



NOTICE D'UTILISATION [NU] INSTRUCTION FOR USE [IFU]

FORMALDÉHYDE 4% TAMPONNÉ PH 7 10% NEUTRAL BUFFERED FORMALIN

Please select your language of choice from the list below :



CS



DA



DE



EL



EN



ES



FI



FR



HR



HU



IT



NO



PL



PT



RO



SV

LAURYPATH

52 route de Brignais - 69630 CHAPONOST - FRANCE

Phone : + 33(0) 4 78 34 21 67 - www.laurypath.fr - Email : contact@laurypath.fr

**10% NEUTRAL BUFFERED FORMALIN****Roztok k přímému použití obsahující 4 % formaldehydu (hm./obj.)****Zdravotnický prostředek pro DIAGNOSTIKU IN VITRO k jednorázovému použití****Základní UDI-ID: 37015164FORMOL4KJ****Výrobce:** Laurypath, 52 route de Brignais - 69630 Chaponost. FRANCIE Tel.: +33(0)4 78 34 21 67www.laurypath.fr. E-mail: contact@laurypath.fr.

Systém řízení kvality s certifikací ISO 13485.

Diagnostický prostředek in vitro třídy A podle nařízení 2017/746

1. ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Má se používat jako kapalné konzervační a transportní médium pro biopsie a chirurgické vzorky při diagnostických zákrocích.

KATALOGOVÉ ČÍSLO	POPIS
STANDARDNÍ PŘEDEM NAPLNĚNÉ NÁDOBY	
40877-02/10E	24 předem naplněných nádobek s 10 ml
40877-02/10EB	24 předem naplněných nádobek s 10 ml
40877-02/10ER	24 předem naplněných nádobek s 10 ml
40877-02/10EV	24 předem naplněných nádobek s 10 ml
40877-04/20E	24 předem naplněných nádobek s 20 ml
40877-04/20EB	24 předem naplněných nádobek s 20 ml
40877-04/20ER	24 předem naplněných nádobek s 20 ml
40877-04/20EV	24 předem naplněných nádobek s 20 ml
40877-06N30ER	35 předem naplněných nádobek s 30 ml
40877-06N30E	35 předem naplněných nádobek s 30 ml
40877-06N30EB	35 předem naplněných nádobek s 30 ml
40877-06N30EV	35 předem naplněných nádobek s 30 ml
40877-125/60E	24 předem naplněných nádobek s 60 ml
40877-125/60EB	24 předem naplněných nádobek s 60 ml
40877-125/60ER	24 předem naplněných nádobek s 60 ml
40877-125/60EV	24 předem naplněných nádobek s 60 ml
40877-180/80E	24 předem naplněných nádobek s 80 ml
40877-180/80EB	24 předem naplněných nádobek s 80 ml
40877-180/80ER	24 předem naplněných nádobek s 80 ml
40877-180/80EV	24 předem naplněných nádobek s 80 ml
SPECIFICKÉ PŘEDEM NAPLNĚNÉ NÁDOBY NA MÍRU	
F-02/10EX-XXX	24 předem naplněných nádobek s 10 ml
F-04/20EX-XXX	24 předem naplněných nádobek s 20 ml
F-06N30EX-XXX	35 předem naplněných nádobek s 30 ml
F-125/60EX-XXX	24 předem naplněných nádobek s 60 ml

KATALOGOVÉ ČÍSLO	POPIS
KANYSTRY	
40877-29 - XXX	Kanystr s 1 l
40877-36 - XXX	Kanystr s 5 l
40877-41 - XXX	Kanystr s 10 l
40877-46 - XXX	Kanystr s 25 l
STANDARDNÍ PŘEDEM NAPLNĚNÉ KONTEJNERY	
40877-26/250E - XXX	Předem naplněný kontejner s 250 ml
40877-29/500E - XXX	Předem naplněný kontejner s 500 ml
SPECIFICKÉ PŘEDEM NAPLNĚNÉ KONTEJNERY	
F-26/250E-XXX	Předem naplněný kontejner s 250 ml
F-29/500E-XXX	Předem naplněný kontejner s 500 ml
STANDARDNÍ PŘEDEM NAPLNĚNÉ KONTEJNERY	
40877-33/1500E - XXX	Předem naplněný kontejner s 1500 ml
40877-36/2500E - XXX	Předem naplněný kontejner s 2500 ml
PŘEDEM NAPLNĚNÉ KONTEJNERY NA MÍRU	
F-33/1500E-XXX	Předem naplněný kontejner s 1500 ml
F-36/2500E-XXX	Předem naplněný kontejner s 2500 ml

F-180/80EX-XXX	24 předem naplněných nádobek s 80 ml
----------------	--------------------------------------

XXX: 3 volitelné znaky pro případ výrobkového značení na míru.

2. PRINCIP METODY

10% neutrální pufrovaný formalin se používá jako fixativum pro histologii a cytologii. Přítomnost fosfátového pufru umožňuje udržovat pH na úrovni 6,8 – 7,2, takže se předchází vzniku formalinových pigmentů. Metanol slouží k omezení polymerizace formaldehydu.

3. SLOŽENÍ

10% neutrální pufrovaný formalin se vyjadřuje objemem koncentrovaného formalinu vůči celkovému objemu roztoku. Nazývá se také pufrovaný 4% formaldehyd, pokud se udává podle hmotnosti formaldehydu na objem roztoku. Jeho pH je mezi 6,8 a 7,2.

Formaldehyd CAS č. 50-00-0

Metanol CAS č. 67-56-1

Dihydrogenfosforečnan draselný CAS č. 7778-77-0

Hydrogenfosforečnan dvojsodný CAS č. 7558-79-4

4. OŠETŘENÍ PŘED POUŽITÍM

Roztok připravený k použití.

5. KONTROLA KVALITY

Veškeré výrobní šarže se uvolňují po ověření jejich shody pomocí prohlídek a analýz v rámci kontroly kvality. Číslo šarže výrobků a surovin, které obsahují, jsou zaznamenávána pomocí ověřených výpočetních systémů, které zaručují dohledatelnost.

6. NÁVOD K POUŽITÍ

Výrobek je určen výlučně pro profesionální použití a musí jej používat kvalifikovaný a zkušený personál, předem naplněné nádoby jsou určeny pouze k jednorázovému použití.

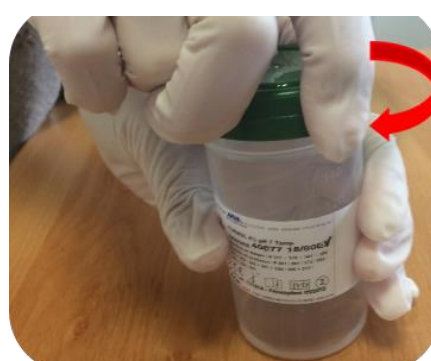
1. Vzorky pokryté organickým materiálem (krev, žluč, stolice apod.) oplachujte, jelikož hrozí zpomalení fixace a zhoršení mikroskopických interpretací.
2. Vzorek zcela ponořte do formalinu. Objemový poměr vzorek/fixativum 1:10. Maximální tloušťka vzorku: 1 cm.
3. Dodržujte laboratorní protokoly. Čas fixace závisí na tloušťce a tvaru vzorků. Průměrná penetrační rychlost formalinu je 1 mm za hodinu.
4. Použité roztoky nepoužívejte opakovaně.

POZNÁMKA: Při použití v uzavřených tkáňových procesorech se doporučuje dodržovat pokyny výrobce ohledně vyplachování a údržby.

U kontejnerů a nádobek předem naplněných formalinem ověřte, zda jsou řádně uzavřené, než zahájíte jejich přepravu, jinak hrozí únik formalinu nebo ztráta biopsií.

Nádobky důkladně zavírejte podle těchto pokynů:

1 - Umístěte víčko (uzávěr) na kontejner a jednou otočte proti směru hodinových ručiček. Uslyšíte zvuk odpovídající správnému nastavení víčka na kontejneru.



2 - Kontejner uzavřete otočením víčka ve směru hodinových ručiček, pak víčko plně utáhněte.

Kontejnery důkladně zavírejte podle těchto pokynů:



7. USKLADNĚNÍ

Reagencie skladujte v původním obalu při teplotě 0° až 40 °C. Nezmrazujte a nevystavujte přímému slunečnímu světlu. Při správném uložení v nepoškozeném obalu je výrobek stabilní až do data expirace uvedeného na štítku. Předem naplněné kontejnery musejí být důkladně uzavřeny.

8. NÁVOD K LIKVIDACI

Výrobek likvidujte řádným kanálem pro nakládání s nebezpečnými produkty.

9. VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ K POUŽITÍ

Tento výrobek nepoužívejte po datu expirace uvedeném na štítku výrobku.

Výrobek je připraven k použití. Pokud jej však přesunete do jiného předem naplněného kontejneru, oznamte jeho katalogové číslo, číslo šarže, datum expirace, bezpečnostní věty a piktogramy nebezpečnosti.

Při jakémkoli použití s tlakovanou (pneumatickou) přepravou musí být nejprve zkontrolována slučitelnost prostředků s těmito systémy.

Před zavedením vzorku zkontrolujte, zda kapalina není zamlžená nebo nevykazuje známky usazenin, pokud ano, výrobek nepoužívejte a kontaktujte výrobce.

10. BEZPEČNOST

Před použitím si přečtěte štítek a bezpečnostní list.

Bezpečnostní list je k dispozici na vyžádání nebo na našich webových stránkách www.laurypath.fr.

Zdraví škodlivý při vdechování, při styku s kůží a při požití.

Používejte pouze v odvětrávaných podmínkách (odsávání, digestoř apod.).

Používejte osobní ochranné prostředky a nevdechujte výpary.

Jakékoli závažné události, k nimž dojde ve vztahu k prostředku, je nutno ohlásit výrobci a příslušnému orgánu v členském státě, v němž sídlí uživatel/nebo pacient.

Lidské vzorky jsou potenciálně biologicky nebezpečné. Při manipulaci se vzorky tkání je nutno používat správnou laboratorní praxi, aby nedošlo ke zkřížené kontaminaci a infekci. Uživatel by měl provést posouzení rizik, aby zjistil případná nebezpečí související s manipulací s tkáněmi.

11. KLÍČ SYMBOLŮ

Č. šarže



Teplotní limity pro uskladnění



Výrobce



Katalogové číslo výrobku



Zdravotnický prostředek pro diagnostiku in vitro



Datum expirace



Jednorázový prostředek



Pozorně si přečtěte návod k použití



Jedinečná identifikace zdravotnického prostředku

12. JEDINEČNÁ IDENTIFIKACE PROSTŘEDKU

(01) 0 3701516 40067 0

(17) 240529

(10) 227952

(01): IUD – ID: Jedinečná identifikace zdravotnického prostředku, zvláštní pro každé katalogové číslo

IUD – IP: Identifikace výrobku:

(17): datum expirace (RRMMDD)

(10): číslo šarže (XXXXXX)

13. LITERATURA

Catherine Cannet. 2004. Artéfacts, les difficultés de la technique histologique les gageures de la fixation. French Journal of Histotechnology 17, N° 1, 11-20

Lydie VENTEO et al., 2010. L'importance de la fixation en histochimie. Rev. Fr. Histotechnol. 23, N°1, p25 to 32

Arnaud Legrand. 2009. Fixation, Anabible Laboratoire d'anatomie pathologique

Cecil H. Fox. et al. 1985. Formaldehyde fixation. The journal of histochemistry and cytochemistry. Vol. 33, N°8, p. 845-853.

14. REVIZE NÁVODU K POUŽITÍ

Verze ze dne: 13.10.2022

Důvody: Vytvoření návodu k použití v angličtině

**10% NEUTRAL BUFFERED FORMALIN****Opløsning klar til brug, indeholder 4% formaldehyd (vægt/volumen)****Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, engangsbrug****Basis UDI-ID: 37015164FORMOL4KJ****Fremstillet af:** Laurypath, 52 route de Brignais - 69630 Chaponost. FRANSK TLF: +33(0)4 78 34 21 67www.laurypath.fr. Email: contact@laurypath.fr.

ISO 13485-certificeret kvalitetskontrollsystem

Klasse A-udstyr til in vitro-diagnostik, i henhold til regulativ 2017/746

1. ANVENDELSESFORMÅL

Anvendes til konservering af væsker og som transportmedium til biopsier og kirurgiske prøver til diagnostiske formål.

REFERENCE	BESKRIVELSE
STANDARD FORUDFYLDTE DÅSER	
40877-02/10E	24 forudfyldte dåser, indhold 10 ml
40877-02/10EB	24 forudfyldte dåser, indhold 10 ml
40877-02/10ER	24 forudfyldte dåser, indhold 10 ml
40877-02/10EV	24 forudfyldte dåser, indhold 10 ml
40877-04/20E	24 forudfyldte dåser, indhold 20 ml
40877-04/20EB	24 forudfyldte dåser, indhold 20 ml
40877-04/20ER	24 forudfyldte dåser, indhold 20 ml
40877-04/20EV	24 forudfyldte dåser, indhold 20 ml
40877-06N30ER	35 forudfyldte dåser, indhold 30 ml
40877-06N30E	35 forudfyldte dåser, indhold 30 ml
40877-06N30EB	35 forudfyldte dåser, indhold 30 ml
40877-06N30EV	35 forudfyldte dåser, indhold 30 ml
40877-125/60E	24 forudfyldte dåser, indhold 60 ml
40877-125/60EB	24 forudfyldte dåser, indhold 60 ml
40877-125/60ER	24 forudfyldte dåser, indhold 60 ml
40877-125/60EV	24 forudfyldte dåser, indhold 60 ml
40877-180/80E	24 forudfyldte dåser, indhold 80 ml
40877-180/80EB	24 forudfyldte dåser, indhold 80 ml
40877-180/80ER	24 forudfyldte dåser, indhold 80 ml
40877-180/80EV	24 forudfyldte dåser, indhold 80 ml
SPECIELLE TILPASSEDE FORUDFYLDTE DÅSER	
F-02/10EX-XXX	24 forudfyldte dåser, indhold 10 ml
F-04/20EX-XXX	24 forudfyldte dåser, indhold 20 ml
F-06N30EX-XXX	35 forudfyldte dåser, indhold 30 ml
F-125/60EX-XXX	24 forudfyldte dåser, indhold 60 ml
F-180/80EX-XXX	24 forudfyldte dåser, indhold 80 ml

REFERENCE	BESKRIVELSE
DUNKE	
40877-29 - XXX	1-liters dunk
40877-36 - XXX	5-liters dunk
40877-41 - XXX	10-liters dunk
40877-46 - XXX	25-liters dunk
STANDARD FORUDFYLDTE BEHOLDERE	
40877-26/250E - XXX	Forudfyldt beholder, indhold 250 ml
40877-29/500E - XXX	Forudfyldt beholder, indhold 500 ml
SPECIELLE FORUDFYLDTE BEHOLDERE	
F-26/250E-XXX	Forudfyldt beholder, indhold 250 ml
F-29/500E-XXX	Forudfyldt beholder, indhold 500 ml
STANDARD FORUDFYLDTE BEHOLDERE	
40877-33/1500E - XXX	Forudfyldt beholder, indhold 1500 ml
40877-36/2500E - XXX	Forudfyldt beholder, indhold 2500 ml
SPECIALTILPASSEDE FORUDFYLDTE BEHOLDERE	
F-33/1500E-XXX	Forudfyldt beholder, indhold 1500 ml
F-36/2500E-XXX	Forudfyldt beholder, indhold 2500 ml

XXX: 3 valgfri bogstaver, anvendes på produktspecifik label

2. PRINCIPPER BAG METODEN

10% neutral bufferet formalin anvendes som fixativ inden for histologi og cytologi. Indholdet af fosfatbuffer muliggør en konstant pH-værdi på 6,8 – 7,2. Derved undgås dannelsen af formalinpigmenter. Metanol anvendes til at begrænse formaldehydpolymerisation.

3. BESTANDDELE

Opløsningen med 10% bufferet formalin er udtrykt som rumfanget af koncentreret formalin i forhold til det totale rumfang af opløsningen. Udtrykt som vægten af formaldehyd i forhold til opløsningens rumfang anvendes betegnelsen bufferet 4% formaldehyd. pH-værdien ligger mellem 6,8 og 7,2.

Formaldehyd CAS No. 50-00-0

Metanol CAS No. 67-56-1

Monokaliumfosfat CAS No. 7778-77-0

Dinatriumfosfat CAS No. 7558-79-4

4. FØR ANVENDELSEN

OPLØSNINGEN ER KLAR TIL BRUG.

5. KVALITETSKONTROL

Alle produktionsserier frigives først efter at det ved kvalitetskontrol og analyse er konstateret, at de overholder specifikationerne. Produkternes serienumre og de anvendte råmaterialer registreres under brug af godkendte computerprogrammer, der sikrer, at produkterne kan spores.

6. BRUGSVEJLEDNING

Produktet må kun anvendes til professionelt brug, og kun af uddannet og erfarent personale. Forudfyldte dåser er kun til engangsbrug.

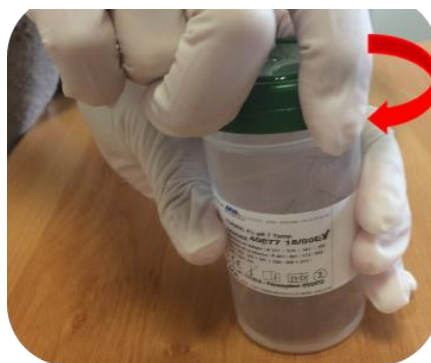
1. Prøver, der er dækket af organisk materiale som f. eks. blod, opkast eller afføring skal renses, da disse materialer kan sænke fixationshastigheden og vanskeliggøre fortolkningen af mikroskopierne.
2. Nedsæk prøven helt i formalin. Rumfangsforholdet mellem prøve og fixativ skal være 1:10. Maksimal prøvetykkelse: 1 cm.
3. Overhold laboratoriets retningslinjer. Fixationstiden afhænger af prøvens tykkelse og form. Formalins gennemsnitlige gennemtrængningstid er 1 mm per time.
4. Genbrug ikke opløsningen.

BEMÆRK: Ved anvendelse i en lukket vævsprocessor bør fabrikantens instruktioner med hensyn til gennemskylning og rengøring følges.

Beholdere og dåser forudfyldt med formalin skal være forskriftsmæssigt lukket før de transporteres, så spild af formalin og tab af biopsier undgås.

Dåserne lukkes korrekt på denne måde:

1 – Sæt låget på beholderen og drej det en gang mod uret. Der lyder et klik, når låget er korrekt lukket.



2 – Luk beholderen ved at dreje låget med uret og luk låget stramt.

Beholderen lukkes korrekt ved at følge instruktionerne herunder:



7. OPBEVARING

Opbevar reagenten i den originale emballage ved en temperatur mellem 0 og 40 grader. Må ikke fryses eller udsættes for direkte sollys. Opbevaret korrekt og i ubrudt emballage er produktet stabilt indtil den på etiketten angivne udløbsdato. De forudfyldte beholdere skal lukkes korrekt.

8. ANVISNINGER VEDR. BORTSKAFFELSE

Produktet bortskaffes som farligt affald.

9. ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER FOR BRUG

Anvend ikke dette product efter udløbsdatoen angivet på etiketten.

Produktet er klar til brug. I tilfælde af at produktet omhældes til en anden forudfyldt beholder, skal referencer, serienummer, udløbsdato, advarsler og farepiktogrammer også overføres.

