

# MANUEL DE PRELEVEMENTS



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

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

# SOMMAIRE

	<u>Page</u>
<b>1. PRESENTATION Sipath-Unilabs</b>	
1.1. <u>Présentation</u>	4
1.2. <u>Activité du cabinet</u>	5
1.3. <u>Politique Qualité</u>	6
1.4. <u>Contacts</u>	6
<b>2. CYTOLOGIE</b>	
2.1. <u>Bon de demande d'examen gynécologie</u>	7
2.2. <u>Catalogue des prestations cytologie</u>	8
2.3. <u>Cytologie gynécologique</u>	9
2.3.1. Conditions pré-analytiques	9
2.3.2. Technique de prélèvement	9
2.3.3. Conditions de stockage	10
2.3.4. Commande de matériel	10
2.3.5. Acheminement au cabinet	10
2.4. <u>Typage HPV</u>	
2.4.1. Conditions pré-analytiques	11
2.4.2. Technique de prélèvement	11
2.4.3. Acheminement au cabinet	11
2.5. <u>Cytologie non gynécologique</u>	12
2.5.1. Conditions pré-analytiques	12
2.5.2. Conditions pré-analytiques cytologie urinaire	12
➤ Bon de demande d'examen cytologie urinaire	13
2.5.3. Acheminements des prélèvements au cabinet	14
2.5.4. Conditions de stockage	14
2.5.5. Cytoponction d'organe en milieu liquide	14
2.5.6. Cytoponction d'organes par étalements	14
2.5.7. Cytologie Urinaire	14
2.5.8. Cytoponction de séreuse	15
2.5.9. Aspiration bronchique	15
2.5.10. Lavage bronchiolo - alvéolaire	15
2.5.11. Liquide céphalo-rachidien	15
2.6. <u>Délai de rendu des résultats</u>	15
<b>3. HISTOLOGIE</b>	
3.1. <u>Bons de demande d'examen histologie</u>	16
3.1.1. BDE anatomo-cyto-pathologique	16
3.1.2. BDE biopsies prostatiques	17
3.1.3. BDE placenta	18
3.2. <u>Catalogue des prestations histologie</u>	19
3.3. <u>Conditions pré-analytiques</u>	20
3.3.1. Les recommandations en matière de fixation	21
3.3.2. Les recommandations pré-analytiques administratives	21

3.4. <u>Conditionnements des biopsies et pièces opératoires</u>	22
	<u>Page</u>
3.5. <u>Acheminement et transport des prélèvements</u>	22
3.5.1. <u>Traçabilité</u>	23
3.5.2. <u>Conditionnement et transport</u>	23
3.5.3. <u>Commande de matériel</u>	25
3.6. <u>Délais de rendus des résultats</u>	25
<b>4. IMMUNOFLUORESCENCE</b>	
4.1. <u>Conditions pré-analytiques</u>	26
4.1.1. <u>Les recommandations pré-analytiques administratives</u>	26
4.1.2. <u>Renseignements à indiquer sur le flacon</u>	26
4.2. <u>Conditionnement et acheminements des prélèvements</u>	27
<b>5. BIOLOGIE MOLECULAIRE</b>	
5.1. <u>Bon de demande d'examen pour recherche de mutation somatique</u>	28
5.2. <u>Conditions pré-analytiques</u>	29
5.3. <u>Recommandations techniques</u>	29
5.4. <u>Catalogue des analyses réalisées</u>	30
5.4.1. <u>Recherche de mutation génétique du gène <i>KRAS</i></u>	30
5.4.2. <u>Recherche de mutation génétique des gènes <i>NRAS/BRAF</i></u>	30
5.4.3. <u>Recherche de mutation génétique du gène <i>BRAF</i></u>	30
5.4.4. <u>Recherche de mutation génétique du gène <i>EGFR</i></u>	30
5.4.5. <u>Recherche de mutation génétique MSI</u>	31
5.5. <u>Délai de rendu de résultats</u>	31
5.6. <u>Examen de recherche de mutation génétique en sous-traitance</u>	32
<b>6. HYGIENE ET SECURITE</b>	
6.1. <u>Informations usage et transport du formol</u>	33
6.2. <u>Fiche données sécurité formol tamponné à 4 %.</u>	34
6.3. <u>Fiche données sécurité solution PreserCyt</u>	42
6.4. <u>Fiche données sécurité solution CytoLyt</u>	51
6.5. <u>Fiche données sécurité liquide de Michel</u>	60
6.6. <u>Fiche données sécurité Azote Liquide</u>	61
<b>7. ANNEXE</b>	
Formulaire demande de conditionnement	63

# 1. Présentation de SIPATH - Unilabs

## 1.1 Présentation

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

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

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

Le cabinet SIPATH est réparti sur 2 sites géographiques :

### SIPATH NEVERS (*plateau technique histologie*)

(*Site pré et post-analytique cytologie*)

16 Rue Clerget

58001 NEVERS Cedex

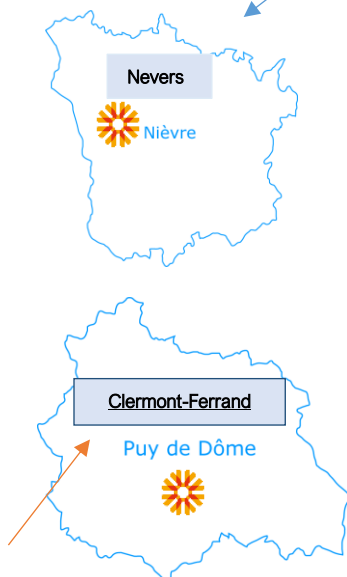
Tel: 03 86 61 48 90

Fax: 03 86 61 96 80

### Horaires d'ouverture Sipath Nevers

Du lundi au vendredi

De 8h30 à 12h et de 13h30 à 17h



### SIPATH CLERMONT (*plateau technique et administratif*)

La pardieu

18 avenue Léonard de Vinci

63063 CLERMONT-FERRAND cedex 01

Tel : 04 73 28 51 70

Fax : 04 73 28 51 80

• **Site principal basé à Clermont-Ferrand : plateau technique et administratif**

- Site pré-analytique, analytique et post-analytique

- Virologie HPV

- Biologie moléculaire (recherche de mutation génétique)

**- 12 médecins pathologistes :**

Dr Elsa ABOUD

Dr Charlyne BEL

Dr Charlotte BOTHEREL

Dr Stéphanie DECOUSUS

Dr Frédéric FRANCK

Dr Juliette JOUBERT-ZAKEYH

Dr Nathalie LACRAMPE

Dr Myriam LEVY

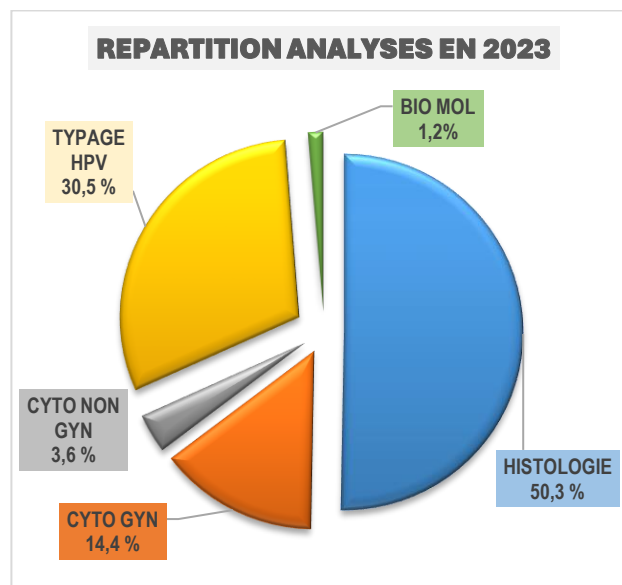
Dr Florence MAURY

Dr Lucille RENIE

Dr Nora SZLAVIK

Dr Isabelle TRECHOT

## 1.2 Activité du cabinet



## 1.3 Démarche qualité

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

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

Cet engagement implique que les examens qui nous sont confiés soient réalisés dans les conditions optimales de qualité.

