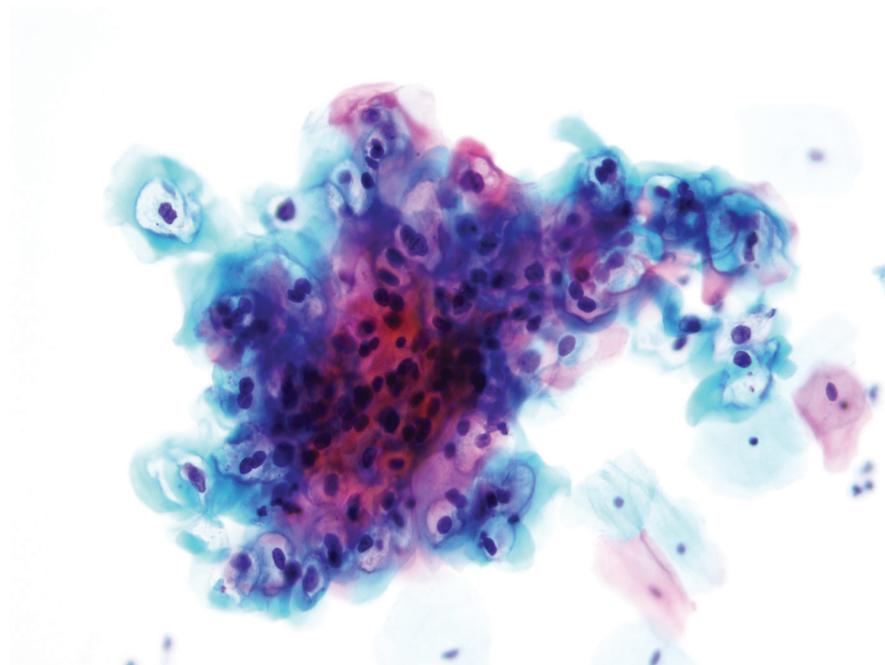


**HOLOGIC®**



# ThinPrep™ Stain

Manuel d'utilisation



# ThinPrep™ Stain

## Manuel d'utilisation

---

# HOLOGIC®



Hologic, Inc.  
250 Campus Drive  
Marlborough, MA  
01752 États-Unis  
Tél. : 1-800-442-9892  
1-508-263-2900  
Fax : 1-508-229-2795  
Web : [www.hologic.com](http://www.hologic.com)

EC REP

Hologic BV  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Belgique

Promoteur australien :  
Hologic (Australie et  
Nouvelle-Zélande)  
Pty Ltd  
Suite 302, Level 3  
2 Lyon Park Road  
Macquarie Park  
NSW 2113  
Australie  
Tél : 02 9888 8000

Personne  
responsable au  
Royaume-Uni :  
Hologic, Ltd.  
Oaks Business Park  
Crewe Road  
Wythenshawe  
Manchester  
M23 9HZ  
Royaume-Uni

MAN-09267-901

© Hologic, Inc., 2022. Tous droits réservés. Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite, transmise, transcrite, stockée dans un système de consultation ou traduite dans une langue ou un langage informatique, quels que soient la forme ou les supports employés, électroniques, mécaniques, magnétiques, optiques, chimiques, manuels ou autres, sans l'autorisation écrite préalable d'Hologic, Inc., 250 Campus Drive, Marlborough, Massachusetts, 01752, États-Unis d'Amérique.

Bien que l'élaboration du présent manuel ait fait l'objet d'une préparation soignée afin d'en garantir l'exactitude et la précision, Hologic décline toute responsabilité en cas d'erreur ou d'omission, ou de dommages provoqués par l'application ou l'utilisation de ces informations.

Hologic et ThinPrep sont des marques de commerce ou des marques déposées d'Hologic, Inc. aux États-Unis et dans d'autres pays. Toutes les autres marques de commerce sont la propriété de leurs sociétés respectives.

Référence du document : AW-26289-901 Rév. 001  
5-2022



## Historique des révisions

Révision	Date	Description
AW-26289-901 Rév. 001	5-2022	Changements administratifs. Ajout d'instructions concernant le signalement des incidents graves. Ajout du marquage CE. Ajout de la marque UK CA.

Cette page a été laissée volontairement vierge.

## Table des matières

## Table des matières



# Table des matières

## 1

<b>INTRODUCTION.....</b>	<b>1.1</b>
Utilisation prévue	1.1
Avertissements/Précautions	1.2
<b>LA COLORATION PAR LA TECHNIQUE DE PAPANICOLAOU ...</b>	<b>1.3</b>
Principe	1.3
Exigence en matière de prélèvements	1.3
<b>FIXATION.....</b>	<b>1.4</b>
Principe	1.4
Procédure de fixation	1.4
<b>COLORATION.....</b>	<b>1.5</b>
Matériel nécessaire pour la coloration	1.5
Réactifs	1.6
<b>PROCÉDURES DE COLORATION.....</b>	<b>1.11</b>
Remarques techniques pour la coloration automatisée	1.11
<b>RÉSOLUTION DES PROBLÈMES LIÉS À LA COLORATION ...</b>	<b>1.13</b>
<b>MONTAGE.....</b>	<b>1.17</b>
Objectif	1.17
Exigences en matière de montage	1.17
<b>LIMITATIONS RELATIVES À LA FIXATION, À LA COLORATION ET AU MONTAGE .....</b>	<b>1.23</b>
<b>CONTRÔLE DE QUALITÉ DE LA COLORATION PAR LA TECHNIQUE DE PAPANICOLAOU.....</b>	<b>1.24</b>
Objectif	1.24
Procédure	1.24
Résultats attendus	1.24
Remarques techniques	1.25
<b>BIBLIOGRAPHIE .....</b>	<b>1.26</b>



## **2**

CALENDRIERS DE MAINTENANCE .....2.1

## **3**

INFORMATIONS DE COMMANDE .....3.1

## **4**

FICHES DE DONNÉES DE SÉCURITÉ .....4.1

## **5**

PROTOCOLES DE COLORATION.....5.1

INDEX

**Introduction**

**Introduction**

## Introduction

Ce manuel d'utilisation est destiné aux clients utilisant les produits Hologic pour colorer des lames ThinPrep™ Pap Test à des fins de dépistage cytologique.

Ce manuel d'utilisation de la coloration ThinPrep Stain fournit à nos clients des protocoles de coloration et de fixation normalisés utilisant les produits Hologic afin d'obtenir des résultats uniformes et d'excellente qualité. Les informations techniques concernant les réactifs et les protocoles, les techniques de résolution des problèmes et les Calendriers de maintenance sont incluses.

Ce manuel d'utilisation de la coloration ThinPrep Stain est écrit dans un format qui permet à nos clients d'intégrer ces informations dans les manuels de protocoles de leur laboratoire.

## UTILISATION PRÉVUE

### **Colorant nucléaire ThinPrep™ Stain**

Le colorant nucléaire ThinPrep Stain est conçu pour être utilisé dans une procédure de coloration par la technique de Papanicolaou conjointement avec la solution de rinçage ThinPrep Stain, la solution bleuissante ThinPrep Stain, la solution orange G ThinPrep Stain et la solution EA ThinPrep Stain. Réservé à un usage professionnel.

### **Solution de rinçage ThinPrep™ Stain**

La solution de rinçage ThinPrep Stain est conçue pour être utilisée dans une procédure de coloration par la technique de Papanicolaou conjointement avec le colorant nucléaire ThinPrep Stain, la solution bleuissante ThinPrep Stain, la solution orange G ThinPrep Stain et la solution EA ThinPrep Stain. Réservé à un usage professionnel.

### **Solution de rinçage II ThinPrep™ Stain**

La solution de rinçage II ThinPrep Stain est conçue pour être utilisée dans une procédure de coloration par la technique de Papanicolaou conjointement avec le colorant nucléaire ThinPrep Stain, la solution bleuissante II ThinPrep Stain, la solution orange G ThinPrep Stain et la solution EA ThinPrep Stain. Réservé à un usage professionnel.