I tilfælde af at produktet transporteres under tryk (pneumatisk), skal kompatibiliteten med disse systemer undersøges på forhånd.

Før prøvepræparatet behandles, skal det sikres, at væsken ikke er uklar og at der ikke er spor af depot. Hvis dette skulle være tilfældet, må produktet ikke anvendes og producenten skal kontaktes.

10. SIKKERHED

Læs etiketten og sikkerhedsanvisningerne før brug.

Sikkerhedsanvisningerne fås ved henvendelse til producenten, eller de kan læses på vores website www.laurypath.fr.

Kan være skadelig ved indånding, hudkontakt eller indtagelse.

Må kun anvendes på steder med god ventilation (udsugning, under skærm, osv.)

Der skal anvendes beskyttelsesudstyr, og produktet må ikke indåndes.

Enhver skadevirkning ved produktet skal rapporteres til producenten og anvendelseslandets relevante myndighed.

Humane prøver kan udgøre en biorisiko. Ved vævsprøver skal normerne for god laboratoriepraksis overholdes for at forhindre krydskontaminering og infektion. Brugeren skal udføre en risikovurdering for at identificere potentielle faremomenter ved håndteringen af væv.

11. SYMBOLFORKLARING



Serienummer



Temperaturgrænser



Producent



Produktreference



Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik



Udløbsdato



Engangsudstyr



Læs instruktionerne for anvendelse omhyggeligt.



Sikker identifikation af det medicinske udstyr.

12. SIKKER IDENTIFIKATION AF UDSYTRET



(01) 0 3701516 40067 0
(17) 240529
(10) 227952

(01): IUD – ID: Sikker identifikation af det medicinske udstyr, unik for hver reference.

IUD – IP: Identifikation af produkt:

(17): udløbsdato (ÅÅ-MM-DD)

(10) serienummer (XXXXXX)

13. LITTERATURLISTE

Catherine Cannet. 2004. Artéfacts, les difficultés de la technique histologique les gageures de la fixation. French Journal of Histotechnology 17, N° 1, 11-20

Lydie VENTEO et al., 2010. L'importance de la fixation en histochimie. Rev. Fr. Histotechnol. 23, N°1, p.25 til 32

Arnaud Legrand. 2009. Fixation, Anabible Laboratoire d'anatomie pathologique

Cecil H. Fox. et al. 1985. Formaldehyde fixation. The journal of histochemistry and cytochemistry. Vol. 33, N°8, p. 845-853.

14. REVISION AF BRUGSVEJLEDNING

Versionsdatering: 2022-10-13

Årsager: Udfærdigelse af engelsk brugsvejledning

**10% NEUTRAL BUFFERED FORMALIN****Gebrauchsfertige Lösung enthält 4 % Formaldehyd (Gewicht/Volumen)****Medizingerät zur IN-VITRO-DIAGNOSTIK zum Einmalgebrauch****Grundlegende UDI-ID: 37015164FORMOL4KJ**

Hersteller: Laurypath, 52 route de Brignais - 69630 Chaponost. FRANKREICH Tel.: +33(0)4 78 34 21 67
www.laurypath.fr. E-Mail: contact@laurypath.fr.

Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach ISO 13485.

Gerät zur IN-VITRO-DIAGNOSTIK der Klasse A nach Verordnung 2017/746

1. ANWENDUNGSBEREICH

Das Produkt ist zur Verwendung als flüssiges Konversations- und Transportmedium für Biopsien und Operationspräparate in Diagnoseverfahren bestimmt.

LITERATURHINWEISE	BESCHREIBUNG
STANDARD-VORFÜLLGEFÄSSE	
40877-02/10E	24 Vorfüllgefäße, 10 ml Fassungsvermögen
40877-02/10EB	24 Vorfüllgefäße, 10 ml Fassungsvermögen
40877-02/10ER	24 Vorfüllgefäße, 10 ml Fassungsvermögen
40877-02/10EV	24 Vorfüllgefäße, 10 ml Fassungsvermögen
40877-04/20E	24 Vorfüllgefäße, 20 ml Fassungsvermögen
40877-04/20EB	24 Vorfüllgefäße, 20 ml Fassungsvermögen
40877-04/20ER	24 Vorfüllgefäße, 20 ml Fassungsvermögen
40877-04/20EV	24 Vorfüllgefäße, 20 ml Fassungsvermögen
40877-06N30ER	35 Vorfüllgefäße, 30 ml Fassungsvermögen
40877-06N30E	35 Vorfüllgefäße, 30 ml Fassungsvermögen
40877-06N30EB	35 Vorfüllgefäße, 30 ml Fassungsvermögen
40877-06N30EV	35 Vorfüllgefäße, 30 ml Fassungsvermögen
40877-125/60E	24 Vorfüllgefäße, 60 ml Fassungsvermögen
40877-125/60EB	24 Vorfüllgefäße, 60 ml Fassungsvermögen
40877-125/60ER	24 Vorfüllgefäße, 60 ml Fassungsvermögen
40877-125/60EV	24 Vorfüllgefäße, 60 ml Fassungsvermögen
40877-180/80E	24 Vorfüllgefäße, 80 ml Fassungsvermögen
40877-180/80EB	24 Vorfüllgefäße, 80 ml Fassungsvermögen
40877-180/80ER	24 Vorfüllgefäße, 80 ml Fassungsvermögen
40877-180/80EV	24 Vorfüllgefäße, 80 ml Fassungsvermögen
INDIVIDUELLE, SPEZIELLE VORFÜLLGEFÄSSE	
F-02/10EX-XXX	24 Vorfüllgefäße, 10 ml Fassungsvermögen
F-04/20EX-XXX	24 Vorfüllgefäße, 20 ml Fassungsvermögen

LITERATURHINWEISE	BESCHREIBUNG
KANISTER	
40877-29 - XXX	Kanister, 1 l Fassungsvermögen
40877-36 - XXX	Kanister, 5 l Fassungsvermögen
40877-41 - XXX	Kanister, 10 l Fassungsvermögen
40877-46 - XXX	Kanister, 25 l Fassungsvermögen
STANDARD-VORFÜLLBEHÄLTER	
40877-26/250E - XXX	Vorfüllbehälter, 250 ml Fassungsvermögen
40877-29/500E - XXX	Vorfüllbehälter, 500 ml Fassungsvermögen
SPEZIELLE VORFÜLLBEHÄLTER	
F-26/250E-XXX	Vorfüllbehälter, 250 ml Fassungsvermögen
F-29/500E-XXX	Vorfüllbehälter, 500 ml Fassungsvermögen
STANDARD-VORFÜLLBEHÄLTER	
40877-33/1500E - XXX	Vorfüllbehälter, 1500 ml Fassungsvermögen
40877-36/2500E - XXX	Vorfüllbehälter, 2500 ml Fassungsvermögen
INDIVIDUELLE VORFÜLLBEHÄLTER	
F-33/1500E-XXX	Vorfüllbehälter, 1500 ml Fassungsvermögen
F-36/2500E-XXX	Vorfüllbehälter, 2500 ml Fassungsvermögen

F-06N30EX-XXX	35 Vorfüllgefäße, 30 ml Fassungsvermögen
F-125/60EX-XXX	24 Vorfüllgefäße, 60 ml Fassungsvermögen
F-180/80EX-XXX	24 Vorfüllgefäße, 80 ml Fassungsvermögen

XXX: 3 optionale Buchstaben bei einem individuellen Produktetikett.

2. VERFAHRENSPRINZIP

Neutral gepuffertes Formalin 10 % wird als Fixativ in der Histologie und der Zytologie verwendet. Durch einen Phosphatpuffer wird ein pH-Wert von 6,8 – 7,2 aufrechterhalten, was die Bildung von Formalinpigmenten verhindert. Methanol wird zur Begrenzung der Polymerisation von Formaldehyd verwendet.

3. ZUSAMMENSETZUNG

Neutral gepuffertes Formalin 10 % wird in Volumen des konzentrierten Formalins auf das Gesamtvolumen der Lösung ausgedrückt. Es wird auch gepuffertes Formaldehyd 4 % bezeichnet, wenn es in Gewicht von Formaldehyd auf das Volumen der Lösung ausgedrückt wird. Der pH-Wert liegt zwischen 6,8 und 7,2.

Formaldehyd CAS-Nr. 50-00-0

Methanol CAS-Nr. 67-56-1

Kaliumdihydrogenphosphat CAS-Nr. 7778-77-0

Dinatriumhydrogenphosphat CAS-Nr. 7558-79-4

4. BEHANDLUNG VOR DER VERWENDUNG

Gebrauchsfertige Lösung.

5. QUALITÄTSKONTROLLE

Alle Produktchargen werden nach Überprüfung ihrer Konformität durch Qualitätskontrollen und Analysen freigegeben. Chargennummern der Produkte und der enthaltenen Rohmaterialien werden durch validierte computergestützte Systeme aufgezeichnet, die die Rückverfolgbarkeit gewährleisten.

6. GEBRAUCHSANWEISUNG

Das Produkt ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt und darf nur von qualifiziertem und erfahrenem Personal verwendet werden. Vorfüllgefäße sind nur für den Einmalgebrauch vorgesehen.

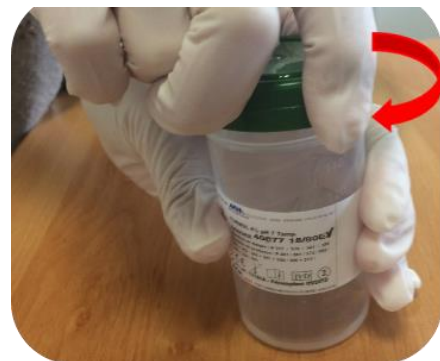
1. Spülen Sie Proben ab, die mit organischem Material (Blut, Galle, Fäkalien etc.) bedeckt sind. Anderenfalls kann dies die Fixierung verlangsamen und mikroskopische Auswertungen beeinträchtigen.
2. Tauchen Sie die Probe vollständig in Formalin. Das volumetrische Proben-Fixativ-Verhältnis beträgt 1:10. Maximale Probendicke: 1 cm.
3. Entspricht den Laborprotokollen. Die Fixationsdauer hängt von der Dicke und Form der Proben ab. Die durchschnittliche Eindringgeschwindigkeit von Formalin beträgt 1 mm pro Stunde.
4. Lösungen sind für den Einmalgebrauch bestimmt und dürfen nicht wiederverwendet werden.

HINWEIS: Bei Verwendung in geschlossenen Gewebeeinfüllungsautomaten wird empfohlen, die Anweisungen des Herstellers für Spül- und Haushaltsvorgänge zu befolgen.

Stellen Sie vor dem Transport von mit Formalin vorgefüllten Behältern und Gefäßen sicher, dass diese richtig verschlossen sind, um ein Auslaufen von Formalin oder einen Verlust von Biopsien zu verhindern.

Schließen Sie die Gefäße wie folgt:

- 1 - Setzen Sie die Kappe (Deckel) auf den Behälter und drehen Sie sie einmal gegen den Uhrzeigersinn. Sie werden ein Klicken hören, wenn sich die Kappe in der korrekten Position befindet.



2 - Schließen Sie den Behälter, indem Sie die Kappe im Uhrzeigersinn drehen und die Kappe vollständig festziehen.

Schließen Sie die Behälter wie folgt:



7. LAGERUNG

Lagern Sie das Reagenz in der Originalverpackung bei einer Temperatur zwischen 0 °C und 40 °C. Das Reagenz darf nicht eingefroren oder direkter Sonneneinstrahlung ausgesetzt werden. Bei richtiger Lagerung in der unbeschädigten Originalverpackung ist das Produkt bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Ablaufdatum haltbar. Die Vorrüllbehälter müssen richtig verschlossen werden.

8. ENTSORGUNGSHINWEISE

Entsorgen Sie das Produkt in einer entsprechenden Wiederaufbereitungsanlage für gefährliche Produkte.

9. WARN- UND VORSICHTSHINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

Verwenden Sie dieses Produkt nicht nach dem auf dem Produktetikett angegebenen Ablaufdatum. Das Produkt ist gebrauchsfertig. Bei Umfüllung des Produkts in einen anderen Vorrüllbehälter muss die Referenz, die Chargennummer, das Ablaufdatum, die Gefahrenhinweise und die Gefahrenpiktogramme angegeben werden. Bei Transport unter Druck (pneumatischer Transport) muss die Kompatibilität der Geräte mit diesen Systemen zuvor überprüft werden. Vor Einführung der Probe muss überprüft werden, ob die Flüssigkeit trüb ist oder Spuren von Ablagerungen aufweist. Wenn dies der Fall ist, wenden Sie sich an den Hersteller und verwenden Sie das Produkt nicht.

10. SICHERHEIT

Lesen Sie sich vor dem Gebrauch das Etikett und das Sicherheitsdatenblatt durch. Das Sicherheitsdatenblatt ist auf Anfrage oder auf unserer Website unter www.laurypath.fr verfügbar. Gesundheitsschädlich beim Einatmen, bei Hautkontakt und bei Verschlucken. Darf nur unter belüfteten Bedingungen (Ablufthaube etc.) verwendet werden.

Tragen Sie persönliche Schutzausrüstung und atmen Sie die Dämpfe nicht ein. Schwere Zwischenfälle, die sich im Zusammenhang mit dem Gerät ereignet haben, müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem sich der Verwender/der Patient aufhält, gemeldet werden.

Menschliche Proben sind potenziell biogefährdende Stoffe. Bei der Handhabung von Gewebeproben ist gute Laborpraxis anzuwenden, um Kreuzkontaminationen und Infektionen zu vermeiden. Der Verwender muss eine Risikobewertung ausfüllen, um potenzielle Gefahren im Zusammenhang mit der Handhabung von Gewebe zu ermitteln.

11. SYMBOLSCHLÜSSEL



Chargen-Nr.



Grenzwerte der Lagertemperatur



Hersteller



Produktreferenz



Medizingerät zur In-vitro-Diagnostik



Ablaufdatum



Gerät zum Einmalgebrauch



Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig



Eindeutige Kennzeichnung des Medizingeräts

12. EINDEUTIGE KENNZEICHNUNG MG:



(01) 0 3701516 40067 0
(17) 240529
(10) 227952

(01): IUD – ID: Eindeutige Kennzeichnung des Medizingeräts, spezifisch für jede Referenz
IUD – IP: Produktionskennzeichnung:
(17): Ablaufdatum (JJMMTT)
(10): Chargen-Nr. (XXXXXX)

13. LITERATURVERZEICHNIS

Catherine Cannet. 2004. Artéfacts, les difficultés de la technique histologique les gageures de la fixation. French Journal of Histotechnology 17, N° 1, 11-20

Lydie VENTEO et al., 2010. L'importance de la fixation en histochimie. Rev. Fr. Histotechnol. 23, N°1, S. 25 bis 32

Arnaud Legrand. 2009. Fixation, Anabible Laboratoire d'anatomie pathologique

Cecil H. Fox. et al. 1985. Formaldehyde fixation. The journal of histochemistry and cytochemistry. Vol. 33, N°8, S. 845-853.

14. REVISION DER GEBRAUCHSANWEISUNG

Datum der Version: 13/10/2022

Gründe: Erstellung der englischen Gebrauchsanweisung

**10% NEUTRAL BUFFERED FORMALIN****Διάλυμα έτοιμο προς χρήση, το οποίο περιέχει 4% φορμαλδεΰδη (βάρους/όγκος)****IN VITRO ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ιατροτεχνολογική συσκευή μίας χρήσης****Βασικό UDI-ID: 37015164FORMOL4KJ**

Κατασκευαστής: Laurypath, 52 route de Brignais - 69630 Chaponost. FRANCE (Γαλλία) Τηλ.: +33(0)4 78 34 21 67
www.laurypath.fr. Email: contact@laurypath.fr.

Σύστημα διαχείρισης ποιότητας πιστοποιημένο κατά ISO 13485.

In vitro διαγνωστική συσκευή Κλάσης Α σύμφωνα με τον κανονισμό 2017/746

1. ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Προορίζεται για χρήση ως υγρό μέσο διατήρησης και μεταφοράς για βιοψίες και χειρουργικά δείγματα σε διαγνωστικές διαδικασίες.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
ΤΥΠΙΚΑ ΣΤΡΟΓΓΥΛΑ ΔΟΧΕΙΑ ΠΡΟΠΛΗΡΩΣΗΣ	
40877-02/10E	24 στρογγυλά δοχεία προπλήρωσης τα οποία περιέχουν 10 ml
40877-02/10EB	24 στρογγυλά δοχεία προπλήρωσης τα οποία περιέχουν 10 ml
40877-02/10ER	24 στρογγυλά δοχεία προπλήρωσης τα οποία περιέχουν 10 ml
40877-02/10EV	24 στρογγυλά δοχεία προπλήρωσης τα οποία περιέχουν 10 ml
40877-04/20E	24 στρογγυλά δοχεία προπλήρωσης τα οποία περιέχουν 20 ml
40877-04/20EB	24 στρογγυλά δοχεία προπλήρωσης τα οποία περιέχουν 20 ml
40877-04/20ER	24 στρογγυλά δοχεία προπλήρωσης τα οποία περιέχουν 20 ml
40877-04/20EV	24 στρογγυλά δοχεία προπλήρωσης τα οποία περιέχουν 20 ml
40877-06N30ER	35 στρογγυλά δοχεία προπλήρωσης τα οποία περιέχουν 30 ml
40877-06N30E	35 στρογγυλά δοχεία προπλήρωσης τα οποία περιέχουν 30 ml
40877-06N30EB	35 στρογγυλά δοχεία προπλήρωσης τα οποία περιέχουν 30 ml
40877-06N30EV	35 στρογγυλά δοχεία προπλήρωσης τα οποία περιέχουν 30 ml
40877-125/60E	24 στρογγυλά δοχεία προπλήρωσης τα οποία περιέχουν 60 ml
40877-125/60EB	24 στρογγυλά δοχεία προπλήρωσης τα οποία περιέχουν 60 ml
40877-125/60ER	24 στρογγυλά δοχεία προπλήρωσης τα οποία περιέχουν 60 ml
40877-125/60EV	24 στρογγυλά δοχεία προπλήρωσης τα οποία περιέχουν 60 ml
40877-180/80E	24 στρογγυλά δοχεία προπλήρωσης τα οποία περιέχουν 80 ml
40877-180/80EB	24 στρογγυλά δοχεία προπλήρωσης τα οποία περιέχουν 80 ml
40877-180/80ER	24 στρογγυλά δοχεία προπλήρωσης τα οποία περιέχουν 80 ml
40877-180/80EV	24 στρογγυλά δοχεία προπλήρωσης τα οποία περιέχουν 80 ml

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
ΜΕΤΑΛΛΙΚΑ ΔΟΧΕΙΑ	
40877-29 - XXX	Μεταλλικό δοχείο 1-L
40877-36 - XXX	Μεταλλικό δοχείο 5-L
40877-41 - XXX	Μεταλλικό δοχείο 10-L
40877-46 - XXX	Μεταλλικό δοχείο 25-L
ΤΥΠΙΚΑ ΔΟΧΕΙΑ ΠΡΟΠΛΗΡΩΣΗΣ	
40877-26/250E - XXX	Δοχείο προπλήρωσης το οποίο περιέχει 250 ml
40877-29/500E - XXX	Δοχείο προπλήρωσης το οποίο περιέχει 500 ml
ΕΙΔΙΚΑ ΔΟΧΕΙΑ ΠΡΟΠΛΗΡΩΣΗΣ	
F-26/250E-XXX	Δοχείο προπλήρωσης το οποίο περιέχει 250 ml
F-29/500E-XXX	Δοχείο προπλήρωσης το οποίο περιέχει 500 ml
ΤΥΠΙΚΑ ΔΟΧΕΙΑ ΠΡΟΠΛΗΡΩΣΗΣ	
40877-33/1500E - XXX	Δοχείο προπλήρωσης το οποίο περιέχει 1500 ml
40877-36/2500E - XXX	Δοχείο προπλήρωσης το οποίο περιέχει 2500 ml
ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΑ ΔΟΧΕΙΑ ΠΡΟΠΛΗΡΩΣΗΣ	
F-33/1500E-XXX	Δοχείο προπλήρωσης το οποίο περιέχει 1500 ml
F-36/2500E-XXX	Δοχείο προπλήρωσης το οποίο περιέχει 2500 ml

ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΑ ΕΙΔΙΚΑ ΣΤΡΟΓΓΥΛΑ ΔΟΧΕΙΑ ΠΡΟΠΛΗΡΩΣΗΣ	
F-02/10EX-XXX	24 στρογγυλά δοχεία προπλήρωσης τα οποία περιέχουν 10 ml
F-04/20EX-XXX	24 στρογγυλά δοχεία προπλήρωσης τα οποία περιέχουν 20 ml
F-06N30EX-XXX	35 στρογγυλά δοχεία προπλήρωσης τα οποία περιέχουν 30 ml
F-125/60EX-XXX	24 στρογγυλά δοχεία προπλήρωσης τα οποία περιέχουν 60 ml
F-180/80EX-XXX	24 στρογγυλά δοχεία προπλήρωσης τα οποία περιέχουν 80 ml

XXX: 3 προαιρετικά γράμματα σε περίπτωση προσαρμοσμένης ετικέτας προϊόντος.

2. ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Η 10% ουδέτερη ρυθμισμένη φορμαλίνη χρησιμοποιείται ως σταθεροποιητικό μέσο στην ιστολογία και την κυτταρολογία. Η παρουσία του ρυθμιστικού διαλύματος φωσφορικών επιτρέπει διατήρηση pH 6,8 – 7,2, αποφεύγοντας τον σχηματισμό χρωστικών φορμαλίνης. Η μεθανόλη χρησιμοποιείται για περιορισμό του πολυμερισμού της φορμαλδεΐδης.

3. ΣΥΝΘΕΣΗ

Η 10% ουδέτερη ρυθμισμένη φορμαλίνη εκφράζεται κατά όγκο συμπυκνωμένης φορμαλίνης στον συνολικό όγκο του διαλύματος. Ονομάζεται επίσης ρυθμισμένη φορμαλδεΐδη 4% εάν εκφράζεται κατά βάρος φορμαλδεΐδης στον όγκο του διαλύματος. Έχει pH μεταξύ 6,8 και 7,2.

Φορμαλδεΐδη, Αριθ. CAS 50-00-0

Μεθανόλη, Αριθ. CAS 67-56-1

Φωσφορικό μονοκάλιο, Αριθ. CAS 7778-77-0

Φωσφορικό δινάτριο, Αριθ. CAS 7558-79-4

4. ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΠΡΙΝ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Διάλυμα έτοιμο προς χρήση.

5. ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Όλες οι παρτίδες παραγωγής διατίθενται έπειτα από επαλήθευση της συμμόρφωσής τους μέσω επιθεωρήσεων και αναλύσεων ποιοτικού ελέγχου. Οι αριθμοί παρτίδας των προϊόντων και των πρώτων υλών που περιέχουν καταγράφονται χρησιμοποιώντας επικυρωμένα ηλεκτρονικά συστήματα, τα οποία εγγυώνται την ιχνηλασιμότητα.

6. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση και πρέπει να χρησιμοποιείται από εξειδικευμένο και έμπειρο προσωπικό. Τα στρογγυλά δοχεία προπλήρωσης είναι σχεδιασμένα για μία μόνο χρήση.

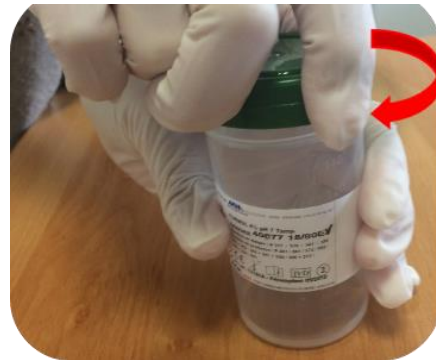
- Ξεπλύνετε τα δείγματα που καλύπτονται με οργανική ύλη (αίμα, χολή, κόπρανα κ.λπ.), καθώς αυτό μπορεί να επιβραδύνει τη στερέωση και να θέσει σε κίνδυνο τις μικροσκοπικές ερμηνείες.
- Βυθίστε πλήρως το δείγμα σε φορμαλίνη. Ογκομετρική αναλογία δείγματος/σταθεροποιητικού μέσου 1:10. Μέγιστο πάχος δείγματος: 1 cm.
- Συμμορφωθείτε με τα εργαστηριακά πρωτόκολλα. Ο χρόνος στερέωσης εξαρτάται από το πάχος και το σχήμα των δειγμάτων. Η μέση ταχύτητα διείσδυσης της φορμαλίνης είναι 1 mm ανά ώρα.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε διαλύματα που έχουν ήδη χρησιμοποιηθεί.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν χρησιμοποιείται σε κλειστούς επεξεργαστές ιστού, συνιστάται να ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή σχετικά με τις διαδικασίες έκπλυσης και καθαρισμού.

Για δοχεία και στρογγυλά δοχεία προπληρωμένα με φορμαλίνη, βεβαιωθείτε ότι έχουν κλείσει καλά προτού τα μεταφέρετε προς αποφυγή τυχόν διαρροής φορμαλίνης ή απώλεια βιοψιών.

Για να κλείσετε σωστά τα στρογγυλά δοχεία, ακολουθήστε τις οδηγίες αυτές:

1 - Τοποθετήστε το καπάκι (πώμα) στο δοχείο και στρέψτε μία φορά αριστερόστροφα. Θα ακούσετε έναν θόρυβο ο οποίος υποδηλώνει σωστή τοποθέτηση του καπακιού στο δοχείο.



2 - Κλείστε το δοχείο περιστρέφοντας το καπάκι δεξιόστροφα και σφίγγοντας καλά το καπάκι.

Για να κλείσετε σωστά το δοχείο, ακολουθήστε τις οδηγίες αυτές:



7. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Αποθηκεύστε το αντιδραστήριο στην αρχική συσκευασία του σε θερμοκρασία μεταξύ 0° και 40°C. Μην καταψύχετε και αποφύγετε την έκθεση σε άμεσο ηλιακό φως. Όταν φυλάσσεται σωστά στην άθικτη συσκευασία του, το προϊόν παραμένει σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Τα Δοχεία προπλήρωσης πρέπει να είναι κλεισμένα σωστά.

8. ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

Απορρίψτε το προϊόν σε κατάλληλο κανάλι επανεπεξεργασίας επικίνδυνων προϊόντων.

9. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αυτό μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του προϊόντος. Το προϊόν είναι έτοιμο προς χρήση. Ωστόσο, εάν μεταφερθεί σε άλλο Δοχείο προπλήρωσης, θα πρέπει να επισημάνετε την αναφορά, τον αριθμό παρτίδας, την ημερομηνία λήξης, τις δηλώσεις κινδύνου και τα εικονογράμματα κινδύνου. Για οποιαδήποτε υπό πίεση (πνευματική) μεταφορά, η συμβατότητα των συσκευών με τα συστήματα αυτά πρέπει να ελέγχεται εκ των προτέρων. Προτού προσθέσετε το δείγμα, βεβαιωθείτε ότι το υγρό δεν είναι θολό ή ότι δεν υπάρχουν ίχνη απόθεσης. Σε διαφορετική περίπτωση μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν και επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή.

10. ΑΣΦΑΛΕΙΑ

Διαβάστε την ετικέτα και το δελτίο δεδομένων ασφαλείας πριν από τη χρήση.
Το δελτίο δεδομένων ασφαλείας διατίθεται κατόπιν αιτήματος ή στον ιστότοπό μας, στη διεύθυνση www.laurypath.fr.
Επιβλαβές όταν εισπνέεται, όταν έρχεται σε επαφή με το δέρμα και σε περίπτωση κατάποσης.
Να χρησιμοποιείται αποκλειστικά σε συνθήκες ορθού αερισμού (αναρρόφηση, κουκούλα κ.λπ.).

Φοράτε ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό και μην εισπνέετε αναθυμιάσεις.
Κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει σημειωθεί σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο διαμένει ο χρήστης ή ο ασθενής.

Τα ανθρώπινα δείγματα είναι δυνητικά βιολογικά επικίνδυνα. Κατά τον χειρισμό δειγμάτων ιστού πρέπει να χρησιμοποιείται Ορθή εργαστηριακή πρακτική προς αποφυγή επιμόλυνσης και μόλυνσης. Ο χρήστης θα πρέπει να ολοκληρώσει μια αξιολόγηση κινδύνου για να προσδιορίσει τυχόν πιθανούς κινδύνους που σχετίζονται με τον χειρισμό ιστών.

11. ΚΛΕΙΔΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ



Αριθ. παρτίδας



Όρια θερμοκρασίας αποθήκευσης



Κατασκευαστής



Αναφορά προϊόντος



In vitro διαγνωστική ιατροτεχνολογική συσκευή



Ημερομηνία λήξης



Συσκευή μίας χρήσης



Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης



Μοναδική αναγνώριση της ιατροτεχνολογικής συσκευής

12. ΜΟΝΑΔΙΚΗ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗ MD



(01) 0 3701516 40067 0
(17) 240529
(10) 227952

(01): IUD – ID: Μοναδική αναγνώριση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, ειδική για κάθε IUD – IP αναφοράς: Ταυτότητα παραγωγής:
(17): ημερομηνία λήξης (ΕΕΜΜΗΗ)
(10): αριθμός παρτίδας (XXXXXX)

13. ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Catherine Cannet. 2004. Artéfacts, les difficultés de la technique histologique les gageures de la fixation. French Journal of Histotechnology 17, N° 1, 11-20

Lydie VENTEO et al., 2010. L'importance de la fixation en histochimie. Rev. Fr. Histotechnol. 23, N°1, σελ. 25 έως 32

Arnaud Legrand. 2009. Fixation, Anabible Laboratoire d'anatomie pathologique

Cecil H. Fox. et al. 1985. Formaldehyde fixation. The journal of histochemistry and cytochemistry. Vol. 33, N°8, σελ. 845-853.

14. ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Ημερομηνία έκδοσης: 13/10/2022

Αιτιολογήσεις: Δημιουργία Οδηγιών χρήσης στην Αγγλική γλώσσα

**10% NEUTRAL BUFFERED FORMALIN**

Ready-to-use solution containing 4% formaldehyde (weight/volume)

Single-use IN VITRO DIAGNOSTIC Medical Device

Basic UDI-ID: 37015164FORMOL4KJ



Manufacturer: Laurypath, 52 route de Brignais - 69630 Chaponost. FRANCE Tel: +33(0)4 78 34 21 67
www.laurypath.fr. Email: contact@laurypath.fr.

ISO 13485 certified quality management system.

Class A in vitro diagnostic device according to regulation 2017/746

1. INTENDED USE

Intended to be used as a liquid conservation and transport medium for biopsies and surgical specimens in diagnostic procedures.

REFERENCE	DESCRIPTION
STANDARD PREFILL POTS	
40877-02/10E	24 prefill pots containing 10 ml
40877-02/10EB	24 prefill pots containing 10 ml
40877-02/10ER	24 prefill pots containing 10 ml
40877-02/10EV	24 prefill pots containing 10 ml
40877-04/20E	24 prefill pots containing 20 ml
40877-04/20EB	24 prefill pots containing 20 ml
40877-04/20ER	24 prefill pots containing 20 ml
40877-04/20EV	24 prefill pots containing 20 ml
40877-06N30ER	35 prefill pots containing 30 ml
40877-06N30E	35 prefill pots containing 30 ml
40877-06N30EB	35 prefill pots containing 30 ml
40877-06N30EV	35 prefill pots containing 30 ml
40877-125/60E	24 prefill pots containing 60 ml
40877-125/60EB	24 prefill pots containing 60 ml
40877-125/60ER	24 prefill pots containing 60 ml
40877-125/60EV	24 prefill pots containing 60 ml
40877-180/80E	24 prefill pots containing 80 ml
40877-180/80EB	24 prefill pots containing 80 ml
40877-180/80ER	24 prefill pots containing 80 ml
40877-180/80EV	24 prefill pots containing 80 ml
CUSTOMISED SPECIFIC PREFILL POTS	
F-02/10EX-XXX	24 prefill pots containing 10 ml
F-04/20EX-XXX	24 prefill pots containing 20 ml
F-06N30EX-XXX	35 prefill pots containing 30 ml

REFERENCE	DESCRIPTION
CANISTERS	
40877-29 - XXX	1-L Canister
40877-36 - XXX	5-L Canister
40877-41 - XXX	10-L Canister
40877-46 - XXX	25-L Canister
STANDARD PREFILL CONTAINERS	
40877-26/250E - XXX	Prefill Container containing 250 ml
40877-29/500E - XXX	Prefill Container containing 500 ml
SPECIFIC PREFILL CONTAINERS	
F-26/250E-XXX	Prefill Container containing 250 ml
F-29/500E-XXX	Prefill Container containing 500 ml
STANDARD PREFILL CONTAINERS	
40877-33/1500E - XXX	Prefill Container containing 1500 ml
40877-36/2500E - XXX	Prefill Container containing 2500 ml
CUSTOMISED PREFILL CONTAINERS	
F-33/1500E-XXX	Prefill Container containing 1500 ml
F-36/2500E-XXX	Prefill Container containing 2500 ml

F-125/60EX-XXX	24 prefill pots containing 60 ml
F-180/80EX-XXX	24 prefill pots containing 80 ml

XXX: 3 optional letters in the case of a customised product label.

2. PRINCIPLE OF THE METHOD

10% Neutral Buffered Formalin is used as a fixative in histology and cytology. The presence of phosphate buffer enables a pH of 6.8 – 7.2 to be maintained, avoiding the formation of formalin pigments. Methanol is used to limit the polymerisation of formaldehyde.

3. COMPOSITION

10% neutral buffered formalin is expressed by volume of concentrated formalin on the total volume of solution. It is also called buffered 4% formaldehyde if expressed by weight of formaldehyde on the volume of solution. Its pH is between 6.8 and 7.2.

Formaldehyde CAS No. 50-00-0

Methanol CAS No. 67-56-1

Monopotassium phosphate CAS No. 7778-77-0

Disodium phosphate CAS No. 7558-79-4

4. TREATMENT BEFORE USE

Ready-to-use solution.

5. QUALITY CONTROL

All production batches are released after verification of their conformity through quality control inspections and analyses. Batch numbers of the products and the raw materials that they contain are recorded using validated computerised systems that guarantee traceability.

6. INSTRUCTIONS FOR USE

The product is intended exclusively for professional use and must be used by qualified and experienced personnel, prefill pots are designed for single use only.

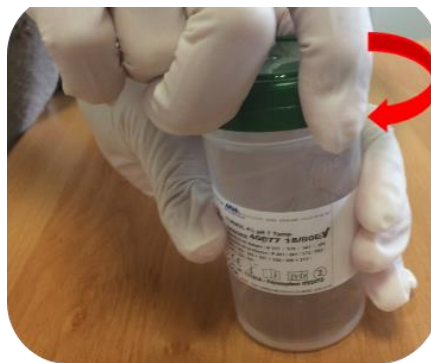
1. Rinse samples covered with organic matter (blood, bile, faeces, etc.), as this can slow down fixation and compromise microscopic interpretations.
2. Fully immerse the sample in formalin. Sample/fixative volumetric ratio 1:10. Maximum sample thickness: 1 cm.
3. Comply with the laboratory protocols. The fixation time depends on the thickness and shape of the samples. The average penetration speed of formalin is 1 mm per hour.
4. Do not reuse solutions that have been used.

NOTE: If used in enclosed tissue processors it is advisable to follow the manufacturers instructions regarding flushing and housekeeping procedures.

For containers and pots pre-filled with formalin, ensure they are closed properly before transporting them to avoid any leakage of formalin or loss of biopsies.

To close the pots correctly, follow these instructions:

- 1 - Place the cap (lid) on the container and turn once anti-clockwise. You will hear a noise which corresponds to the correct positioning of the cap on the container.



2 - Close the container by turning the cap clockwise and fully tightening the cap.

To close the container correctly, follow the instructions below:



7. STORAGE

Store the reagent in original packaging at a temperature between 0° and 40°C. Do not freeze and avoid exposing to direct sunlight. When correctly stored in its undamaged packaging, the product is stable until the expiry date indicated on the label. The Prefill Containers must be properly closed.

8. DISPOSAL INSTRUCTIONS

Dispose of the product in an appropriate hazardous product reprocessing channel.

9. WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE

Do not use this product after its expiration date dictated on the product label.

The product is ready to use. However, if it is transferred to another Prefill Container, report its reference, batch number, expiration date, hazard statements and danger pictograms.

For any pressurised (pneumatic) transport use, the compatibility of the devices with these systems must be checked beforehand.

Before introducing the sample, check that the liquid is not cloudy or does not have any traces of a deposit, if it is do not use the product and contact the manufacturer.

10. SAFETY

Read the label and the safety data sheet before use.

The safety data sheet is available on request or on our website www.laurypath.fr.

Harmful by inhalation, in contact with skin and if swallowed.

To be used exclusively in ventilated conditions (suction, hood, etc.).

Wear personal protective equipment and do not inhale fumes.

Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user/or the patient resides.

Human samples are potentially biohazardous. Good Laboratory Practice must be used when handling tissue samples to prevent cross contamination and infection. The user should complete a risk assessment to determine any potential hazards related to tissue handling.

11. SYMBOL KEY



Batch No.



Storage temperature limits



Manufacturer



Product reference



In vitro diagnostic medical device



Expiration date



Single-use device



Read the instructions for use carefully



Unique identification of the medical device

12. MD UNIQUE IDENTIFICATION



(01) 0 3701516 40067 0
(17) 240529
(10) 227952

(01): IUD – ID: Unique identification of the medical device, specific to each reference

IUD – IP: Production identification:

(17): expiration date (YYMMDD)

(10): batch number (XXXXXX)

13. BIBLIOGRAPHY

Catherine Cannet. 2004. Artéfacts, les difficultés de la technique histologique les gageures de la fixation. French Journal of Histotechnology 17, N° 1, 11-20

Lydie VENTEO et al., 2010. L'importance de la fixation en histochimie. Rev. Fr. Histotechnol. 23, N°1, p25 to 32

Arnaud Legrand. 2009. Fixation, Anabible Laboratoire d'anatomie pathologique

Cecil H. Fox. et al. 1985. Formaldehyde fixation. The journal of histochemistry and cytochemistry. Vol. 33, N°8, p. 845-853.