Nous nous assurons que les résultats sont transmis dans les meilleurs délais et dans des conditions de confidentialité préservant le secret professionnel.

Nos objectifs sont :

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

## 1.4 Contacts

DIRECTION			
Présidente directeur générale	<b>Dr Charlotte BOTHOREL</b>	<a href="mailto:charlotte.bothorel@unilabs.com">charlotte.bothorel@unilabs.com</a>	04 73 28 57 71
Responsable Opérationnelle et Administrative	<b>Carole LENOBLE</b>	<a href="mailto:carole.lenoble@unilabs.com">carole.lenoble@unilabs.com</a>	04 73 28 51 88

RESPONSABLES SUPPORTS			
Médecin référente Qualité	<b>Dr Stéphanie DECOUSUS</b>	<a href="mailto:stephanie.decoukus@unilabs.com">stephanie.decoukus@unilabs.com</a>	04 73 28 51 70
Responsable Qualité	<b>Laurent JOSSELIN</b>	<a href="mailto:laurent.josselin@unilabs.com">laurent.josselin@unilabs.com</a>	04 73 28 51 70
Responsable achats	<b>Vincent RAYNAUD</b>	<a href="mailto:vincent.raynaud@unilabs.com">vincent.raynaud@unilabs.com</a>	04 73 28 51 70
Responsable logistique	<b>Benjamin BETINA</b>	<a href="mailto:benjamin.betina@unilabs.com">benjamin.betina@unilabs.com</a>	04 73 28 51 70
Coordinateur	<b>Stéphane BOUTET</b>	<a href="mailto:stephane.boutet@unilabs.com">stephane.boutet@unilabs.com</a>	04 73 28 51 70


RESPONSABLES POLES TECHNIQUES / SECRETARIAT			
Médecin responsable immunohistochimie	<b>Dr Nora SZLAVIK</b>	<a href="mailto:nora.szlavik@unilabs.com">nora.szlavik@unilabs.com</a>	04 73 28 51 70
Médecin responsable biologie moléculaire	<b>Dr Charlotte BOTHOREL</b>	<a href="mailto:charlotte.bothorel@unilabs.com">charlotte.bothorel@unilabs.com</a>	04 73 28 51 70
Responsable technique	<b>Stéphane BOUTET</b>	<a href="mailto:stephane.boutet@unilabs.com">stephane.boutet@unilabs.com</a>	04 73 28 51 70
Responsable accueil / Gestion financière	<b>Karine SAVEL</b>	<a href="mailto:karine.savel@unilabs.com">karine.savel@unilabs.com</a>	04 73 28 51 70
Responsable conditionnement	<b>Vincent RAYNAUD</b>	<a href="mailto:vincent.raynaud@unilabs.com">vincent.raynaud@unilabs.com</a>	04 73 28 51 70

## 2. CYTOLOGIE

### 2.1 Bon de demande d'examen gynécologie

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

**Recommandations pré-analytiques : informations à nous transmettre impérativement :**



**Bon de demande d'examen  
EXAMEN GYNECOLOGIQUE**  
FE-PRE-C-002-06

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

**RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS**

Sexe :  F  M

Nom d'usage : \_\_\_\_\_

Prénom : \_\_\_\_\_

Nom de naissance : \_\_\_\_\_

Date de naissance : \_\_\_\_\_

Adresse patient(e) : \_\_\_\_\_

CP : \_\_\_\_\_ Ville : \_\_\_\_\_

Mail : \_\_\_\_\_

Téléphone : \_\_\_\_\_

N° SS : \_\_\_\_\_

Caisse : \_\_\_\_\_

Bénéficiaire C2S AME ALD INVAL  
Joindre impérativement copie attestation de droits

Opposition au traitement des données de dépistage organisé

FACTURATION :  HOPITAL  CLINIQUE  PATIENT

**MEDECIN PRESCRIPTEUR / PRELEVEUR**

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

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

Nom /Adresse / Service / N° ADELI – RPPS

**RENSEIGNEMENTS CLINIQUES – ANTECEDENTS**

**DEMANDE D'EXAMEN**

Date de prélèvement : \_\_\_\_\_

Heure de prélèvement : \_\_\_\_\_

Nombre de pots : \_\_\_\_\_

URGENT

**TYPAGE HPV**

DEPISTAGE  
(Si dépistage organisé : fournir doc justificatif)

SURVEILLANCE  
(Antécédent de lésion)

CO-TESTING ( TYPAGE + FROTIS)

**FROTIS**

DEPISTAGE  
(Si dépistage organisé : fournir doc justificatif)

CONTROLE  
(Si antécédent de frottis pathologique < 3 ans)

VAGINAL / ENDOMETRIAL

**BIOPSIE**

COL

ENDOMETRE

VAGIN

VULVE

Aspect du col à la colposcopie : \_\_\_\_\_

Cadre réservé au cabinet

Le verso est réservé au cabinet

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 :**  
Non maitrise du délai de fixation (biopsie)

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

**demande de CO-TESTING :**  
cochez ici

## 2.2 Catalogue des prestations CYTOLOGIE


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



## 2.3 Cytologie gynécologique : frottis cervico-vaginal

### 2.3.1 Conditions pré-analytiques (voir chapitre 2.1)

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

Point de non-conformité	<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
	

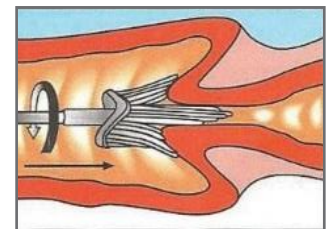
### 2.3.2 Technique de prélèvement

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

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



- Exercer une légère pression et tourner la brosse 3 tours dans le sens horaire, en balayant la zone de jonction.



- Rincer la brosse dans le flacon de solution PreserCyt (flacon ThinPrep).

- Presser la brosse une dizaine de fois au fond du flacon.



- Agiter vigoureusement dans la solution et éliminer la brosse

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



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

### 2.3.3 Condition de stockage

- Condition de conservation des flacons avant prélèvement : entre 15°C et 30°C.
- Condition de conservation des flacons contenant un échantillon : entre 15°C et 30°C.
- La date limite d'utilisation est indiquée sur le flacon (Ne pas utiliser de flacons périmés).

### 2.3.4 Commande de matériel

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

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

### 2.3.5 Acheminement au cabinet

- ❖ Système de Triple emballage pour échantillons biologiques de catégorie B
  - Mettre le prélèvement identifié et la demande d'examen dans une enveloppe matelassée colissimo ou une pochette transparente
  - Les prélèvements peuvent être conservés à température ambiante entre 15°C et 30°C.
  - Transmission par coursier ou envoi postal (le plus rapidement possible).



## 2.4 Typage HPV

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


- Maintien des modalités de dépistage du CCU et des stratégies de triage pour les femmes âgées de **25 à 30 ans** :
  - Un **frottis cervico-utérin** (FCU) tous les 3 ans après deux FCU normaux réalisés à un an d'intervalle.
  - De façon conforme aux recommandations de l'INCa 2016 et afin d'optimiser au mieux les conditions de réalisation technique (délai avant prise en charge), une recherche de virus HPV oncogène sera entreprise systématiquement en cas de résultat ASC-US sur frottis en milieu liquide, sauf opposition formalisée de la part du médecin ayant réalisé le frottis.
- Evolution des modalités de dépistage du CCU pour les femmes âgées de **30 à 65 ans** :
  - **Test HPV** en dépistage primaire tous les 5 ans. Chez les femmes de plus de 30 ans, le test HPV sera réalisé 3 ans après le dernier examen cytologique dont le résultat était normal.

#### **Bibliographie :**

[https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-09/synthese\\_et\\_recommandations\\_hpv.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-09/synthese_et_recommandations_hpv.pdf)

## 2.4.1 Conditions pré-analytiques (voir chapitre 2.1)

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

Point de non-conformité	<p><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 tissu, 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</p>
	

## 2.4.2 Technique de prélèvement

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

- Utilisation obligatoire de flacon ThinPrep (phase liquide)

## 2.4.3 Acheminement au cabinet

- ❖ Système de Triple emballage pour échantillons biologiques de catégorie B
  - Mettre le prélèvement identifié et la demande d'examen dans une enveloppe matelassée colissimo ou une pochette transparente
  - Les prélèvements peuvent être conservés à température ambiante entre 15°C et 30°C.
  - Transmission par coursier ou envoi postal (le plus rapidement possible).




