rouge, les inscriptions manuscrites « IF », ainsi que la date de péremption.

Cône Liquide de Michel (Réf. CM en annexe)

- En congélation : utilisation d'un flacon spécifique IF pour Azote Liquide.

Tube pour IF (Réf. IF en annexe)

- ***Acheminement et transport vers le cabinet :***

- Prendre rendez-vous auprès du service accueil du cabinet au moins 72h pour convenir d'un horaire de passage du coursier et livraison d'une bonbonne d'azote.

Bonbonne de transport sécurisée

5. BIOLOGIE MOLECULAIRE

5.1 Bon de demande d'examen recherche de mutation somatique

Une version électronique de la feuille de prescription est disponible sur demande à l'adresse : https://pathologie.unilabs.fr

Recommandations pré-analytiques : informations à nous transmettre impérativement :

Unilabs | Sipath

Bon de demande d'examen
DEMANDE DE RECHERCHE DE MUTATION SOMATIQUE
FE-PRE-C-005-04

Etiquette laboratoire

CLERMONT-FERRAND
18 avenue Léonard de Vinci
63063 Clermont-Ferrand Cedex 1
Tel : 04 73 28 51 70
Fax : 04 73 28 51 80

BOURGES
4 Quai Messire Jacques - BP252
18000 Bourges
Tel : 02 48 50 54 24

NEVERS
16 rue Clerget – BP 549
58005 Nevers Cedex
Tel : 03 86 61 48 90
Fax : 03 86 61 96 80

☐ **URGENT** ☐ A faxer ☐ A téléphoner Merci de préciser N° :

RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS

Sexe : ☐ F ☐ M
Nom d'usage : _____ Mail : _____
Prénom : _____ Téléphone : _____
Nom de naissance : _____ N° SS : _____
Date de naissance : _____ Caisse : _____
Adresse patient(e) : _____ FACTURATION : ☐ HOPITAL ☐ CLINIQUE
_____
CP : _____ Ville : _____

IDENTIFICATION PRESCRIPTEUR

Nom /Adresse / Service / N° ADELI – RPPS : Signature et cachet
_____
_____
_____
N° FINESS : _____

INFORMATION ECHANTILLON

Date de prélèvement :
Numéro du bloc transmis : Organe concerné :
Diagnostic :
Pathologiste responsable du cas :
Type de prélèvement : biopsie ☐ pièce opératoire ☐ Fixateur :

RECHERCHE DE MUTATION

☐ KRAS ☐ NRAS ☐ BRAF
☐ EGFR ☐ MSI ☐ Autres : _____

RECHERCHE IMMUNO-HISTOCHIMIQUE COMPLEMENTAIRE

☐ MSI (recherche d'instabilité micro-satellitaire) ☐ PDL-1
☐ HER 2 ☐ Alk/Ros 1 ☐ Autres : _____

MERCI DE JOINDRE A CE BON DE DEMANDE D'EXAMEN :
> Compte-rendu anatomo-pathologique
> Un bloc tumoral représentatif, fixé au formol et inclus en paraffine + la lame HES correspondante

Cadre réservé au laboratoire

Le verso est réservé au laboratoire

DISCLAIMER : Unilabs France traite avec attention vos données à caractère personnel. Dans le cadre du RGPD, nous reconnaissons vos droits en tant que personne concernée.
Pour plus d'informations, veuillez consulter https://unilabs.fr, Rubrique « Protection des données »
Notre manuel de prélèvement est consultable à l'adresse https://pathologie.unilabs.fr

Si non renseigné : Erreur d'identification

Si non renseigné : Augmentation du délai de rendu du résultat et perte de temps pour nos secrétariats respectifs

Si non renseigné : Augmentation du délai de technique

5.2 Conditions pré-analytiques

- Remplir le bon de demande : Demande de recherche de mutation somatique
- Identification Nom Prénom du patient
- Identification du prescripteur
- Information sur l'échantillon
- Numéro du ou des bloc(s) transmis
- Type de mutation à rechercher

5.3 Recommandations techniques

5.3.1 Fixation du matériel

⚠ **LES PRELEVEMENTS DOIVENT ETRE FIXES AU FORMOL**

Le temps de fixation optimal est compris entre 24h et 48h.

Le liquide de Bouin, l'acide picrique, l'éosine, ainsi que les décalcifiants sont proscrits. Les fixateurs à base d'alcool, l'AFA (alcool/formol/acide acétique) ou les substituts de formol sont déconseillés.

5.3.2 Sélection du matériel

- Transmettre **un bloc représentatif** de la zone d'intérêt inclus en paraffine.

Un bloc suffisamment riche en matériel tumoral doit être sélectionné par un contrôle morphologique microscopique sur lame après coloration standard (Hématoxyline/Eosine +/- Safran) réalisé par un pathologiste.

- Transmettre la **lame HES** correspondante au bloc et le compte-rendu anatomo-pathologique.

Une sélection de la région du prélèvement la plus riche en cellules tumorales et comportant le moins de nécrose possible doit être réalisée.

Le pourcentage de cellules tumorales correspond à l'estimation de la proportion de cellules tumorales sur l'ensemble des cellules (hors nécrose) présente sur la coupe ou sur la zone de prélèvement qui a été sélectionnée.
Une sélection des régions du prélèvement les plus riches en cellules cancéreuses doit être réalisée, et d'une façon générale il est préférable de réaliser une macro-dissection pour les prélèvements contenant moins de 50% de cellules cancéreuses.

Type de technique	% cellules tumorales minimum requis
PCR Idylla *KRAS, NRAS / BRAF*	10 %
PCR Idylla *BRAF (mélanome)*	50 %
PCR Idylla *EGFR*	10 %, 100 cellules
PCR Idylla MSI	20%

5.4 Catalogue des analyses réalisées

5.4.1 Recherche de mutation du gène *KRAS*

Utilisation du test **Idylla™ *KRAS* Mutation Test** de Biocartis, est un test utilisant une technique de PCR en temps réel, permettant (le déparaffinage, la lyse tissulaire), l'extraction, l'amplification et la détection simultanée de l'ADN cible des cellules présentes dans les tissus, à l'aide d'amorces d'amplification et de sondes de détection couplées à un marqueur fluorescent (détection qualitative des mutations sur les exons 2, 3 et 4 de l'oncogène *KRAS*).

Ce test détecte les mutations sur les codons 12, 13, 59, 61, 117 et 146 du gène *KRAS.*

5.4.2 Recherche de mutation génétique des gènes *NRAS/BRAF*

L'Idylla™ NRAS-BRAF Mutation Test (CE-IVD), réalisé sur le Système Biocartis Idylla™, est un test de diagnostic *in vitro* par technique de PCR en temps réel, destiné à la détection qualitative des mutations sur les codons 12, 13, 59, 61, 117 et 146 de l'oncogène *NRAS* et sur le codon 600 de l'oncogène *BRAF*.

5.4.3 Recherche de mutation génétique du gène *BRAF*

L'Idylla™ BRAF Mutation Test, effectué sur le Système Biocartis Idylla™, est un Test diagnostique in vitro pour la détection qualitative des mutations V600E/E2/D et V600K/R/M dans le codon 600 du gène *BRAF*.
L'Idylla™ BRAF Mutation Test utilise l'ADN libéré de coupes de tissus fixés au formol et inclus en paraffine (FFPE) issus de cellules tumorales de mélanome humain. Le Test repose sur une amplification PCR en temps réel de l'échantillon au résultat.

5.4.4 Recherche de mutation génétique du gène *EGFR*

Le test de mutation Idylla ™ EGFR, effectué sur le système Biocartis Idylla ™, est un test moléculaire pour la détection qualitative des mutations des exons 18, 20 et 21, des délétions de l'exon 19 et des insertions de l'exon 20 du gène EGFR.
L'Idylla™ BRAF Mutation Test utilise l'ADN libéré de coupes de tissus fixés au formol et inclus en paraffine (FFPE)
Le Test repose sur une amplification PCR en temps réel de l'échantillon au résultat.

5.4.5 Recherche de mutation génétique MSI

Le test Idylla ™ MSI est destiné à la détection qualitative d'un panel de sept biomarqueurs homopolymères monomorphes pour l'identification des cancers colorectaux (CRC) à instabilité microsatellitaire (MSI). Le test Idylla ™ MSI utilise des coupes de tissus fixées au formol et enrobées de paraffine (FFPE) à partir de tissu CRC humain, à partir desquelles les acides nucléiques sont libérés, puis analysées par amplification par PCR et détection de fusion à haute résolution. Le test Idylla ™ MSI automatise l'ensemble du processus, de la préparation des échantillons FFPE à la notification de l'état MSI.

5.5 Délai de rendu des résultats (après réception)

Le délai de rendu des résultats est variable allant de 2 à 10 jours, à compter de l'enregistrement du prélèvement au cabinet.

Il résulte du temps technique nécessaire à la réalisation des examens moléculaires prescrits.

Si ce délai est dépassé et si nous ne vous avons pas prévenu, contactez-nous.

5.6 Examen de recherche de mutation génétique en SOUS TRAITANCE

AIDE AUX PRELEVEMENTS DE BIOLOGIE MOLECULAIRE POUR LES EXAMENS EN SOUS-TRAITANCE

1 - Le prescripteur :

- Identifie, remplie, date et signe le **bon de demande d'examen recherche de mutation génétique** *
- Fait la demande de bloc au pathologiste responsable du prélèvement

2 - Pathologiste responsable :

- Complète le **bon de demande d'examen recherche de mutation génétique***
- Envoie le bloc sélectionné pour analyse
- Envoie de la lame HES avec marquage zone tumorale et % de cellule tumorales
- Envoie du compte-rendu d'anatomo-cytopathologie correspondant.

3 - Réception au cabinet Sipath-Unilabs :

- Etape d'identitovigilance et enregistrement de la demande
- Cerclage de la zone d'intérêt avec évaluation du pourcentage de cellules tumorales sur lame HES
- Recherche de mutation génétique sur le bloc sélectionné
- Une fois l'analyse faite, le bloc de paraffine sera retourné au pathologiste responsable du dossier avec le résultat de l'analyse moléculaire.