### **Solution bleuissante ThinPrep™ Stain**

La solution bleuissante ThinPrep Stain est conçue pour être utilisée dans une procédure de coloration par la technique de Papanicolaou conjointement avec le colorant nucléaire ThinPrep Stain, la solution de rinçage ThinPrep Stain, la solution orange G ThinPrep Stain et la solution EA ThinPrep Stain. Réservé à un usage professionnel.



## INTRODUCTION

### **Solution bleuisante II ThinPrep™ Stain**

La solution bleuisante II ThinPrep Stain est conçue pour être utilisée dans une procédure de coloration par la technique de Papanicolaou conjointement avec le colorant nucléaire ThinPrep Stain, la solution de rinçage II ThinPrep Stain, la solution orange G ThinPrep Stain et la solution EA ThinPrep Stain. Réservé à un usage professionnel.

### **Solution orange G ThinPrep™ Stain**

La solution orange G ThinPrep Stain est conçue pour être utilisée dans une procédure de coloration par la technique de Papanicolaou conjointement avec le colorant nucléaire ThinPrep Stain, la solution de rinçage ThinPrep Stain, la solution bleuisante ThinPrep Stain et la solution EA ThinPrep Stain. Réservé à un usage professionnel.

### **Solution EA ThinPrep™ Stain**

La solution EA ThinPrep Stain est conçue pour être utilisée dans une procédure de coloration par la technique de Papanicolaou conjointement avec le colorant nucléaire ThinPrep Stain, la solution de rinçage ThinPrep Stain, la solution bleuisante ThinPrep Stain et la solution orange G ThinPrep Stain. Réservé à un usage professionnel.

## **AVERTISSEMENTS/PRÉCAUTIONS**

Consulter le mode d'emploi de chaque solution de coloration ThinPrep Stain pour connaître les avertissements et les précautions à prendre et pour obtenir une description des symboles figurant sur les étiquettes des produits.

Afin de garantir une manipulation, un stockage et une destruction corrects de chaque produit chimique, se reporter aux recommandations de la fiche de données de sécurité (FDS) fournie par le fabricant.

En cas d'incident grave lié à ce dispositif ou à tout composant utilisé avec ce dispositif, le signaler à l'Assistance technique d'Hologic et à l'autorité compétente locale de la patiente et/ou de l'utilisateur.

Comme pour toutes les procédures de laboratoire, il convient de respecter les précautions universelles.



## La coloration par la technique de Papanicolaou

### PRINCIPE

La coloration par la technique de Papanicolaou représente la méthode universelle pour colorer les lames de prélèvements gynécologiques en vue de poser un diagnostic cytologique. Lorsqu'elle est effectuée correctement, elle permet d'obtenir :

- des détails nucléaires clairement visibles ;
- une coloration différenciée du cytoplasme ;
- des cellules transparentes.

La coloration ThinPrep™ Stain est utilisée conjointement avec le protocole de coloration ThinPrep et les réactifs recommandés. Les réactifs et les protocoles ThinPrep ont été mis au point par Hologic afin d'obtenir des résultats d'excellente qualité normalisés et uniformes pour les dépistages cytologiques.

### EXIGENCE EN MATIÈRE DE PRÉLÈVEMENTS

Lames ThinPrep™ Pap Test traitées sur tous les automates d'inclusion ThinPrep™ homologués.



## FIXATION

# Fixation

## PRINCIPE

Des fixateurs sont appliqués sur les prélèvements afin de préserver la morphologie cytologique. Il est impératif de procéder immédiatement à une fixation adéquate afin de garantir l'exactitude du diagnostic cytologique.

## PROCÉDURE DE FIXATION

Les lames sont déposées dans un bain contenant un fixateur à base d'alcool de laboratoire standard (comme de l'alcool éthylique ou de l'alcool de qualité réactif à 95 %). Pour les lames ne devant pas être utilisées avec le système d'imagerie ThinPrep™, certaines procédures de laboratoire peuvent imposer la présence d'autres fixateurs dans le bain ou un bain vide.

Pour les lames fixées dans de l'alcool et devant être utilisées avec le système Genius™ Digital Diagnostics et le système d'imagerie ThinPrep :

- Noter que l'alcool contenu dans le bain fixateur doit être changé toutes les 100 lames ou bien une fois par jour, selon ce qui se produit en premier.
- Les lames doivent être placées dans un porte-lames (portoir de coloration) immergé dans un bain d'alcool de qualité réactif à 95 % ou d'alcool éthylique à 95 %.
- Les lames doivent rester dans l'alcool pendant au moins 10 minutes avant de procéder à la coloration.
- Ne pas laisser les lames sécher à l'air libre avant de procéder à la coloration.
- Les solutions des bains se trouvant dans l'automate de coloration doivent être recouvertes d'un couvercle lorsqu'elles ne sont pas utilisées afin de réduire au maximum l'évaporation.

## Coloration

Pour connaître les températures de stockage et les limites relatives à la conservation des bouteilles de solutions de coloration ouvertes, se reporter à l'étiquette du produit ou à son mode d'emploi.

**Remarque :** Filtrer le colorant nucléaire ThinPrep™ avant sa première utilisation et lors de son remplissage, conformément aux pratiques habituelles du laboratoire.

**MISE EN GARDE :** Pour les lames devant être utilisées avec le système d'imagerie ThinPrep ou l'algorithme d'intelligence artificielle de dépistage du cancer du col de l'utérus Genius Cervical AI, veiller à respecter à la lettre les instructions relatives à la coloration ainsi que les protocoles applicables. Ne remplacer aucune solution ni aucun colorant requis dans les protocoles, car cela risquerait de compromettre les performances du système d'imagerie ThinPrep ou de l'algorithme Genius Cervical AI.

## MATÉRIEL NÉCESSAIRE POUR LA COLORATION

### AVERTISSEMENT

Substances toxiques  
Liquides inflammables

Se reporter à la section FDS de ce manuel.

#### *Provenant d'Hologic*

Colorant nucléaire ThinPrep Stain

Solution de rinçage ThinPrep Stain ou Solution de rinçage II ThinPrep Stain

Solution bleuisante ThinPrep Stain ou Solution bleuisante II ThinPrep Stain

Solution orange G ThinPrep Stain

Solution EA ThinPrep Stain

Suivre la réglementation locale ou les recommandations du fabricant en matière de manipulation et de nettoyage des déversements.

Pour de plus amples informations, se reporter aux fiches de données de sécurité (FDS) du fabricant.

#### *Provenant d'autres fournisseurs*

Alcools -

- Alcool de qualité réactif ou alcool éthylique à 50 %
- Alcool de qualité réactif ou alcool éthylique à 70 %
- Alcool de qualité réactif ou alcool éthylique à 95 %
- Alcool de qualité réactif ou alcool éthylique à 100 %

# 1 COLORATION

Agents clarifiants -

- Xylène
- Substitut de xylène Shandon (Epredia)
- Agent clarifiant Pro-Par (Anatech, Ltd., une div. de Cancer Diagnostics, Inc.)
- Histo-Clear™ HS-200 (National Diagnostics)
- Histolene Trajan et autres distributeurs d'Australie/de Nouvelle-Zélande

*Qualité de l'eau*

Eau distillée ou déionisée conforme aux spécifications d'Hologic pour l'eau alimentant l'appareil (CLSI, norme C3-A4 standard, 2006) :

- ≤ 1.0 microSiemens/cm de conductivité
- ou ≥ 1.0 megOhm-cm de résistance

## RÉACTIFS

*Colorant nucléaire ThinPrep Stain*

Le colorant nucléaire ThinPrep Stain est une solution aqueuse qui sert à colorer les noyaux des cellules dans les préparations cytologiques sur lames tout en conservant la morphologie du cytoplasme. Se reporter à la page 1.1 pour plus d'informations sur l'utilisation prévue du produit.

*Solution de rinçage ThinPrep Stain*

La solution de rinçage ThinPrep Stain est une solution aqueuse qui élimine l'excédent de colorant nucléaire ThinPrep Stain des composants cellulaires avant de passer à l'étape de bleuissement des préparations cytologiques sur lames, permettant ainsi d'augmenter la coloration des noyaux et d'éclaircir les cytoplasmes. Se reporter à la page 1.1 pour plus d'informations sur l'utilisation prévue du produit.