## 2.5 Cytologie non gynécologique

### 2.5.1 Conditions pré-analytiques (voir chapitre 3.1)

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

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


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

Point de non-conformité	<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 : \_\_\_\_\_

Prénom : \_\_\_\_\_

Nom de naissance : \_\_\_\_\_

Date de naissance : \_\_\_\_\_

Adresse patient(e) : \_\_\_\_\_

CP : \_\_\_\_\_ Ville : \_\_\_\_\_

Mail : \_\_\_\_\_

Téléphone : \_\_\_\_\_

N° SS : \_\_\_\_\_

Caisse : \_\_\_\_\_

Bénéficiaire CMU C2S AME ALD INVAL

Joindre impérativement copie attestation de droits

**FACTURATION :**   
  HOPITAL   
  CLINIQUE  
                         
  PATIENT   
  ENTREPRISE

**IDENTIFICATION PRESCRIPTEUR**

Nom /Adresse / Service / N° ADELI – RPPS : \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

N° FINESS : \_\_\_\_\_

Signature et cachet

\_\_\_\_\_

**MODE DE PRELEVEMENT**

MICTION

LAVAGE VESICAL

LAVAGE URETERE

BROSSAGE URETERE

**RENSEIGNEMENTS CLINIQUES**

LITHIASIS

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 Cytolyt (REF 019879 en annexe).

Le prélèvement peut être réalisé directement par le patient en récoltant ses urines dans un flacon nommé « cytologie urinaire » et contenant un conservateur cellulaire (Liquide incolore inflammable non toxique).

Les recommandations et les flacons sont fournis au patient par le médecin prescripteur.



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

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

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



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 gynécologiques : entre 6 jours et 10 jours.
- 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.
- En cas de demande de technique CinTec + (cytologie gynécologique), le résultat fait l'objet d'un compte-rendu complémentaire, dans un délai de 20 jours maximum.
- Typage HPV : Délai prévu entre 5 et 10 jours.

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



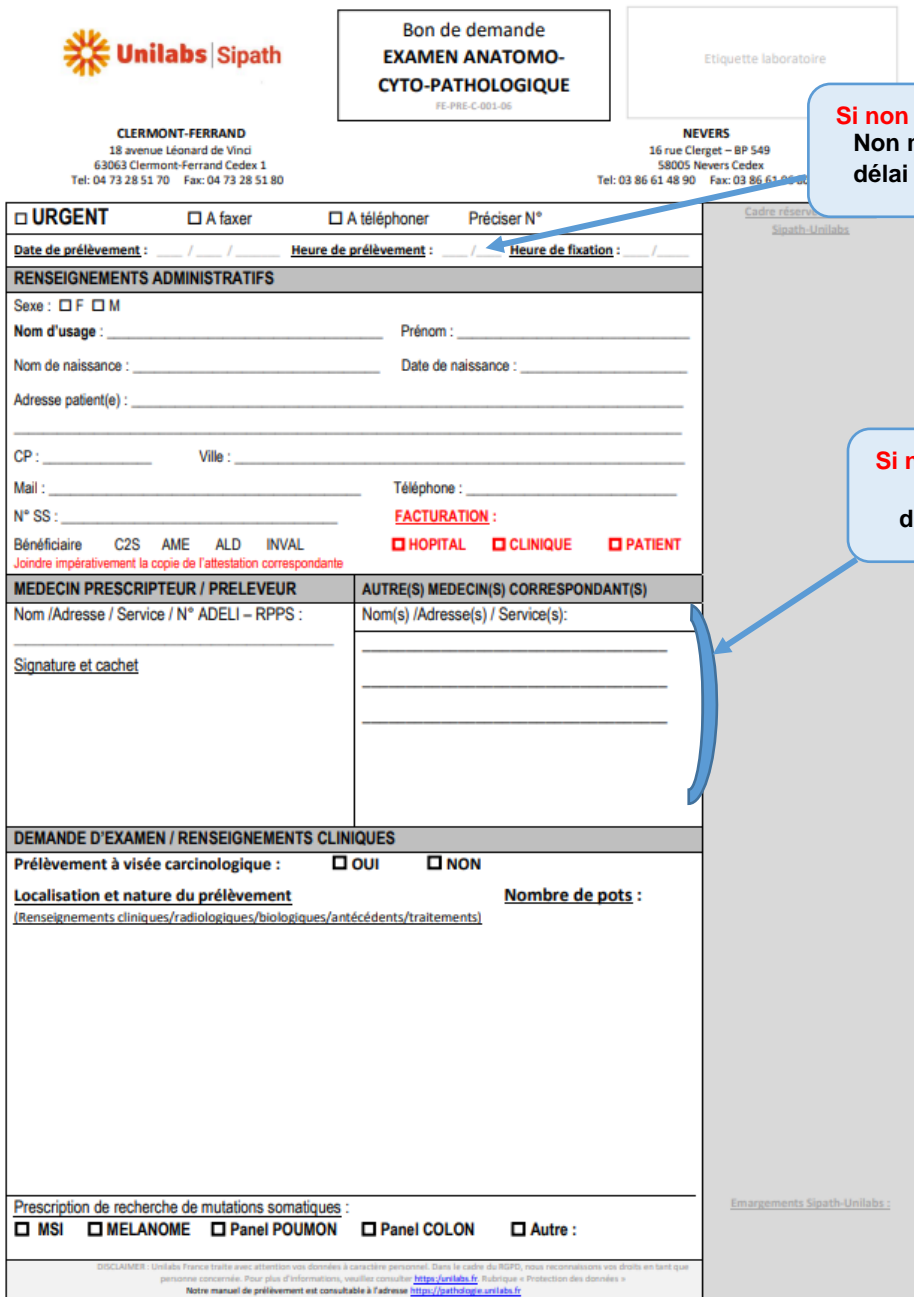
# 3. HISTOLOGIE

## 3.1 Bons de demande d'examen histologie

### 3.1.1 BON DE DEMANDE D'EXAMEN ANATOMO CYTO-PATHOLOGIQUE

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

**Recommandations pré-analytiques : informations à nous transmettre impérativement :**



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

**Unilabs | Sipath**  
NEVERS  
16 rue Clerget – BP 549  
58005 Nevers Cedex  
Tel: 03 86 61 48 90 Fax: 03 86 61 80 00

Bon de demande  
**EXAMEN ANATOMO-  
CYTO-PATHOLOGIQUE**  
FE-PRE-C-001-06

Etiquette laboratoire

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

URGENT     A faxer     A téléphoner    Préciser N°

Date de prélèvement : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_    Heure de prélèvement : \_\_\_\_:\_\_\_\_    **Heure de fixation :** \_\_\_\_:\_\_\_\_

**RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS**

Sexe :  F  M

Nom d'usage : \_\_\_\_\_ Prénom : \_\_\_\_\_

Nom de naissance : \_\_\_\_\_ Date de naissance : \_\_\_\_\_

Adresse patient(e) : \_\_\_\_\_

CP : \_\_\_\_\_ Ville : \_\_\_\_\_

Mail : \_\_\_\_\_ Téléphone : \_\_\_\_\_

N° SS : \_\_\_\_\_ **FACTURATION :**

Bénéficiaire C2S AME ALD INVAL     HOPITAL     CLINIQUE     PATIENT

Joindre impérativement la copie de l'attestation correspondante

**MEDECIN PRESCRIPTEUR / PRELEVEUR**    **AUTRE(S) MEDECIN(S) CORRESPONDANT(S)**

Nom /Adresse / Service / N° ADELI – RPPS : \_\_\_\_\_    Nom(s) /Adresse(s) / Service(s): \_\_\_\_\_