En fonction de la quantité de matériel transmis, ce bloc pourrait ne plus être utilisable pour des analyses ultérieures, mais sera dans tous les cas, renvoyé à l'expéditeur.

* Une version électronique de la feuille de prescription est disponible sur demande à l'adresse : https://pathologie.unilabs.fr

6. HYGIENE ET SECURITE

6.1 Informations usage et transport du formol

Compte tenu du caractère volatil et rémanent du formol, toutes les opérations de manipulation du formol doivent être maitrisées et rigoureuses.

Quelques conseils de bonne manipulation des flacons contenant du formol :

- **CAISSE TRANSPORTEURS**

Les flacons doivent toujours être rangés, calés, et les demandes d'examens doivent être isolées dans un sac par précaution.

:

Exemple : Ce rangement inapproprié peut provoquer une fuite du formol dans la caisse de transport

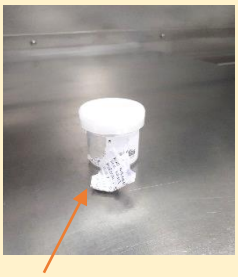
Les flacons doivent être fermés hermétiquement :

Oui

Non !

Mauvaise fermeture des flacons : quelques conséquences possibles :

Fuite de fixateur :
Mauvaise fixation du prélèvement



Etiquettes effacées ou détériorées :
Problème d'identitovigilance

6.2 Fiche de données sécurité Formol tamponné à 4%

Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 11.10.2021 Numéro de version 49 Révision: 16.04.2021

* **RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise**

· **1.1 Identificateur de produit**

· **Nom du produit:** **Formol tamponné pbs 4 %**

· **Code du produit:** 512029
· **Numéro d'enregistrement** Ce produit est un mélange. Numéro d'enregistrement REACH voir paragraphe 3.
· **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
Réactif pour usage laboratoire
· **Emploi de la substance / de la préparation** Réactif pour usage laboratoire

· **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
· **Producteur/fournisseur:**
Laboratoire Verbièse
Z.A. des Petits Pacaux
F-59660 Merville Tel.: 03 28 50 06 36

· **Service chargé des renseignements:** Département sécurité du produit
· **1.4 Numéro d'appel d'urgence:** I.N.R.S. : Tél 01 45 42 59 59

* **RUBRIQUE 2: Identification des dangers**

· **2.1 Classification de la substance ou du mélange**
· **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**

GHS08 danger pour la santé

Muta. 2 H341 Susceptible d'induire des anomalies génétiques.
Carc. 1B H350 Peut provoquer le cancer.

GHS07

Skin Sens. 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

· **2.2 Éléments d'étiquetage**
· **Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.
· **Pictogrammes de danger** GHS07, GHS08
· **Mention d'avertissement** Danger

· **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**
Formaldéhyde
· **Mentions de danger**
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
H341 Susceptible d'induire des anomalies génétiques.
H350 Peut provoquer le cancer.
· **Conseils de prudence**
P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/une protection auditive.
P308+P313 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.
P333+P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.
P405 Garder sous clef.
P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.
· **Indications complémentaires:**
Réservé aux utilisateurs professionnels.

(suite page 2)

FR

Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 11.10.2021 Numéro de version 49 Révision: 16.04.2021

Nom du produit: Formol tamponné pbs 4 %

(suite de la page 1)

- **2.3 Autres dangers**
- **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT:** Voir section 12 pour les résultats d'évaluation PBT et VPvB.
- **vPvB:** Voir section 12 pour les résultats d'évaluation PBT et vPvB.

* RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

- **3.2 Caractérisation chimique: Mélanges**
- **Description:** Solution aqueuse de composés inoragniques et oragniques

- **Composants dangereux:**

CAS: 50-00-0 EINECS: 200-001-8 Reg.nr.: 01-2119488953-20-XXXX	Formaldéhyde Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 3, H311; Acute Tox. 3, H331; Muta. 2, H341; Carc. 1B, H350; Skin Corr. 1B, H314; Skin Sens. 1, H317	2,5-10%
CAS: 67-56-1 EINECS: 200-659-6 Reg.nr.: 01-2119433307-44-XXXX	Méthanol Flam. Liq. 2, H225; Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 3, H311; Acute Tox. 3, H331; STOT SE 1, H370	≤2,5%

- **Indications complémentaires:** Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

* RUBRIQUE 4: Premiers secours

- **4.1 Description des premiers secours**
- **Remarques générales:**
Les symptômes d'intoxication peuvent apparaître après de nombreuses heures seulement; une surveillance médicale est donc nécessaire au moins 48 heures après un accident.
- **Après inhalation:**
Donner de l'air frais en abondance et consulter un médecin pour plus de sécurité.
En cas d'inconscience, coucher et transporter la personne en position latérale stable.
- **Après contact avec la peau:**
Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.
Enlever les vêtements souillés.
Si une irritation apparait ou si la contamination est étendue et prolongée, consulter un médecin.
- **Après contact avec les yeux:**
Rincer les yeux, pendant plusieurs minutes, sous l'eau courante en écartant bien les paupières et consulter un médecin.
- **Après ingestion:**
Faire boire immédiatement de l'eau (2 verres maximum)
Consulter immédiatement un médecin.
- **4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés**
Reactions allergiques
Concerne les aldéhydes en général: irritations en cas de contact avec les yeux et la peau
Irritations des muqueuses, toux dyspnée après inhalation
- **4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**
Pas d'autres informations importantes disponibles.

* RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

- **5.1 Moyens d'extinction**
- **Moyens d'extinction:**
CO2, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants avec de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.
Adapter les mesures d'extinction d'incendie à l'environnement.
- **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**
Non combustible.
En cas d'incendie, risque de formation de gases de combustion ou de vapeurs dangereuses.

(suite page 3)

FR

Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 11.10.2021 Numéro de version 49 Révision: 16.04.2021

Nom du produit: Formol tamponné pbs 4 %

(suite de la page 2)

- **5.3 Conseils aux pompiers**
- **Equipement spécial de sécurité:**
Ne pas rester dans une zone dangereuse sans appareil respiratoire autonome.
- **Autres indications**
Précipiter les vapeurs se dégageant avec de l'eau.
Eviter la pénétration des eaux d'extinction dans les eaux superficielles ou la nappe phréatique.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**
Ne pas inhaler les vapeurs/aérosols.
Eviter le contact avec la substance.
Veiller à l'arrivée d'air frais dans les locaux fermés.
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement:**
Diluer avec beaucoup d'eau.
Ne pas rejeter dans les canalisations, dans les eaux de surface et dans les nappes d'eau souterraines.
- **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**
Recueillir les liquides à l'aide d'un produit absorbant (sable, kieselguhr, neutralisant, liant universel, sciure).
Evacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13.
Assurer une aération suffisante.
- **6.4 Référence à d'autres rubriques**
Afin d'obtenir des informations pour une manipulation sûre, consulter le chapitre 7.
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8.
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13.

*

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

- **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**
Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.
Veiller à une aspiration convenable sur les machines de traitement.
Eviter le contact avec la peau, les yeux et les vêtements.
Ne pas inhaler la substance.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**
- **Stockage:**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:**
Bien fermé.
Dans un endroit bien ventilé.
Entre 15 et 30°C
Accès réservé aux spécialistes.
Ne pas utiliser de fûts en métal léger.
- **Indications concernant le stockage commun:** Pas nécessaire.
- **Autres indications sur les conditions de stockage:** Tenir les emballages hermétiquement fermés.
- **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

*

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

- **8.1 Paramètres de contrôle**
- **Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques:**
Sans autre indication, voir point 7.

Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:	
50-00-0 Formaldéhyde	
VLEP (France)	Valeur momentanée: 0,74 mg/m³, 0,6 ppm Valeur à long terme: 0,37 0,5* mg/m³, 0,3 0,62* ppm C1B, M2,*:jusqu'au 11.07.24 l'embaumement

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 11.10.2021 Numéro de version 49 Révision: 16.04.2021

Nom du produit: Formol tamponné pbs 4 %

(suite de la page 3)

BOELV (EU)	Valeur momentanée: 0,74 mg/m³, 0,6 ppm Valeur à long terme: 0,37 (0,62)* mg/m³, 0,3 (0,5)* ppm Skin sens;*health/funeral/embalming till 11/7/24
67-56-1 Méthanol	
VLEP (France)	Valeur momentanée: 1300 mg/m³, 1000 ppm Valeur à long terme: 260 mg/m³, 200 ppm risque de pénétration percutanée, (11)
IOELV (EU)	Valeur à long terme: 260 mg/m³, 200 ppm Peau

- **8.2 Contrôles de l'exposition**
- **Equipement de protection individuel:**
- **Mesures générales de protection et d'hygiène:**

Tenir à l'écart des produits alimentaires, des boissons et de la nourriture pour animaux.
Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.
Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.
Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau.

- **Protection respiratoire:**

En cas d'exposition faible ou de courte durée, utiliser un filtre respiratoire; en cas d'exposition intense ou durable, utiliser un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant.
A2B2E2K2P3

- **Protection des mains:**

Gants de protection

Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.

- **Matériau des gants**

Caoutchouc nitrile
Caoutchouc naturel (Latex)
Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.

- **Temps de pénétration du matériau des gants**

Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.
Les temps de pénétration déterminés conformément à la norme EN 16523-1:2015 ne sont pas réalisés dans les conditions de la pratique. C'est pourquoi, une durée maximale de port des gants correspondant à 50 % du temps de pénétration est recommandée.
temps de pénétration pour gants nitrile épaisseur 0.11 mm = > 480 min

- **Protection des yeux:** Lunettes de protection.

* **RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques**

- **9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**
- **Indications générales.**
- **Aspect:**

Forme:	Liquide
Couleur:	Incolore
Odeur:	Caractéristique
valeur du pH à 20 °C:	7
Changement d'état	
Point de fusion/point de congélation:	Non déterminé.
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:	Non déterminé.