*Solution de rinçage II ThinPrep Stain*

La solution de rinçage II ThinPrep Stain est une solution aqueuse à base d'alcool qui élimine l'excédent de colorant nucléaire ThinPrep Stain des composants cellulaires sur les préparations sur lames pour examens cytologiques, permettant ainsi d'augmenter la coloration des noyaux et d'éclaircir les cytoplasmes. Se reporter à la page 1.1 pour plus d'informations sur l'utilisation prévue du produit.

#### *Solution bleuissante ThinPrep Stain*

La solution bleuissante ThinPrep Stain est une solution alcaline aqueuse qui permet de foncer les composants cellulaires colorés avec le colorant nucléaire ThinPrep Stain pour leur donner une couleur bleu/violet, mettant ainsi en évidence la morphologie nucléaire des préparations cytologiques sur lames. Se reporter à la page 1.1 pour plus d'informations sur l'utilisation prévue du produit.

#### *Solution bleuissante II ThinPrep Stain*

La solution bleuissante II ThinPrep Stain est une solution alcaline aqueuse qui permet de foncer les composants cellulaires colorés avec le colorant nucléaire ThinPrep Stain pour leur donner une couleur bleu/violet, mettant ainsi en évidence la morphologie nucléaire des préparations cytologiques sur lames. Se reporter à la page 1.2 pour plus d'informations sur l'utilisation prévue du produit.

#### *Solution orange G ThinPrep Stain*

La solution orange G ThinPrep Stain est une solution à base d'alcool qui sert à colorer le cytoplasme des cellules dans les préparations cytologiques sur lames. Elle colore la kératine du cytoplasme des cellules tout en conservant la coloration des noyaux et leur morphologie. Se reporter à la page 1.2 pour plus d'informations sur l'utilisation prévue du produit.

#### *Solution EA ThinPrep Stain*

La solution EA ThinPrep Stain est une solution à base d'alcool qui sert à colorer le cytoplasme des cellules dans les préparations cytologiques sur lames. Se reporter à la page 1.2 pour plus d'informations sur l'utilisation prévue du produit.

#### *Alcool de qualité réactif ou alcool éthylique*

Il est possible d'utiliser de l'alcool de qualité réactif (un mélange d'alcool éthylique à 90 %, d'alcool méthylique à 4-6 % et d'alcool isopropylique à 4-6 %) ou de l'alcool éthylique lors de la procédure de coloration. L'alcool à 100 % doit être neuf, mais l'alcool à 95 % peut provenir de systèmes de recyclage homologués.

**Remarque :** Pour connaître les systèmes homologués et les directives relatives aux applications du système d'imagerie ThinPrep et du système Genius Digital Diagnostics, consulter la section suivante, SOLVANTS RECYCLÉS.



## **AVERTISSEMENT**

Substances toxiques  
Liquides inflammables

Pour plus d'informations, se reporter aux fiches de données de sécurité des fabricants.

*Agents clarifiants*

Xylène

Pour les applications ThinPrep ou pour les lames devant être utilisées avec le système d'imagerie ThinPrep ou le système Genius Digital Diagnostics, les alternatives suivantes au xylène sont autorisées :

Substitut de xylène Shandon (EpreDia)

Agent clarifiant Pro-Par (Anatech, Ltd., une div. de Cancer Diagnostics, Inc.)

Histo-Clear HS-200 (National Diagnostics)

Histolene Trajan et autres distributeurs d'Australie/de Nouvelle-Zélande

**MISE EN GARDE :** Pour les applications du système d'imagerie ThinPrep et du système Genius Digital Diagnostics, l'agent clarifiant doit correspondre au milieu de montage. Voir le Tableau 1.3 à la page 1.21.

## **SOLVANTS RECYCLÉS**

### **Systèmes et directives**

Les alcools recyclés avec les systèmes suivants peuvent être utilisés avec le système d'imagerie ThinPrep et le système Genius Digital Diagnostics :

#### **Systèmes de filtration - Alcool**

Creative Waste Solutions, Inc. (Système de recyclage d'alcool sur paille) [www.cwsincorp.com](http://www.cwsincorp.com) ou tél. +1-888-795-8300

#### **Systèmes de distillation - Alcool et xylène**

CBG Biotech™  
[www.cbgbiochem.com](http://www.cbgbiochem.com) ou tél. +1-800-941-9484

B/R Instrument  
[www.brinstrument.com](http://www.brinstrument.com) ou tél. +1-410-820-8800

#### **Directives relatives aux alcools recyclés**

Directives générales (s'appliquent au recyclage de tous les alcools)

- Les laboratoires doivent se conformer aux recommandations du fabricant en ce qui concerne le recyclage des alcools.

- Seuls les alcools recommandés par Hologic doivent être utilisés, à savoir l'alcool de qualité réactif ou l'alcool éthylique.
- Les laboratoires doivent s'assurer que la concentration en alcools recyclés utilisée pour le protocole de coloration ThinPrep est conforme aux recommandations d'Hologic.

### **Systemes de filtration - Alcool uniquement**

- Le produit final doit faire régulièrement l'objet de tests indépendants (c.'-à-d. une fois par an minimum) afin de confirmer le bon fonctionnement du système de recyclage. Contacter le fabricant à propos de ce service.
- Seuls les alcools à 95 % et à 100 % obtenus suite à la préparation de ThinPrep Stain doivent être introduits dans le système de filtration.
- Les alcools à 95 % et à 100 % combinés sur le système de filtration donneront une concentration d'alcool finale qui devra être ajustée à 95 % avant de pouvoir être utilisée lors de la préparation de ThinPrep Stain.

### **Systemes de distillation - Alcool**

- Le produit final doit faire régulièrement l'objet de tests indépendants (c.'-à-d. une fois par an minimum) afin de confirmer le bon fonctionnement du système de recyclage. Contacter le fabricant à propos de ce service.
- Seuls les alcools obtenus suite aux préparations de ThinPrep Stain peuvent être distillés ensemble.
- Les alcools *qui ne sont pas obtenus suite aux préparations de la coloration ThinPrep* ne doivent pas être mélangés pour être recyclés avec les alcools ThinPrep.
- **SEULS les alcools de qualité réactif ou les alcools éthyliques à 70 %, 95 % et 100 % peuvent être mélangés à des fins de recyclage.**

**(Remarque :** *L'alcool à 50 % doit être éliminé conformément aux directives du laboratoire relatives à l'élimination des déchets chimiques dangereux. S'il est inclus dans le recyclage, sa teneur élevée en eau réduira le volume de récupération et diminuera considérablement la concentration d'alcool finale).*

#### **Analyses :**

Analyser la solution d'alcool usagé collectée pour vérifier qu'elle ne contient pas de xylène avant de la recycler. Dans le cas contraire, la qualité de l'alcool final sera compromise.

#### Recherche de contamination au xylène dans l'alcool

1. Mélanger soigneusement le contenu du bidon de collecte d'alcool.
2. Verser ou pipeter 20 ml dans un récipient propre et sec (p. ex. une éprouvette graduée).
3. Ajouter 20 ml d'eau du robinet, recouvrir et retourner plusieurs fois pour mélanger.
  - a. Toute solution trouble (la turbidité apparaît presque immédiatement) indique la présence de xylène.

Alors :

JETER (ne pas recycler) tout le contenu du bidon conformément aux directives du laboratoire relatives à l'élimination des déchets chimiques dangereux.

# 1

## COLORATION

Nettoyer le bidon en utilisant de l'alcool absolu frais puis le sécher.  
Initier une nouvelle collecte d'alcool.

- b. L'absence de turbidité confirmera l'absence de xylène.  
Procéder au recyclage de l'alcool collecté.

Analyse de l'alcool final

1. Pour la recherche de contamination au xylène (voir la procédure ci-dessus).
2. Utiliser un densimètre pour déterminer la concentration.
3. Ajuster avec de l'eau ou de l'alcool absolu à 95 %, 70 % ou 50 % selon les besoins.