Signature et cachet \_\_\_\_\_

**DEMANDE D'EXAMEN / RENSEIGNEMENTS CLINIQUES**

Prélèvement à visée carcinologique :     OUI     NON

**Localisation et nature du prélèvement**    **Nombre de pots :**  
[Renseignements cliniques/radiologiques/biologiques/antécédents/traitements]

Prescription de recherche de mutations somatiques :

MSI     MELANOME     Panel POUMON     Panel COLON     Autre :

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


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

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>

**3.1.2 BON DE DEMANDE D'EXAMEN BIOPSIES PROSTATIQUES**

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

**Recommandations pré-analytiques : informations à nous transmettre impérativement :**



Bon de demande  
**EXAMEN ANATOMO-PATHOLOGIQUE**  
**BIOPSIES PROSTATIQUES**  
FE-PRE-C-003-04

Etiquette laboratoire

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

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

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

Date de prélèvement : \_\_\_\_\_ Heure de prélèvement : \_\_\_\_\_ Heure de fixation : \_\_\_\_\_

**RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS**

Sexe :  F  M    Mail : \_\_\_\_\_

Nom d'usage : \_\_\_\_\_    Téléphone : \_\_\_\_\_

Prénom : \_\_\_\_\_    N° SS : \_\_\_\_\_

Nom de naissance : \_\_\_\_\_    Caisse : \_\_\_\_\_

Date de naissance : \_\_\_\_\_    Bénéficiaire CMU C2S AME ALD INVAL

Adresse patient(e) : \_\_\_\_\_  
Joindre impérativement copie attestation de droits

CP : \_\_\_\_\_ Ville : \_\_\_\_\_    **FACTURATION :**  HOPITAL  CLINIQUE  PATIENT

---

**MEDECIN PRESCRIPTEUR / PRELEVEUR**    **AUTRE(S) MEDECIN(S) CORRESPONDANT(S)**

Nom /Adresse / Service / N° ADELI – RPPS : \_\_\_\_\_    Nom(s) /Adresse(s) / Service(s): \_\_\_\_\_

Signature et cachet \_\_\_\_\_

---

**DEMANDE D'EXAMEN / RENSEIGNEMENTS CLINIQUES**

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

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

PSA : \_\_\_\_\_ ng/ml    Volume prostatique estimé : \_\_\_\_\_    TR : \_\_\_\_\_

Documents joints nombre et nature : \_\_\_\_\_

Antécédents : \_\_\_\_\_

Traitements en cours : \_\_\_\_\_

Cadre réservé au laboratoire : \_\_\_\_\_

Le verso est réservé au laboratoire

DISCLAIMER : Unilabs France traite avec attention vos données à caractère personnel. Dans le cadre du RGPD, nous reconnaissons vos droits en tant que personne concernée. Pour plus d'informations, veuillez consulter <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 :**  
Non maîtrise du délai de fixation

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

**3.1.3 BON DE DEMANDE D'EXAMEN PLACENTA**

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

**Recommandations pré-analytiques : informations à nous transmettre impérativement :**



Bon de demande  
**EXAMEN ANATOMO-  
PATHOLOGIQUE DE PLACENTA**  
FE-PRE-C-004-05

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 : \_\_\_\_\_ Heure de prélèvement : \_\_\_\_\_ Heure de fixation : \_\_\_\_\_

**RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS**

Sexe :  F  M

Nom d'usage : \_\_\_\_\_ Mail : \_\_\_\_\_

Prénom : \_\_\_\_\_ Téléphone : \_\_\_\_\_

Nom de naissance : \_\_\_\_\_ N° SS : \_\_\_\_\_

Date de naissance : \_\_\_\_\_ Caisse : \_\_\_\_\_

Adresse patient(e) : \_\_\_\_\_ Bénéficiaire CMU C2S AME ALD INVAL  
Joindre impérativement copie attestation de droits

CP : \_\_\_\_\_ Ville : \_\_\_\_\_

**FACTURATION :  HOPITAL     CLINIQUE     PATIENT**

**MEDECIN PRESCRIPTEUR / PRELEVEUR**

Nom / Adresse / Service / N° ADELI – RPPS : \_\_\_\_\_

Signature et cachet \_\_\_\_\_

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

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

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**DEMANDE D'EXAMEN / RENSEIGNEMENTS CLINIQUES**

Nbre de pots : \_\_\_\_\_

Antécédents obstétricaux : \_\_\_\_\_

Gestité : \_\_\_\_\_ Parité : \_\_\_\_\_ IMC : \_\_\_\_\_

Poids du bébé : \_\_\_\_\_ Terme : \_\_\_\_\_ SA

**Contexte clinique :**

HTA

Prééclampsie

HELLP Syndrome

Diabète gestationnel

Infection (virale / bactérienne)

Retard de croissance intra-utérin

Tabac

Alcool

Substances toxiques

Séroconversion de \_\_\_\_\_ découverte à \_\_\_\_\_ SA

Hématome rétroplacentaire

Hyperthermie pendant le travail

Anomalie du rythme cardiofœtal pendant le travail

MFIU

Autre : \_\_\_\_\_

Cadre réservé au laboratoire :

Le verso est réservé au laboratoire

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

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

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

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

**3.2 Catalogue des prestations HISTOLOGIE**

<b>HISTOPATHOLOGIE</b>				
Type de prélèvements	Nature de l'examen/analyse	Equipements	Conservation	Délai d'exécution après réception (jours ouvrés) Modalités
Sein, thyroïde ...	Examen extemporané	Microtome sur place utilisé par les médecins	Frais conservé à + 4°C et/ou suivi d'une fixation au formol tamponné 4%	Temps de trajet + 20 minutes Conditions selon contrat
Tout type de tissus. Biopsies ou organes	Histologie en coloration standard H.E.S.	Table de macroscopie ventilées  Microtomes <u>Automates de déshydratation :</u> 5 LOGOS  (Milestone MM France) <u>Automate de coloration :</u> TISSUE TEK PRISMA/ SAKURA	Tissus fixés au <u>formol tamponné 4%</u>  (Stockage 1 mois) Blocs paraffine  (Stockage 10 ans)  Lames (stockage 10 ans)	24 Heures pour les biopsies 48 Heures pour les pièces opératoires minimum et plus si décalcification ou immunohistochimie
		<u>SIPATH NEVERS :</u> <u>Automates de déshydratation :</u> EXCELSIOR & LOGOS (MM France) <u>Automate de coloration :</u> COVERSTAINER (DAKO) HMS 740 (MM France)		
Tout type de tissus selon pathologie	Colorations spéciales (Bleu Alcian, P.A.S., Rouge Congo...)	Automate ARTISAN (DAKO)	Lames (stockage 10 ans)	24 Heures minimum
Tout type de tissus selon pathologie	Immunohistochimie qualitative et quantitative	<u>Automate d'immunohistochimie :</u> OMNIS DAKO  BENCHMARK ULTRA  <u>SIPATH NEVERS :</u>  BOND III (LEICA)	Déshydratation enrobée de paraffine	3 à 10 jours
Peau (IF)	Immunofluorescence	Cryostat MICROM HM520	Frais conservé à + 4°C liquide de Michel ou congélation en azote liquide  Conservation des lames à l'abri de la lumière avant lecture à 4°C.	8 à 10 jours

### 3.3 Conditions pré-analytiques

#### 3.3.1 Les recommandations en matière de fixation des échantillons

##### Les prestations de conseils en matière de prélèvement des échantillons :

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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


Important

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

#### 3.3.2 Les recommandations pré-analytiques administratives

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

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

Point de non-conformité	<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
	

## 3.4 Conditionnement des biopsies et pièces opératoires



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

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







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

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

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

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

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

<u>Pot à biopsie</u> 	<u>Flacon formol 60ml</u> 	<u>Pot formol 150 ml</u> 
<u>Pot formol 1 L</u> 	<u>Seau formol 3 L</u> 	<u>Seau formol 5 L</u> 

Cassettes << **BIOPSIE PROSTATIQUES** >> Mousses




 Utilisation de cassettes pour l'acheminements de biopsies prostatiques :

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

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

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

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

Motifs de non-conformité	Toute non-conformité du prélèvement conduira au remplissage d'une feuille de non-conformité.
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Flacon vide</li> <li>- Flacon cassé</li> <li>- Flacon mal fermé (fuite de fixateur)</li> <li>- Volume de fixateur insuffisant</li> <li>- Fixateur absent ou inadéquat</li> <li>- Flacon non adapté à la taille du prélèvement</li> </ul>


## 3.5 Acheminement et transport des prélèvements

❖ Système de Triple emballage pour échantillons biologiques de catégorie B

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

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

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



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

### 3.5.1 Traçabilité

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

Les prélèvements sont enregistrés sur un formulaire de traçabilité fourni soit par SIPATH soit par l'établissement. Ils sont accompagnés d'un bon de demande d'examen d'anatomie pathologie où

figurent l'identité, la date de naissance du patient, la nature du prélèvement ou de la pièce d'anatomie, le nombre de pots, l'identité du médecin ayant effectué l'intervention et l'établissement de soins.