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 11.10.2021 Numéro de version 49 Révision: 16.04.2021

Nom du produit: Formol tamponné pbs 4 %

(suite de la page 4)

· **Point d'éclair**	Non applicable.
· **Température d'inflammation:**	0 °C
· **Température d'auto-inflammabilité:**	Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
· **Propriétés explosives:**	Le produit n'est pas explosif.
· **Limites d'explosion:**	
Inférieure:	0,0 Vol %
Supérieure:	0,0 Vol %
· **Pression de vapeur à 20 °C:**	23 hPa
· **Densité à 20 °C:**	1,015 g/cm³
· **Solubilité dans/miscibilité avec l'eau:**	Entièrement miscible
· **Viscosité:**	
Dynamique:	Non déterminé.
Cinématique:	Non déterminé.
· **Teneur en solvants:**	
Solvants organiques:	4,7 %
Eau:	94,3 %
Teneur en substances solides:	0,0 %
· **9.2 Autres informations**	Pas d'autres informations importantes disponibles.

* RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

· **10.1 Réactivité**
Tend à se polymériser
Explosif avec l'air après chauffage sous forme de vapeurs/gaz
· **10.2 Stabilité chimique** La production est chimiquement stable dans des conditions ambiantes standard.
· **Décomposition thermique/conditions à éviter:** Fort réchauffement.
· **10.3 Possibilité de réactions dangereuses**
possibilité de réactions fortes avec:
acides, azote, oxyde, hydrogène peroxyde, métaux alcalins
· **10.4 Conditions à éviter** Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **10.5 Matières incompatibles:**
Initiateurs de polymérisation (par exemple : métaux alcalins). Acides. Oxydes de nitrogène. Peroxyde d'hydrogène (eau oxygénée). Agents oxydants. Acide formique.
· **10.6 Produits de décomposition dangereux:** Pas de produits de décomposition dangereux connus
· **Indications complémentaires:** Stabilisant : méthanol à 1 %

* RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

· **11.1 Informations sur les effets toxicologiques**
· **Toxicité aiguë** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· **Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:**		
50-00-0 Formaldéhyde		
Oral	LD50	800 mg/kg (rat)

· **Effet primaire d'irritation:**
· **Corrosion cutanée/irritation cutanée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

(suite page 6)

FR

Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 11.10.2021 Numéro de version 49 Révision: 16.04.2021

Nom du produit: Formol tamponné pbs 4 %

(suite de la page 5)

· **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**
Peut provoquer une allergie cutanée.
· **Toxicité subaiguë à chronique:**
Un des composants de ce mélange a des effets cancérigènes suspectés. Il est inscrit sur les listes des produits cancérigènes de l'I.A.R.C. en catégorie 1 et en catégorie 3 par le CIRC.
· **Indications toxicologiques complémentaires:**
D'autres propriétés dangereuses ne peuvent être exclues.
Manipuler ce produit avec les précautions d'usage pour un produit chimique.
· **Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)**
· **Mutagénicité sur les cellules germinales**
Susceptible d'induire des anomalies génétiques.
· **Cancérogénicité**
Peut provoquer le cancer.
· **Toxicité pour la reproduction**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **Danger par aspiration**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

* **RUBRIQUE 12: Informations écologiques**

· **12.1 Toxicité**
· **Toxicité aquatique:**
Toxique pour les organismes aquatiques.
Toxicité sur les bactéries : Photobacterium phosphoreum : 8,5 mg/l, Ps. putida : EC0 = 14 mg/l ;
Toxicité sur les algues : M. aeruginosa : EC0 = 0,4 mg/l ;
Toxicité sur les crustacés : Daphnia magna : 42 mg/l ;
Toxicité sur les poissons : Salmo gairdneri : 214 mg/l.
· **12.2 Persistance et dégradabilité**
Biodégradable.
Aldéhyde formique : 97 % de dégradation en 5 jours (test OCDE)
· **12.3 Potentiel de bioaccumulation** Bioaccumulation pas à prévoir (log P(o/w) < 1).
· **12.4 Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **Effets écotoxiques:**
· **Remarque:**
Même dilué l'aldéhyde formique entrave la putréfaction des boues dans les installations de traitement des eaux usées.
· **Autres indications écologiques:**
· **Indications générales:**
Catégorie de pollution des eaux 1 (D) (Classification propre): peu polluant
Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.
· **12.5 Résultats des évaluations PBT et VPVB**
· **PBT:** Le produit n'est pas listé comme PBT et vPvB.
· **vPvB:** Le produit n'est pas listé comme PBT et vPvB.
· **12.6 Autres effets néfastes** Pas d'autres informations importantes disponibles.

* **RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination**

· **13.1 Méthodes de traitement des déchets**
· **Recommandation:**
Evacuation conformément aux prescriptions légales.
Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.

(suite page 7)

FR

Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 11.10.2021 Numéro de version 49 Révision: 16.04.2021

Nom du produit: Formol tamponné pbs 4 %

(suite de la page 6)

- **Emballages non nettoyés:**
- **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.
- **Produit de nettoyage recommandé:** Eau, éventuellement avec des produits de nettoyage

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

- 14.1 Numéro ONU - ADR, ADN, IMDG, IATA	néant
- 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU - ADR, ADN, IMDG, IATA	néant
- 14.3 Classe(s) de danger pour le transport - ADR, ADN, IMDG, IATA - Classe	néant
- 14.4 Groupe d'emballage - ADR, IMDG, IATA	néant
- 14.5 Dangers pour l'environnement: - Marine Pollutant:	Non
- 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	Non applicable.
- 14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC	Non applicable.
- "Règlement type" de l'ONU:	néant

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

- **15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**

- **Directive 2012/18/UE**
- **Substances dangereuses désignées - ANNEXE I** Aucun des composants n'est compris.
- **RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII** Conditions de limitation: 3, 28, 69, 72

- **Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques – Annexe II**

Aucun des composants n'est compris.

- **RÈGLEMENT (UE) 2019/1148**

- **Annexe I - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS FAISANT L'OBJET DE RESTRICTIONS (Valeur limite maximale aux fins de l'octroi d'une licence en vertu de l'article 5, paragraphe 3)**

Aucun des composants n'est compris.

- **Annexe II - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN SIGNALEMENT**

Aucun des composants n'est compris.

- **Règlement (CE) n° 273/2004 relatif aux précurseurs de drogues**

Aucun des composants n'est compris.

- **Règlement (CE) n° 111/2005 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers**

Aucun des composants n'est compris.

(suite page 8)

FR

Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 11.10.2021 Numéro de version 49 Révision: 16.04.2021

Nom du produit: Formol tamponné pbs 4 %

(suite de la page 7)

- **Prescriptions nationales:**
- **Directives techniques air:**

Classe	Part en %
Wasser	50-100
1	2,5-10

- **Classe de pollution des eaux:** Classe de pollution des eaux 1 (Classification propre): peu polluant.
- **15.2 Évaluation de la sécurité chimique:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

* RUBRIQUE 16: Autres informations

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

- **Phrases importantes**

H225 Liquide et vapeurs très inflammables.
H301 Toxique en cas d'ingestion.
H311 Toxique par contact cutané.
H314 Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
H331 Toxique par inhalation.
H341 Susceptible d'induire des anomalies génétiques.
H350 Peut provoquer le cancer.
H370 Risque avéré d'effets graves pour les organes.

- **Service établissant la fiche technique:** Service protection de l'environnement
- **Contact:** M. Daniel Allais
- **Acronymes et abréviations:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Flam. Liq. 2: Liquides inflammables – Catégorie 2
Acute Tox. 3: Toxicité aiguë – Catégorie 3
Skin Corr. 1B: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 1B
Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1
Muta. 2: Mutagénicité sur les cellules germinales – Catégorie 2
Carc. 1B: Cancérogénicité – Catégorie 1B
STOT SE 1: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) – Catégorie 1

- *** Données modifiées par rapport à la version précédente**

FR

6.3 Fiche de données de sécurité PreserCyt Solution (flacons ThinPrep)

Système général harmonisé (SGH) (European Union)

HOLOGIC

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

ThinPrep® PreservCyt Solution

SECTION 1 : Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

Identificateur de produit

Nom du produit ThinPrep® PreservCyt Solution

Utilisation recommandée du produit chimique et restrictions d'utilisation

Utilisation(s) particulière(s) Solution de conservation tamponnée à base de méthanol servant de support aux cellules pendant le transport et la préparation des lames

Utilisation recommandée Diagnostic in vitro

Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Fabricant
Hologic Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752
United States
1-508-263-2900

Adresse du fournisseur
Hologic BVBA
Building Caprese, 8th Floor
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem, Belgium
+32 2 711 4680

Numéro d'appel d'urgence 24 heures sur 24 Chemtrec, U.S. and Canada 1-800-424-9300; Chemtrec International + 1-703-741-5970

Pour plus d'informations, contacter sds@hologic.com

SECTION 2 : Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange
Règlement (CE) n° 1272/2008

Ce mélange est classé comme dangereux conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]

Toxicité aiguë - Voie orale	Catégorie 3
Toxicité aiguë - Voie cutanée	Catégorie 3
Toxicité aiguë - Inhalation (vapeurs)	Catégorie 3
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique)	Catégorie 1
Liquides inflammables	Catégorie 3

2.2. Éléments d'étiquetage
Contient MÉTHANOL

Ce mélange est classé comme dangereux conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP].

ThinPrep® PreservCyt Solution

Mention d'avertissement
Danger

Mentions de danger
H301 - Toxique en cas d'ingestion
H311 - Toxique par contact cutané
H331 - Toxique par inhalation
H370 - Risque avéré d'effets graves pour les organes
H226 - Liquide et vapeurs inflammables

Conseils de prudence - UE (par 28, 1272/2008)
P210 - Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes. — Ne pas fumer
P280 - Porter des gants de protection et un équipement de protection des yeux/du visage
P260 - Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols
P301 + P310 - EN CAS D'INGESTION: appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin
P303 + P361 + P353 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): enlever immédiatement les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/se doucher
P305 + P351 + P338 - EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer
P308 + P311 - IF exposed or concerned: Call a POISON CENTER or doctor
P370 + P378 - En cas d'incendie : Utiliser du sable sec, un agent chimique sec ou de la mousse résistant à l'alcool pour l'extinction
P403 + P233 - Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche
P501 - Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulation.