**Remarque spéciale concernant les unités de CBG Biotech utilisées pour recycler à la fois l'alcool et le xylène :**

- Lorsque le recyclage d'alcool *suit* le recyclage de xylène, vérifier que le « rinçage du système » est convenablement effectué afin de ne pas contaminer l'alcool avec des résidus de xylène. Se reporter au manuel intitulé « *Instructions d'installation et d'utilisation* » de CBG Biotech pour obtenir de plus amples détails.
- Après un « rinçage du système », analyser les résultats du premier cycle d'alcool recyclé pour vérifier l'absence de xylène.

**Mise en garde :** Le non-respect des recommandations relatives à la distillation fractionnée se trouvant dans cette section peut se traduire par un produit recyclé impropre à l'utilisation avec le système d'imagerie ThinPrep ou le système Genius Digital Diagnostics.

### Systemes de distillation - Xylène

- Suivre toutes les recommandations du fabricant relatives à l'installation, à la maintenance et au fonctionnement.
- S'assurer que la qualité du xylène recyclé est compatible avec son utilisation dans les protocoles de coloration ThinPrep. Contacter le fabricant concerné pour connaître les protocoles d'analyses de laboratoire recommandés.
- Le produit final doit faire régulièrement l'objet de tests indépendants (c'.-à-d. une fois par an minimum) afin de confirmer le bon fonctionnement du système de recyclage. Contacter le fabricant à propos de ce service.
- Seuls les xylènes obtenus suite à des protocoles de ThinPrep Stain peuvent être distillés ensemble. Les xylènes *qui ne sont pas obtenus suite aux préparations de la coloration ThinPrep* ne doivent pas être mélangés pour être recyclés avec les xylènes ThinPrep.

**Mise en garde :** Le non-respect de l'ensemble des recommandations relatives à la distillation fractionnée se trouvant dans cette section peut se traduire par un produit recyclé impropre à l'utilisation avec le système d'imagerie ThinPrep.

## Procédures de coloration

### REMARQUES TECHNIQUES POUR LA COLORATION AUTOMATISÉE

Les informations suivantes doivent être utilisées en association avec le protocole de coloration approprié.

#### AVERTISSEMENT

Substances toxiques  
Liquides inflammables

Pour plus d'informations, se reporter à la FDS.

Le niveau de la solution se trouvant dans les baignoires doit entièrement recouvrir les lames lors de l'immersion complète. Ajouter du réactif frais si nécessaire afin de maintenir le niveau des baignoires. Il est recommandé de remplir le dernier bain d'agent clarifiant de façon à ce que le niveau du bain se trouve au-dessus du dépôt cellulaire mais en dessous de la partie translucide de la lame. Cela réduira la quantité de milieu de montage qui se répandra sur la surface de l'étiquette une fois la lamelle couvre-objet appliquée.

Les baignoires de coloration doivent être couvertes lorsqu'ils ne sont pas utilisés afin de réduire au maximum l'évaporation des solutions et les effets oxydants sur les colorants.

Changer toutes les solutions lorsque le nombre de lames colorées atteint une lame par ml de volume du bain ou une fois par semaine, selon ce qui se produit en premier. (Un bain de 450 ml doit par exemple être changé après 450 lames ou une fois par semaine, selon ce qui se produit en premier.)

**Remarque :** Une liste des protocoles de coloration comportant les cartes des stations de coloration pour les automates de coloration se trouve à la section « Protocoles » de ce manuel. Les automates de coloration répertoriés sont ceux qui ont été validés pour être utilisés avec les solutions de coloration ThinPrep™ Stain et les lames ThinPrep Pap traitées sur un automate ThinPrep.

#### Procédure recommandée pour laver les baignoires de coloration

1. Après avoir vidé tous les baignoires de coloration, séparer les baignoires ayant servi à l'agent clarifiant (xylène, ProPar, etc.) des autres baignoires.
2. Nettoyer les baignoires d'agent clarifiant en retirant les éventuels débris avec une serviette en papier, puis les laisser sécher à l'air dans une hotte. **Ne pas utiliser d'eau dans ces baignoires.**
3. Laver tous les autres baignoires avec une brosse et de l'eau.
  - a. Pour les baignoires qui ne sont toujours pas propres après avoir été nettoyés avec une brosse et de l'eau :  
Utiliser une solution composée d'acide chlorhydrique à 1 % dans de l'alcool de qualité réactif ou de l'alcool éthylique à 70 %. Ce mélange est particulièrement adapté aux baignoires colorées avec les solutions orange G et EA.
  - b. Si l'étape 3a ne permet pas de nettoyer les baignoires de coloration contenant le colorant nucléaire et ceux qui suivent immédiatement ce colorant, utiliser une solution d'eau de Javel à 10 % dans de l'eau. **Ne pas utiliser une solution d'eau de Javel dont la concentration est supérieure à 10 %.**



## PROCÉDURES DE COLORATION

4. Rincer chaque bain plusieurs fois à l'eau puis procéder à un dernier rinçage à l'eau distillée. **Veiller tout particulièrement à rincer minutieusement les cuves lavées selon la procédure donnée à l'étape 3b car tout dépôt résiduel d'eau de Javel peut nuire à la qualité des colorations suivantes.**
5. Laisser les bains sécher à l'air ou les essuyer avec des serviettes en papier avant de les remplir pour la fois suivante.

## Résolution des problèmes liés à la coloration

Le tableau suivant se propose d'orienter le laboratoire à travers les pratiques standard de résolution des problèmes dans l'éventualité où la qualité de la coloration des lames colorées avec les solutions de coloration ThinPrep ne serait pas satisfaisante.

**Tableau 1.1 : Résolution des problèmes**

Catégorie		Questions de clarification	Zones d'investigation
Problèmes d'ordre général	Fréquence, apparition, durée	Dans quelle mesure votre travail s'en ressent-il (en pourcentage) ?	Les problèmes surviennent-ils en suivant un schéma apparent ?
		À quel moment le problème a-t-il été observé pour la première fois ?	Cela se produit-il lorsque vous changez d'automate de coloration ?
			La coloration est-elle réalisée par un nouveau laborantin ?
	Informations relatives au système d'imagerie	Observez-vous des événements liés aux lames sur le système d'imagerie ?	

# 1

## RÉSOLUTION DES PROBLÈMES LIÉS À LA COLORATION

**Tableau 1.1 : Résolution des problèmes**

Catégorie		Questions de clarification	Zones d'investigation
Coloration	Colorants	Veuillez vérifier les numéros de lot des solutions	Certaines de vos solutions de colorants sont-elles périmées ?
			Votre solution de colorant nucléaire est-elle ouverte depuis 60 jours ou moins ?
			Avez-vous filtré votre solution de colorant nucléaire avant de l'utiliser ?
	Automate de coloration	Respectez-vous les protocoles de coloration/de l'automate de coloration requis ?	Veuillez vérifier le protocole de coloration. (Se reporter au protocole.)
			Veuillez vérifier la disposition des bains de coloration. (Se reporter au protocole.)
			Veuillez vérifier que les solutions des bains présentent un niveau de remplissage adéquat.
			Veuillez vérifier que les lames sont complètement immergées dans les bains de solution post-coloration tout au long du processus.
			Êtes-vous dans les limites maximum de débit admissibles pour le tableau des colorants ?
			Changez-vous l'eau utilisée après l'étape du colorant nucléaire conformément au protocole ?
			Nettoyez-vous les bains de l'automate de coloration conformément à la procédure recommandée ? (Se reporter à « Procédure recommandée pour laver les bains de coloration » à la page 1.11.)

**Tableau 1.1 : Résolution des problèmes**

Catégorie		Questions de clarification	Zones d'investigation
Coloration	Autres solutions	Eau	Qualité de l'eau/Source/Quand le système a-t-il été vérifié pour la dernière fois ou à quelle fréquence est-il vérifié ?
		Alcool	Préparez-vous vous-même les alcools ou achetez-vous des alcools prêts à l'emploi ?
			Si vous préparez vous-même les alcools, avez-vous vérifié leur concentration avant de les utiliser ?
			Utilisez-vous de l'alcool recyclé et suivez-vous les directives du fabricant ?
		Agents clarifiants et milieu de montage	Utilisez-vous une combinaison milieu de montage/agent clarifiant homologuée ? (Se reporter aux Tableaux 2 et 3 de cette section.)
			Respectez-vous les directives de manipulation/séchage des lames ?