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

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

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

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

### 3.5.2 Conditionnement et transport

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

Sachet kangourou



Sac à bretelles



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

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

Caisses de transport scellables :



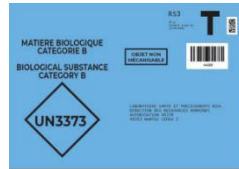
En cas de demande de ramassage d'un prélèvement URGENT, hors des horaires habituels de passage de nos coursiers, veuillez contacter le service accueil du cabinet, pendant les heures d'ouvertures.




## ➤ Envois postaux :

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

### Enveloppe T à bulles



<p>Motifs de non-conformité Acheminement / transport</p> 	<p>➤ - <b>CAISSE TRANSPORTEURS</b></p> <p>Les flacons doivent toujours être rangés, calés, et les demandes d'examen doivent être isolées dans un sac par précaution.</p> <p><b>⚠ LES FLACONS DOIVENT ETRE FERMES HERMETIQUEMENT</b></p> <p>➤ <b>Conséquences possibles :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <u>Fuite de fixateur : mauvaise fixation des prélèvements</u></li> <li>- <u>Etiquettes effacées ou détériorées : problèmes identitovigilance</u></li> </ul> <p><u>Toute non-conformité du prélèvement conduira au remplissage d'une feuille de non-conformité.</u></p>
--	--

### 3.5.3 Commande de matériel

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

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

### 3.6 Délai de rendu des résultats (après réception)







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

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



# 4. IMMUNOFLUORESCENCE


## 4.1 Conditions pré-analytiques

### 4.1.1 Les recommandations pré-analytiques administratives

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

### 4.1.2 Renseignements à indiquer sur le flacon

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

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 du prélèvement (identifiant du patient sur BDE ou flacon.), dans le cas où le prélèvement est irremplaçable, le service peut décider de réaliser l'analyse mais ne délivrera le résultat qu'après obtention d'une confirmation écrite prouvant que la personne responsable du prélèvement en assume la pleine responsabilité. Cette décharge sera associée à la demande et la non-conformité tracée sur le compte-rendu
	

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

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

## 4.2 Conditionnement et acheminements des prélèvements

Important

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

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

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

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



Cône Liquide de Michel

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



Tube pour IF

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

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




Bonbonne de transport sécurisée

# 5. BIOLOGIE MOLECULAIRE

## 5.1 Bon de demande d'examen recherche de mutation somatique

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

**Recommandations pré-analytiques : informations à nous transmettre impérativement :**



**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 d'examen  
**RECHERCHE DE MUTATION SOMATIQUE  
ET/OU IMMUNOHISTOCHEMIE  
COMPLEMENTAIRE**  
FE-PRE-C-005-06

Etiquette laboratoire

<b>DATE DE LA DEMANDE :</b>		<b>DATE DE RECEPTION (à remplir par SIPATH-Unilabs) :</b>	
<input type="checkbox"/> <b>URGENT</b> <input type="checkbox"/> A faxer <input type="checkbox"/> A téléphoner                    Merci de préciser N° : _____			
<b>IDENTIFICATION PATIENT</b>			
Sexe : <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M		N° SS : _____	
Nom de naissance : _____		Mail : _____	
Nom d'usage (si différent) : _____		Téléphone : _____	
Prénom : _____		CP : _____ Ville : _____	
Date de naissance : _____			
Adresse patient(e) : _____			
<b>IDENTIFICATION PRESCRIPTEUR</b>			
Prénom /Nom /Adresse / Service : _____		Signature et cachet _____	
_____		_____	
_____		_____	
_____		_____	
<b>FACTURATION :</b> <input type="checkbox"/> HOPITAL <input type="checkbox"/> CLINIQUE <input type="checkbox"/> PATIENT			
<b>INFORMATION PRELEVEMENT</b>			
<b>Date de prélèvement :</b> _____			
<b>Numéro d'examen :</b> _____	<b>Organe concerné :</b> _____	<b>Type de prélèvement :</b> biopsie <input type="checkbox"/> pièce opératoire <input type="checkbox"/>	
<b>Diagnostic :</b> _____		<b>Fixateur :</b> _____	
		<b>Pathologiste responsable du cas :</b> _____	
<b>RECHERCHE DE MUTATION SOMATIQUE</b>			
Panel Colon <input type="checkbox"/> (Recherche des mutations KRAS, NRAS, BRAF)			
Panel Poumon <input type="checkbox"/> (Recherche des mutations EGFR, KRAS, NRAS, BRAF)			
Mélanome <input type="checkbox"/> (Recherche des mutations BRAF)			
MSI +/- BRAF <input type="checkbox"/>			
BRCA* <input type="checkbox"/>		NGS* <input type="checkbox"/> : _____    Autres* <input type="checkbox"/> : _____	
<small>*Examen réalisé en sous-traitance</small>			
<b>IMMUNOHISTOCHEMIE COMPLEMENTAIRE</b>			
<input type="checkbox"/> PDL-1 <input type="checkbox"/> HER 2 <input type="checkbox"/> Alk/Ros 1 <input type="checkbox"/> Autres : _____			
<input type="checkbox"/> MSI (Recherche d'Instabilité Micro-Satellitaire : MLH1, MSH2, MSH6, PMS2)			
<b>ENVOI PREFERENTIEL DU BON DE DEMANDE D'EXAMEN PAR COURRIEL : <a href="mailto:biomol.sipath@unilabs.com">biomol.sipath@unilabs.com</a></b>			
<b>MERCI DE JOINDRE A CE BON DE DEMANDE D'EXAMEN :</b> > Compte-rendu anatomo-pathologique > Un bloc tumoral représentatif, fixé au formol et inclus en paraffine + la lame HES correspondante			
Cadre réservé au cabinet Sipath Unilabs			
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 <a href="https://unilabs.fr">https://unilabs.fr</a> rubrique « Protection des données » Notre manuel de prélèvement est consultable à l'adresse <a href="https://pathologie.unilabs.fr">https://pathologie.unilabs.fr</a>			

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

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

**Si non renseigné :**  
Augmentation du délai de technique

## 5.2 Conditions pré-analytiques

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

## 5.3 Recommandations techniques

### 5.3.1 Fixation du matériel

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

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

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

### 5.3.2 Sélection du matériel

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

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

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

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

Le pourcentage de cellules tumorales correspond à l'estimation de la proportion de cellules tumorales sur l'ensemble des cellules (hors nécrose) présente sur la coupe ou sur la zone de prélèvement qui a été sélectionnée.

Une sélection des régions du prélèvement les plus riches en cellules cancéreuses doit être réalisée, et d'une façon générale il est préférable de réaliser une macro-dissection pour les prélèvements contenant moins de 50% de cellules cancéreuses.

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

## 5.4 Catalogue des analyses réalisées

### 5.4.1 Recherche de mutation du gène *KRAS*

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

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

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

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

### 5.4.3 Recherche de mutation génétique du gène *BRAF*

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

### 5.4.4 Recherche de mutation génétique du gène *EGFR*

Le test de mutation Idylla™ *EGFR*, effectué sur le système Biocartis Idylla™, est un test moléculaire pour la détection qualitative des mutations des exons 18, 20 et 21, des délétions de l'exon 19 et des insertions de l'exon 20 du gène *EGFR*.