2.3. Autres dangers

SECTION 3 : Composition/informations sur les composants

3.1 Substances
Sans objet

MÉLANGES 3.2
MÉLANGES

Nom chimique	Numéro CAS	%	N° CE	Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]	Numéro d'enregistrement REACH
Methanol	67-56-1	35-55	Present	Acute Tox. 3 (H301) Acute Tox. 3 (H311) Acute Tox. 3 (H331) STOT SE 1 (H370) Flam. Liq. 2 (H225)	01-2119433307-44-0135

SECTION 4: Premiers secours

4.1. Description des premiers secours

Conseils généraux — Consulter immédiatement un médecin. En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (lui montrer si possible les instructions d'utilisation ou la fiche de données de sécurité).

Inhalation — Consulter immédiatement un médecin. Transporter la victime à l'air frais. En l'absence de respiration, pratiquer la respiration artificielle. Éviter le contact direct avec la peau. Utiliser une protection pour pratiquer le bouche-à-bouche.

ThinPrep® PreservCyt Solution	
Contact avec la peau	Rincer immédiatement et abondamment à l'eau.
Contact oculaire	Rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau. Après le rinçage initial, retirer les éventuelles lentilles de contact et continuer à rincer pendant au moins 15 minutes. Maintenir l'œil grand ouvert pendant le rinçage. Consulter immédiatement un médecin.
Ingestion	NE PAS faire vomir. Consulter immédiatement un médecin ou un centre antipoison. Ne jamais faire ingérer quoi que ce soit à une personne inconsciente. Boire beaucoup d'eau.
Protection individuelle du personnel de premiers secours	Éliminer les sources d'ignition.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Symptômes	Traiter les symptômes.

4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Note au médecin	Traiter les symptômes.

SECTION 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés	Agent chimique sec, Mousse, Dioxyde de carbone (CO2).
Moyens d'extinction déconseillés	Ne pas utiliser de jet d'eau sous pression, risque de disperser et d'étendre l'incendie

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Dangers spécifiques dus au produit chimique	La plupart des vapeurs sont plus denses que l'air. Elles se répandent le long du sol et s'accumulent dans les zones basses ou confinées (égouts, sous-sols, réservoirs). Les vapeurs peuvent former des mélanges explosifs avec l'air. INFLAMMABLE.

5.3. Conseils aux pompiers

Tout équipement de protection spécial pour le personnel préposé à la lutte contre le feu	Comme lors de tout incendie, porter un appareil respiratoire autonome en mode de demande de pression, conforme aux normes MSHA/NIOSH (homologué ou équivalent) et un équipement de protection intégral. Évacuer la zone et lutter contre l'incendie à une distance sécuritaire. Empêcher l'eau d'extinction de l'incendie de contaminer les eaux de surface ou les eaux souterraines.

SECTION 6 : Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Précautions individuelles	Éliminer les sources d'ignition. Évacuer le personnel vers des zones sûres. Mettre en place une ventilation adéquate, en particulier dans les zones confinées. Utiliser l'équipement de protection individuel requis.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Précautions pour la protection de l'environnement	Endiguer la fuite ou le déversement si cela peut être fait sans danger. Empêcher le produit de pénétrer les égouts. Ne pas évacuer vers les eaux de surface ni le réseau d'égouts.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Méthodes de confinement	Endiguer la fuite ou le déversement si cela peut être fait sans danger. Recouvrir tout déversement de poudre par une feuille plastique ou une bâche pour minimiser la dispersion. Endiguer le plus en aval possible du déversement pour élimination ultérieure.
Méthodes de nettoyage	Endiguer. Absorber avec une matière absorbante inerte (par exemple sable, gel de silice, agent liant acide, agent liant universel, sciure de bois). Ramasser et transférer dans des récipients correctement étiquetés. Absorber avec une matière absorbante inerte.

6.4. Référence à d'autres sections

Référence à d'autres sections	SECTION 8 : Contrôles de l'exposition/protection individuelle, SECTION 13 : Considérations relatives à l'élimination.

ThinPrep® PreservCyt Solution

SECTION 7 : Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Conseils relatifs à la manipulation sans danger Mettre en place une ventilation adéquate, en particulier dans les zones confinées. Tenir à l'écart de la chaleur, des étincelles, des flammes et de toute autre source d'ignition (par exemple veilleuse, moteurs électriques et électricité statique). Éviter l'accumulation de charges électrostatiques. Utiliser des outils anti-étincelles et des équipements antidéflagrants. Tout matériel utilisé pour la manipulation de ce produit doit être mis à la terre.

Remarques générales en matière d'hygiène Il est recommandé de nettoyer régulièrement l'équipement, la zone de travail et les vêtements. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.

7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

Conditions de conservation Conserver bien fermé, au frais et au sec. Conserver dans des récipients correctement étiquetés. Tenir à l'écart de la chaleur, des étincelles, des flammes et de toute autre source d'ignition (par exemple veilleuse, moteurs électriques et électricité statique).

7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Utilisation(s) particulière(s) Diagnostic in vitro

Mesures de gestion des risques (RMM) Les informations exigées sont incluses dans la présente Fiche de données de sécurité.

SECTION 8 : Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

Nom chimique	Union européenne	Royaume-Uni	France	Espagne	Allemagne
Methanol 67-56-1	TWA: 200 ppm TWA: 260 mg/m³ Skin	STEL: 250 ppm STEL: 333 mg/m³ TWA: 200 ppm TWA: 266 mg/m³ Skin	TWA: 200 ppm TWA: 260 mg/m³ STEL: 1000 ppm STEL: 1300 mg/m³	S* TWA: 200 ppm TWA: 266 mg/m³	TWA: 200 ppm TWA: 270 mg/m³ Ceiling / Peak: 800 ppm Ceiling / Peak: 1080 mg/m³ Skin

Nom chimique	Italie	Portugal	Pays-Bas	Finlande	Danemark
Methanol 67-56-1	TWA: 200 ppm TWA: 260 mg/m³ Skin	STEL: 250 ppm TWA: 200 ppm TWA: 260 mg/m³	Skin TWA: 133 mg/m³ TWA: 100 ppm	TWA: 200 ppm TWA: 270 mg/m³ STEL: 250 ppm STEL: 330 mg/m³ Skin	TWA: 200 ppm TWA: 260 mg/m³ Skin

Nom chimique	Autriche	Suisse	Pologne	Norvège	Irlande
Methanol 67-56-1	Skin STEL 800 ppm STEL 1040 mg/m³ TWA: 200 ppm TWA: 260 mg/m³	Skin STEL: 800 ppm STEL: 1040 mg/m³ TWA: 200 ppm TWA: 260 mg/m³	STEL: 300 mg/m³ TWA: 100 mg/m³	TWA: 100 ppm TWA: 130 mg/m³ Skin STEL: 150 ppm STEL: 162.5 mg/m³	TWA: 200 ppm TWA: 260 mg/m³ Skin

Niveau dérivé sans effet (DNEL) Aucune information disponible

Concentration prévisible sans effet (PNEC) Aucune information disponible.

8.2. Contrôles de l'exposition

Contrôles techniques Douches. Rince-oeils. Mettre en place une ventilation adaptée.

Équipement de protection individuelle

ThinPrep® PreservCyt Solution

Protection des yeux/du visage	Porter des lunettes de sécurité à écrans latéraux ou des lunettes étanches.
Protection des mains	Porter des gants de protection en caoutchouc nitrile.
Protection de la peau et du corps	Porter des gants de protection et des vêtements de protection.
Protection respiratoire	Aucun(e) dans les conditions normales d'utilisation.
Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement	Utiliser un confinement adapté pour éviter toute contamination de l'environnement.

SECTION 9 : Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	liquide		
aspect	incolore, transparent, liquide	**Odeur**	Alcool
Couleur	incolore	**seuil olfactif**	Aucune information disponible

Propriété	Valeurs	Remarques • Méthode
pH	5.5	
Point de fusion/point de congélation	-48.3 °C / -55 °F	
Point / intervalle d'ébullition	71 °C / 159 °F	
Point d'éclair	26 °C / 78 °F	CC (test en vase clos Closed Cup)
Taux d'évaporation		Aucune information disponible
inflammabilité (solide, gaz)		Aucune information disponible
Limites d'inflammabilité dans l'air		
Limite supérieure d'inflammabilité	36%	
Limite inférieure d'inflammabilité	13.6%	
pression de vapeur		Aucune information disponible
Densité de vapeur	1.17	
densité		Aucune information disponible
Hydrosolubilité		Miscible à l'eau
solubilité(s)		Aucune information disponible
Coefficient de partage		Aucune information disponible
Température d'auto-inflammabilité	460 °C / 860 °F	
température de décomposition		Aucune information disponible
Viscosité cinématique		Aucune information disponible
Viscosité dynamique		Aucune information disponible
Percent Volatile	> 99%	

9.2. Autres informations

Masse molaire	Aucune information disponible
Teneur en COV (%)	53
Densité	Aucune information disponible
Masse volumique apparente	Aucune information disponible

SECTION 10 : Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Réactivité Aucun(e) dans les conditions normales d'utilisation

10.2. Stabilité chimique

stabilité Stable dans les conditions normales.

Données d'explosion

Sensibilité aux chocs mécaniques	Aucun(e)
Sensibilité aux décharges statiques	Aucun(e)

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Possibilité de réactions Aucun(e) dans les conditions normales d'utilisation.

dangereuses

10.4. Conditions à éviter

Conditions à éviter Chaleur, flammes et étincelles.

10.5. Matières incompatibles

Matières incompatibles Agents comburants forts. Acides. Métaux.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Produits dangereux résultant de la décomposition Aucun(e) dans les conditions normales d'utilisation.