### Biologie des échantillons

Certains événements liés aux lames sur le système d'imagerie (p. ex. 6615 ou 6630) peuvent être associés à la biologie de la patiente lorsque les lames présentent une inflammation, des bactéries, certains lubrifiants ou du sang en quantité excessive. Contacter l'Assistance technique d'Hologic pour demander conseil en cas d'augmentation de ces événements liés aux lames.

### Foire aux questions et éléments de réponse

- Hologic dispose-t-elle d'une procédure recommandée pour laver les bains de l'automate de coloration ?  
Oui, se reporter à la page 1.11 de ce manuel pour obtenir plus de détails.
- Un laboratoire peut-il décolorer/recolorer des lames puis les visualiser avec un système d'imagerie si l'application présente un problème qui entraînerait en principe l'exécution de ce procédé ?  
Hologic déconseille la décoloration puis la recoloration des lames destinées à être visualisées avec le système d'imagerie ThinPrep ou le système Genius Cervical AI.
- Hologic recommande-t-elle la coloration manuelle des lames destinées à être visualisées avec un système d'imagerie ?  
Hologic déconseille la coloration manuelle des lames destinées à être visualisées avec un système d'imagerie.



## RÉSOLUTION DES PROBLÈMES LIÉS À LA COLORATION

4. Hologic dispose-t-elle d'un protocole pour les échantillons non gynécologiques qui fait appel aux solutions de coloration ThinPrep ?  
La coloration ThinPrep peut être utilisée pour les lames non gynécologiques, bien qu'Hologic ne prévoie pas de protocole à cet effet.
5. Peut-on remplacer les solutions de coloration d'Hologic par d'autres solutions et les utiliser dans les automates de coloration pour les lames destinées à être visualisées avec un système d'imagerie ?  
Hologic déconseille l'utilisation d'autres solutions de coloration pour les lames destinées à être visualisées avec le système d'imagerie ThinPrep ou le système Genius Cervical AI.
6. Un laboratoire peut-il lui-même valider des automates de coloration, des protocoles et des combinaisons milieu de montage/agent clarifiant pour les lames destinées à être visualisées avec le système d'imagerie ThinPrep ou le système Genius Cervical AI ?  
Hologic déconseille le recours à l'auto-validation car celle-ci ne garantit pas le niveau de gestion de la qualité recommandé par les bonnes pratiques de laboratoire. Hologic valide les automates de coloration, les protocoles de coloration et les combinaisons milieu de montage/agent clarifiant pour les lames destinées à être visualisées avec le système d'imagerie ThinPrep et le système Genius Cervical AI.

# Montage

## OBJECTIF

Le milieu de montage crée un lien permanent entre la lame et la lamelle couvre-objet. Il protège les composants cellulaires afin qu'ils ne sèchent pas et ne rétrécissent pas à l'air, et sert de joint d'étanchéité afin d'éviter que la coloration s'atténue au fil du temps.

## EXIGENCES EN MATIÈRE DE MONTAGE

Il est recommandé de remplir le bain dans lequel se trouvent les lames avant de passer au montage d'agent clarifiant de façon à ce que le niveau du bain se trouve au-dessus du dépôt cellulaire mais en dessous de la partie translucide de la lame. Cela réduira la quantité de milieu de montage qui se répandra sur la surface de l'étiquette une fois la lamelle couvre-objet appliquée.

Plusieurs milieux de montage ont été évalués par Hologic pour être utilisés avec les lames ThinPrep. Ils sont répertoriés dans le tableau figurant à la page 1.19.

Des lamelles couvre-objet en verre, épaisseur n°1, de 24 mm x 50 mm sont recommandées. Il convient de noter que les lames ThinPrep à utiliser avec le système d'imagerie ThinPrep nécessitent des lamelles couvre-objet suffisamment longues pour recouvrir la zone qui comprend les repères d'alignement imprimés sur la lame de microscope.

Les films ou les rubans adhésifs approuvés par Hologic pour une utilisation avec des colleuses de film automatisées sont également acceptables, la même remarque concernant la longueur requise pour les lames destinées à être visualisées sur le système d'imagerie ThinPrep Plus s'appliquant également.

## Matériel requis

Le Tableau 1.2 répertorie les milieux de montage, les agents clarifiants, les lamelles couvre-objet et les combinaisons de ces éléments qui ont été évalués et approuvés pour être utilisés avec le système d'imagerie ThinPrep. Le Tableau 1.3 répertorie les films de montage approuvés pour être utilisés avec le système d'imagerie ThinPrep.

## Montage automatisé des lamelles couvre-objet en verre

Se reporter aux instructions du fabricant en ce qui concerne l'utilisation des colleuses de lamelles automatisées.

**Remarque :** Se reporter au Tableau 1.4 pour des recommandations sur l'installation d'un dispositif de montage **Sakura Tissue-Tek™ FILM™** destiné à être utilisé avec un système d'imagerie ThinPrep.

**Remarque :** Se reporter aux instructions détaillées pour l'utilisation de ruban adhésif/film de montage à la page 1.21.



### Montage manuel des lamelles couvre-objet en verre

1. Éliminer rapidement l'excédent d'agent clarifiant de la lame.
2. Appliquer immédiatement une quantité suffisante de milieu de montage sur la lame afin de réduire au maximum la formation de paillettes, de bulles d'air ou une rétraction. Éviter une application excessive de milieu, qui peut déborder de la lamelle couvre-objet et couler le long des bords de la lame.
3. Appliquer la lamelle couvre-objet conformément aux pratiques de laboratoire habituelles.
4. À l'aide d'une lingette non pelucheuse imbibée d'agent clarifiant, essuyer les bords de la lamelle afin d'éliminer tout milieu de montage résiduel.
5. Laisser les lames sécher complètement (au minimum 16 heures à température ambiante ou dans une étuve à lames à  $37\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$  pendant la durée indiquée dans le Tableau 1.2) avant de les placer dans les cassettes de lames du système d'imagerie ou de l'imageur numérique Genius.

**MISE EN GARDE :** S'assurer que les lamelles couvre-objet sont placées au centre et qu'elles ne dépassent pas des bords de la lame.

### Durée de séchage des lamelles couvre-objet en verre

Après le montage, laisser « sécher » les lames de manière appropriée avant de les placer dans le système d'imagerie ThinPrep ou l'imageur numérique Genius. Une lame est considérée comme « sèche » lorsque le milieu a été suffisamment « cuit » de façon à ce que les manipulations de la lame habituellement effectuées dans un laboratoire ne provoquent aucun déplacement de la lamelle couvre-objet.

Le Tableau 1.2 illustre les durées de séchage pour les lames placées dans une étuve réglée sur  $37\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$  après une application automatique du système de montage.

**Remarque :** Les durées de séchage diffèrent en fonction de variables telles que le type de milieu de montage, la quantité de milieu utilisée, la méthode de montage, la température et l'humidité.

Les lames montées manuellement peuvent avoir des durées de séchage plus longues que celles indiquées dans le Tableau 1.3.

Il incombe au laboratoire de surveiller et d'assurer une application adéquate, mais non excessive, de milieu sur les lames et de veiller à ce qu'elles « sèchent » suffisamment avant de les placer sur le système d'imagerie ThinPrep.

**MISE EN GARDE :** Ne pas laisser les lames sécher suffisamment risque de compromettre le fonctionnement du système d'imagerie.