14. REVISION OF INSTRUCTIONS FOR USE

Version dated: 2022-09-29

Reasons: Creation of English IFU

**10% NEUTRAL BUFFERED FORMALIN****Solución lista para usar que contiene 4 % de formaldehído (peso/volumen)****Dispositivo médico para el DIAGNÓSTICO IN VITRO de un solo uso****Identificador UDI-DI básico: 37015164FORMOL4KJ****Fabricante:** Laurypath, 52 route de Brignais - 69630 Chaponost. FRANCIA Teléfono +33(0)4 78 34 21 67www.laurypath.fr. Correo electrónico: contact@laurypath.fr.

Sistema de gestión de la calidad con certificación ISO 13485.

Dispositivo para diagnóstico in vitro de clase A según el reglamento 2017/746 de la UE

1. USO PREVISTO

Se utiliza como medio de conservación y transporte de líquidos para biopsias y muestras quirúrgicas en procedimientos de diagnóstico.

REFERENCIAS	DESCRIPCIÓN
BOTES PRECARGADOS ESTÁNDAR	
40877-02/10E	24 botes precargados con 10 ml
40877-02/10EB	24 botes precargados con 10 ml
40877-02/10ER	24 botes precargados con 10 ml
40877-02/10EV	24 botes precargados con 10 ml
40877-04/20E	24 botes precargados con 20 ml
40877-04/20EB	24 botes precargados con 20 ml
40877-04/20ER	24 botes precargados con 20 ml
40877-04/20EV	24 botes precargados con 20 ml
40877-06N30ER	35 botes precargados con 30 ml
40877-06N30E	35 botes precargados con 30 ml
40877-06N30EB	35 botes precargados con 30 ml
40877-06N30EV	35 botes precargados con 30 ml
40877-125/60E	24 botes precargados con 60 ml
40877-125/60EB	24 botes precargados con 60 ml
40877-125/60ER	24 botes precargados con 60 ml
40877-125/60EV	24 botes precargados con 60 ml
40877-180/80E	24 botes precargados con 80 ml
40877-180/80EB	24 botes precargados con 80 ml
40877-180/80ER	24 botes precargados con 80 ml
40877-180/80EV	24 botes precargados con 80 ml
BOTES PRECARGADOS ESPECÍFICOS PERSONALIZADOS	
F-02/10EX-XXX.	24 botes precargados con 10 ml
F-04/20EX-XXX	24 botes precargados con 20 ml
F-06N30EX-XXX	35 botes precargados con 30 ml
F-125/60EX-XXX	24 botes precargados con 60 ml

REFERENCIAS	DESCRIPCIÓN
ENVASES	
40877-29 - XXX	Frasco de 1 litro
40877-36 - XXX	Frasco de 5 litros
40877-41 - XXX	Frasco de 10 litros
40877-46 - XXX	Frasco de 25 litros
ENVASES PRECARGADOS ESTÁNDAR	
40877-26/250E - XXX	Envase precargado con 250 ml
40877-29/500E - XXX	Envase precargado con 500 ml
ENVASES PRECARGADOS ESPECÍFICOS	
F-26/250E-XXX	Envase precargado con 250 ml
F-29/500E-XXX.	Envase precargado con 500 ml
ENVASES PRECARGADOS ESTÁNDAR	
40877-33/1500E - XXX	Envase precargado con 1500 ml
40877-36/2500E - XXX	Envase precargado con 2500 ml
ENVASES PRECARGADOS ESPECÍFICOS	
F-33/1500E-XXX.	Envase precargado con 1500 ml
F-36/2500E-XXX.	Envase precargado con 2500 ml

F-180/80EX-XXX	24 botes precargados con 80 ml
----------------	--------------------------------

XXX: 3 letras opcionales en el caso de una etiqueta de producto personalizado.

2. PRINCIPIO DEL MÉTODO

La formalina tamponada neutra al 10 % se utiliza como fijador en histología y citología. La presencia del tampón fosfato permite mantener un pH de 6,8 - 7,2, evitando la formación de pigmentos de formol. El metanol se utiliza para limitar la polimerización del formaldehído.

3. COMPOSICIÓN

La formalina tamponada neutra al 10 % se define por el volumen de formalina concentrada sobre el volumen total de la solución. También se denomina formalina tamponada al 4 % si se define en peso de formalina sobre el volumen de la solución. Su pH está entre 6,8 y 7,2.

Formaldehído Nro. de registro CAS 50-00-0

Metanol Nro. de registro CAS 67-56-1

Fosfato monopotásico Nro. de registro CAS 7778-77-0

Fosfato disódico Nro. de registro CAS 7558-79-4

4. TRATAMIENTO ANTES DEL USO

Solución lista para usar.

5. CONTROL DE CALIDAD

Todos los lotes de producción se distribuyen tras verificar su conformidad mediante inspecciones y análisis de control de calidad. Los números de lote de los productos y las materias primas que contienen se registran mediante sistemas informáticos validados que garantizan la trazabilidad.

6. INSTRUCCIONES DE USO

El producto es exclusivamente para uso profesional y debe ser utilizado por personal cualificado y experimentado. Los botes precargados son de un solo uso.

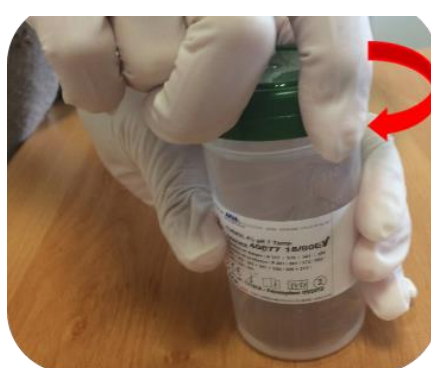
1. Enjuagar las muestras cubiertas de materia orgánica (sangre, bilis, heces, etc.), ya que esto puede ralentizar la fijación y comprometer las interpretaciones microscópicas.
2. Sumergir completamente la muestra en formol. Relación volumétrica muestra/fijador 1:10. Espesor máximo de la muestra: 1 cm.
3. Cumplir con los protocolos del laboratorio. El tiempo de fijado depende del grosor y la forma de las muestras. La velocidad media de penetración del formol es de 1 mm por hora.
4. No reutilizar las soluciones ya utilizadas.

NOTA: Si se utiliza en procesadores de tejidos cerrados, es aconsejable seguir las instrucciones del fabricante en cuanto a los procedimientos de lavado y mantenimiento.

En el caso de los recipientes y botes precargados con formol, asegúrese de que estén bien cerrados antes de transportarlos para evitar cualquier fuga de formol o pérdida de biopsias.

Para cerrar correctamente los botes, siga las siguientes instrucciones:

1. Coloque la tapa (cubierta) en el recipiente y gire una vez en sentido antihorario. Oirá un ruido que corresponde a la posición correcta de la tapa en el recipiente.



2. Cierre el recipiente girando la tapa en sentido horario y apriétela completamente.

Para cerrar correctamente los envases, siga las siguientes instrucciones:



7. ALMACENAMIENTO

Almacenar el reactivo en su envase original a una temperatura entre 0° y 40 °C. No congelar y evitar la exposición a la luz solar directa. Si se almacena correctamente en su envase intacto, el producto es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. Los envases precargados deben estar bien cerrados.

8. INSTRUCCIONES DE DESHECHO

Desechar el producto en un medio apropiado de reprocesamiento de productos peligrosos.

9. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE USO

No utilizar este producto después de su fecha de caducidad que figura en la etiqueta del producto.

El producto está listo para su uso. Sin embargo, si se transfiere a otro envase precargado, informe sobre su referencia, número de lote, fecha de caducidad, indicaciones de peligro y pictogramas de peligro.

Para todo uso de transporte presurizado (neumático), debe comprobarse previamente la compatibilidad de los dispositivos con estos sistemas.

Antes de introducir la muestra, compruebe que el líquido no esté turbio ni tenga restos de depósito. Si lo está, no utilice el producto y póngase en contacto con el fabricante.

10. SEGURIDAD

Lea la etiqueta y la hoja de datos de seguridad antes del uso.

La ficha de datos de seguridad está disponible a solicitud o en nuestro sitio web www.laurypath.fr.

Es nocivo por inhalación, por contacto con la piel y por ingestión.

Utilizar exclusivamente en condiciones de ventilación (aspiración, campana, etc.).

Usar equipo de protección personal y no inhalar los vapores.

Todo incidente grave que se produzca en relación con el producto deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que resida el usuario o el paciente.

Las muestras humanas son un riesgo biológico potencial. Deben aplicarse las buenas prácticas de laboratorio al manipular las muestras de tejidos para evitar la contaminación cruzada y la infección. El usuario debe completar una evaluación de riesgos para determinar cualquier peligro potencial relacionado con la manipulación de tejidos.

11. LEYENDA DE SÍMBOLOS

Número de lote



Límites de temperatura de almacenamiento



Fabricante



Referencia del producto



Dispositivo médico para diagnóstico in vitro



Fecha de caducidad



Dispositivo de un solo uso



Lea atentamente las instrucciones de uso



Identificación única del dispositivo médico

12. IDENTIFICACIÓN ÚNICA DEL DISPOSITIVO MÉDICO

(01) 0 3701516 40067 0
(17) 240529
(10) 227952

(01): IUD – ID: Identificación única del producto médico, específico para cada referencia

IUD – IP: Identificación de la producción:

(17): fecha de caducidad (DDMMAA)

(10): número de lote (XXXXXX)

13. BIBLIOGRAFÍA

Catherine Cannet. 2004. Artéfacts, les difficultés de la technique histologique les gageures de la fixation. French Journal of Histotechnology 17, N° 1, 11-20

Lydie VENTEO et al., 2010. L'importance de la fixation en histochimie. Rev. Fr. Histotechnol. 23, N°1, páginas 25 a 32

Arnaud Legrand. 2009. Fixation, Anabible Laboratoire d'anatomie pathologique

Cecil H. Fox. et al. 1985. Formaldehyde fixation.(Fijación con formaldehído.). The journal of histochemistry and cytochemistry. Vol. 33, Nro. 8, páginas. 845-853.

14. REVISIÓN DE LAS INSTRUCCIONES DE USO

Fecha de versión: 13/10/2022

Motivos: Creación de Instrucciones de uso en español.

**10% NEUTRAL BUFFERED FORMALIN****Käyttövalmis liuos, joka sisältää 4 % formaldehydiä (paino/tilavuus)****Kertakäyttöinen IN VITRO DIAGNOSTIC -lääkinnällinen laite****Perus UDI-tunnus: 37015164FORMOL4KJ**

Valmistaja: Laurypath, 52 route de Brignais - 69630 Chaponost. RANSKA Puh: +33(0)4 78 34 21 67
www.laurypath.fr. Sähköposti: contact@laurypath.fr.

ISO 13485 -sertifioitu laadunhallintajärjestelmä.

Luokan A in vitro -diagnostiikkalaitte asetuksen 2017/746 mukaisesti

1. TAVOITTEELLINEN KÄYTTÖ

Tarkoitettu käytettäväksi nestemäisenä säilytys- ja kuljetusalustana biopsioille ja kirurgisille näytteille diagnostisissa toimenpiteissä.

VIITE	KUVAUS	VIITE	KUVAUS
VAKIOT ESITÄYTTÖASTIAT		KANISTERIT	
40877-02/10E	24 esitäyttöastiaa, jotka sisältävät 10 ml	40877-29 - XXX	1-L kanisteri
40877-02/10EB	24 esitäyttöastiaa, jotka sisältävät 10 ml	40877-36 - XXX	5-L kanisteri
40877-02/10ER	24 esitäyttöastiaa, jotka sisältävät 10 ml	40877-41 - XXX	10-L kanisteri
40877-02/10EV	24 esitäyttöastiaa, jotka sisältävät 10 ml	40877-46 - XXX	25-L kanisteri
40877-04/20E	24 esitäyttöastiaa, jotka sisältävät 20 ml	VAKIOMALLISET ESITÄYTETTÄVÄT SÄILIÖT	
40877-04/20EB	24 esitäyttöastiaa, jotka sisältävät 20 ml	40877-26/250E - XXX	Esitäyttöastia, joka sisältää 250 ml
40877-04/20ER	24 esitäyttöastiaa, jotka sisältävät 20 ml	40877-29/500E - XXX	Esitäyttöastia, joka sisältää 500 ml
40877-04/20EV	24 esitäyttöastiaa, jotka sisältävät 20 ml	ERITYISET ESITÄYTTÖASTIAT	
40877-06N30ER	35 esitäyttöastiaa, jotka sisältävät 30 ml	F-26/250E-XXX	Esitäyttöastia, joka sisältää 250 ml
40877-06N30E	35 esitäyttöastiaa, jotka sisältävät 30 ml	F-29/500E-XXX	Esitäyttöastia, joka sisältää 500 ml
40877-06N30EB	35 esitäyttöastiaa, jotka sisältävät 30 ml	VAKIOMALLISET ESITÄYTETTÄVÄT SÄILIÖT	
40877-06N30EV	35 esitäyttöastiaa, jotka sisältävät 30 ml	40877-33/1500E - XXX	Esitäyttöastia, joka sisältää 1500 ml
40877-125/60E	24 esitäyttöastiaa, jotka sisältävät 60 ml	40877-36/2500E - XXX	Esitäyttöastia, joka sisältää 2500 ml
40877-125/60EB	24 esitäyttöastiaa, jotka sisältävät 60 ml	MUKAUTETUT ESITÄYTTÖASTIAT	
40877-125/60ER	24 esitäyttöastiaa, jotka sisältävät 60 ml	F-33/1500E-XXX	Esitäyttöastia, joka sisältää 1500 ml
40877-125/60EV	24 esitäyttöastiaa, jotka sisältävät 60 ml	F-36/2500E-XXX	Esitäyttöastia, joka sisältää 2500 ml
40877-180/80E	24 esitäyttöastiaa, jotka sisältävät 80 ml		
40877-180/80EB	24 esitäyttöastiaa, jotka sisältävät 80 ml		
40877-180/80ER	24 esitäyttöastiaa, jotka sisältävät 80 ml		
40877-180/80EV	24 esitäyttöastiaa, jotka sisältävät 80 ml		
MUKAUTETUT ERITYISET ESITÄYTTÖASTIAT			
F-02/10EX-XXX	24 esitäyttöastiaa, jotka sisältävät 10 ml		
F-04/20EX-XXX	24 esitäyttöastiaa, joissa on 20 ml		
F-06N30EX-XXX	35 esitäyttöastiaa, jotka sisältävät 30 ml		
F-125/60EX-XXX	24 esitäyttöastiaa, joissa on 60 ml		

F-180/80EX-XXX

24 esitäyttöastiaa, jotka sisältävät 80 ml

XXX: 3 valinnaista kirjainta, mikäli kyseessä on mukautettu tuoteseloste.

2. MENETELMÄN PERIAATE

10 % neutraalipuskuroitua formaliinia käytetään histologian ja sytologian fiksatiivina. Fosfaattipuskurin läsnäolo mahdollistaa pH:n pitämisen 6,8-7,2:ssa, jolloin vältetään formaliinipigmenttien muodostuminen. Metanolia käytetään formaldehydin polymerisaation rajoittamiseksi.

3. KOOSTUMUS

10 % neutraalipuskuroitu formaliini ilmaistaan konsentroidun formaliinin tilavuutena liuoksen kokonaistilavuudesta. Sitä kutsutaan myös puskuroiduksi 4-prosenttiseksi formaldehydiksi, jos se ilmaistaan formaldehydin painona liuoksen tilavuudesta. Sen pH on 6,8-7,2.

Formaldehydi CAS-numero 50-00-0

Metanoli CAS-numero 67-56-1

Monokaliumfosfaatti CAS-numero 7778-77-0

Dinatriumfosfaatti CAS-numero 7558-79-4

4. KÄSITTELY ENNEN KÄYTTÖÄ

Käyttövalmis ratkaisu.

5. LAADUNVALVONTA

Kaikki tuotantoerät vapautetaan sen jälkeen, kun niiden vaatimustenmukaisuus on varmistettu laadunvalvontatarkastusten ja -analyysien avulla. Tuotteiden ja niiden sisältämien raaka-aineiden eränumerot kirjataan validoitujen tietokonejärjestelmien avulla, jotka takaavat jäljitettävyyden.

6. KÄYTTÖOHJEET

Tuote on tarkoitettu yksinomaan ammattikäyttöön, ja sitä saa käyttää vain pätevä ja kokenut henkilökunta, esitäyttöastiat on tarkoitettu vain kertakäyttöön.

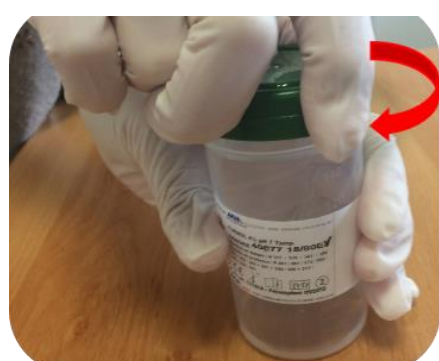
1. Huuhtelee orgaanisen aineen (veri, sappi, uloste jne.) peittämät näytteet, sillä se voi hidastaa kiinnittymistä ja heikentää mikroskooppisia tulkintoja.
2. Näyte upotetaan kokonaan formaliiniin. Näytteen ja fiksatiivin tilavuussuhde 1:10. Näytteen enimmäispaksuus: 1 cm.
3. Noudata laboratorioprotokollia. Kiinnitysaika riippuu näytteiden paksuudesta ja muodosta. Formaliinin keskimääräinen tunkeutumisnopeus on 1 mm tunnissa.
4. Älä käytä käytettyjä liuoksia uudelleen.

HUOMAUTUS: Jos tuotetta käytetään suljetuissa pehmpaperinkäsittelylaitteissa, on suositeltavaa noudattaa valmistajan ohjeita koskien huuhtelu- ja siivousmenettelyjä.

Formaliinilla esitetyt astioiden ja ruukkujen osalta on varmistettava, että ne suljetaan asianmukaisesti ennen kuljetusta, jotta vältetään formaliinivuodoilta tai koepalojen häviämiseltä.

Jos haluat sulkea ruukut oikein, noudata seuraavia ohjeita:

1 - Aseta korkki (kansi) säiliön päälle ja käännä kerran vastapäivään. Kuulet äänen, joka vastaa korkin oikeaa asentoa säiliössä.



2 - Sulje säiliö kääntämällä korkkia myötöpäivään ja kiristämällä korkki kokonaan.

Jos haluat sulkea säiliön oikein, noudata alla olevia ohjeita:



7. VARASTOINTI

Säilytä reagenssi alkuperäispakkauksessa 0-40 °C:n lämpötilassa. Älä jäädytä ja vältä altistumista suoralle auringonvalolle. Kun tuote säilytetään asianmukaisesti vahingoittumattomassa pakkauksessa, se säilyy etiketissä ilmoitettuun viimeiseen käyttöpäivään asti. Esitäytösäiliöt on suljettava kunnolla.

8. HÄVITTÄMISOHJEET

Hävitä tuote asianmukaisessa vaarallisten tuotteiden uudelleen käsittelykanavassa.

9. VAROITUKSET JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT VAROTOIMET

Älä käytä tätä tuotetta tuoteselosteessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Tuote on käyttövalmis. Jos se kuitenkin siirretään toiseen esitäytösäiliöön, ilmoita sen viite, eränumero, viimeinen käyttöpäivä, vaaralausekkeet sekä vaarakuvamerkit. Kaikkien paineistettujen (pneumaattisten) kuljetusten osalta laitteiden yhteensopivuus näiden järjestelmien kanssa on tarkistettava etukäteen. Tarkista ennen näytteen ottamista, että neste ei ole sameaa tai että siinä ei ole jäämiä saostumasta; jos on, älä käytä tuotetta ja ota yhteys valmistajaan.