SECTION 11 : Informations toxicologiques

11.1. Informations sur les effets toxicologiques

Toxicité aiguë	Risque présumé d'effets graves pour le système nerveux central à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. Peut être nocif par inhalation, ingestion ou absorption cutanée.
Irritation	Aucun(e) dans les conditions normales d'utilisation
Inhalation	Nocif par inhalation
Contact oculaire	Peut provoquer une irritation
Contact avec la peau	Nocif par contact cutané
Ingestion	Nocif en cas d'ingestion

Les valeurs suivantes sont calculées d'après le chapitre 3.1 du SGH

ETAmél (voie orale)	94.00
ETAmél (voie cutanée)	283.00
ETAmél (inhalation-vapeurs)	2.83

Corrosion cutanée/irritation cutanée	Sans objet
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	Sans objet
Sensibilisation	Sans objet
Mutagénicité sur les cellules germinales	Sans objet
Cancérogénicité	Sans objet
toxicité pour la reproduction	Sans objet
STOT - exposition unique	Sans objet
STOT - exposition répétée	Sans objet
Effets sur certains organes cibles	Système nerveux central, Yeux, Tractus gastro-intestinal (GI), Système respiratoire, Peau.
Danger par aspiration	Sans objet

SECTION 12 : Informations écologiques

12.1. Toxicité

?% du mélange sont constitués de composants dont la dangerosité pour le milieu aquatique est inconnue

12.2. Persistance et dégradabilité

Aucune information disponible.

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Aucune information disponible.

ThinPrep® PreservCyt Solution

Nom chimique	Coefficient de partage
Methanol	-0.77

12.4. Mobilité dans le sol

Aucune information disponible.

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Cette préparation ne contient aucune substance considérée comme persistante, bioaccumulable ou toxique (PBT). Cette préparation ne contient aucune substance considérée comme très persistante ou très bioaccumulable (vPvB).

12.6. Autres effets néfastes

Aucun(e)

SECTION 13 : Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Waste from Residues / Unused Products	L'élimination doit être conforme aux lois et réglementations régionales, nationales et locales en vigueur.
Emballages contaminés	Éliminer conformément aux réglementations locales, nationales et internationales.
Autres informations	Les codes de déchets doivent être assignés par l'utilisateur en fonction de l'application pour laquelle le produit a été utilisé.

SECTION 14 : Informations relatives au transport

IMDG

14.1 ONU/n° d'identification	UN1992
14.2 Nom d'expédition	LIQUIDE INFLAMMABLE, TOXIQUE, N.S.A
14.3 Classe de danger	3
Classe de danger subsidiaire	6.1
14.4 Groupe d'emballage	III
Description	UN1992, LIQUIDE INFLAMMABLE, TOXIQUE, N.S.A (MÉTHANOL), 3 (6.1), III, (26°C C.C.)
14.5 Polluant marin	Sans objet
14.6 Dispositions spéciales	Aucun(e)
N° d'urgence	F-E, S-D
14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention MARPOL 73/78 et au recueil IBC	Aucune information disponible

RID

14.1 ONU/n° d'identification	UN1992
14.2 Nom d'expédition	LIQUIDE INFLAMMABLE, TOXIQUE, N.S.A
14.3 Classe de danger	3
Étiquettes	3 + 6.1
14.4 Groupe d'emballage	III
Description	UN1992, LIQUIDE INFLAMMABLE, TOXIQUE, N.S.A (MÉTHANOL), 3 (6.1), III
14.5 Danger pour l'environnement	Sans objet
Code de classification	FT1
14.6 Dispositions spéciales	Aucun(e)

ADR

14.1 ONU/n° d'identification	UN1992
14.2 Nom d'expédition	LIQUIDE INFLAMMABLE, TOXIQUE, N.S.A

ThinPrep® PreservCyt Solution

14.3 Classe de danger	3
Étiquettes	3 + 6.1
14.4 Groupe d'emballage	III
Description	UN1992, LIQUIDE INFLAMMABLE, TOXIQUE, N.S.A (MÉTHANOL), 3 (6.1), III
14.5 Danger pour l'environnement	Sans objet
14.6 Dispositions spéciales	Aucun(e)
Code de classification	FT1
Code de restriction en tunnel	(D/E)

OACI (aérien)

14.1 ONU/n° d'identification	UN1992
14.2 Nom d'expédition	LIQUIDE INFLAMMABLE, TOXIQUE, N.S.A
14.3 Classe de danger	3
Classe de danger subsidiaire	6.1
14.4 Groupe d'emballage	III
Description	UN1992, LIQUIDE INFLAMMABLE, TOXIQUE, N.S.A (MÉTHANOL), 3 (6.1), III
14.5 Danger pour l'environnement	Sans objet
14.6 Dispositions spéciales	Aucun(e)

IATA

14.1 ONU/n° d'identification	UN1992
14.2 Nom d'expédition	Liquide inflammable, vénéneux, n.s.a
14.3 Classe de danger	3
Classe de danger subsidiaire	6.1
14.4 Groupe d'emballage	III
Description	UN1992, Liquide inflammable, toxique, n.s.a (MÉTHANOL), 3 (6.1), III
14.5 Danger pour l'environnement	Sans objet
14.6 Dispositions spéciales	Aucun(e)
Code ERG	3P

SECTION 15 : Informations réglementaires

15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

SVHC

Ce produit ne contient aucune substance répertoriée dans la liste candidate des substances très préoccupantes à une concentration >=0,1 % (règlement CE n° 1907/2006 « REACH », article 59)

Nom chimique	Numéro RG, France	Titre
Methanol 67-56-1	RG 84	

Classe de danger pour le milieu aquatique (WGK)	Indéterminé(e)(s)
TA Luft (Législation allemande sur le contrôle de la pollution de l'air)	Indéterminé(e)(s)

Inventaires internationaux

Tous les composants du produit sont répertoriés dans les listes des Inventaires suivants .

Nom chimique	TSCA	EINECS/ELINCS	DSL/NDSL	PICCS
Methanol 67-56-1	Present	X	X	X
EDTA Disodium Salt 6381-92-6	-	-	X	X
Glacial Acetic Acid 758-12-3	-	X	-	-

Nom chimique	ENCS	IECSC	AICS (Australie)	KECL
Methanol 67-56-1	Present	X	X	Present
EDTA Disodium Salt 6381-92-6	-	X	X	-

ThinPrep® PreservCyt Solution

Légende

X - Présent
- Not Listed
TSCA *- Loi des États-Unis sur le contrôle des substances toxiques, section 8(b), inventaire*
EINECS/ELINCS *- European Inventory of Existing Chemical Substances/European List of Notified Chemical Substances*
DSL/NDSL *- Liste canadienne des substances domestiques/Liste canadienne des substances non domestiques*
PICCS *- Inventaire philippin des substances et produits chimiques*
ENCS *- Liste japonaise des substances chimiques existantes et nouvelles*
IECSC *- Inventaire chinois des substances chimiques existantes*
AICS *- Inventaire australien des substances chimiques*
KECL *- Liste coréenne des substances chimiques existantes et évaluées*

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Rapport sur la sécurité chimique	Aucune information disponible

SECTION 16 : Autres informations

Préparée par	Hologic Inc
Date de révision	12-août-2019
Version	4

La présente fiche de données de sécurité est conforme aux exigences du règlement (CE) N° 1907/2006

Les informations contenues dans la présente Fiche de données de sécurité sont exactes dans l'état actuel de nos connaissances et de nos informations, à la date de publication. Ces informations ne sont fournies qu'à titre indicatif pour assurer la sécurité de la manipulation, de l'utilisation, de la transformation, du stockage, du transport, de l'élimination et de la mise sur le marché de la substance, et ne sauraient être considérées comme une garantie ou une assurance-qualité. Les informations ne concernent que la matière spécifiquement décrite, et sont susceptibles d'être non valables si la matière est employée en combinaison avec toute autre matière ou dans tout autre procédé, à moins que le contraire ne soit précisé dans le texte.

Fin de la Fiche de données de sécurité

6.4 Fiche de données de sécurité CytoLyt Solution (flacon cytologie non gyn.)

Système général harmonisé (SGH) (European Union)

HOLOGIC®

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

ThinPrep® CytoLyt Solution

SECTION 1 : Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

Identificateur de produit

Nom du produit ThinPrep® CytoLyt Solution

Utilisation recommandée du produit chimique et restrictions d'utilisation

Utilisation(s) particulière(s) Solution de conservation tamponnée à base de méthanol servant de support aux cellules pendant le transport

Utilisation recommandée Diagnostic in vitro

Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Fabricant
Hologic Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752
United States
1-508-263-2900

Adresse du fournisseur
Hologic BVBA
Building Caprese, 8th Floor
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem, Belgium
+32 2 711 4680

Numéro d'appel d'urgence 24 heures sur 24 Chemtrec, U.S. and Canada 1-800-424-9300 Chemtrec International + 1-703-741-5970

Pour plus d'informations, contacter sds@hologic.com

SECTION 2 : Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange
Règlement (CE) n° 1272/2008

Ce mélange est classé comme dangereux conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]

Toxicité aiguë - Voie orale	**Catégorie 4**
Toxicité aiguë - Voie cutanée	**Catégorie 4**
Toxicité aiguë - Inhalation (vapeurs)	**Catégorie 4**
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique)	**Catégorie 1**
Liquides inflammables	**Catégorie 3**

2.2. Éléments d'étiquetage
Ce mélange est classé comme dangereux conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP].

Date de révision 12-août-2019 **Page 1 / 9**

ThinPrep® CytoLyt Solution

Mention d'avertissement
Danger

Mentions de danger
H302 - Nocif en cas d'ingestion
H312 - Nocif par contact cutané
H332 - Nocif par inhalation
H370 - Risque avéré d'effets graves pour les organes
H226 - Liquide et vapeurs inflammables

Conseils de prudence - UE (par 28, 1272/2008)
P210 - Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes. — Ne pas fumer
P260 - Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols
P280 - Porter des gants de protection et un équipement de protection des yeux/du visage
P301 + P310 - EN CAS D'INGESTION: appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin
P305 + P351 + P338 - EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer
P302 + P352 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon
P308 + P311 - IF exposed or concerned: Call a POISON CENTER or doctor
P370 + P378 - En cas d'incendie : Utiliser du carbonate de sodium sec pour l'extinction
P403 + P233 - Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche
P501 - Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulation.