**Tableau 1.2 : Résumé de la validation du milieu de montage/de l'agent clarifiant**

Milieu de montage			Agent clarifiant	Durée de séchage minimum à 37 °C ± 3 °C
Nom/Référence	Solvant du milieu de montage	Distributeur ou fabricant		
Tissue-Tek™ Glas™ (6419)	Xylène	Sakura Finetek	Xylène	1 heure
Milieu de montage EpreDia Richard-Allan Scientific™ 4111 également disponible en tant que Milieu de montage ClearVue™ 4211	Toluène	EpreDia, Fisher Scientific	Xylène	1 heure
			Pro-Par Clearant	1 heure
			Substitut de xylène Shandon™	1 heure
Milieu de montage CoverSafe™	d-Limonène	StatLab Medical Products	Substitut de xylène Shandon™	1 heure
			Pro-Par Clearant	1 heure
Pertex™ <sup>1</sup> également disponible en tant que Milieu de montage CV	Xylène	VWR ou Leica Biosystems et autres distributeurs internationaux	Xylène	1 heure
			Histo-Clear™	1 heure
			Histolène	1 heure
Milieu de montage DPX	Xylène	EMS (Electron Microscopy Sciences), Leica Biosystems ou Merck (Int'l)	Xylène	1 heure
Micromount™	Xylène	Leica Biosystems	Xylène	1 heure
Milieu de montage neutre <sup>2</sup>	Substitut du xylène	Wuxi Jiangyuan Industrial Trade Co. (Chine)	Agent clarifiant respectueux de l'environnement <sup>2</sup>	1 heure
1 - Pertex est fabriqué par HistoLab™ Products AB, Göteborg, Suède. Ce produit n'est pas disponible à la vente aux États-Unis.				
2 - Produit disponible uniquement en République populaire de Chine.				
3 - Distribué en République populaire de Chine. Validation effectuée en utilisant 2 gouttes de milieu de montage par lame.				

# 1

## MONTAGE

Milieu de montage			Agent clarifiant	Durée de séchage minimum à 37 °C ± 3 °C
Nom/Référence	Solvant du milieu de montage	Distributeur ou fabricant		
Baume neutre <sup>2</sup>	Xylène	Sinopharm Chemical Reagent Co. (Chine)	Xylène	1,5 heure
Milieu de montage Malinol	Xylène	Muto Pure Chemicals Co., Ltd. (Japon)	Xylène	2 heures
Fischer Chemical Permout™	Toluène	Fischer Scientific et autres distributeurs	Xylène	3 heures
Milieu de montage Fischer Chemical GS <sup>3</sup>	Alcool butylique, Terpinol, Cyclohexane	Haerbin Gelin (Chine)	Agent clarifiant GS <sup>3</sup>	17 heures
1 - Pertex est fabriqué par HistoLab™ Products AB, Göteborg, Suède. Ce produit n'est pas disponible à la vente aux États-Unis.				
2 - Produit disponible uniquement en République populaire de Chine.				
3 - Distribué en République populaire de Chine. Validation effectuée en utilisant 2 gouttes de milieu de montage par lame.				

### Utilisation du ruban adhésif/film de montage

1. Suivre les recommandations du fabricant relatives aux conditions de stockage et d'utilisation appropriées du produit utilisé pour le montage.
2. Placer les lames montées à plat sur des plateaux porte-lames en carton et les laisser sécher cinq minutes à température ambiante. Les lames peuvent ensuite être étiquetées (si besoin est) et visualisées sur un système d'imagerie.
3. Les lames peuvent être visualisées jusqu'à vingt-huit (28) jours après leur montage.
4. En cas d'utilisation de la colleuse de film Tissue-Tek FILM de Sakura :
  - Se reporter au Tableau 1.3 pour connaître les directives d'installation.
  - Retirer les portoirs de coloration de l'appareil immédiatement après la fin du montage. Ne pas les laisser dans le carrousel de sortie.
  - Éliminer l'excédent de xylène en épongeant la base du portoir de coloration avec une lingette non pelucheuse ou une serviette en papier. Mettre ensuite le portoir debout pour que les lames soient à la verticale.
  - Retirer rapidement les lames du portoir, une par une, en essuyant l'excédent de xylène se trouvant à l'arrière de chacune d'entre elles avec une lingette non pelucheuse.
  - Placer les lames à plat dans un plateau porte-lames pour les faire sécher.

**Tableau 1.3 : Récapitulatif de la validation des combinaisons film de montage/agent clarifiant**

Lamelle couvre-objet	Solvant de la lamelle couvre-objet	Distributeur ou fabricant	Agent clarifiant	Durée de séchage minimum à température ambiante
Film de montage Tissue-Tek (4770)	Activé par le xylène	Sakura Finetek	Xylène	5 minutes
Film de montage CrystalView	Activé par le xylène	StatLab Medical Products	Xylène	5 minutes

**Tableau 1.4 : Réglages du dispositif de montage Sakura Tissue-Tek FILM pour une utilisation avec le système d'imagerie ThinPrep**

Réglage	Dispositif de montage automatisé Tissue-Tek FILM
Longueur de la lamelle couvre-objet	45 mm
Distribution de xylène (allant de 1 à 5)	Réglage n°1
Bain d'attente de xylène	Bain plein
Réglage de la tension du ressort	Régler sur la tension maximum
Séchage des lames	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Retirer les portoirs de coloration de l'appareil immédiatement après la fin du montage. Ne pas les laisser dans le carrousel de sortie.</li> <li>• Retirer l'excédent de base xylène-DAB du support de lames pour coloration avec un essuie-tout Kimwipe™ ou une serviette en papier, et lever le support pour que les lames soient à la verticale.</li> <li>• Retirer immédiatement les lames du support et essuyer l'excédent de xylène en partant de l'arrière avec un essuie-tout. Les lames peuvent maintenant être étiquetées (si besoin).</li> </ul>

### Examen de la lamelle couvre-objet

Si l'un des problèmes suivants est observé avant la visualisation de la lame sur le système d'imagerie, le montage de la lame doit être effectué à nouveau conformément aux pratiques habituelles du laboratoire :

- Présence de bulles d'air

**MISE EN GARDE :** Des bulles d'air de grande taille ou en grande quantité peuvent masquer les composants cellulaires.

- Rétraction du milieu de montage
- La lamelle couvre-objet n'est pas droite ou dépasse du bord de la lame.

### Réactifs

Suivre les recommandations du fabricant en matière de manipulation et de nettoyage des déversements. Pour plus d'informations, se reporter aux fiches de données de sécurité du fabricant.



## Limitations relatives à la fixation, à la coloration et au montage

Les réactifs ThinPrep™ et les protocoles ont été mis au point par Hologic afin d'obtenir des résultats d'excellente qualité normalisés et uniformes pour le dépistage cytologique. L'utilisation d'autres réactifs et/ou tout changement apporté aux protocoles de coloration d'Hologic peuvent entraîner des résultats de coloration inférieurs.

Si les protocoles ne sont pas suivis ou si d'autres réactifs sont employés, la qualité des colorations peut être compromise.

Les prélèvements mal fixés ne se coloreront pas bien.



# Contrôle de qualité de la coloration par la technique de Papanicolaou

## OBJECTIF

Il convient de vérifier régulièrement les caractéristiques de la coloration afin de :

- s'assurer de la production correcte de lames toujours bien colorées en vue d'un diagnostic cytologique ;
- détecter les problèmes liés à la qualité de la coloration avant d'effectuer un dépistage ;
- répondre aux critères de contrôle de la qualité des organismes de réglementation et d'accréditation.

## PROCÉDURE

Examen microscopique des lames colorées conformément aux directives de votre laboratoire.

## RÉSULTATS ATTENDUS

### Résultats généraux attendus

- Cellules bien colorées transparentes
- Chromatine distincte
- Bonne coloration cytoplasmique différentielle
- Coloration homogène sur toute la lame
- Résultats reproductibles et uniformes

### Norme pour le colorant nucléaire ThinPrep™

Coloration nucléaire bleue à bleue-noire.

Les ponts entre les segments nucléaires sont visibles dans les polynucléaires aplatis.

### Norme pour la solution orange G ThinPrep

Teinte orange pâle à jaune au niveau du cytoplasme des cellules malpighiennes superficielles non kératinisées.

Orange vif au niveau des cellules superficielles kératinisées.