10. TURVALLISUUS

Lue etiketti ja käyttöturvallisuustiedote ennen käyttöä. Käyttöturvallisuustiedote on saatavilla pyynnöstä tai verkkosivuiltamme www.laurypath.fr. Haitallista hengitettynä, joutuessaan iholle ja nieltynä. Käytettävä vain tuuletetuissa olosuhteissa (imu, kuomu jne.).

Käytä henkilökohtaisia suojavarusteita äläkä hengitä höyryjä. Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.

Ihmisnäytteet ovat mahdollisesti biovaarallisia. Kudosnäytteitä käsiteltäessä on noudatettava hyvää laboratoriokäytäntöä ristikontaminaation ja infektioiden välttämiseksi. Käyttäjän on suoritettava riskinarviointi kudosten käsittelyyn liittyvien mahdollisten vaarojen määrittämiseksi.

11. SYMBOLI-AVAIN

Erän nro.



Varastointilämpötilarajat



Valmistaja



Tuoteviite

In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu
lääkinnällinen laiteViimeinen
voimassaolopäivä

Kertakäyttöinen laite



Lue käyttöohjeet huolellisesti



Lääkinnällisen laitteen yksilöllinen tunnistaminen

12. YKSILÖLLINEN MD-TUNNISTE(01) 0 3701516 40067 0
(17) 240529
(10) 227952

(01): IUD – ID: Lääkinnällisen laitteen yksilöllinen tunniste, joka on ominainen kullekin viitteelliselle kierukalle
IUD – IP: Tuotannon tunnistetiedot:
(17): viimeinen voimassaolopäivä (VVKKPP)
(10): erän numero (XXXXXX)

13. KIRJALLISUUS

Catherine Cannet. 2004. Artéfacts, les difficultés de la technique histologique les gageures de la fixation. French Journal of Histotechnology 17, N° 1, 11-20

Lydie VENTEO et al., 2010. L'importance de la fixation en histochimie. Rev. Fr. Histotechnol. 23, N°1, p25 to 32

Arnaud Legrand. 2009. Fixation, Anabible Laboratoire d'anatomie pathologique

Cecil H. Fox. et al. 1985. Formaldehyde fixation. The journal of histochemistry and cytochemistry. Vol. 33, N°8, p. 845-853.

14. KÄYTTÖOHJEIDEN TARKISTUS

Päiväty versio: 13.10.2022

Perustelut: Englanninkielisen IFU:n luonti



FORMALDÉHYDE 4% TAMPONNÉ PH 7 (ancienne appellation : FORMOL TAMPONNÉ 4% PH 6,8 – 7,2)
Solution prête à l'emploi contenant 4% de formaldéhyde (poids / volume)
Dispositif Médical de DIAGNOSTIC IN VITRO à usage unique
UDI-ID de base : 37015164FORMOL4KJ



Fabricant : Laurypath, 52 route de Brignais - 69630 CHAPONOST. Tél : +33(0)4 78 34 21 67 – Fax : +33(0)4 78 34 12 39
www.laurypath.fr. Email : contact@laurypath.fr. Système de management de la qualité certifié ISO 13485.

1. USAGE PRÉVU

Réactif de diagnostic in vitro de classe A selon le règlement 2017/746 : milieu liquide de conservation et de transport pour biopsies et pièces opératoires.

REFERENCE	CONDITIONNEMENT
FLACONS STANDARDS	
40877-02/10E	24 flacons contenant 10 ml
40877-02/10EB	24 flacons contenant 10 ml
40877-02/10ER	24 flacons contenant 10 ml
40877-02/10EV	24 flacons contenant 10 ml
40877-04/20E	24 flacons contenant 20 ml
40877-04/20EB	24 flacons contenant 20 ml
40877-04/20ER	24 flacons contenant 20 ml
40877-04/20EV	24 flacons contenant 20 ml
40877-06N30ER	35 flacons contenant 30 ml
40877-06N30E	35 flacons contenant 30 ml
40877-06N30EB	35 flacons contenant 30 ml
40877-06N30EV	35 flacons contenant 30 ml
40877-125/60E	24 flacons contenant 60 ml
40877-125/60EB	24 flacons contenant 60 ml
40877-125/60ER	24 flacons contenant 60 ml
40877-125/60EV	24 flacons contenant 60 ml
40877-180/80E	24 flacons contenant 80 ml
40877-180/80EB	24 flacons contenant 80 ml
40877-180/80ER	24 flacons contenant 80 ml
40877-180/80EV	24 flacons contenant 80 ml
FLACONS PERSONNALISÉS	
F-02/10EX-XXX	24 ou 576 flacons contenant 10 ml
F-04/20EX-XXX	24 ou 576 flacons contenant 20 ml
F-06N30EX-XXX	35 ou 840 flacons contenant 30 ml
F-125/60EX-XXX	24 ou 480 flacons contenant 60 ml
F-180/80EX-XXX	24 ou 480 flacons contenant 80 ml

RÉFÉRENCE	CONDITIONNEMENT
BIDONS	
40877-29 - XXX	Bidon de 1 L
40877-36 - XXX	Bidon de 5 L
40877-41 - XXX	Bidon de 10 L
40877-46 - XXX	Bidon de 25 L
POTS STANDARDS	
40877-26/250E - XXX	Pot contenant 250 ml
40877-29/500E - XXX	Pot contenant 500 ml
POTS PERSONNALISÉS	
F-26/250E-XXX	Pot contenant 250 ml
F-29/500E-XXX	Pot contenant 500 ml
SEAUX STANDARDS	
40877-33/1500E - XXX	Seau contenant 1500 ml
40877-36/2500E - XXX	Seau contenant 2500 ml
SEAUX PERSONNALISÉS	
F-33/1500E-XXX	Seau contenant 1500 ml
F-36/2500E-XXX	Seau contenant 2500 ml

XXX : 3 lettres optionnelles dans le cas d'une personnalisation de l'étiquette du produit.

2. PRINCIPE DE LA MÉTHODE

Le formaldéhyde 4 % tamponné est utilisé comme fixateur en histologie et cytologie. La présence de tampon phosphate permet de maintenir un pH à 6,8 – 7,2, évitant ainsi la formation de pigments formolés. Le méthanol est utilisé pour limiter la polymérisation du formaldéhyde.

3. COMPOSITION

Le formaldéhyde tamponné 4% est exprimé en poids de formaldéhyde sur le volume de solution. Il est également appelé formol 10 % (volume/volume). Son pH est compris entre 6,8 et 7,2.

Formaldéhyde CAS N°50-00-0

Méthanol CAS N°67-56-1

Phosphate mono-potassique CAS N° 7778-77-0

Phosphate di-sodique CAS N°7558-79-4

4. TRAITEMENT AVANT EMPLOI

Solution prête à l'emploi.

5. CONTRÔLE QUALITÉ

Tous les lots de production sont libérés après vérification de leur conformité par des contrôles visuels et analytiques. Les numéros de lot des produits et des matières premières qui les composent sont enregistrés au moyen de systèmes informatiques validés qui garantissent la traçabilité.

6. INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Le dispositif est destiné exclusivement à un usage professionnel et doit être utilisé par un personnel qualifié et expérimenté.

1. Rincer les prélèvements recouverts de matières organiques (sang, bile, matières fécales...), ces dernières pouvant ralentir la fixation et compromettre les interprétations microscopiques.
2. Immerger totalement l'échantillon dans le formol. Ratio volumétrique échantillon / fixateur 1 : 10. Épaisseur maximale de l'échantillon : 1 cm.
3. Se conformer aux protocoles d'utilisation du laboratoire. Le temps de fixation dépend de l'épaisseur et de la forme des échantillons. La vitesse de pénétration moyenne du formol est de 1 mm par heure.
4. Ne pas réutiliser les solutions usagées.

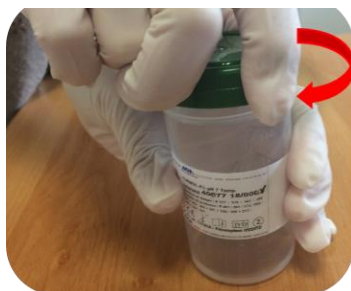
Pour les flacons et pots pré-remplis de formol, veiller à bien les fermer avant leur transport de façon à éviter toute fuite de formol ou la perte de biopsies.

Pour bien fermer les flacons, suivre les instructions suivantes :

- 1 - Poser la cape (bouchon) sur le flacon et tourner 1 fois dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Il est possible d'entendre un bruit qui correspond à la bonne mise en place de la cape sur le flacon.



- 2 - Fermer le flacon en tournant la cape dans le sens des aiguilles d'une montre et en serrant la cape complètement.



Pour bien fermer les pots, suivre les instructions ci-dessous :



7. CONSERVATION

Conserver le réactif entre 0° et 40°C à l'abri du gel et de la lumière dans son emballage d'origine. Correctement conservé dans son emballage intact, le produit est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette. Le contenant doit être correctement refermé après chaque utilisation.

8. INSTRUCTIONS D'ÉLIMINATION

Procéder à l'élimination du produit dans une filière de retraitement de produits dangereux appropriée.

9. MISE EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

Ne pas utiliser ce produit au-delà de sa date de péremption.

Le produit est prêt à l'emploi, néanmoins, s'il est transféré dans un autre contenant, reporter sa référence, son numéro de lot, sa date de péremption, ses mentions et pictogrammes de danger.

Pour toute utilisation de transport sous pression (pneumatique), la compatibilité des dispositifs avec ces systèmes doit être vérifiée au préalable.

Avant l'introduction du prélèvement, vérifier que le liquide ne soit pas trouble ou ne présente pas un dépôt.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'ANSM.

10. SÉCURITÉ

Lire l'étiquette et la fiche de données de sécurité avant toute utilisation.

La fiche de données de sécurité est disponible sur simple demande ou sur notre site web www.laurypath.fr.

Nocif par inhalation, contact et ingestion.

À utiliser exclusivement en conditions ventilée (aspiration, hotte ...).

Porter les équipements de protection individuels et ne pas respirer les émanations.

11. LÉGENDE D'ÉTIQUETAGE

LOT N° de lot



Limites de température de conservation



Fabricant

REF Référence produit



Dispositif médical de diagnostic in vitro



Date de péremption



Dispositif à usage unique



Lire attentivement la notice d'utilisation



Identification unique du dispositif médical

12. IDENTIFICATION UNIQUE DU DM



(01) 0 3701516 40067 0
(17) 240529
(10) 227952

(01) : IUD – ID : Identification unique du dispositif médical, propre à chaque référence
IUD – IP : Identification de production :
(17) : date de péremption (AAMMJJ)
(10) : numéro de lot (XXXXXX)

13. BIBLIOGRAPHIE

Catherine Cannet. 2004. Artéfacts, les difficultés de la technique histologique les gageures de la fixation. Revue Française d'Histotechnologie 17, N° 1, 11-20

Lydie VENTEO et col, 2010. L'importance de la fixation en histochimie. Rev. Fr. Histotechnol. 23, N°1, p25 à 32

Arnaud Legrand. 2009. Fixation, Anabible Laboratoire d'anatomie pathologique

Cecil H. Fox. Et col. 1985. Formaldehyde fixation. The journal of histochemistry and cytochemistry. Vol. 33, N°8, p. 845-853.

14. RÉVISION DE LA NOTICE D'UTILISATION

Version du : 23/05/2022

Motifs :

- Modification de l'appellation du produit : « FORMOL 4 % » est remplacé par « FORMALDÉHYDE 4% » pour éviter toute erreur d'interprétation de la composition du produit. La composition du produit restant inchangée.
- Prise en compte de l'application du règlement 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
- Prise en compte de l'apposition de l'UDI ou IUD : Identification Unique du Dispositif médical

**10% NEUTRAL BUFFERED FORMALIN**

Otopina spremna za uporabu sadrži 4 % formaldehida (težina/volumen)

Jednokratni medicinski proizvod za IN VITRO DIJAGNOSTIKU

Osnovni UDI-ID: 37015164FORMOL4KJ

**Proizvođač:** Laurypath, 52 route de Brignais - 69630 Chaponost. FRANCUSKA, Tel.: +33(0)4 78 34 21 67www.laurypath.fr. E-pošta: contact@laurypath.fr.

Sustava upravljanja kvalitetom certificiran prema normi ISO 13485.

In vitro dijagnostički uređaj razreda A prema Uredbi 2017/746

1. NAMJENA

Namijenjeno za uporabu kao tekući medij za konzerviranje i transport za biopsije i uzorke dobivene kirurškim zahvatom u dijagnostičkim postupcima.

REFERenca	OPIS	REFERenca	OPIS
STANDARDNE ČAŠICE ZA PRETHODNO PUNJENJE		SPREMNICI	
40877-02/10E	24 čašice za prethodno punjenje od 10 ml	40877-29 - XXX	Spremnik od 1 l
40877-02/10EB	24 čašice za prethodno punjenje od 10 ml	40877-36 - XXX	Spremnik od 5 l
40877-02/10ER	24 čašice za prethodno punjenje od 10 ml	40877-41 - XXX	Spremnik od 10 l
40877-02/10EV	24 čašice za prethodno punjenje od 10 ml	40877-46 - XXX	Spremnik od 25 l
40877-04/20E	24 čašice za prethodno punjenje od 20 ml	STANDARDNI SPREMNICI ZA PRETHODNO PUNJENJE	
40877-04/20EB	24 čašice za prethodno punjenje od 20 ml	40877-26/250E - XXX	Spremnik za prethodno punjenje od 250 ml
40877-04/20ER	24 čašice za prethodno punjenje od 20 ml	40877-29/500E - XXX	Spremnik za prethodno punjenje od 500 ml
40877-04/20EV	24 čašice za prethodno punjenje od 20 ml	POSEBNI SPREMNICI ZA PRETHODNO PUNJENJE	
40877-06N30ER	35 čašica za prethodno punjenje od 30 ml	F-26/250E-XXX	Spremnik za prethodno punjenje od 250 ml
40877-06N30E	35 čašica za prethodno punjenje od 30 ml	F-29/500E-XXX	Spremnik za prethodno punjenje od 500 ml
40877-06N30EB	35 čašica za prethodno punjenje od 30 ml	STANDARDNI SPREMNICI ZA PRETHODNO PUNJENJE	
40877-06N30EV	35 čašica za prethodno punjenje od 30 ml	40877-33/1500E - XXX	Spremnik za prethodno punjenje od 1500 ml
40877-125/60E	24 čašice za prethodno punjenje od 60 ml	40877-36/2500E - XXX	Spremnik za prethodno punjenje od 2500 ml
40877-125/60EB	24 čašice za prethodno punjenje od 60 ml	PRILAGOĐENI SPREMNICI ZA PRETHODNO PUNJENJE	
40877-125/60ER	24 čašice za prethodno punjenje od 60 ml	F-33/1500E-XXX	Spremnik za prethodno punjenje od 1500 ml
40877-125/60EV	24 čašice za prethodno punjenje od 60 ml	F-36/2500E-XXX	Spremnik za prethodno punjenje od 2500 ml
40877-180/80E	24 čašice za prethodno punjenje od 80 ml		
40877-180/80EB	24 čašice za prethodno punjenje od 80 ml		
40877-180/80ER	24 čašice za prethodno punjenje od 80 ml		
40877-180/80EV	24 čašice za prethodno punjenje od 80 ml		
PRILAGOĐENE POSEBNE ČAŠICE ZA PRETHODNO PUNJENJE			
F-02/10EX-XXX	24 čašice za prethodno punjenje od 10 ml		
F-04/20EX-XXX	24 čašice za prethodno punjenje od 20 ml		
F-06N30EX-XXX	35 čašica za prethodno punjenje od 30 ml		

F-125/60EX-XXX	24 čašice za prethodno punjenje od 60 ml
F-180/80EX-XXX	24 čašice za prethodno punjenje od 80 ml

XXX: 3 neobavezna slova u slučaju prilagođene oznake proizvoda.

2. NAČELO METODE

10%-tni neutralni puferirani formalin upotrebljava se kao fiksativ u histologiji i citologiji. Prisutnost fosfatnog pufera omogućuje održavanje pH vrijednosti između 6,8 i 7,2, izbjegavajući stvaranje pigmenata formalina. Metanol se upotrebljava za ograničavanje polimerizacije formaldehida.

3. SASTAV

10%-tni neutralni puferirani formalin izražava se prema volumenu koncentriranog formalina u ukupnom volumenu otopine. Također se naziva puferirani 4%-tni formaldehid ako se izražava pomoću težine formaldehida u odnosu na volumen otopine. Njegova je pH vrijednost između 6,8 i 7,2.

Formaldehid CAS br. 50-00-0

Metanol CAS br. 67-56-1

Monokalijev fosfat CAS br. 7778-77-0

Dinatrijev fosfat CAS br. 7558-79-4

4. TRETMAN PRIJE UPORABE

Otopina spremna za uporabu.

5. KONTROLA KVALITETE

Sve proizvodne serije puštaju se u promet nakon provjere njihove usklađenosti na temelju inspekcija i analiza kontrole kvalitete. Brojevi serije proizvoda i sirovina koje sadrže bilježe se pomoću potvrđenih računalnih sustava koji jamče sljedivost.

6. UPUTE ZA UPORABU

Proizvod je namijenjen isključivo za stručnu uporabu i njime mora rukovati kvalificirano i stručno osoblje, a čašice za prethodno punjenje osmišljene su samo za jednokratnu uporabu.

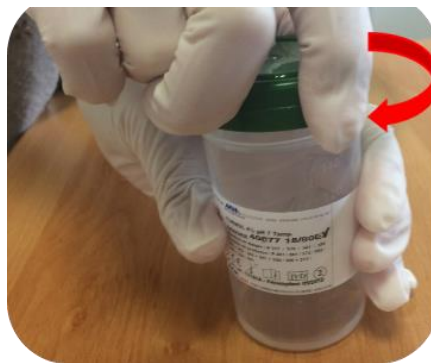
1. Isperite uzorke pokrivene organskom tvari (krv, žuč, izmet itd.) jer to može usporiti fiksaciju i ugroziti mikroskopska tumačenja.
2. Potpuno uronite uzorak u formalin. Volumetrijski omjer uzorka/fiksativa 1:10. Maksimalna debljina uzorka: 1 cm.
3. Pridržavajte se laboratorijskih protokola. Vrijeme fiksacije ovisi o debljini i obliku uzoraka. Prosječna brzina penetracije formalina je 1 mm po satu.
4. Nemojte ponovno upotrebljavati već upotrijebljene otopine.

NAPOMENA: Ako se upotrebljava u zatvorenim uređajima za obradu tkiva, preporučuje se slijediti upute proizvođača u vezi postupaka ispiranja i održavanja.

Za spremnike i čašice prethodno napunjene formalinom, osigurajte da su pravilno zatvoreni prije njihova transporta kako biste izbjegli bilo kakvo curenje formalina ili gubitak biopsija.

Za pravilno zatvaranje čašica, slijedite ove upute:

- 1 - Postavite poklopac na spremnik i zakrenite jednom u smjeru suprotnom od kazaljke na satu. Čut ćete zvuk koji odgovara ispravnom postavljanju poklopca na spremnik.