2.3. Autres dangers

Aucune information disponible

SECTION 3 : Composition/informations sur les composants

3.1 Substances
Sans objet

MÉLANGES 3.2
MÉLANGES

Nom chimique	Numéro CAS	%	N° CE	Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]	Numéro d'enregistrement REACH
Methanol	67-56-1	14 - 25	Present	Acute Tox. 3 (H301) Acute Tox. 3 (H311) Acute Tox. 3 (H331) STOT SE 1 (H370) Flam. Liq. 2 (H225)	01-2119433307-44-0135

SECTION 4: Premiers secours

4.1. Description des premiers secours

Conseils généraux — Consulter immédiatement un médecin. En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (lui montrer si possible les instructions d'utilisation ou la fiche de données de sécurité).

Inhalation — Consulter immédiatement un médecin. Transporter la victime à l'air frais. En l'absence de respiration, pratiquer la respiration artificielle. Éviter le contact direct avec la peau. Utiliser une protection pour pratiquer le bouche-à-bouche.

Contact avec la peau — Rincer immédiatement et abondamment à l'eau.

Contact oculaire — Rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau. Après le rinçage initial, retirer les éventuelles lentilles de contact et continuer à rincer pendant au moins 15 minutes. Maintenir l'œil grand ouvert pendant le rinçage. Consulter immédiatement un médecin.

Ingestion — NE PAS faire vomir. Consulter immédiatement un médecin ou un centre antipoison. Ne

jamais faire ingérer quoi que ce soit à une personne inconsciente. Boire beaucoup d'eau.

Protection individuelle du personnel de premiers secours Éliminer les sources d'ignition.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Symptômes Aucune information disponible.

4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Note au médecin Traiter les symptômes.

SECTION 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés Agent chimique sec, CO2, jet d'eau ou mousse résistant aux alcools. Jet d'eau, brouillard d'eau ou mousse résistant à l'alcool. Éloigner les récipients de l'incendie si cela n'entraîne pas de risque. Endiguer l'eau de maîtrise de l'incendie pour élimination ultérieure ; ne pas disperser la matière. Utiliser de l'eau pulvérisée ou en brouillard ; ne pas utiliser de jets d'eau directs.

Moyens d'extinction déconseillés PRUDENCE : Tous ces produits ont un point d'éclair très bas. L'utilisation d'un jet d'eau dans la lutte contre l'incendie peut s'avérer inefficace

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Dangers spécifiques dus au produit chimique Les vapeurs peuvent former des mélanges explosifs avec l'air. Les vapeurs peuvent se déplacer jusqu'à une source d'ignition et provoquer un retour de flamme. La plupart des vapeurs sont plus denses que l'air. Elles se répandent le long du sol et s'accumulent dans les zones basses ou confinées (égouts, sous-sols, réservoirs). Danger d'explosion des vapeurs à l'intérieur de bâtiments, à l'extérieur ou dans les égouts. Les substances désignées par un « P » peuvent polymériser de façon explosive lorsqu'elles sont chauffées ou impliquées dans un incendie. Les ruissellements vers les égouts peuvent entraîner un danger d'incendie ou d'explosion.

5.3. Conseils aux pompiers

Tout équipement de protection spécial pour le personnel préposé à la lutte contre le feu Comme lors de tout incendie, porter un appareil respiratoire autonome en mode de demande de pression, conforme aux normes MSHA/NIOSH (homologué ou équivalent) et un équipement de protection intégral.

SECTION 6 : Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Précautions individuelles Éliminer les sources d'ignition. Évacuer le personnel vers des zones sûres. Mettre en place une ventilation adéquate, en particulier dans les zones confinées. Utiliser l'équipement de protection individuel requis.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Précautions pour la protection de l'environnement Endiguer la fuite ou le déversement si cela peut être fait sans danger. Empêcher le produit de pénétrer les égouts. Ne pas évacuer vers les eaux de surface ni le réseau d'égouts.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Méthodes de confinement Endiguer la fuite ou le déversement si cela peut être fait sans danger. Recouvrir tout déversement de poudre par une feuille plastique ou une bâche pour minimiser la dispersion et garder la poudre au sec. Endiguer le plus en aval possible du déversement pour élimination ultérieure.

Méthodes de nettoyage Endiguer. Absorber avec une matière absorbante inerte (par exemple sable, gel de silice, agent liant acide, agent liant universel, sciure de bois). Ramasser et transférer dans des récipients correctement étiquetés.

6.4. Référence à d'autres sections

Référence à d'autres sections Voir Section 12 : INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES.

ThinPrep® CytoLyt Solution

SECTION 7 : Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Conseils relatifs à la manipulation sans danger Mettre en place une ventilation adéquate, en particulier dans les zones confinées. Tenir à l'écart de la chaleur, des étincelles, des flammes et de toute autre source d'ignition (par exemple veilleuse, moteurs électriques et électricité statique). Éviter l'accumulation de charges électrostatiques. Utiliser des outils anti-étincelles et des équipements antidéflagrants. Tout matériel utilisé pour la manipulation de ce produit doit être mis à la terre.

Remarques générales en matière d'hygiène Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.

7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

Conditions de conservation Conserver conformément aux réglementations locales. Utiliser un confinement adapté pour éviter toute contamination de l'environnement.

7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Utilisation(s) particulière(s) Diagnostic in vitro

Mesures de gestion des risques (RMM) Les informations exigées sont incluses dans la présente Fiche de données de sécurité.

SECTION 8 : Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

Nom chimique	Union européenne	Royaume-Uni	France	Espagne	Allemagne
Methanol 67-56-1	TWA: 200 ppm TWA: 260 mg/m³ Skin	STEL: 250 ppm STEL: 333 mg/m³ TWA: 200 ppm TWA: 266 mg/m³ Skin	TWA: 200 ppm TWA: 260 mg/m³ STEL: 1000 ppm STEL: 1300 mg/m³	S* TWA: 200 ppm TWA: 266 mg/m³	TWA: 200 ppm TWA: 270 mg/m³ Ceiling / Peak: 800 ppm Ceiling / Peak: 1080 mg/m³ Skin

Nom chimique	Italie	Portugal	Pays-Bas	Finlande	Danemark
Methanol 67-56-1	TWA: 200 ppm TWA: 260 mg/m³ Skin	STEL: 250 ppm TWA: 200 ppm TWA: 260 mg/m³	Skin TWA: 133 mg/m³ TWA: 100 ppm	TWA: 200 ppm TWA: 270 mg/m³ STEL: 250 ppm STEL: 330 mg/m³ Skin	TWA: 200 ppm TWA: 260 mg/m³ Skin

Nom chimique	Autriche	Suisse	Pologne	Norvège	Irlande
Methanol 67-56-1	Skin STEL 800 ppm STEL 1040 mg/m³ TWA: 200 ppm TWA: 260 mg/m³	Skin STEL: 800 ppm STEL: 1040 mg/m³ TWA: 200 ppm TWA: 260 mg/m³	STEL: 300 mg/m³ TWA: 100 mg/m³	TWA: 100 ppm TWA: 130 mg/m³ Skin STEL: 150 ppm STEL: 162.5 mg/m³	TWA: 200 ppm TWA: 260 mg/m³ Skin

Niveau dérivé sans effet (DNEL) Aucune information disponible

Concentration prévisible sans effet (PNEC) Aucune information disponible.

8.2. Contrôles de l'exposition

Contrôles techniques Douches. Rince-oeils. Mettre en place une ventilation adaptée.

Équipement de protection individuelle

ThinPrep® CytoLyt Solution

Protection des yeux/du visage	Porter des lunettes de sécurité à écrans latéraux ou des lunettes étanches.
Protection des mains	Porter des gants de protection en caoutchouc nitrile.
Protection de la peau et du corps	Porter des gants de protection et des vêtements de protection.
Protection respiratoire	Sans objet.
Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement	Utiliser un confinement adapté pour éviter toute contamination de l'environnement.

SECTION 9 : Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	liquide		
aspect	incolore, liquide	**Odeur**	Aucune information disponible
Couleur	incolore		

Propriété	**Valeurs**	**Remarques • Méthode**
pH	7	
Point de fusion/point de congélation	9.7 °C / -12.4 °F	
Point / intervalle d'ébullition	80 °C / 177 °F	
Point d'éclair	41 °C / 105 °F	
Taux d'évaporation	1	
inflammabilité (solide, gaz)		Aucune information disponible
Limites d'inflammabilité dans l'air		
Limite supérieure d'inflammabilité	36%	
Limite inférieure d'inflammabilité	8.4%	
pression de vapeur	127 mmHg	
Densité de vapeur	2.17 (Air=1)	
densité	0.97	
Hydrosolubilité		Aucune information disponible
solubilité(s)		Aucune information disponible
Coefficient de partage		Aucune information disponible
Température d'auto-inflammabilité	500 °C / 932 °F	
température de décomposition		Aucune information disponible
Viscosité cinématique		Aucune information disponible
Viscosité dynamique		Aucune information disponible
Percent Volatile	>99%	

9.2. Autres informations

Masse molaire	Aucune information disponible
Teneur en COV (%)	21
Densité	Aucune information disponible
Masse volumique apparente	Aucune information disponible

SECTION 10 : Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Réactivité Aucun(e) dans les conditions normales d'utilisation

10.2. Stabilité chimique

stabilité Stable dans les conditions normales.

Données d'explosion

Sensibilité aux chocs mécaniques	Aucun(e)
Sensibilité aux décharges statiques	Aucun(e)

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Possibilité de réactions Aucun(e) dans les conditions normales d'utilisation.

dangereuses

10.4. Conditions à éviter

Conditions à éviter Chaleur, flammes et étincelles.