### Norme pour la solution EA ThinPrep

Cellules intermédiaires et superficielles non kératinisées vert et rose vifs.

Les noyaux et les membranes cellulaires se chevauchant sont visibles à travers le cytoplasme.



## REMARQUES TECHNIQUES

- Noter les résultats de l'examen au microscope.
- Noter les problèmes et les différences, ainsi que la mesure corrective prise.



## Bibliographie

Allen, K, editor, *ASCT A Guide to Cytopreparation*, 1998.

Atkinson, B, *Atlas of Diagnostic Cytopathology*, WB Saunders Company, 1992.

Bibbo, M and Day, L, editors, *Comprehensive Cytopathology*, WB Saunders Company, 2<sup>nd</sup> edition, 1997.

CLSI, *Preparation and Testing of Reagent Water in the Clinical Laboratory: Approved Guideline - Fourth edition*, C3-A4, 2006.

Page des réglementations CLIA actuelles. Site Web du CDC. Consultable sur : [www.cdc.gov/clia/regs/toc.aspx](http://www.cdc.gov/clia/regs/toc.aspx). Dernier accès le 7 novembre 2011. Se reporter à <https://www.cdc.gov/clia/>

Commission on Laboratory Accreditation, Laboratory Accreditation Program, Cytopathology Checklist, 2001.

Hologic, Inc. *Manuel d'utilisation du processeur ThinPrep™ 2000*, référence MAN-09270-001.

Hologic, Inc. *Manuel d'utilisation du processeur ThinPrep™ 5000*, référence MAN-07493-002.

Hologic, Inc. *Manuel d'utilisation du Processeur ThinPrep™ Genesis*, référence MAN-08098-002.

Hologic, Inc. *Manuel d'utilisation du Processeur d'imagerie du système d'imagerie ThinPrep™*, référence MAN-09273-001.

Keebler, CM, Somrak, TM, editors. *The Manual of Cytotechnology*, 7th Edition, 1997.

Hologic, Inc. *Manuel d'utilisation du Processeur d'imagerie numérique Genius*, référence MAN-08801-001.

Regulations (Standards - 29 CFR), National Research Council Recommendations Concerning Chemical Hygiene in Laboratories (Non-Mandatory) - 1910.1450 App A.

Gill, Gary W. 1999. "The Papanicolaou Stain, Quality Control and Quality Assurance" *SCAN* 10(2):18-9, 21.

Gill, Gary W. 2001. "WHAT IS THE PAPANICOLAOU STAIN ANYWAY?" *SCAN* 12 (2): 33-60.

Triol, JH and Goodell, RM, editors. *ASCT Cytopathology Quality Assurance Guide*, Second Edition, Volume 1, 1992.



## BIBLIOGRAPHIE

Cette page a été laissée volontairement vierge.

Calendriers de  
maintenance

Calendriers de  
maintenance



## Calendriers de maintenance

Les calendriers de maintenance décrits dans les pages suivantes peuvent être reproduits pour un usage en laboratoire.

- Maintenance pour la coloration ThinPrep™ Stain
- Vérification de contrôle de qualité pour la coloration ThinPrep Stain
- Solutions pour la coloration ThinPrep Stain - Inventaire



## CALENDRIERS DE MAINTENANCE

Cette page a été laissée volontairement vierge.





## CALENDRIERS DE MAINTENANCE

Cette page a été laissée volontairement vierge.





## CALENDRIERS DE MAINTENANCE

Cette page a été laissée volontairement vierge.





## CALENDRIERS DE MAINTENANCE

Cette page a été laissée volontairement vierge.

Informations de  
commande

Informations de  
commande



## Informations de commande

### **Adresse postale**

Hologic, Inc.  
250 Campus Drive  
Marlborough, MA 01752 États-Unis

### **Adresse d'envoi des paiements**

Hologic, Inc.  
PO Box 3009  
Boston, MA 02241-3009 États-Unis

### **Heures d'ouverture**

Hologic est ouverte de 8h30 à 17h30 (heure de la côte Est des États-Unis), du lundi au vendredi, à l'exception des jours fériés.

### **Service clientèle**

Les commandes de produits se font par téléphone auprès du service clientèle pendant les heures d'ouverture au +1-800-442-9892 Option 5.

Il est également possible d'envoyer les commandes au service clientèle par fax au +1-800-409-7591.

Vous pouvez obtenir une copie de la garantie limitée d'Hologic et des autres conditions générales de vente en communiquant avec le service client aux numéros indiqués ci-dessus.



## INFORMATIONS DE COMMANDE

### Assistance technique

Pour toute question relative à la coloration ThinPrep Stain et à son utilisation, contacter par téléphone les représentants de l'assistance technique, du lundi au vendredi, de 7h00 à 19h00 (heure de la côte Est des États-Unis), au +1-800-442-9892 Option 6 (États-Unis et Canada).

Pour obtenir une assistance technique en dehors des États-Unis et du Canada, contacter le bureau local des solutions techniques d'Hologic ou le distributeur local.

Pour toute question relative à la coloration ThinPrep Stain et à son utilisation, les représentants de l'assistance technique sont disponibles en Europe et au Royaume-Uni par téléphone de 8h00 à 18h00 CET du lundi au vendredi à l'adresse TScytology@hologic.com et via les numéros gratuits répertoriés ici :

Asie	+852 3526 0718	Pays-Bas	0800 022 6782
Australie	+61 2 9888 8000	Portugal	800 841 034
Autriche	0800 291 919	Espagne	900 994 197
Belgique	0800 773 78	Afrique du Sud	0800 980 731
Danemark	8088 1378	Suède	020 797 943
Finlande	0800 114 829	Suisse	0800 298 921
France	0800 913 659	Royaume-Uni	0800 032 3318
Allemagne	0800 183 0227	Europe, Moyen-Orient, Afrique	0800 8002 9892
Irlande (Rép.)	1 800 554 144	Pays supplémentaires	0041.21.633.39.26
Italie	800 786 308	N° de fax international	0041.21.633.39.10
Luxembourg	8002 7708		

### Protocole de retour de marchandises

Pour renvoyer des articles servant à la coloration ThinPrep Stain sous garantie, contacter l'Assistance technique.

### Commande d'articles pour la coloration ThinPrep Stain

Article	Quantité	Référence
Colorant nucléaire ThinPrep Stain	Une bouteille de 4 litres	70780-001
Solution de rinçage ThinPrep Stain	Une bouteille de 4 litres	70779-001

Article	Quantité	Référence
Solution bleissante ThinPrep Stain	Une bouteille de 4 litres	70793-001
Solution orange G ThinPrep Stain	Une bouteille de 4 litres	70781-002
Solution EA ThinPrep Stain	Une bouteille de 4 litres	70782-002
Kit de coloration	Une bouteille de 4 litres de chacune des cinq solutions de coloration	70897-002
Solution de rinçage II ThinPrep Stain*	Une bouteille de 4 litres	ASY-04875
Solution bleissante II ThinPrep Stain*	Une bouteille de 4 litres	ASY-04876
Kit de coloration II ThinPrep*	Une bouteille de 4 litres de chacune des solutions suivantes : solution de colorant nucléaire, solution de rinçage II, solution bleissante II, solution orange G et solution EA	PRD-03753
*Remarque : Les solutions de rinçage II et bleissante II ThinPrep sont prévues pour une utilisation conjointe et ne peuvent pas être mélangées ou utilisées avec les solutions de rinçage et bleissante ThinPrep d'origine.		
Manuel d'utilisation de la coloration ThinPrep Stain	Manuel d'utilisation supplémentaire	MAN-09267-901
Protocole de coloration : automate Hologic Compass Stainer utilisant des lames fixées avec de l'alcool à 95 %	Un seul protocole	AW-19464-901
Protocole de coloration : Sakura Tissue-Tek DRS 2000 utilisant des lames fixées avec de l'alcool à 95 %	Un seul protocole	AW-19453-901
Protocole de coloration : Sakura Tissue-Tek Prisma ou Prisma PLUS utilisant des lames fixées avec de l'alcool à 95 %	Un seul protocole	AW-19456-901
Protocole de coloration étendue : Sakura Tissue-Tek Prisma ou Prisma PLUS utilisant des lames fixées avec de l'alcool à 95 %	Un seul protocole	AW-19462-901
Protocole de coloration : automate Leica Autostainer XL utilisant des lames fixées avec de l'alcool à 95 %	Un seul protocole	AW-19452-901
Protocole de coloration : automate Leica ST5020 Multistainer utilisant des lames fixées avec de l'alcool à 95 %	Un seul protocole	AW-19458-901
Protocole de coloration : automate de coloration Shandon Varistain Gemini utilisant des lames fixées avec de l'alcool à 95 %	Un seul protocole	AW-19455-901