2 - Zatvorite spremnik zakretanjem poklopca u smjeru kazaljke na satu i potpunim zatezanjem poklopca.

Za pravilno zatvaranje spremnika, slijedite upute u nastavku:



7. SKLADIŠTENJE

Skladištite reagens u izvornoj ambalaži pri temperaturi između 0 °C i 40 °C. Ne smrzavajte i izbjegavajte izlaganje izravnom sunčevom svjetlu. Kada se pravilno skladišti u neoštećenoj ambalaži, proizvod je stabilan do datuma isteka naznačenog na etiketi. Spremnici za prethodno punjenje moraju se pravilno zatvoriti.

8. UPUTE ZA ODLAGANJE

Odložite proizvod u odgovarajući kanal za preradu opasnih proizvoda.

9. UPOZORENJA I MJERE PREDOSTROŽNOSTI

Ne upotrebljavajte ovaj proizvod nakon isteka roka trajanja navedenog na oznaci proizvoda.

Proizvod je spreman za uporabu. Međutim, ako se prenese u drugi spremnik za prethodno punjenje, prijavite njegovu referencu, broj serije, rok trajanja, oznake upozorenja i piktograme opasnosti.

Za bilo kakvu upotrebu u stlačenom (pneumatskom) transportu, potrebno je prethodno provjeriti kompatibilnost uređaja s ovim sustavima.

Prije uvođenja uzorka, provjerite da tekućina nije mutna ili da nema nikakve tragove naslaga, a ako ima, nemojte upotrebljavati proizvod i obratite se proizvođaču.

10. SIGURNOST

Prije uporabe pročitajte etiketu i sigurnosno-tehnički list.

Sigurnosno-tehnički list dostupan je na zahtjev ili na našem web-mjestu www.laurypath.fr.

Štetno ako se udahne, u dodiru s kožom te ako se proguta.

Mora se upotrebljavati isključivo u prozračenim uvjetima (usis, nape itd.).

Nosite osobnu zaštitnu opremu i ne udišite pare.

Svaki ozbiljan incident koji nastane u svezi s uređajem prijaviti će se proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se nalazi korisnik ili pacijent.

Ljudski uzorci mogu predstavljati potencijalnu biološku opasnost. Pri rukovanju uzorcima tkiva potrebno je primjenjivati dobre laboratorijske prakse kako bi se izbjegla međusobna kontaminacija i zaraza. Korisnik treba provesti procjenu rizika kako bi utvrdio postoje li potencijalne opasnosti za rukovanje tkivom.

11. TUMAČ SIMBOLA



Br. serije



Granice temperature skladištenje



Proizvođač



Referenca proizvoda



In vitro dijagnostički medicinski proizvod



Rok trajanja



Proizvod za jednokratnu upotrebu



Pažljivo pročitajte upute za uporabu



Jedinstvena identifikacija medicinskog proizvoda

12. JEDINSTVENA IDENTIFIKACIJA MEDICINSKOG PROIZVODA



(01) 0 3701516 40067 0
(17) 240529
(10) 227952

(01): IUD – ID: Jedinstvena identifikacija medicinskog proizvoda specifična za svaku referencu
IUD – IP: Identifikacija proizvodnje:
(17): rok trajanja (GGMMDD)
(10): broj serije (XXXXXX)

13. BIBLIOGRAFIJA

Catherine Cannet. 2004. Artéfacts, les difficultés de la technique histologique les gageures de la fixation. Francuski časopis histotehnologije 17, N° 1, 11-20

Lydie VENTEO et al., 2010. L'importance de la fixation en histochimie. Rev. Fr. Histotechnol. 23, N°1, p25 to 32

Arnaud Legrand. 2009. Fixation, Anabible Laboratoire d'anatomie pathologique

Cecil H. Fox. et al. 1985. Fiksacija formaldehida. Časopis histokemije i citokemije. Vol. 33, N°8, str. 845.-853.

14. REVIZIJA UPUTA ZA UPORABU

Verzija od: 13.10.2022.

Razlozi: Izrada IFU-a na engleskom jeziku

**10% NEUTRAL BUFFERED FORMALIN****4% formaldehidet tartalmazó, használatra kész oldat (tömeg/térfogat)****Egyszer használatos IN VITRO DIAGNOSZTIKAI orvostechikai eszköz****Egyedi UDI-eszközzazonosító: #37015164FORMOL4KJ:**

Gyártó: Laurypath, 52 route de Brignais - 69630 Chaponost. FRANCIAORSZÁG Tel: +33(0)4 78 34 21 67
www.laurypath.fr. E-mai-címl: contact@laurypath.fr.

ISO 13485 tanúsítvánnyal rendelkező minőségirányítási rendszer.

A 2017/746 rendelet szerinti A osztályú in vitro diagnosztikai eszköz

1. ALKALMAZÁSI TERÜLET

Folyékony konzerváló és szállító közegként használható biopsziákhoz és sebészeti mintákhoz a diagnosztikai eljárásokban.

HIVATKOZÁS	LEÍRÁS
SZABVÁNYOS ELŐRETÖLTÖTT EDÉNYEK	
40877-02/10E	24 10 ml-es előretöltött edény
40877-02/10EB	24 10 ml-es előretöltött edény
40877-02/10ER	24 10 ml-es előretöltött edény
40877-02/10EV	24 10 ml-es előretöltött edény
40877-04/20E	24 20 ml-es előretöltött edény
40877-04/20EB	24 20 ml-es előretöltött edény
40877-04/20ER	24 20 ml-es előretöltött edény
40877-04/20EV	24 20 ml-es előretöltött edény
#40877-06N30ER:	35 30 ml-es előretöltött edény
#40877-06N30E	35 30 ml-es előretöltött edény
#40877-06N30EB:	35 30 ml-es előretöltött edény
#40877-06N30EV:	35 30 ml-es előretöltött edény
40877-125/60E	24 60 ml-es előretöltött edény
40877-125/60EB	24 60 ml-es előretöltött edény
40877-125/60ER	24 60 ml-es előretöltött edény
40877-125/60EV	24 60 ml-es előretöltött edény
40877-180/80E	24 80 ml-es előretöltött edény
40877-180/80EB	24 80 ml-es előretöltött edény
40877-180/80ER	24 80 ml-es előretöltött edény
40877-180/80EV	24 80 ml-es előretöltött edény
EGYEDI SPECIÁLIS ELŐRETÖLTÖTT EDÉNYEK	
F-02/10EX-XXX	24 10 ml-es előretöltött edény
F-04/20EX-XXX	24 20 ml-es előretöltött edény
#F-06N30EX-XXX:	35 30 ml-es előretöltött edény
F-125/60EX-XXX	24 60 ml-es előretöltött edény
F-180/80EX-XXX	24 80 ml-es előretöltött edény

HIVATKOZÁS	LEÍRÁS
TARTÁLYOK	
40877-29 - XXX	1 literes tartály
40877-36 - XXX	5 Literes tartály
40877-41 - XXX	10 Literes tartály
40877-46 - XXX	25 Literes tartály
SZABVÁNYOS ELŐRETÖLTÖTT TÁROLÓK	
40877-26/250E - XXX	250 ml-es előretöltött tároló
40877-29/500E - XXX	500 ml-es előretöltött tároló
SPECIÁLIS ELŐRETÖLTÖTT TÁROLÓK	
F-26/250E-XXX	250 ml-es előretöltött tároló
F-29/500E-XXX	500 ml-es előretöltött tároló
SZABVÁNYOS ELŐRETÖLTÖTT TÁROLÓK	
40877-33/1500E - XXX	1500 ml-es előretöltött tároló
40877-36/2500E - XXX	2500 ml-es előretöltött tároló
EGYEDI ELŐRETÖLTÖTT TÁROLÓK	
F-33/1500E-XXX	1500 ml-es előretöltött tároló
F-36/2500E-XXX	2500 ml-es előretöltött tároló

XXX: Egyedi termékcímke esetén 3 választható betű.

2. A MÓDSZER ELVE

A 10%-os semleges pufferolt formalint fixálószerként használják a szövettan és citológia területén. A foszfát puffer jelenléte lehetővé teszi a 6,8 - 7,2 pH-érték fenntartását, elkerülve a formalin pigmentek képződését. A metanolt a formaldehid polimerizációjának korlátozására használják.

3. ÖSSZETÉTEL

A 10%-os semleges pufferolt formalint a koncentrált formalin térfogatában fejezzük ki az oldat teljes térfogatára vonatkoztatva. Pufferolt 4%-os formaldehidnek is nevezik, ha az oldat térfogatára vonatkoztatott formaldehid tömegével fejezzük ki. A pH-értéke 6,8 és 7,2 között van.

Formaldehid CAS-Sz. 50-00-0

Metanol CAS-Sz. 67- 56- 1

Monokálium-foszfát CAS-Sz. 7778- 77-0

Dinátrium-foszfát CAS-Sz. 7558- 79- 4

4. HASZNÁLAT ELŐTTI KEZELÉS

Használatra kész oldat.

5. MINŐSÉG-ELLENŐRZÉS

Valamennyi gyártási tételt a megfelelőségük minőség-ellenőrzési vizsgálatokkal és elemzésekkel történő ellenőrzése után bocsátanak ki. A termékek és a bennük lévő nyersanyagok tételszámaikat hitelesített számítógépes rendszerek rögzítik, amelyek garantálják a nyomon követhetőséget.

6. HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

A terméket kizárólag professzionális használatra szánják, és képzett és tapasztalt személyzetnek kell használnia, az előretöltött edényeket csak egyszeri használatra tervezték.

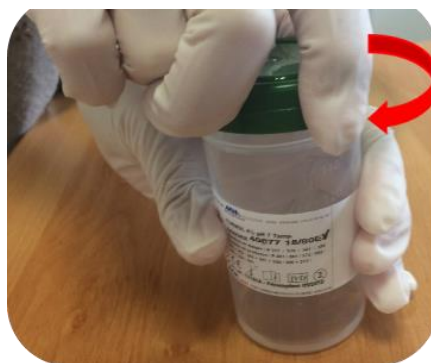
1. Öblítse le a szerves anyaggal (vér, epe, széklet stb.) borított mintákat, mert ez lelassíthatja a rögzítést és veszélyeztetheti a mikroszkópos értelmezést.
2. Teljesen merítse bele a mintát formalinba. Minta/fixáló térfogatarány 1:10. Maximális mintavastagság: 1 cm.
3. Tartsa be a laboratóriumi protokollokat. A rögzítési idő a minták vastagságától és alakjától függ. A formalin átlagos behatolási sebessége 1 mm/óra.
4. Ne használja fel újra a már használt oldatokat.

MEGJEGYZÉS: Ha zárt szövetfeldolgozó berendezésben használja, tanácsos követni a gyártó öblítési és tisztítási eljárásokkal kapcsolatos utasításait.

A formalinnal előre megtöltött tárolók és edények szállítása előtt győződjön meg arról, hogy megfelelően le van zárva, hogy elkerülje a formalin szivárgását vagy a biopsziák elvesztését.

Az edények megfelelő lezárásához kövesse az alábbi utasításokat:

1 - Helyezze a kupakot (fedelelet) a tárolóra, és fordítsa el egyszer az óramutató járásával ellentétes irányba. Egy olyan hangot fog hallani, amely megfelel a kupak a tárolón való megfelelő elhelyezési módjának.



2 - Zárja le a tárolót úgy, hogy a kupakot az óramutató járásával megegyező irányba forgatja, és teljesen ráhúzza a kupakot.

A tárolók megfelelő lezárásához kövesse az alábbi utasításokat:



7. TÁROLÁS

Tárolja a reagenst az eredeti csomagolásban, 0° és 40°C közötti hőmérsékleten. Ne fagyassza le, és ne tegye ki közvetlen napfénynek. Megfelelően, sértetlen csomagolásban tárolva a termék a címkén feltüntetett lejárati időpontig eláll. Az előretöltött tárolókat megfelelően le kell zárni.

8. ÁRTALMATLANÍTÁSI UTASÍTÁSOK

A terméket megfelelő veszélyesanyag-újrafeldolgozó csatornába dobja.

9. FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ ÓVINTÉZKEDÉSEK

Ne használja ezt a terméket a termék címkéjén feltüntetett lejárati idő után.

A termék használatra kész. Ha azonban egy másik előretöltött tárolóba kerül, jelentse a hivatkozási számot, a tételszámot, a lejárati dátumot, a figyelmeztető mondatokat és a veszélyt jelző piktogramokat.

Bármilyen nyomás alatti (pneumatikus) szállítási felhasználásnál előzetesen ellenőrizni kell a készülékek kompatibilitását ezekkel a rendszerekkel.

A minta behelyezése előtt ellenőrizze, hogy a folyadék nem zavaros, vagy nincs-e rajta lerakódás nyoma, ha igen, ne használja a terméket, és forduljon a gyártóhoz.

10. BIZTONSÁG

Használat előtt olvassa el a címkét és a biztonsági adatlapot.

A biztonsági adatlap kérésre vagy a www.laurypath.fr weboldalunkon érhető el.

Belélegezve, bőrrel érintkezve és lenyelve ártalmas.

Kizárólag szellőztetett körülmények között használható (szívás, elszívó, stb.).

Viseljen egyéni védőfelszerelést, és ne lélegezze be a gőzt.

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó/vagy a beteg lakóhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

Az emberi minták potenciálisan veszélyes biológiai anyagoknak minősülnek. A szövetminták kezelésekor helyes laboratóriumi gyakorlatot kell alkalmazni a keresztszennyeződés és a fertőzés elkerülése érdekében. A felhasználónak kockázatértékelést kell végeznie a szövetkezeléssel kapcsolatos esetleges veszélyek meghatározásához.

11. IKON KULCS

Tételsz.



A tárolási hőmérséklet határai



Gyártó



Termék referencia



In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz



Lejárat dátum



Egyszer használatos eszköz



Olvassa el figyelmesen a használati utasítást



Az orvostechnikai eszköz egyedi azonosítása

12. ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZ EGYEDI AZONOSÍTÁSA

(01) 0 3701516 40067 0
(17) 240529
(10) 227952

(01): IUD – eszközazonosító: Az orvostechnikai eszköz egyedi azonosítója, minden hivatkozáshoz specifikus
IUD – IP: Gyártási azonosító:
(17): lejárat dátum (ÉÉHHNN)
(10): tételszám (XXXXXX)

13. BIBLIOGRÁFIA

Catherine Cannet. 2004. Artéfacts, les difficultés de la technique histologique les gageures de la fixation. French Journal of Histotechnology 17, 1. szám, 11-20

Lydie VENTEO et al., 2010. L'importance de la fixation en histochimie. Rev. Fr. Histotechnol. 23, 1. szám, 25-32 oldal

Arnaud Legrand. 2009. Fixation, Anabible Laboratoire d'anatomie pathologique

Cecil H. Fox. et al. 1985. Formaldehyde fixation. The journal of histochemistry and cytochemistry. 33. kötet, 8. szám, 845-853 oldal.

14. HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ FELÜLVIZSGÁLATA

Verzió kelt: 2022.10.13

Okok: Angol nyelvű használati útmutató létrehozása

**10% NEUTRAL BUFFERED FORMALIN****Soluzione pronta per l'uso contenente formaldeide al 4% (peso/volume)****Dispositivo medico DIAGNOSTICO IN VITRO monouso****ID UDI di base: 37015164FORMOL4KJ**

Produttore: Laurypath, 52 route de Brignais - 69630 Chaponost. FRANCIA Tel: +33(0)4 78 34 21 67
www.laurypath.fr. Indirizzo e-mail: contact@laurypath.fr.

Sistema di gestione della qualità certificato conformemente alla norma ISO 13485.

Dispositivo diagnostico in vitro di classe A conformemente al Regolamento 2017/746

1. USO PREVISTO

Previsto per essere utilizzato come liquido di conservazione e trasporto di biopsie e campioni chirurgici nelle procedure diagnostiche.

RIFERIMENTO	DESCRIZIONE
CONTENITORI STANDARD PRERIEMPITI	
40877-02/10E	24 contenitori preriempiti da 10 ml
40877-02/10EB	24 contenitori preriempiti da 10 ml
40877-02/10ER	24 contenitori preriempiti da 10 ml
40877-02/10EV	24 contenitori preriempiti da 10 ml
40877-04/20E	24 contenitori preriempiti da 20 ml
40877-04/20EB	24 contenitori preriempiti da 20 ml
40877-04/20ER	24 contenitori preriempiti da 20 ml
40877-04/20EV	24 contenitori preriempiti da 20 ml
40877-06N30ER	35 contenitori preriempiti da 30 ml
40877-06N30E	35 contenitori preriempiti da 30 ml
40877-06N30EB	35 contenitori preriempiti da 30 ml
40877-06N30EV	35 contenitori preriempiti da 30 ml
40877-125/60E	24 contenitori preriempiti da 60 ml
40877-125/60EB	24 contenitori preriempiti da 60 ml
40877-125/60ER	24 contenitori preriempiti da 60 ml
40877-125/60EV	24 contenitori preriempiti da 60 ml
40877-180/80E	24 contenitori preriempiti da 80 ml
40877-180/80EB	24 contenitori preriempiti da 80 ml
40877-180/80ER	24 contenitori preriempiti da 80 ml
40877-180/80EV	24 contenitori preriempiti da 80 ml
CONTENITORI SPECIFICI PRERIEMPITI PERSONALIZZATI	
F-02/10EX-XXX	24 contenitori preriempiti da 10 ml
F-04/20EX-XXX	24 contenitori preriempiti da 20 ml
F-06N30EX-XXX	35 contenitori preriempiti da 30 ml
F-125/60EX-XXX	24 contenitori preriempiti da 60 ml

RIFERIMENTO	DESCRIZIONE
BARATTOLI	
40877-29 - XXX	Barattolo da 1 l
40877-36 - XXX	Barattolo da 5 l
40877-41 - XXX	Barattolo da 10 l
40877-46 - XXX	Barattolo da 25 l
RECIPIENTI STANDARD PRERIEMPITI	
40877-26/250E - XXX	Recipiente preriempito da 250 ml
40877-29/500E - XXX	Recipiente preriempito da 500 ml
RECIPIENTI SPECIFICI PRERIEMPITI	
F-26/250E-XXX	Recipiente preriempito da 250 ml
F-29/500E-XXX	Recipiente preriempito da 500 ml
RECIPIENTI STANDARD PRERIEMPITI	
40877-33/1500E - XXX	Recipiente preriempito da 1500 ml
40877-36/2500E - XXX	Recipiente preriempito da 2500 ml
RECIPIENTI PRERIEMPITI PERSONALIZZATI	
F-33/1500E-XXX	Recipiente preriempito da 1500 ml
F-36/2500E-XXX	Recipiente preriempito da 2500 ml

F-180/80EX-XXX

24 contenitori preriempiti da 80 ml

XXX: 3 lettere facoltative in caso di etichetta del prodotto personalizzata.

2. PRINCIPIO DEL METODO

La formalina tamponata neutra al 10% viene utilizzata come fissativo in istologia e citologia. La presenza di tampone fosfato consente di mantenere un pH di 6.8 - 7.2, prevenendo la formazione di pigmenti formolici. Il metanolo viene impiegato per limitare la polimerizzazione della formaldeide.

3. COMPOSIZIONE

La formalina tamponata neutra al 10% è espressa dal volume di formalina concentrata rispetto al volume totale della soluzione. Viene anche chiamata formaldeide tamponata al 4%, se espressa dal peso della formaldeide rispetto al volume della soluzione. Il suo pH è compreso tra 6.8 e 7.2.