L'Idylla™ *BRAF* Mutation Test utilise l'ADN libéré de coupes de tissus fixés au formol et inclus en paraffine (FFPE)

Le Test repose sur une amplification PCR en temps réel de l'échantillon au résultat.

#### 5.4.5 Recherche de mutation génétique MSI

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

### 5.5 Activité de biologie moléculaire en sous-traitance

Le cabinet Sipath-Unilabs peut sous-traiter à la demande, une partie de son activité de biologie moléculaire, en fonction de la demande du prescripteur (exemple : recherche par NGS, BRCA, ...).

### 5.6 Délai de rendu des résultats (après réception)

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

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

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

\*Délais supérieurs en cas de sous-traitance

## 5.7 Réalisation de recherche de mutation génétique en SOUS TRAITANCE au cabinet Sipath Unilabs

### AIDE AUX PRELEVEMENTS DE BIOLOGIE MOLECULAIRE POUR LES EXAMENS EN SOUS-TRAITANCE au cabinet Sipath-Unilabs

#### **1 - Le prescripteur (ou cabinet demandeur) :**

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

#### **2 - Pathologiste responsable :**

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

#### **3 - Réception au cabinet Sipath-Unilabs :**

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

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

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



## 6. HYGIENE ET SECURITE

### 6.1 Informations usage et transport du formol

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

**Quelques conseils de bonne manipulation des flacons contenant du formol :**

#### ➤ CAISSE TRANSPORTEURS

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

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



Les flacons doivent être fermés hermétiquement :



Oui



Non !

Mauvaise fermeture des flacons : quelques conséquences possibles :



**Fuite de fixateur :**

Mauvaise fixation du prélèvement



**Etiquettes effacées ou détériorées :**

Problème d'identitovigilance



**6.2 Fiche de données sécurité Formol tamponné à 4%**

Page : 1/8

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

Date d'impression : 11.10.2021

Numéro de version 49

Révision: 16.04.2021

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

· 1.1 Identificateur de produit

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

· Code du produit: 512029

· Numéro d'enregistrement Ce produit est un mélange. Numéro d'enregistrement REACH voir paragraphe 3.

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

· Réactif pour usage laboratoire

· Emploi de la substance / de la préparation Réactif pour usage laboratoire

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

· Producteur/fournisseur:

Laboratoire Verbièse  
Z.A. des Petits Pacaux  
F-59660 Merville

Tel.: 03 28 50 06 36

· Service chargé des renseignements: Département sécurité du produit

· 1.4 Numéro d'appel d'urgence: I.N.R.S. : Tél 01 45 42 59 59

**RUBRIQUE 2: Identification des dangers**

· 2.1 Classification de la substance ou du mélange

· Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008



GHS08 danger pour la santé

Muta. 2 H341 Susceptible d'induire des anomalies génétiques.

Carc. 1B H350 Peut provoquer le cancer.



GHS07

Skin Sens. 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

· 2.2 Éléments d'étiquetage

· Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008 Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.

· Pictogrammes de danger GHS07, GHS08

· Mention d'avertissement Danger

· Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:

Formaldéhyde

· Mentions de danger

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H341 Susceptible d'induire des anomalies génétiques.

H350 Peut provoquer le cancer.

· Conseils de prudence

P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/une protection auditive.

P308+P313 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.

P333+P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.

P405 Garder sous clef.

P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

· Indications complémentaires:

Réservé aux utilisateurs professionnels.

(suite page 2)

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

Date d'impression : 11.10.2021

Numéro de version 49

Révision: 16.04.2021

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

(suite de la page 1)

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

### RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

- 3.2 Caractérisation chimique: Mélanges
- Description: Solution aqueuse de composés inorganiques et organiques

#### - Composants dangereux:

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

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

### RUBRIQUE 4: Premiers secours

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

### RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

- 5.1 Moyens d'extinction
- Moyens d'extinction:  
CO<sub>2</sub>, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants avec de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistante à l'alcool.  
Adapter les mesures d'extinction d'incendie à l'environnement.
- 5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange  
Non combustible.  
En cas d'incendie, risque de formation de gaz de combustion ou de vapeurs dangereuses.

(suite page 3)

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

Date d'impression : 11.10.2021

Numéro de version 49

Révision: 16.04.2021

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

(suite de la page 2)

**5.3 Conseils aux pompiers**

**Équipement spécial de sécurité:**

Ne pas rester dans une zone dangereuse sans appareil respiratoire autonome.

**Autres indications**

Précipiter les vapeurs se dégageant avec de l'eau.

Éviter la pénétration des eaux d'extinction dans les eaux superficielles ou la nappe phréatique.

### RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Ne pas inhaler les vapeurs/aérosols.

Éviter le contact avec la substance.

Veiller à l'arrivée d'air frais dans les locaux fermés.

**6.2 Précautions pour la protection de l'environnement:**

Diluer avec beaucoup d'eau.

Ne pas rejeter dans les canalisations, dans les eaux de surface et dans les nappes d'eau souterraines.

**6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**

Recueillir les liquides à l'aide d'un produit absorbant (sable, kieselguhr, neutralisant, liant universel, sciure).

Évacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13.

Assurer une aération suffisante.

**6.4 Référence à d'autres rubriques**

Afin d'obtenir des informations pour une manipulation sûre, consulter le chapitre 7.

Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8.

Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13.

### RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

**7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**

Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.

Veiller à une aspiration convenable sur les machines de traitement.

Éviter le contact avec la peau, les yeux et les vêtements.

Ne pas inhaler la substance.

**Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.

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

**Stockage:**

**Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:**

Bien fermé.

Dans un endroit bien ventilé.

Entre 15 et 30°C

Accès réservé aux spécialistes.

Ne pas utiliser de fûts en métal léger.

**Indications concernant le stockage commun:** Pas nécessaire.

**Autres indications sur les conditions de stockage:** Tenir les emballages hermétiquement fermés.

**7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

### RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

**8.1 Paramètres de contrôle**

**Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques:**

Sans autre indication, voir point 7.

**Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:**

**50-00-0 Formaldéhyde**

VLEP (France) Valeur momentanée: 0,74 mg/m<sup>3</sup>, 0,6 ppm

Valeur à long terme: 0,37 0,5\* mg/m<sup>3</sup>, 0,3 0,62\* ppm

C1B, M2, \*-jusqu'au 11.07.24 l'embaumement

(suite page 4)

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

Date d'impression : 11.10.2021

Numéro de version 49

Révision: 16.04.2021

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

(suite de la page 3)

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

**- 8.2 Contrôles de l'exposition**

**- Equipement de protection individuel:**

**- Mesures générales de protection et d'hygiène:**

Tenir à l'écart des produits alimentaires, des boissons et de la nourriture pour animaux.

Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.

Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.

Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau.

**- Protection respiratoire:**

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

A2B2E2K2P3

**- Protection des mains:**



Gants de protection

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

**- Matériau des gants**

Caoutchouc nitrile

Caoutchouc naturel (Latex)

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

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

Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.

Les temps de pénétration déterminés conformément à la norme EN 16523-1:2015 ne sont pas réalisés dans les conditions de la pratique. C'est pourquoi, une durée maximale de port des gants correspondant à 50 % du temps de pénétration est recommandée.

temps de pénétration pour gants nitrile épaisseur 0.11 mm = > 480 min

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

**RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques**

**- 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

**- Indications générales.**

**- Aspect:**

<b>Forme:</b>	Liquide
<b>Couleur:</b>	Incolore
<b>Odeur:</b>	Caractéristique

**- valeur du pH à 20 °C:** 7

**- Changement d'état**

<b>Point de fusion/point de congélation:</b>	Non déterminé.
<b>Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:</b>	Non déterminé.