## INFORMATIONS DE COMMANDE

Article	Quantité	Référence
Protocole de coloration : Medite TST 44 utilisant des lames fixées avec de l'alcool à 95 %	Un seul protocole	AW-19460-901
Protocole de coloration utilisant la solution de rinçage II et la solution bleissante II sur l'automate Leica Autostainer XL	Un seul protocole	AW-19466-901
Protocole de coloration utilisant la solution de rinçage II et la solution bleissante II sur l'automate Leica ST5020 Multistainer	Un seul protocole	AW-19465-901
Protocole de coloration utilisant la solution de rinçage II et la solution bleissante II sur l'automate Sakura Tissue-Tek DRS 2000 Stainer	Un seul protocole	AW-19467-901
Protocole de coloration utilisant la solution de rinçage II et la solution bleissante II sur l'automate Sakura Tissue-Tek Prisma Autostainer	Un seul protocole	AW-19468-901
Protocole de coloration utilisant la solution de rinçage II et la solution bleissante II sur l'automate Sakura Tissue-Tek Prisma ou Prisma PLUS Stainer dans sa configuration étendue	Un seul protocole	AW-19469-901
Protocole de coloration utilisant la solution de rinçage II et la solution bleissante II sur l'automate Medite TST 44 Stainer	Un seul protocole	AW-19470-901
Protocole de coloration utilisant la solution de rinçage II et la solution bleissante II sur l'automate Compass Stainer Hologic utilisant les lames fixées avec de l'alcool à 95 %	Un seul protocole	AW-19471-901





## Fiches de données de sécurité

Solution de colorant nucléaire ThinPrep Stain

Solution de rinçage ThinPrep Stain

Solution bleissante ThinPrep Stain

Solution orange G ThinPrep Stain

Solution EA ThinPrep Stain

Solution de rinçage II ThinPrep Stain

Solution bleissante II ThinPrep Stain

La fiche de données de sécurité (FDS) de chaque solution peut être demandée auprès de l'Assistance technique d'Hologic ou obtenue en ligne sur le site [www.hologicsds.com](http://www.hologicsds.com).



## FICHES DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Cette page a été laissée volontairement vierge.



## Protocoles de coloration

Hologic met à disposition les protocoles de coloration suivants :

<b>Automate de coloration</b>	<b>Description du protocole</b>	<b>Numéro de protocole</b>
Automate Compass Stainer Hologic	Protocole de coloration : automate Hologic Compass Stainer utilisant des lames fixées avec de l'alcool à 95 %	AW-19464-901
Automate de coloration de lames Sakura Tissue-Tek DRS 2000 Slide Stainer	Protocole de coloration : Sakura Tissue-Tek DRS 2000 utilisant des lames fixées avec de l'alcool à 95 %	AW-19453-901
Automate de coloration Sakura Tissue-Tek Prisma Automated Slide Stainer	Protocole de coloration : Sakura Tissue-Tek Prisma ou Prisma PLUS utilisant des lames fixées avec de l'alcool à 95 %	AW-19456-901
Automate de coloration Sakura Tissue-Tek Prisma Automated Slide Stainer	Protocole de coloration étendue : Sakura Tissue-Tek Prisma ou Prisma PLUS utilisant des lames fixées avec de l'alcool à 95 %	AW-19462-901
Automate de coloration Leica Autostainer XL	Protocole de coloration : automate Leica Autostainer XL utilisant des lames fixées avec de l'alcool à 95 %	AW-19452-901
Automate Leica ST5020 Multistainer	Protocole de coloration : automate Leica ST5020 Multistainer utilisant des lames fixées avec de l'alcool à 95 %	AW-19458-901
Automate de coloration de lames Thermo Shandon Varistain Gemini Slide Stainer	Protocole de coloration : automate de coloration Shandon Varistain Gemini utilisant des lames fixées avec de l'alcool à 95 %	AW-19455-901
Automate de coloration Medite TST 44 Slide Stainer	Protocole de coloration : Medite TST 44 utilisant des lames fixées avec de l'alcool à 95 %	AW-19460-901
Automate de coloration Leica Autostainer XL	Protocole de coloration utilisant la solution de rinçage II et la solution bleuissante II sur l'automate Leica Autostainer XL	AW-19466-901



## PROTOCOLES DE COLORATION

<b>Automate de coloration</b>	<b>Description du protocole</b>	<b>Numéro de protocole</b>
Automate Leica ST5020 Multistainer	Protocole de coloration utilisant la solution de rinçage II et la solution bleuissante II sur l'automate Leica ST5020 Multistainer	AW-19465-901
Automate de coloration de lames Sakura Tissue-Tek DRS 2000 Slide Stainer	Protocole de coloration utilisant la solution de rinçage II et la solution bleuissante II sur l'automate Sakura Tissue-Tek DRS 2000 Stainer	AW-19467-901
Automate de coloration automatisé Sakura Tissue-Tek Prisma	Protocole de coloration utilisant la solution de rinçage II et la solution bleuissante II sur l'automate Sakura Tissue-Tek Prisma Autostainer	AW-19468-901
Automate de coloration automatisé Sakura Tissue-Tek Prisma	Protocole de coloration utilisant la solution de rinçage II et la solution bleuissante II sur l'automate Sakura Tissue-Tek Prisma ou Prisma PLUS Stainer dans sa configuration étendue	AW-19469-901
Automate de coloration Medite TST 44 Slide Stainer	Protocole de coloration utilisant la solution de rinçage II et la solution bleuissante II sur l'automate Medite TST 44 Stainer	AW-19470-901
Automate Compass Stainer Hologic	Protocole de coloration utilisant la solution de rinçage II et la solution bleuissante II sur l'automate Compass Stainer Hologic utilisant les lames fixées avec de l'alcool à 95 %	AW-19471-901

Index

Index



## Index

### A

Agents clarifiants	1.8
Alcools	1.5, 1.7
Avertissements	1.2

### B

Bain, niveau de la solution	1.11
-----------------------------	------

### C

Colorant nucléaire ThinPrep	1.6
Coloration	1.5
Coloration par la technique de Papanicolaou	1.3
Coloration, matériel nécessaire	1.5
Coloration, réactifs	1.6
Cuves de coloration	1.11

### D

Durée de séchage des lamelles couvre-objet	1.18
--	------

### F

Fixation	1.4
----------	-----

### I

Informations de commande	3.1
--------------------------	-----

### L

Lavage des baignoires de coloration	1.11
-------------------------------------	------



## M

Montage 1.17, 1.21

## N

Nettoyage des baignoires de coloration 1.11

## P

Précautions d'emploi 1.2

Protocoles de coloration 5.1

## Q

Qualité 1.24

## R

Remarques techniques, coloration automatisée 1.11

Résolution des problèmes, coloration 1.13

## S

Service clientèle 3.1

Solution bleussante II ThinPrep 1.7

Solution bleussante ThinPrep 1.7

Solution de rinçage II ThinPrep 1.6

Solution de rinçage ThinPrep 1.6

Solution EA ThinPrep 1.7

Solution orange G ThinPrep 1.7

## U

Utilisation prévue 1.1

## X

Xylène 1.8

# Hologic® ThinPrep™ Stain

---

## Manual of Utilization



Hologic, Inc.  
250 Campus Drive  
Marlborough, MA 01752  
États-Unis  
+1-508-263-2900  
[www.hologic.com](http://www.hologic.com)



Hologic BV  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Belgique



MAN-09267-901 Rev. 001