N. CAS della formaldeide 50-00-0

N. CAS del metanolo 67-56-1

N. CAS del fosfato monopotassico 7778-77-0

N. CAS dell'idrogenofosfato di disodio 7558-79-4

4. TRATTAMENTO PRIMA DELL'USO

Soluzione pronta per l'uso.

5. CONTROLLO DELLA QUALITÀ

Tutti i lotti prodotti vengono distribuiti dopo la verifica della loro conformità mediante ispezioni e analisi di controllo della qualità. I numeri di lotto dei prodotti e delle materie prime che contengono sono registrati con sistemi informatici convalidati che ne garantiscono la tracciabilità.

6. ISTRUZIONI PER L'USO

Il prodotto è esclusivamente destinato all'uso professionale e deve essere impiegato da personale qualificato e con esperienza, i barattoli preriempiti sono monouso.

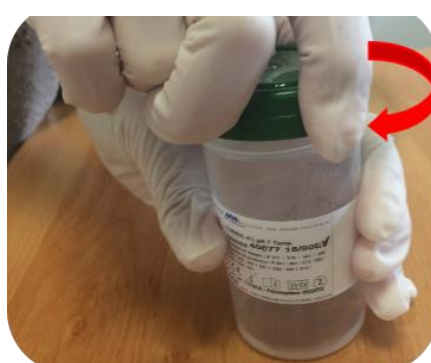
1. Sciacquare i campioni contaminati da materiale organico (sangue, bile, feci ecc.), poiché potrebbe rallentare la fissazione e compromettere le interpretazioni microscopiche.
2. Immergere completamente il campione nella formalina. Rapporto volumetrico campione/fissativo 1:10. Spessore massimo del campione: 1 cm.
3. Osservare i protocolli di laboratorio. La durata della fissazione dipende dallo spessore e dalla forma dei campioni. La velocità media di penetrazione della formalina è 1 mm all'ora.
4. Non riutilizzare le soluzioni.

NOTA: se utilizzato in processori di tessuti chiusi, si consiglia di seguire le istruzioni del produttore relative alle procedure di lavaggio e pulizia.

Nel caso di recipienti e contenitori preriempiti di formalina, accertarsi che siano chiusi correttamente prima di trasportarli, per evitare fuoriuscite di formalina e la perdita delle biopsie.

Seguire le seguenti istruzioni per chiudere correttamente i contenitori:

1 - Collocare il tappo (coperchio) sul recipiente e ruotare di un giro in senso antiorario. Si udirà un rumore che segnala il corretto posizionamento del tappo sul recipiente.



2 - Chiudere il recipiente ruotando il tappo in senso orario e serrandolo completamente.

Seguire le seguenti istruzioni per chiudere correttamente il recipiente:



7. CONSERVAZIONE

Conservare il reagente nell'imballaggio originale ad una temperatura compresa tra 0 ° e 40 °C. Non congelare ed evitare l'esposizione all'irraggiamento solare diretto. Se conservato correttamente nel suo imballaggio originale, il prodotto è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta. I recipienti preriempiti devono essere chiusi correttamente.

8. ISTRUZIONI DI SMALTIMENTO

Smaltire il prodotto in un apposito canale di riciclo di prodotti pericolosi.

9. AVVERTENZE E PRECAUZIONI PER L'USO

Non riutilizzare il prodotto dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta del prodotto.

Il prodotto è pronto per l'uso. Tuttavia, se viene trasferito in un altro recipiente preriempito, indicare riferimento, numero di lotto, data di scadenza, indicazioni di pericolo e pittogrammi di pericolo.

In caso di qualsiasi trasporto pressurizzato (pneumatico), è necessario verificare preventivamente la compatibilità dei dispositivi con tali sistemi.

Prima di inserire il campione, verificare che il liquido non sia torbido o che non presenti segni di deposito, in caso affermativo non utilizzare il prodotto e contattare il produttore.

10. Sicurezza

Leggere l'etichetta e la scheda tecnica di sicurezza prima dell'uso.

La scheda tecnica di sicurezza è disponibile su richiesta o sul nostro sito web www.laurypath.fr.

Dannoso se inalato, a contatto con la pelle e ingerito.

Da utilizzare esclusivamente in condizioni di buona ventilazione (aspirazione, cappa ecc.).

Indossare i dispositivi di protezione individuale e non inalare i fumi.

Qualsiasi incidente grave che coinvolga il dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente/il paziente.

I campioni umani possono costituire un rischio biologico. Applicare le buone pratiche di laboratorio durante l'utilizzo di campioni di tessuto, per prevenire contaminazione e infezione crociate. L'utente deve eseguire un'analisi dei rischi completa per individuare qualsiasi potenziale rischio dell'utilizzo del tessuto.

11. SIMBOLI

N. di lotto



Temperatura di conservazione limite



Produttore



Riferimento del prodotto



Dispositivo medico diagnostico in vitro



Data di scadenza



Dispositivo monouso



Leggere attentamente le istruzioni per l'uso



Identificazione univoca dei dispositivi medici

12. Identificazione unica dei dispositivi medici

(01) 0 3701516 40067 0
(17) 240529
(10) 227952

(01): ID UDI: Identificazione univoca dei dispositivi medici, specifica di ciascun riferimento

PI UDI: Identificazione del prodotto:

(17): Data di scadenza (AAMMGG)

(10): Numero di lotto (XXXXXX)

13. BIBLIOGRAFIA

Catherine Cannet. 2004. Artéfacts, les difficultés de la technique histologique les gageures de la fixation. French Journal of Histotechnology 17, N° 1, 11-20

Lydie VENTEO et al., 2010. L'importance de la fixation en histochimie. Rev. Fr. Histotechnol. 23, N°1, p. da 25 a 32

Arnaud Legrand. 2009. Fixation, Anabible Laboratoire d'anatomie pathologique

Cecil H. Fox. et al. 1985. Formaldehyde fixation. The journal of histochemistry and cytochemistry. Vol. 33, N°8, p. 845-853.

14. REVISIONE DELLE ISTRUZIONI PER L'USO

Versione del: 16 dicembre 2022

Motivi: redazione delle istruzioni per l'uso in italian.



10% NEUTRAL BUFFERED FORMALIN
Bruksklar løsning med 4 % formaldehyd (vekt/volum)
IN VITRO DIAGNOSTISK medisinsk utstyr for engangsbruk
Grunnleggende UDI-ID: 37015164FORMOL4KJ



Produsent: Laurypath , 52 route de Brignais - 69630 Chaponost. FRANKRIKE Tlf: +33(0)4 78 34 21 67
www.laurypath.fr. E- post: contact@laurypath.fr.

ISO 13485 sertifisert kvalitetsstyringssystem.

Klasse A in vitro diagnostisk utstyr i henhold til forordning 2017/746

1. TILTENKT BRUK

For bruk som væskekonserverings- og transportmedium for biopsi og kirurgiske prøver i diagnostiske prosedyrer.

REFERANSE	BESKRIVELSE	REFERANSE	BESKRIVELSE
STANDARD FORFYLL GRYTER		KANISTRE	
40877-02/10E	24 forfyllingsbeholdere inneholder 10 ml	40877-29 - XXX	1-L beholder
40877-02/10EB	24 forfyllingsbeholdere inneholder 10 ml	40877-36 - XXX	5-L beholder
40877-02/10ER	24 forfyllingsbeholdere inneholder 10 ml	40877-41 - XXX	10-L beholder
40877-02/10EV	24 forfyllingsbeholdere inneholder 10 ml	40877-46 - XXX	25-L beholder
40877-04/20E	24 forfyllingsbeholdere inneholder 20 ml	STANDARD FORFYLLINGSBEHOLDERE	
40877-04/20EB	24 forfyllingsbeholdere inneholder 20 ml	40877-26/250E - XXX	Forfyllingsbeholder inneholder 250 ml
40877-04/20ER	24 forfyllingsbeholdere inneholder 20 ml	40877-29/500E - XXX	Forfyllingsbeholder inneholder 500 ml
40877-04/20EV	24 forfyllingsbeholdere inneholder 20 ml	SPESIFIKKE FORFYLLINGSBEHOLDERE	
40877-06N30ER	35 forfyllingsbeholdere inneholder 30 ml	F-26/250E-XXX	Forfyllingsbeholder inneholder 250 ml
40877-06N30E	35 forfyllingsbeholdere inneholder 30 ml	F-29/500E-XXX	Forfyllingsbeholder inneholder 500 ml
40877-06N30EB	35 forfyllingsbeholdere inneholder 30 ml	STANDARD FORFYLLINGSBEHOLDERE	
40877-06N30EV	35 forfyllingsbeholdere inneholder 30 ml	40877-33/1500E - XXX	Forfyllingsbeholder inneholder 1500 ml
40877-125/60E	24 forfyllingsbeholdere inneholder 60 ml	40877-36/2500E - XXX	Forfyllingsbeholder inneholder 2500 ml
40877-125/60EB	24 forfyllingsbeholdere inneholder 60 ml	TILPASSET FORFYLLINGSBEHOLDERE	
40877-125/60ER	24 forfyllingsbeholdere inneholder 60 ml	F-33/1500E-XXX	Forfyllingsbeholder inneholder 1500 ml
40877-125/60EV	24 forfyllingsbeholdere inneholder 60 ml	F-36/2500E-XXX	Forfyllingsbeholder inneholder 2500 ml
40877-180/80E	24 forfyllingsbeholdere inneholder 80 ml		
40877-180/80EB	24 forfyllingsbeholdere inneholder 80 ml		
40877-180/80ER	24 forfyllingsbeholdere inneholder 80 ml		
40877-180/80EV	24 forfyllingsbeholdere inneholder 80 ml		
TILPASSET SPESIFIKKE FORFYLLINGSKANTER			
F-02/10EX-XXX	24 forfyllingsbeholdere inneholder 10 ml		
F-04/20EX-XXX	24 forfyllingsbeholdere inneholder 20 ml		
F-06N30EX-XXX	35 forfyllingsbeholdere inneholder 30 ml		
F-125/60EX-XXX	24 forfyllingsbeholdere inneholder 60 ml		
F-180/80EX-XXX	24 forfyllingsbeholdere inneholder 80 ml		

XXX: 3 valgfrie bokstaver i tilfelle en tilpasset produktetikett.

2. PRINSIPP FOR METODEN

10 % nøytralt bufret formalin brukes som fikseringsmiddel i histologi og cytologi. Tilstedeværelsen av fosfatbuffer gjør det mulig å opprettholde en pH på 6,8-7,2, og unngår dannelsen av formalinpigmenter. Metanol brukes for å begrense polymeriseringen av formaldehyd.

3. SAMMENSETNING

10 % nøytral bufret formalin uttrykkes som volumet av konsentrert formalin i forhold til det totale volumet av løsningen. Det er også referert til som bufret 4% formaldehyd når det uttrykkes som vekten av formaldehyd i volum av løsningen. Dens pH er mellom 6,8 og 7,2.

Formaldehyd CAS nr. 50-00-0

Metanol CAS nr. 67-56-1

Monokaliumfosfat CAS nr. 7778-77-0

Dinatriumfosfat CAS nr. 7558-79-4

4. BEHANDLING FØR BRUK

Klar til bruk løsning.

5. KVALITETSKONTROLL

Alle produksjonspartier frigis etter verifisering av samsvar gjennom kvalitetskontroller og analyser. Batchnummer på produktene og råvarene de inneholder registreres ved bruk av validerte datasystemer som sikrer sporbarhet.

6. INSTRUKSJONER FOR BRUK

Produktet er kun beregnet for profesjonell bruk og må brukes av kvalifisert og erfarent personell, ferdigfylte kjeler er kun til engangsbruk.

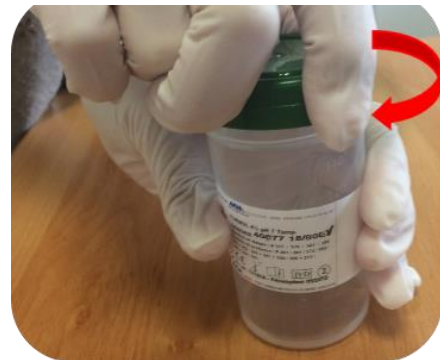
1. Skyll prøver dekket med organisk materiale (blod, galle, avføring osv.) da dette kan redusere fikseringen og forstyrre mikroskopisk tolkning.
2. Senk prøven fullstendig i formalin. Volumforhold prøve/fiksativ 1:10. Maksimal prøvetykkelse: 1 cm.
3. Følg laboratorieprotokoller. Fikseringstiden avhenger av tykkelsen og formen på prøvene. Gjennomsnittlig penetrasjonshastighet for formalin er 1 mm per time.
4. Ikke gjenbruk brukte løsninger.

EN MERKNAD: Når det brukes i lukkede vevsprosessorer, er det tilrådelig å følge produsentens instruksjoner angående skylling og rengjøringsprosedyrer.

For formalinfylte beholdere og pottar, sørg for at de er ordentlig forseglet før forsendelse for å unngå formalinlekkasje eller tap av biopsier.

Følg disse instruksjonene for å forsegle pottene ordentlig:

1 - Sett lokket (lokket) på beholderen og vri den mot klokken én gang. Du vil høre en lyd som tilsvarer riktig plassering av lokket på beholderen.



2 - Lukk beholderen ved å vri lokket med klokken og stram lokket helt.

Følg instruksjonene nedenfor for å forsegle beholderen ordentlig:



7. OPPBEVARING

Oppbevar reagenset i originalemballasjen ved en temperatur mellom 0° og 40°C. Ikke frys og unngå direkte sollys. Ved riktig oppbevaring i uskadet emballasje er produktet stabilt frem til utløpsdatoen som er angitt på etiketten. Forfyllingsbeholderne må være forsvarlig forseglet.

8. AVHENTINGSINSTRUKSJONER

Kast produktet i en egnet avhendingskanal for farlige produkter.

9. ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER FOR BRUK

Ikke bruk dette produktet etter utløpsdatoen som er angitt på produktetiketten.

Produktet er klart til bruk. Men hvis den overføres til en annen ferdigfylt beholder, oppgi referanse, lotnummer, utløpsdato, faresetninger og farepiktogrammer.

For alle trykksatte (pneumatiske) transportapplikasjoner må kompatibiliteten til enhetene med disse systemene kontrolleres på forhånd.

Før du introduserer prøven, sjekk at væsken ikke er uklar eller har spor av avleiringer, hvis det er det, ikke bruk produktet og kontakt produsenten.

10. SIKKERHET

Les etiketten og sikkerhetsdatabladet før bruk.

Sikkerhetsdatabladet er tilgjengelig på forespørsel eller på vår hjemmeside www.laurypath.fr.

Farlig ved innånding, hudkontakt og svelging.

Bruk kun i ventilerte områder (avsug, avtrekksskap, etc.).

Bruk personlig verneutstyr og unngå å puste inn damper.

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med utstyret skal rapporteres til produsenten og til den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren/eller pasienten er til stede.

Menneskelige prøver er potensielt biologisk farlige. God laboratoriepraksis må følges ved håndtering av vevsprøver for å unngå krysskontaminering og infeksjon. Brukeren bør gjennomføre en risikovurdering for å fastslå potensielle farer forbundet med vevshåndtering.

11. IKONTØKKEL



Batchnummer.



lagringstemperaturrenser



Produsent



produktreferanse



In vitro diagnostisk bruk



utløpsdato



Engangsprodukt



Les bruksanvisningen nøye



Tydelig identifikasjon av det medisinske utstyret

12. MD UNIK IDENTIFIKASJON



(01) 0 3701516 40067 0
(17) 240529
(10) 227952

(01): IUD ID: Unik identifikasjon av det medisinske utstyret, spesifikk for hver referanse
IUD - IP: Produksjonsmerking:
(17): Utløpsdato (ÅÅMMDD)
10): Batchnummer (XXXXXX)

13. BIBLIOGRAFI

Catherine Cannet. 2004. Artéfacts, les difficultés de la technique histologique les gageures de la fixation. French Journal of Histotechnology 17, N° 1, 11-20

Lydie VENTEO et al., 2010. L'importance de la fixation en histochimie. Rev. Fr. Histotechnol. 23, N°1, s25 til 32

Arnaud Legrand. 2009. Fixation, Anabible Laboratoire d'anatomie pathologique

Cecil H. Fox. et al. 1985. Formaldehyde fixation. The journal of histochemistry and cytochemistry. Vol. 33, nr. 8, s. 845-853.

14. REVISJON AV BRUKSINSTRUKSJONENE

versjon fra: 2022-10-13

Grunner: Oppretting av en engelsk IFU

**10% NEUTRAL BUFFERED FORMALIN****Roztwór gotowy do użytku zawierający 4% formaldehyd (masa/pojemność)****Urządzenie medyczne jednorazowego użytku do DIAGNOSTYKI IN VITRO****Podstawowy UDI-ID: 37015164FORMOL4KJ****Producent:** Laurypath, 52 route de Brignais - 69630 Chaponost. FRANCJA Tel: +33(0)4 78 34 21 67www.laurypath.fr. Email: contact@laurypath.fr.

System zarządzania jakością certyfikowany wg ISO 13485.

Urządzenie klasy A do diagnostyki in vitro zgodnie z rozporządzeniem 2017/746

1. PRZEZNACZENIE

Przeznaczony do użytku jako płynny środek konserwujący i środek do transportu materiałów z biopsji i próbek pobieranych chirurgicznie do procedur diagnostycznych.