10.5. Matières incompatibles

Matières incompatibles Agents comburants forts. Acides. Métaux.

10.6. Produits de décomposition dangereux

SECTION 11 : Informations toxicologiques

11.1. Informations sur les effets toxicologiques

Toxicité aiguë Peut être nocif par inhalation, ingestion ou absorption cutanée.
Irritation Aucun(e) dans les conditions normales d'utilisation
Contact oculaire Risque de lésions oculaires graves

Les valeurs suivantes sont calculées d'après le chapitre 3.1 du SGH
ETAmél (voie orale) 476.00 mg/kg
ETAmél (voie cutanée) 1,429.00 mg/kg
ETAmél (inhalation-vapeurs) 14.00 mg/l

Nom chimique	DL50 par voie orale	DL50, voie cutanée	CL50 par inhalation
Methanol	= 5628 mg/kg (Rat)		= 83.2 mg/L (Rat) 4 h

Corrosion cutanée/irritation cutanée Sans objet
Lésions oculaires graves/irritation oculaire Sans objet
Sensibilisation Sans objet
Mutagénicité sur les cellules germinales Sans objet
Cancérogénicité Sans objet

toxicité pour la reproduction Sans objet
STOT - exposition unique Sans objet
STOT - exposition répétée Sans objet
Effets sur certains organes cibles Système nerveux central, Yeux, Tractus gastro-intestinal (GI), Système respiratoire, Peau.

Danger par aspiration Sans objet

SECTION 12 : Informations écologiques

12.1. Toxicité

?% du mélange sont constitués de composants dont la dangerosité pour le milieu aquatique est inconnue

12.2. Persistance et dégradabilité

Aucune information disponible.

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Aucune information disponible.

Nom chimique	Coefficient de partage
Methanol	-0.77

ThinPrep® CytoLyt Solution

12.4. Mobilité dans le sol

Aucune information disponible.

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Cette préparation ne contient aucune substance considérée comme persistante, bioaccumulable ou toxique (PBT). Cette préparation ne contient aucune substance considérée comme très persistante ou très bioaccumulable (vPvB).

12.6. Autres effets néfastes

Aucun(e)

SECTION 13 : Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Waste from Residues / Unused Products	L'élimination doit être conforme aux lois et réglementations régionales, nationales et locales en vigueur.
Emballages contaminés	Éliminer conformément aux réglementations locales, nationales et internationales.

SECTION 14 : Informations relatives au transport

IMDG

14.1 ONU/n° d'identification	UN1992
14.2 Nom d'expédition	Liquide inflammable, vénéneux, n.s.a
14.3 Classe de danger	3
Classe de danger subsidiaire	6.1
14.4 Groupe d'emballage	III
Description	UN1992, Liquide inflammable, toxique, n.s.a (MÉTHANOL), 3 (6.1), III, (41°C c.c.)
14.5 Polluant marin	Sans objet
14.6 Dispositions spéciales	Aucun(e)
N° d'urgence	F-E, S-D
14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention MARPOL 73/78 et au recueil IBC	Aucune information disponible

RID

14.1 ONU/n° d'identification	UN1992
14.2 Nom d'expédition	Liquide inflammable, vénéneux, n.s.a
14.3 Classe de danger	3
Étiquettes	3 + 6.1
14.4 Groupe d'emballage	III
Description	UN1992, Liquide inflammable, toxique, n.s.a (MÉTHANOL), 3 (6.1), III
14.5 Danger pour l'environnement	Sans objet
Code de classification	FT1
14.6 Dispositions spéciales	Aucun(e)

ADR

14.1 ONU/n° d'identification	UN1992
14.2 Nom d'expédition	Liquide inflammable, vénéneux, n.s.a
14.3 Classe de danger	3
Étiquettes	3 + 6.1
14.4 Groupe d'emballage	III
Description	UN1992, Liquide inflammable, toxique, n.s.a (MÉTHANOL), 3 (6.1), III
14.5 Danger pour l'environnement	Sans objet
14.6 Dispositions spéciales	Aucun(e)
Code de classification	FT1
Code de restriction en tunnel	(D/E)

ThinPrep® CytoLyt Solution

OACI (aérien)

14.1 ONU/n° d'identification	UN1992
14.2 Nom d'expédition	Liquide inflammable, vénéneux, n.s.a
14.3 Classe de danger	3
Classe de danger subsidiaire	6.1
14.4 Groupe d'emballage	III
Description	UN1992, Liquide inflammable, toxique, n.s.a (MÉTHANOL), 3 (6.1), III
14.5 Danger pour l'environnement	Sans objet
14.6 Dispositions spéciales	Aucun(e)

IATA

14.1 ONU/n° d'identification	UN1992
14.2 Nom d'expédition	Liquide inflammable, vénéneux, n.s.a
14.3 Classe de danger	3
Classe de danger subsidiaire	6.1
14.4 Groupe d'emballage	III
Description	UN1992, Liquide inflammable, toxique, n.s.a (MÉTHANOL), 3 (6.1), III
14.5 Danger pour l'environnement	Sans objet
14.6 Dispositions spéciales	Aucun(e)
Code ERG	3P

SECTION 15 : Informations réglementaires

15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

Réglementations nationales

Maladies professionnelles (R-463-3, France)

SVHC

Ce produit ne contient aucune substance répertoriée dans la liste candidate des substances très préoccupantes à une concentration >=0,1 % (règlement CE n° 1907/2006 « REACH », article 59)

Nom chimique	Numéro RG, France	Titre
Methanol 67-56-1	RG 84	

Classe de danger pour le milieu aquatique (WGK) Indéterminé(e)(s)
TA Luft (Législation allemande sur le contrôle de la pollution de l'air) Indéterminé(e)(s)

Inventaires internationaux
Tous les composants du produit sont répertoriés dans les listes des Inventaires suivants .

Nom chimique	TSCA	EINECS/ELINCS	DSL/NDSL	PICCS
Water 7732-18-5	Present	X	X	X
Methanol 67-56-1	Present	X	X	X
Magnesium Acetate 142-72-3	Present	X	X	X
Chlorure de sodium 7647-14-5	Present	X	X	X
Chlorure de potassium 7447-40-7	Present	X	X	X

Nom chimique	ENCS	IECSC	AICS (Australie)	KECL
Water 7732-18-5	-	X	X	Present
Methanol 67-56-1	Present	X	X	Present
Magnesium Acetate 142-72-3	Present	X	X	Present
Chlorure de sodium				

ThinPrep® CytoLyt Solution				
7647-14-5	Present	X	X	Present
Chlorure de potassium 7447-40-7	Present	X	X	Present
Calcium Acetate 5743-26-0	-	X	-	-

Légende
X - Présent
- Not Listed
TSCA *- Loi des États-Unis sur le contrôle des substances toxiques, section 8(b), inventaire*
EINECS/ELINCS *- European Inventory of Existing Chemical Substances/European List of Notified Chemical Substances*
DSL/NDSL *- Liste canadienne des substances domestiques/Liste canadienne des substances non domestiques*
PICCS *- Inventaire philippin des substances et produits chimiques*
ENCS *- Liste japonaise des substances chimiques existantes et nouvelles*
IECSC *- Inventaire chinois des substances chimiques existantes*
AICS *- Inventaire australien des substances chimiques*
KECL *- Liste coréenne des substances chimiques existantes et évaluées*

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Rapport sur la sécurité chimique Aucune information disponible

SECTION 16 : Autres informations

Date de révision 12-août-2019

Version 3

La présente fiche de données de sécurité est conforme aux exigences du règlement (CE) N° 1907/2006

Les informations contenues dans la présente Fiche de données de sécurité sont exactes dans l'état actuel de nos connaissances et de nos informations, à la date de publication. Ces informations ne sont fournies qu'à titre indicatif pour assurer la sécurité de la manipulation, de l'utilisation, de la transformation, du stockage, du transport, de l'élimination et de la mise sur le marché de la substance, et ne sauraient être considérées comme une garantie ou une assurance-qualité. Les informations ne concernent que la matière spécifiquement décrite, et sont susceptibles d'être non valables si la matière est employée en combinaison avec toute autre matière ou dans tout autre procédé, à moins que le contraire ne soit précisé dans le texte.

Fin de la Fiche de données de sécurité

6.5 Fiche de données sécurité Liquide de Michel

ScyTek LABORATORIES INC.

Instructions For Use
MTF-IFU (French)

Rev. Date: Jan. 9, 2017	Revision: 1	Page 1 of 2

P.O. Box 3286 - Logan, Utah 84323, U.S.A. - Tel. (800) 729-8350 – Tel. (435) 755-9848 - Fax (435) 755-0015 - www.scytek.com

Michel's Transport Fluid

La Description: Le fluide de transport de Michel est destiné à être utilisé comme milieu de transport d'échantillons (comme les biopsies rénales et les ganglions lymphatiques) pour les études d'immunofluorescence. Les échantillons peuvent rester dans le milieu pendant 5 jours à température ambiante. Ce réactif n'est pas un fixateur et n'est pas adapté au transport de cellules vivantes pour la cytométrie en flux. Avant le traitement, les échantillons doivent être lavés pendant 3 minutes à raison de 3 fois le tampon de lavage de transport Michel (REF # MTW) pendant 10 minutes chacun.

Disponibilité:

REF #	Le Volume
MTF500	500 ml
MTF999	1000 ml
MTF-10000	10 Liters
MTF-20000	20 Liters

Utilisations/Limitations:
Ne pas avaler.
Pour un diagnostic in-vitro.
Pour usage professionnel.
Applications histologiques.
Ne pas utiliser si les réactifs deviennent troubles.
N'utilisez pas la date d'expiration antérieure.
Faire preuve de prudence lors de la manipulation des réactifs.
Non stérile.

Informations de commande et tarifs actuels sur www.scytek.com

Précautions:
Eviter le contact avec la peau et les yeux.
Nocif en cas d'ingestion.
Respecter toutes les réglementations fédérales, provinciales et locales en matière d'élimination.