(suite page 5)

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

Date d'impression : 11.10.2021

Numéro de version 49

Révision: 16.04.2021

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

(suite de la page 4)

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

### RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

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

### RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

- 11.1 Informations sur les effets toxicologiques
  - Toxicité aiguë Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
  - Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:
- |                           |
|---------------------------|
| 50-00-0 Formaldéhyde      |
| Oral LD50 800 mg/kg (rat) |
- Effet primaire d'irritation:
  - Corrosion cutanée/irritation cutanée  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
  - Lésions oculaires graves/irritation oculaire  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

(suite page 6)

FR

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

Date d'impression : 11.10.2021

Numéro de version 49

Révision: 16.04.2021

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

(suite de la page 5)

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

### \* RUBRIQUE 12: Informations écologiques

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

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

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

(suite page 7)

FR

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

Date d'impression : 11.10.2021

Numéro de version 49

Révision: 16.04.2021

Nom du produit: Formol tamponné pbs 4 %

(suite de la page 6)

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

### RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

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

### RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

- 15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement
- Directive 2012/18/UE
- Substances dangereuses désignées - ANNEXE I Aucun des composants n'est compris.
- RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII Conditions de limitation: 3, 28, 69, 72
- Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques – Annexe II  
Aucun des composants n'est compris.
- RÈGLEMENT (UE) 2019/1148
- Annexe I - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS FAISANT L'OBJET DE RESTRICTIONS (Valeur limite maximale aux fins de l'octroi d'une licence en vertu de l'article 5, paragraphe 3)  
Aucun des composants n'est compris.
- Annexe II - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN SIGNALLEMENT  
Aucun des composants n'est compris.
- Règlement (CE) n° 273/2004 relatif aux précurseurs de drogues  
Aucun des composants n'est compris.
- Règlement (CE) n° 111/2005 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers  
Aucun des composants n'est compris.

(suite page 8)



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

Date d'impression : 11.10.2021

Numéro de version 49

Révision: 16.04.2021

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

(suite de la page 7)

 - **Prescriptions nationales:**

 - **Directives techniques air:**

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

 - **Classe de pollution des eaux:** Classe de pollution des eaux 1 (Classification propre): peu polluant.

 - **15.2 Évaluation de la sécurité chimique:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

### RUBRIQUE 16: Autres informations

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

 - **Phrases importantes**

H225 Liquide et vapeurs très inflammables.

H301 Toxique en cas d'ingestion.

H311 Toxique par contact cutané.

H314 Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H331 Toxique par inhalation.

H341 Susceptible d'induire des anomalies génétiques.

H350 Peut provoquer le cancer.

H370 Risque avéré d'effets graves pour les organes.

 - **Service établissant la fiche technique:** Service protection de l'environnement

 - **Contact:** M. Daniel Allais

 - **Acronymes et abréviations:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 2: Liquides inflammables – Catégorie 2

Acute Tox. 3: Toxicité aiguë – Catégorie 3

Skin Corr. 1B: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 1B

Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1

Muta. 2: Mutagénicité sur les cellules germinales – Catégorie 2

Carc. 1B: Cancérogénicité – Catégorie 1B

STOT SE 1: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) – Catégorie 1

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

FR

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

Système général harmonisé (SGH) (European Union)

**HOLOGIC®**

**FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ**

**ThinPrep® PreservCyt Solution**

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

Identificateur de produit

Nom du produit ThinPrep® PreservCyt Solution

Utilisation recommandée du produit chimique et restrictions d'utilisation

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

Utilisation recommandée Diagnostic in vitro

Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

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

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

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

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

**SECTION 2 : Identification des dangers**

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Règlement (CE) n° 1272/2008

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

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

2.2. Éléments d'étiquetage

Contient MÉTHANOL

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

**ThinPrep® PreservCyt Solution**



**Mention d'avertissement**

Danger

**Mentions de danger**

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

**Conseils de prudence - UE (par 28, 1272/2008)**

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

**2.3. Autres dangers**

**SECTION 3 : Composition/informations sur les composants**

**3.1 Substances**

Sans objet

**MÉLANGES 3.2**

MÉLANGES

Nom chimique	Numéro CAS	%	N° CE	Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]	Numéro d'enregistrement REACH
Methanol	67-56-1	35-55	Present	Acute Tox. 3 (H301) Acute Tox. 3 (H311) Acute Tox. 3 (H331) STOT SE 1 (H370) Flam. Liq. 2 (H225)	01-2119433307-44-0 135

**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.

## **ThinPrep® PreservCyt Solution**

<b>Contact avec la peau</b>	Rincer immédiatement et abondamment à l'eau.
<b>Contact oculaire</b>	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.
<b>Ingestion</b>	NE PAS faire vomir. Consulter immédiatement un médecin ou un centre antipoison. Ne jamais faire ingérer quoi que ce soit à une personne inconsciente. Boire beaucoup d'eau.

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

### 4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

**Symptômes** Traiter les symptômes.

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

**Note au médecin** Traiter les symptômes.

## SECTION 5: Mesures de lutte contre l'incendie

### 5.1. Moyens d'extinction

**Moyens d'extinction appropriés** Agent chimique sec, Mousse, Dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>).  
**Moyens d'extinction déconseillés** Ne pas utiliser de jet d'eau sous pression, risque de disperser et d'étendre l'incendie

### 5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

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

### 5.3. Conseils aux pompiers

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

## SECTION 6 : Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

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

### 6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

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

### 6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

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

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

### 6.4. Référence à d'autres sections

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

**ThinPrep® PreservCyt Solution**

## SECTION 7 : Manipulation et stockage

### 7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

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

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

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

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

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

**Utilisation(s) particulière(s)** Diagnostic in vitro

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

## SECTION 8 : Contrôles de l'exposition/protection individuelle

### 8.1. Paramètres de contrôle

Nom chimique	Union européenne	Royaume-Uni	France	Espagne	Allemagne
Methanol 67-56-1	TWA: 200 ppm TWA: 260 mg/m <sup>3</sup> Skin	STEL: 250 ppm STEL: 333 mg/m <sup>3</sup> TWA: 200 ppm TWA: 266 mg/m <sup>3</sup> Skin	TWA: 200 ppm TWA: 260 mg/m <sup>3</sup> STEL: 1000 ppm STEL: 1300 mg/m <sup>3</sup>	S <sup>*</sup> TWA: 200 ppm TWA: 266 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 200 ppm TWA: 270 mg/m <sup>3</sup> Ceiling / Peak: 800 ppm Ceiling / Peak: 1080 mg/m <sup>3</sup> Skin

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

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

**Niveau dérivé sans effet (DNEL)** Aucune information disponible

**Concentration prévisible sans effet (PNEC)** Aucune information disponible.

### 8.2. Contrôles de l'exposition

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

**Équipement de protection individuelle**

## ThinPrep® PreservCyt Solution

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

<b>État physique</b>	liquide	<b>Odeur</b>	Alcool
<b>aspect</b>	incolore, transparent, liquide	<b>seuil olfactif</b>	Aucune information disponible
<b>Couleur</b>	incolore		

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

### 9.2. Autres informations

<b>Masse molaire</b>	Aucune information disponible
<b>Teneur en COV (%)</b>	53
<b>Densité</b>	Aucune information disponible
<b>Masse volumique apparente</b>	Aucune information disponible

## SECTION 10 : Stabilité et réactivité

### 10.1. Réactivité

<b>Réactivité</b>	Aucun(e) dans les conditions normales d'utilisation
-------------------	---

### 10.2. Stabilité chimique

<b>stabilité</b>	Stable dans les conditions normales.
------------------	--------------------------------------

### Données d'explosion

<b>Sensibilité aux chocs mécaniques</b>	Aucun(e)
<b>Sensibilité aux décharges statiques</b>	Aucun(e)

### 10.3. Possibilité de réactions dangereuses

<b>Possibilité de réactions</b>	Aucun(e) dans les conditions normales d'utilisation.
---------------------------------	--

## **ThinPrep® PreservCyt 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

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

## **SECTION 11 : Informations toxicologiques**

### 11.1. Informations sur les effets toxicologiques

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

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

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

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

## **SECTION 12 : Informations écologiques**

### 12.1. Toxicité

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

### 12.2. Persistance et dégradabilité

Aucune information disponible.

