

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
Écoulements (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 PreserCyt	Recherche et identification de virus spécifiques (génotypage)	Méthode de type qualitatif Technique d'extraction PCR en temps réel Biologie moléculaire	Automates COBAS 6800 P480	Fixation par conservateur cellulaire (PreserCyt Hologic) (Stockage 6 semaines)	5 à 10 jours

2.5 Cytologie non gynécologique

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 :



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

Bon de demande
**EXAMEN ANATOMO-
CYTO-PATHOLOGIQUE**
FE-PRE-C001-05

Etiquette laboratoire

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

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

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

<input type="checkbox"/> URGENT <input type="checkbox"/> A faxer <input type="checkbox"/> A téléphoner Préciser N°		Cadre réservé au cabinet Sipath-Unilabs
Date de prélèvement : ___/___/___ Heure de prélèvement : ___/___ Heure de fixation : ___/___/___		
RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS		
Sexe : <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M Nom d'usage : _____ Prénom : _____ Nom de naissance : _____ Adresse patient(e) : _____ CP : _____ Ville : _____ Mail : _____ Téléphone : _____ N° SS : _____		
Bénéficiaire C2S AME ALD INVAL FACTURATION : <input type="checkbox"/> HOPITAL <input type="checkbox"/> CLINIQUE <input type="checkbox"/> PATIENT <small>Joindre impérativement la copie de l'attestation correspondante</small>		
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 : <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON		
Localisation et nature du prélèvement <small>(Renseignements cliniques/radiologiques/biologiques/antécédents/traitements)</small>		Nombre de pots :
Prescription de recherche de mutations somatiques : <input type="checkbox"/> MSI <input type="checkbox"/> MELANOME <input type="checkbox"/> Panel POUMON <input type="checkbox"/> Panel COLON <input type="checkbox"/> Autre : _____		
<small>DISCLAIMER : Unilabs France traite avec attention vos données à caractère personnel. Dans le cadre du RGPD, nous recommandons 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</small>		

2.5.1 Conditions pré-analytiques (voir chapitre 3.1)

☀ Remplir le bon de demande : Examen anatomo-cyto-pathologique (chapitre 3.1.1 ci-dessus)

(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	<u>Toute absence d'information ou discordance conduira au remplissage d'une feuille de non-conformité.</u> 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	<u>Toute absence d'information ou discordance conduira au remplissage d'une feuille de non-conformité.</u> 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 :



**Bon de demande d'examen
CYTOLOGIE URINAIRE**
FE-PRE-C-006-05

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

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

CP : _____ Ville : _____ **FACTURATION :** HOPITAL CLINIQUE
 PATIENT ENTREPRISE

IDENTIFICATION PRESCRIPTEUR

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

N° FINES : _____

MODE DE PRELEVEMENT

MICTION LAVAGE VESICAL LAVAGE URETERE BROSSAGE URETERE

RENSEIGNEMENTS CLINIQUES

LITHIASSE 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).



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

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).



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).



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 non gynécologiques : entre 3 jours et 6 jours.
- Ce délai peut être majoré, quand nous ne disposons pas de renseignements suffisamment indicateurs ou si des techniques spéciales complémentaires s'avèrent nécessaires.

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

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].



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)	01-2119433307-44-0 135

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

ThinPrep® Cytolyt Solution

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/m ³ Skin	STEL: 250 ppm STEL: 333 mg/m ³ TWA: 200 ppm TWA: 266 mg/m ³ Skin	TWA: 200 ppm TWA: 260 mg/m ³ STEL: 1000 ppm STEL: 1300 mg/m ³	S* TWA: 200 ppm TWA: 266 mg/m ³	TWA: 200 ppm TWA: 270 mg/m ³ Ceiling / Peak: 800 ppm Ceiling / Peak: 1080 mg/m ³ Skin

Nom chimique	Italie	Portugal	Pays-Bas	Finlande	Danemark
Methanol 67-56-1	TWA: 200 ppm TWA: 260 mg/m ³ Skin	STEL: 250 ppm TWA: 200 ppm TWA: 260 mg/m ³	Skin TWA: 133 mg/m ³ TWA: 100 ppm	TWA: 200 ppm TWA: 270 mg/m ³ STEL: 250 ppm STEL: 330 mg/m ³ Skin	TWA: 200 ppm TWA: 260 mg/m ³ Skin

Nom chimique	Autriche	Suisse	Pologne	Norvège	Irlande
Methanol 67-56-1	Skin STEL 800 ppm STEL 1040 mg/m ³ TWA: 200 ppm TWA: 260 mg/m ³	Skin STEL: 800 ppm STEL: 1040 mg/m ³ TWA: 200 ppm TWA: 260 mg/m ³	STEL: 300 mg/m ³ TWA: 100 mg/m ³	TWA: 100 ppm TWA: 130 mg/m ³ Skin STEL: 150 ppm STEL: 162.5 mg/m ³	TWA: 200 ppm TWA: 260 mg/m ³ 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-yeux. 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 aspect	liquide 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 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.

ThinPrep® CytoLyt Solution

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 $\geq 0,1\%$ (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

Annexe

Date de la commande :

Tampon / Cachet Docteur / Etablissement

Ou

Docteur :

Etablissement :

Spécialité :

Adresse du médecin prescripteur :

Nom	CDT	Quantité souhaitée
DEMANDE BONS D'EXAMENS		
Bon de demande d'examen anatomo-cyto-pathologique	A l'unité	
Bon de demande d'examen gynécologie	A l'unité	
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		
Cassette blanche pour pièce opératoire	Carton de 500	
Mousse	Sachet de 500	
Tube pour IF	Sachet de 5	
Cône liquide de Michel	Sachet de 5	
Seau 3 L	A l'unité	
Seau 5 L	A l'unité	
Bidon formol 5l	A l'unité	
HISTOLOGIE		
Petit pot formol pour biopsie	Carton de 25	
Pot 60 ml (histo)	Carton de 50	
Pot 150 ml (histo)	Carton de 25	
Pot 1 L	Carton de 9	
CYTOLOGIE GYNECOLOGIQUE		
Pipelle de Cornier	Boîte de 25	
Spéculum	A l'unité	
Flacon ThinPrep HOLOGIC	Boîte de 25	
Cervibrush + LBC (prélèvement endocol)	Boîte de 100	
Cervex Brush (vert non cassable)	Sachet de 25	
CYTOLOGIE non Gynécologique		
Pot 100 ml CytoLyt bouchon bleu pour cytologie urinaire	A l'unité	
Flacon 30 ml CytoLyt bouchon blanc pour cytoponction	Boîte de 20	
SACHET DE TRANSPORT / Document		
Sachet transparent (kangourou)	Paquet de 100	
Sac à bretelle blanc	A l'unité	
Enveloppe T à bulles (Cyto)	A l'unité	
Enveloppe T à bulles (Histo)	A l'unité	
Carnet autocopiant format A4	FE-PRE-PRV-003	A l'unité
Carnet autocopiant format A5	FE-PRE-PRV-006	A l'unité
Formulaire demande conditionnement	FE-PRE-PRV-001	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