Procédure:

1. Verser le réactif dans un récipient approprié.
2. Placer l 'échantillon dans le récipient.
3. Ajouter suffisamment de liquide de transport supplémentaire (si nécessaire) pour couvrir complètement le spécimen.
4. Transporter le spécimen sur le site d'évaluation immédiatement (l'emballage en glace n'est pas nécessaire).

Les références:

Storage: 2° C 8° C

ScyTek Laboratories, Inc.
205 South 600 West
Logan, UT 84321
U.S.A.

CE

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague, The Netherlands

Doc IFU-Template-Rev1

ScyTek LABORATORIES INC.

Instructions For Use
MTF-IFU (French)

Rev. Date: Jan. 9, 2017	Revision: 1	Page 2 of 2

P.O. Box 3286 - Logan, Utah 84323, U.S.A. - Tel. (800) 729-8350 – Tel. (435) 755-9848 - Fax (435) 755-0015 - www.scytek.com

1. Vaughn Jones, S.A., et al. The use of Michel's transport medium for immunofluorescence and immunoelectron microscopy in autoimmune bullous diseases. Journal of Cutaneous Pathology, 1995 August; 22(4): pages 365-370.

Avis: Aucun produit ou «Mode d'emploi (IFU)» ne doit être interprété comme une recommandation d'utilisation en violation de tout brevet. Nous ne faisons aucune déclaration, garantie ou assurance quant à l'exactitude ou l'exhaustivité des informations fournies sur notre IFU ou notre site Web. Notre garantie est limitée au prix réel payé pour le produit. ScyTek Laboratories, Inc. n'est pas responsable des dommages matériels, des dommages corporels, du temps, des efforts ou des pertes économiques causés par nos produits. L'immunohistochimie est une technique complexe impliquant à la fois des méthodes de détection histologique et immunologique. Le traitement et la manipulation des tissus avant l'immunocoloration peuvent provoquer des résultats incohérents. Des variations dans la fixation et l'enrobage ou la nature inhérente de l'échantillon de tissu peuvent provoquer des variations dans les résultats. L'activité peroxydase endogène ou l'activité pseudoperoxydase dans les érythrocytes et la biotine endogène peuvent provoquer une coloration non spécifique en fonction du système de détection utilisé.

6.5 Fiche de données sécurité Azote Liquide (transport pour technique par I.F.)

MESSER	FICHE DE DONNEES DE SECURITE	Page : 1 Edition révisée n°: 4 Date : 17 / 7 / 2013 Remplace la fiche : 24 / 2 / 2010
	Azote liquide réfrigéré	F-N2-089B

Attention

SECTION 1. Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

1.1. Identificateur de produit

Nom commercial : Azote liquide réfrigéré
N°FDS : F-N2-089B
Description chimique : Azote liquide réfrigéré
No CAS :7727-37-9
No CE :231-783-9
No Index :---
N°d'enregistrement : Listé dans l'Annexe IV/V de REACH, exempté d'enregistrement.
Formule chimique : N2

1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisations pertinentes identifiées : Industriel et professionnel. Faire une analyse des risques avant utilisation.
Utiliser dans la fabrication de composants électroniques ou photovoltaïques.
Gaz de test ou d'étalonnage. Purge. Utilisation en laboratoire.
Gas de protction pour procédés de soudage.
Contacter le fournisseur pour plus d'information sur l'utilisation.

1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Identification de la société : MESSER FRANCE
25, rue Auguste Blanche
92816 Puteaux Cedex FRANCE
0033 1 40 80 33 00
infofds@messer.fr

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Numéro d'appel d'urgence : 0033 1 40 80 33 66

SECTION 2. Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Classe de Risques et Code de catégorie - Règlement CE 1272/2008 (CLP)

• Dangers physiques : Gaz sous pression - Gaz liquides réfrigérés - Attention - (CLP : Press. Gas) - H281

Classification CE 67/548 ou CE 1999/45

: Non classé comme substance / mélange dangereux.
Non inclus dans l'Annexe VI.
Aucun étiquetage CE requis.

2.2. Éléments d'étiquetage

Règlement d'Étiquetage CE 1272/2008 (CLP)

MESSER FRANCE
25, rue Auguste Blanche 92816 Puteaux Cedex FRANCE
0033 1 40 80 33 00
infofds@messer.fr

En cas d'urgence : 0033 1 40 80 33 66

Quick-FDS (17221-66442-19978-016664) - 2016-02-23 - 16:40:43

MESSER	FICHE DE DONNEES DE SECURITE	Page : 2 Edition révisée n°: 4 Date : 17 / 7 / 2013 Remplace la fiche : 24 / 2 / 2010
	Azote liquide réfrigéré	F-N2-089B

SECTION 2. Identification des dangers (suite)

• Pictogrammes de danger

• Code de pictogrammes de danger : GHS04
• Mention d'avertissement : Attention
• Mention de danger : H281 - Contient un gaz réfrigéré; peut causer des brûlures ou blessures cryogéniques.
• Conseils de prudence
- Prévention : P282 - Porter des gants isolants contre le froid/un équipement de protection du visage/ des yeux.
- Intervention : P336+P315 - Dégeler les parties gelées avec de l'eau tiède. Ne pas frotter les zones touchées. Consulter immédiatement un médecin.
- Stockage : P403 - Stocker dans un endroit bien ventilé.

2.3. Autres dangers

: Asphyxiant à forte concentration.

SECTION 3. Composition/informations sur les composants

3.1. Substance / 3.2. Mélanges

Substance.

Nom de la substance		Contenance	No CAS No CE No Index No. Enregistrement	Classification(DSD)	Classification(CLP)
Azote liquide réfrigéré	:	100 %	7727-37-9 231-783-9 ---- * 1	Non classé (DSD)	Press. Gas Refrigerated (H281)

Ne contient pas d'autres composants ni impuretés qui pourraient modifier la classification du produit.
* 1: Liste dans l'Annexe IV/V de REACH, exempté d'enregistrement.
* 2: Date limite d'enregistrement non dépassée.
* 3: Enregistrement non requis : Substance produite ou importée < 1 T / an.
Voir le texte complet des Phrases-R à la section 16. Voir à la section 16 le texte complet des mentions-H.

SECTION 4. Premiers secours

4.1. Description des premiers secours

- Inhalation : Déplacer la victime dans une zone non contaminée, en s'équipant d'un appareil respiratoire autonome individuel (ARI). Maintenir la victime au chaud et au repos. Appeler un médecin. Pratiquer la respiration artificielle si la victime ne respire plus.
- Contact avec la peau : En cas de gelure, asperger à l'eau pendant au moins 15 minutes. Appliquer un pansement stérile. Obtenir une assistance médicale.
- Contact avec les yeux : Rincer immédiatement et abondamment les yeux avec de l'eau pendant au moins 15 minutes.
- Ingestion : L'ingestion n'est pas considérée comme un mode d'exposition possible.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

: Peut causer l'asphyxie à concentration élevée. Les symptômes peuvent être une perte de connaissance ou de motricité. La victime peut ne pas être consciente de l'asphyxie.

4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

: Aucun(e).

MESSER FRANCE
25, rue Auguste Blanche 92816 Puteaux Cedex FRANCE
0033 1 40 80 33 00
infofds@messer.fr

En cas d'urgence : 0033 1 40 80 33 66

Annexe

Unilabs | Sipath	DEMANDE DE CONDITIONNEMENT	Code : FE-PRE-PRV-001-010

Date de la commande : ……

Tampon / Cachet Docteur / Etablissement	**Ou**	Docteur : Etablissement : Spécialité : Adresse du médecin prescripteur :

Réf. Code CEGID	Quantité Souhaitée	Nom	CDT
		DEMANDE BONS D'EXAMEN	
006905		Bon de demande d'examen anatomo-cyto-pathologique	A l'unité
007789		Bon de demande d'examen gynécologie	A l'unité
006788		Bon de demande d'examen biopsies prostatiques	A l'unité
		Bon de demande d'examen placenta	A l'unité
		Bon de demande d'examen biologie moléculaire	A l'unité
		Bon de demande d'examen cytologie urinaire	A l'unité
		HISTOLOGIE	
006813		Cassette blanche pour pièce opératoire	Carton de 500
006818		Mousse	Sachet de 500
		Tube pour IF	Sachet de 5
		Cône liquide de Michel	Sachet de 5
011266		Seau 3 L	A l'unité
011267		Seau 5 L	A l'unité
022167		Bidon formol 5l	A l'unité
		POTS DE FORMOL	
022160		Petit pot formol pour biopsie	Carton de 25
022161		Pot 60 ml (histo)	Carton de 50
022162		Pot 150 ml (histo)	Carton de 25
022164		Pot 1 L	Carton de 9
		CYTOLOGIE GYNECOLOGIQUE	
007122		Pipelle de Cornier	Boîte de 25
000141		Spéculum	A l'unité
010351		Flacon ThinPrep HOLOGIC	Boîte de 25
006902		Cervibrush + LBC (prélèvement endocol)	Boîte de 100
010365		Cervex Brush (vert non cassable)	Sachet de 25
		CYTOLOGIE Non Gynécologique	
019879		Pot 100 ml CytoLyt bouchon bleu pour cytologie urinaire	A l'unité
011038		Flacon 30 ml CytoLyt bouchon blanc pour cytoponction	Boîte de 20
		SACHET TRANSPORT / DOCUMENT	
007497		Sachet transparent (kangourou)	Paquet de 100
006728		Sac à bretelle blanc	A l'unité
012023		Enveloppe T à bulles (Cyto)	A l'unité
011875		Enveloppe T à bulles (Histo)	A l'unité
		Carnet autocopiant	A l'unité
FE-PRE-PRV-001		Formulaire demande conditionnement	A l'unité

NB : pour plus de renseignements sur le matériel fourni, vous pouvez vous référer à notre manuel de prélèvements disponible sur notre site Internet : https://pathologie.unilabs.fr

Réservé SIPATH	Initiale personne prise de commande	Initiale personne expédition commande

URGENT ☐