### 12.3. Potentiel de bioaccumulation

Aucune information disponible.

## ThinPrep® PreservCyt Solution

Nom chimique	Coefficient de partage
Methanol	-0.77

### 12.4. Mobilité dans le sol

Aucune information disponible.

### 12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

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

### 12.6. Autres effets néfastes

Aucun(e)

## SECTION 13 : Considérations relatives à l'élimination

### 13.1. Méthodes de traitement des déchets

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

## SECTION 14 : Informations relatives au transport

### IMDG

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

### RID

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

### ADR

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



### ThinPrep® PreservCyt Solution

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

### OACI (aérien)

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

### IATA

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

## SECTION 15 : Informations réglementaires

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

#### SVHC

Ce produit ne contient aucune substance répertoriée dans la liste candidate des substances très préoccupantes à une concentration  $\geq 0,1\%$  (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 Indéterminé(e)(s)  
 de l'air)

#### Inventaires internationaux

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

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

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

**ThinPrep® PreservCyt Solution****Légende**

X - Présent

- Not Listed

*TSCA - Loi des États-Unis sur le contrôle des substances toxiques, section 8(b), inventaire**EINECS/ELINCS - European Inventory of Existing Chemical Substances/European List of Notified Chemical Substances**DSL/NDL - Liste canadienne des substances domestiques/Liste canadienne des substances non domestiques**PICCS - Inventaire philippin des substances et produits chimiques**ENCS - Liste japonaise des substances chimiques existantes et nouvelles**IECSC - Inventaire chinois des substances chimiques existantes**AICS - Inventaire australien des substances chimiques**KECL - Liste coréenne des substances chimiques existantes et évaluées***15.2. Évaluation de la sécurité chimique****Rapport sur la sécurité chimique** Aucune information disponible**SECTION 16 : Autres informations****Préparée par** Hologic Inc**Date de révision** 12-août-2019**Version** 4**La présente fiche de données de sécurité est conforme aux exigences du règlement (CE) N° 1907/2006**

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

**Fin de la Fiche de données de sécurité**

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

Système général harmonisé (SGH) (European Union)

**HOLOGIC®**
**FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ**
**ThinPrep® CytoLyt Solution**
**SECTION 1 : Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise**
**Identificateur de produit**

Nom du produit ThinPrep® CytoLyt Solution

**Utilisation recommandée du produit chimique et restrictions d'utilisation**

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

Utilisation recommandée Diagnostic in vitro

**Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**

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

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

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

 Pour plus d'informations, contacter [sds@hologic.com](mailto: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, CO<sub>2</sub>, 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 <sup>3</sup> Skin	STEL: 250 ppm STEL: 333 mg/m <sup>3</sup> TWA: 200 ppm TWA: 266 mg/m <sup>3</sup> Skin	TWA: 200 ppm TWA: 260 mg/m <sup>3</sup> STEL: 1000 ppm STEL: 1300 mg/m <sup>3</sup>	S* TWA: 200 ppm TWA: 266 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 200 ppm TWA: 270 mg/m <sup>3</sup> Ceiling / Peak: 800 ppm Ceiling / Peak: 1080 mg/m <sup>3</sup> Skin

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

Nom chimique	Autriche	Suisse	Pologne	Norvège	Irlande
Methanol 67-56-1	Skin STEL 800 ppm STEL 1040 mg/m <sup>3</sup> TWA: 200 ppm TWA: 260 mg/m <sup>3</sup>	Skin STEL: 800 ppm STEL: 1040 mg/m <sup>3</sup> TWA: 200 ppm TWA: 260 mg/m <sup>3</sup>	STEL: 300 mg/m <sup>3</sup> TWA: 100 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 100 ppm TWA: 130 mg/m <sup>3</sup> Skin STEL: 150 ppm STEL: 162.5 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 200 ppm TWA: 260 mg/m <sup>3</sup> 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**

<b>Protection des yeux/du visage</b>	Porter des lunettes de sécurité à écrans latéraux ou des lunettes étanches.
<b>Protection des mains</b>	Porter des gants de protection en caoutchouc nitrile.
<b>Protection de la peau et du corps</b>	Porter des gants de protection et des vêtements de protection.
<b>Protection respiratoire</b>	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

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

### 9.2. Autres informations

<b>Masse molaire</b>	Aucune information disponible
<b>Teneur en COV (%)</b>	21
<b>Densité</b>	Aucune information disponible
<b>Masse volumique apparente</b>	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**

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

**RID**

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

**ADR**

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

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

### Légende

X - Présent

- Not Listed

*TSCA - Loi des États-Unis sur le contrôle des substances toxiques, section 8(b), inventaire*

*EINECS/ELINCS - European Inventory of Existing Chemical Substances/European List of Notified Chemical Substances*

*DSL/NDSL - Liste canadienne des substances domestiques/Liste canadienne des substances non domestiques*

*PICCS - Inventaire philippin des substances et produits chimiques*

*ENCS - Liste japonaise des substances chimiques existantes et nouvelles*

*IECSC - Inventaire chinois des substances chimiques existantes*

*AICS - Inventaire australien des substances chimiques*

*KECL - Liste coréenne des substances chimiques existantes et évaluées*

## 15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Rapport sur la sécurité chimique    Aucune information disponible

## SECTION 16 : Autres informations

Date de révision                      12-août-2019

Version                                    3

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

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

**Fin de la Fiche de données de sécurité**

## 6.5 Fiche de données sécurité Liquide de Michel



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

### Instructions For Use MTF-IFU (French)

Rev. Date: Jan. 9, 2017

Revision: 1

Page: 1 of 2

## Michel's Transport Fluid

### La Description:

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

### Disponibilité:

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

### Utilisations/Limitations:

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



Informations de commande et tarifs actuels sur [www.scytek.com](http://www.scytek.com)


### Précautions:

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

### Procédure:

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

### Les références:

Storage: 2° C  8° C

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

  
CE  
Emergo Europe  
Prinsesgracht 20  
2514 AP The Hague, The Netherlands

Doc: IFU/Transport 2 (Rev.1)



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

### Instructions For Use MTF-IFU (French)

Rev. Date: Jan. 9, 2017

Revision: 1


Page 2 of 2

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


### Avis:

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

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

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


  



2.2 : Gaz non inflammables, non toxiques

---

**Attention**



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

**1.1. Identificateur de produit**

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

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

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

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

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

**1.4. Numéro d'appel d'urgence**

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

**SECTION 2. Identification des dangers**

**2.1. Classification de la substance ou du mélange**

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

- Dangers physiques : Gaz sous pression - Gaz liquides réfrigérés - Attention - (CLP : Press. Gas) - H261

Classification CE 67/548 ou CE 1999/45

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

**2.2. Éléments d'étiquetage**


Règlement d'étiquetage CE 1272/2008 (CLP)

---

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

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

Quick-FDS (17201-66442-19975-015554) - 2016-02-23 - 16:40:43

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

## SECTION 2. Identification des dangers (suite)

• Pictogrammes de danger



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

### 2.3. Autres dangers

: Asphyxiant à forte concentration.

## SECTION 3. Composition/informations sur les composants

### 3.1. Substance / 3.2. Mélanges

Substance.

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

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

## SECTION 4. Premiers secours

### 4.1. Description des premiers secours

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

### 4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

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

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

: Aucun(e).

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

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

## Annexe

Date de la commande : .....

Tampon / Cachet Docteur / Etablissement

**Ou**

Docteur :

Etablissement :

Spécialité :

Adresse du médecin prescripteur :

Nom	CDT	Quantité souhaitée
<b>DEMANDE BONS D'EXAMENS</b>		
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	
<b>HISTOLOGIE</b>		
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	
<b>HISTOLOGIE</b>		
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	
<b>CYTOLOGIE GYNECOLOGIQUE</b>		
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	
<b>CYTOLOGIE non Gynécologique</b>		
Pot 100 ml CytoLyt bouchon bleu pour cytologie urinaire	A l'unité	
Flacon 30 ml CytoLyt bouchon blanc pour cytoponction	Boîte de 20	
<b>SACHET DE TRANSPORT / Document</b>		
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