REFERENCJE	OPIS
STANDARDOWE WSTĘPNIE NAPEŁNIONE POJEMNIKI	
40877-02/10E	24 wstępnie napełnione pojemniki po 10 ml
40877-02/10EB	24 wstępnie napełnione pojemniki po 10 ml
40877-02/10ER	24 wstępnie napełnione pojemniki po 10 ml
40877-02/10EV	24 wstępnie napełnione pojemniki po 10 ml
40877-04/20E	24 wstępnie napełnione pojemniki po 20 ml
40877-04/20EB	24 wstępnie napełnione pojemniki po 20 ml
40877-04/20ER	24 wstępnie napełnione pojemniki po 20 ml
40877-04/20EV	24 wstępnie napełnione pojemniki po 20 ml
40877-06N30ER	35 wstępnie napełnione pojemniki po 30 ml
40877-06N30E	35 wstępnie napełnione pojemniki po 30 ml
40877-06N30EB	35 wstępnie napełnione pojemniki po 30 ml
40877-06N30EV	35 wstępnie napełnione pojemniki po 30 ml
40877-125/60E	24 wstępnie napełnione pojemniki po 60 ml
40877-125/60EB	24 wstępnie napełnione pojemniki po 60 ml
40877-125/60ER	24 wstępnie napełnione pojemniki po 60 ml
40877-125/60EV	24 wstępnie napełnione pojemniki po 60 ml
40877-180/80E	24 wstępnie napełnione pojemniki po 80 ml
40877-180/80EB	24 wstępnie napełnione pojemniki po 80 ml
40877-180/80ER	24 wstępnie napełnione pojemniki po 80 ml
40877-180/80EV	24 wstępnie napełnione pojemniki po 80 ml
NIESTANDARDOWE OKREŚLONE POJEMNIKI WSTĘPNIE NAPEŁNIONE	
F-02/10EX-XXX	24 wstępnie napełnione pojemniki po 10 ml
F-04/20EX-XXX	24 wstępnie napełnione pojemniki po 20 ml
F-06N30EX-XXX	35 wstępnie napełnione pojemniki po 30 ml
F-125/60EX-XXX	24 wstępnie napełnione pojemniki po 60 ml

REFERENCJE	OPIS
KANISTRY	
40877-29 - XXX	Kanister 1 L
40877-36 - XXX	Kanister 5 L
40877-41 - XXX	Kanister 10 L
40877-46 - XXX	Kanister 25 L
STANDARDOWE WSTĘPNIE NAPEŁNIONE KANISTRY	
40877-26/250E - XXX	Wstępnie napełniony kanister 250 ml
40877-29/500E - XXX	Wstępnie napełniony kanister 500 ml
STANDARDOWE WSTĘPNIE NAPEŁNIONE KANISTRY	
F-26/250E-XXX	Wstępnie napełniony kanister 250 ml
F-29/500E-XXX	Wstępnie napełniony kanister 500 ml
STANDARDOWE WSTĘPNIE NAPEŁNIONE KANISTRY	
40877-33/1500E - XXX	Wstępnie napełniony kanister 1500 ml
40877-36/2500E - XXX	Wstępnie napełniony kanister 2500 ml
NIESTANDARDOWE WSTĘPNIE NAPEŁNIONE KANISTRY	
F-33/1500E-XXX	Wstępnie napełniony kanister 1500 ml
F-36/2500E-XXX	Wstępnie napełniony kanister 2500 ml

F-180/80EX-XXX	24 wstępnie napełnione pojemniki po 80 ml
----------------	---

XXX: 3 opcjonalne litery w przypadku niestandardowej etykiety produktu

2. ZASADA METODY

10% neutralna formalina buforowana stosowana jest jako środek utrwalający w histologii i cytologii. Obecność buforu fosforanowego umożliwia utrzymanie pH na poziomie 6,8 - 7,2, zapobiegając przy tym tworzeniu się pigmentów formalinowych. Metanol służy do ograniczenia polimeryzacji formaldehydu.

3. SKŁAD

10% neutralna formalina buforowana określana jest wg ilości stężonej formaliny w całkowitej objętości roztworu. Zwana jest również 4% formaldehydem w przypadku określania jej według wagi formaldehydu względem objętości roztworu. Jej pH wynosi 6,8 - 7,2.

Nr CAS formaldehydu 50-00-0

Nr CAS metanolu 67-56-1

Nr CAS fosforanu jednopotasowego 7778-77-0

Nr CAS fosforanu dwupotasowego 7558-79-4

4. OBRÓBKA PRZED UŻYCIEM

Roztwór gotowy do użytku.

5. KONTROLA JAKOŚCI

Wszystkie partie produkcyjne są zwalniane po weryfikacji ich zgodności w wyniku inspekcji i analiz kontroli jakości. Numery partii produktów i surowce, które one zawierają są rejestrowane przy pomocy walidowanych systemów komputerowych gwarantujących możliwość ich śledzenia.

6. INSTRUKCJA UŻYCIA

Produkt ten przeznaczony jest wyłącznie do użytku profesjonalnego i może być wykorzystywany tylko przez wykwalifikowany i doświadczony personel; pojemniki są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.

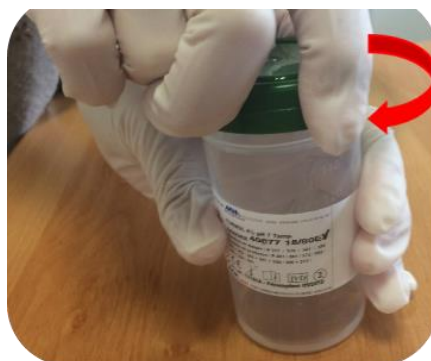
1. Przepłukać próbki zawierające materiał organiczny (krew, żółć, odchody itp.), ponieważ może on spowodować opóźnienie utrwalania i wpłynąć na interpretację mikroskopową.
2. Całkowicie zanurzyć próbkę w formalinie. Proporcja objętościowa próbki/środka utrwalającego 1:10. Maksymalna grubość próbki: 1 cm.
3. Przestrzegać protokołów laboratoryjnych. Czas utrwalania zależy od grubości i kształtu próbek. Średnia prędkość penetracji formaliny to 1 mm na godzinę.
4. Nie stosować ponownie roztworów, które już były użyte.

UWAGA: W przypadku korzystania z zamkniętych procesorów tkanek, zaleca się przestrzeganie instrukcji producenta w zakresie procedur płukania i obsługi.

W przypadku pojemników wypełnionych formaliną, dopilnować, by były one prawidłowo zamknięte przed ich transportem w celu uniknięcia wyciekom formaliny lub utraty biopsji.

Aby prawidłowo zamknąć pojemniki, przestrzegać następujących instrukcji:

1 - Umieścić zatyczkę (pokrywkę) na pojemniku i przekręcić ją w lewo. Usłyszysz dźwięk sygnalizujący prawidłowe umieszczenie pokrywy na pojemniku.



2 - Zamknąć pojemnik, obracając pokrywkę w prawo i ją dokładnie dokręcić.

Aby prawidłowo zamknąć pojemnik, przestrzegać następujących instrukcji:



7. PRZECIHOBYWANIE

Przechowywać odczynnik w oryginalnym opakowaniu w temperaturze 0-40°C. Nie zamrażać, ani nie wystawiać go na bezpośrednie działanie promieni słonecznych. W przypadku prawidłowego przechowywania w nieuszkodzonym opakowaniu, produkt ten jest stabilny do daty jego ważności wskazanej na etykiecie. Wypełnione kanistry muszą być prawidłowo zamknięte.

8. INSTRUKCJE DOT. WYRZUCANIA ODPADÓW

Wyrzucać produkt poprzez odpowiedni kanał utylizacji niebezpiecznych odpadów.

9. OSTRZEŻENIA I UWAGI DOTYCZĄCE UŻYCIA

Nie używać produktu po upływie terminu jego ważności określonego na etykiecie.

Produkt ten jest gotowy do użytku. Jednakże, w przypadku przełania go do innego wstępnie napełnionego kanistra, należy zgłosić jego referencje, numer partii, datę ważności, ostrzeżenia dot. zagrożenia i piktogramy ostrzegawcze.

W przypadku dowolnego wykorzystania w transporcie pod ciśnieniem (pneumatycznym), wcześniej należy sprawdzić kompatybilność urządzeń z tymi systemami.

Przed wprowadzeniem próbki sprawdzić czy płyn nie jest mętny lub czy nie ma w nim śladów osadu; jeżeli tak jest, nie należy używać produktu i trzeba skontaktować się z producentem.

10. BEZPIECZEŃSTWO

Przed użyciem zapoznać się z etykietą i kartą danych bezpieczeństwa.

Karta danych bezpieczeństwa dostępna jest na naszej stronie internetowej www.laurypath.fr.

Szkodliwy w przypadku wdychania, kontaktu ze skórą oraz połknięcia.

Do stosowania wyłącznie w miejscu dobrze wentylowanym (zasysanie, wyciąg itp.)

Używać wyposażenia ochrony indywidualnej i nie wdychać oparów.

Jakikolwiek poważny incydent związany z urządzeniem powinien być zgłoszony do producenta i odpowiednich władz w kraju członkowskim, w którym ma siedzibę użytkownik lub pacjent.

Próbki ludzkie stanowią potencjalne zagrożenie biologiczne. Należy przestrzegać dobrej praktyki laboratoryjnej podczas pracy z próbkami tkanek w celu zapobieżenia zanieczyszczeniu krzyżowemu i infekcji. Użytkownik powinien wypełnić ocenę ryzyka, by ustalić potencjalne zagrożenia związane z manipulacją tkankami.

11. KLUCZ SYMBOLI

Nr partii



Limity temperatury przechowywania



Producent



Referencje produktu



Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro



Data ważności



Urządzenie jednorazowe



Dokładnie zapoznać się z instrukcjami użycia



Unikatowa identyfikacja urządzenia medycznego

12. UNIKATOWA IDENTYFIKACJA MD

(01) 0 3701516 40067 0
(17) 240529
(10) 227952

(01): IUD – ID: Unikatowa identyfikacja urządzenia medycznego, odpowiednia dla każdej referencji
IUD – IP: Identyfikacja produktu:
(17): data ważności (RRMMDD)
(10): numer partii (XXXXXX)

13. BIBLIOGRAFIA

Catherine Cannet. 2004. Artéfacts, les difficultés de la technique histologique les gageures de la fixation. French Journal of Histotechnology 17, N° 1, 11-20

Lydie VENTEO et al., 2010. L'importance de la fixation en histochimie. Rev. Fr. Histotechnol. 23, N°1, p25 to 32

Arnaud Legrand. 2009. Fixation, Anabible Laboratoire d'anatomie pathologique

Cecil H. Fox. et al. 1985. Formaldehyde fixation. The journal of histochemistry and cytochemistry. Vol. 33, N°8, p. 845-853.

14. AKTUALIZACJE INSTRUKCJI UŻYCIA

Data wersji: 2022-10-13

Powody: Opracowanie Instrukcji użycia w jęz. angielskim

**10% NEUTRAL BUFFERED FORMALIN****Soluție gata de utilizare care conține 4% formaldehidă (greutate/volum)****Dispozitiv medical de unică folosință pentru DIAGNOSTIC IN VITRO****UDI-ID de bază: 37015164FORMOL4KJ****Producător:** Laurypath, 52 route de Brignais – 69630 Chaponost. FRANȚA Tel: +33(0)4 78 34 21 67www.laurypath.fr. E-mail: contact@laurypath.fr.

Sistem de management al calității certificat ISO 13485.

Dispozitiv de diagnostic in vitro clasa A conform Regulamentului 2017/746

1. UTILIZAREA PREVĂZUTĂ

Destinat a fi utilizat ca mediu lichid de conservare și transport pentru biopsii și probe chirurgicale în procedurile de diagnostic.

REFERINȚE	DESCRIERE	REFERINȚE	DESCRIERE
RECIPIENTE DE PREUMPLERE STANDARD		CANISTRE	
40877-02/10E	24 recipiente de pre-umplere care conțin 10 ml	40877-29 - XXX	Canistră 1 l
40877-02/10EB	24 recipiente de pre-umplere care conțin 10 ml	40877-36 - XXX	Canistră 5 l
40877-02/10ER	24 recipiente de pre-umplere care conțin 10 ml	40877-41 - XXX	Canistră 10 l
40877-02/10EV	24 recipiente de pre-umplere care conțin 10 ml	40877-46 - XXX	Canistră 25 l
40877-04/20E	24 recipiente de pre-umplere care conțin 20 ml	RECIPIENTE DE PREUMPLERE STANDARD	
40877-04/20EB	24 recipiente de pre-umplere care conțin 20 ml	40877-26/250E - XXX	Recipient de pre-umplere care conține 250 ml
40877-04/20ER	24 recipiente de pre-umplere care conțin 20 ml	40877-29/500E - XXX	Recipient de pre-umplere care conține 500 ml
40877-04/20EV	24 recipiente de pre-umplere care conțin 20 ml	RECIPIENTE DE PREUMPLERE SPECIFICE	
40877-06N30ER	35 recipiente de pre-umplere care conțin 30 ml	F-26/250E-XXX	Recipient de pre-umplere care conține 250 ml
40877-06N30E	35 recipiente de pre-umplere care conțin 30 ml	F-29/500E-XXX	Recipient de pre-umplere care conține 500 ml
40877-06N30EB	35 recipiente de pre-umplere care conțin 30 ml	RECIPIENTE DE PREUMPLERE STANDARD	
40877-06N30EV	35 recipiente de pre-umplere care conțin 30 ml	40877-33/1500E - XXX	Recipient de pre-umplere care conține 1500 ml
40877-125/60E	24 recipiente de pre-umplere care conțin 60 ml	40877-36/2500E - XXX	Recipient de pre-umplere care conține 2500 ml
40877-125/60EB	24 recipiente de pre-umplere care conțin 60 ml	RECIPIENTE DE PREUMPLERE PERSONALIZATE	
40877-125/60ER	24 recipiente de pre-umplere care conțin 60 ml	F-33/1500E-XXX	Recipient de pre-umplere care conține 1500 ml
40877-125/60EV	24 recipiente de pre-umplere care conțin 60 ml	F-36/2500E-XXX	Recipient de pre-umplere care conține 2500 ml
40877-180/80E	24 recipiente de pre-umplere care conțin 80 ml		
40877-180/80EB	24 recipiente de pre-umplere care conțin 80 ml		
40877-180/80ER	24 recipiente de pre-umplere care conțin 80 ml		
40877-180/80EV	24 recipiente de pre-umplere care conțin 80 ml		
RECIPIENTE DE PREUMPLERE SPECIFICE PERSONALIZATE			
F-02/10EX-XXX	24 recipiente de pre-umplere care conțin 10 ml		
F-04/20EX-XXX	24 recipiente de pre-umplere care conțin 20 ml		
F-06N30EX-XXX	35 recipiente de pre-umplere care conțin 30 ml		
F-125/60EX-XXX	24 recipiente de pre-umplere care conțin 60 ml		
F-180/80EX-XXX	24 recipiente de pre-umplere care conțin 80 ml		

XXX: 3 litere opționale în cazul unei etichete de produs personalizate.

2. PRINCIPIUL METODEI

Formalina neutră tamponată 10% este utilizată ca fixativ în histologie și citologie. Prezența tamponului fosfat permite menținerea unui pH de 6,8 – 7,2, evitând formarea pigmentilor de formol. Metanolul este folosit pentru a limita polimerizarea formaldehidei.

3. COMPOZIȚIE

Formalina neutră tamponată 10% este exprimată în volum de formol concentrat pe volumul total de soluție. Se mai numește formaldehidă tamponată 4% dacă este exprimată în greutate de formaldehidă pe volumul de soluție. pH-ul său este între 6,8 și 7,2.

Formaldehidă CAS nr. 50-00-0

Metanol CAS nr. 67-56-1

Fosfat monopotasic CAS nr. 7778-77-0

Fosfat disodic CAS nr. 7558-79-4

4. TRATAMENT ÎNAINTE DE UTILIZARE

Soluție gata de utilizare.

5. CONTROLUL CALITĂȚII

Toate loturile de producție sunt eliberate după verificarea conformității lor prin inspecții și analize de control al calității. Numerele de lot ale produselor și materiilor prime pe care acestea le conțin sunt înregistrate cu ajutorul unor sisteme computerizate validate care garantează trasabilitatea.

6. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Produsul este destinat exclusiv utilizării profesionale de către personal calificat și cu experiență; recipientele de pre-umplere sunt concepute pentru o singură utilizare.

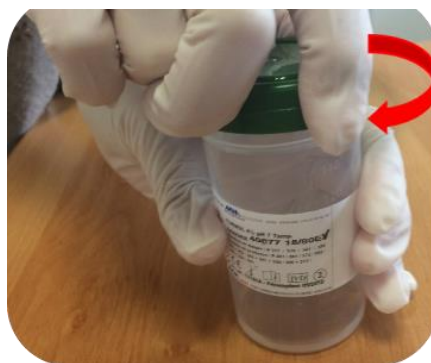
1. Clătiți probele acoperite cu materie organică (sânge, bilă, fecale etc.), deoarece acest lucru poate încetini fixarea și poate compromite interpretările microscopice.
2. Scufundați complet proba în formol. Raport volumetric probă/fixator 1:10. Grosimea maximă a probei: 1 cm.
3. Respectați protocoalele de laborator. Timpul de fixare depinde de grosimea și forma probelor. Viteza medie de penetrare a formolului este de 1 mm pe oră.
4. Nu reutilizați soluțiile care au fost folosite.

NOTĂ: dacă este utilizat în procesoare de țesuturi închise, este recomandabil să urmați instrucțiunile producătorului cu privire la procedurile de spălare și întreținere.

Pentru recipientele și vasele pre-umplute cu formol, asigurați-vă că sunt închise corespunzător înainte de a le transporta, pentru a evita orice scurgere de formol sau pierderea biopsiilor.

Pentru a închide corect recipientele, urmați aceste instrucțiuni:

1 – Așezați capacul pe recipient și rotiți o dată înspre stânga. Veți auzi un zgomet care corespunde poziționării corecte a capacului pe recipient.



2 – Închideți recipientul rotind capacul înspre dreapta complet.

Pentru a închide corect recipientul, urmați instrucțiunile de mai jos:



7. DEPOZITARE

Păstrați reactivul în ambalajul original la o temperatură între 0° și 40°C. Nu înghețați și evitați expunerea la lumina directă a soarelui. Când este depozitat corect în ambalajul său nedeteriorat, produsul este stabil până la data de expirare indicată pe etichetă. Recipientele de pre-umple trebuie să fie bine închise.

8. INSTRUCȚIUNI DE ELIMINARE

Aruncați produsul într-un canal adecvat de reprocessare a produselor periculoase.

9. AVERTIZĂRI ȘI PRECAUȚII DE UTILIZARE

Nu utilizați acest produs după data de expirare indicată pe eticheta produsului.

Produsul este gata de utilizare. Cu toate acestea, dacă este transferat într-un alt recipient de pre-umple, raportați referința, numărul de lot, data de expirare, frazele de pericol și pictogramele de pericol.

Pentru orice utilizare de transport sub presiune (pneumatic), compatibilitatea dispozitivelor cu aceste sisteme trebuie verificată în prealabil.

Înainte de a introduce proba, verificați ca lichidul să nu fie tulbure sau să nu prezinte urme de depunere; în caz contrar, nu folosiți produsul și contactați producătorul.

10. SIGURANȚĂ

Citiți eticheta și fișa cu date de securitate înainte de utilizare.

Fișa cu date de securitate este disponibilă la cerere sau pe site-ul nostru www.laurypath.fr.

Nociv prin inhalare, în contact cu pielea și prin înghițire.

A se utiliza exclusiv în condiții de ventilație (aspirație, hotă etc.).

Purtați echipament individual de protecție și nu inhalați vapori.

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care își are reședința utilizatorul/pacientul.

Probele umane sunt potențial periculoase biologic. Pentru a preveni contaminarea încrucișată și infecția, trebuie utilizate bunele practici de laborator atunci când se manipulează probele de țesut. Utilizatorul trebuie să finalizeze o evaluare a riscurilor pentru a determina orice pericol potențial legat de manipularea țesuturilor.

11. CHEIE SIMBOL

Nr. de lot



Limitele temperaturii de depozitare



Producător



Referința produsului



Dispozitiv medical de diagnostic in vitro



Data expirării



Dispozitiv de unică folosință



Citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare



Identificatorul unic al dispozitivului medical

12. IDENTIFICATOR UNIC DM

(01) 0 3701516 40067 0
(17) 240529
(10) 227952

(01): IUD – ID: Identificator unic al dispozitivului medical, specific fiecărei referințe

IUD – IP: Identificarea producției:

(17): data expirării (AAMMDD)

(10): nr. de lot (XXXXXX)

13. BIBLIOGRAFIE

Catherine Cannet. 2004. Artéfacts, les difficultés de la technique histologique les gageures de la fixation. French Journal of Histotechnology 17, N° 1, 11-20

Lydie VENTEO et al., 2010. L'importance de la fixation en histochimie. Rev. Fr. Histotechnol. 23, N°1, pag. 25–32

Arnaud Legrand. 2009. Fixation, Anabible Laboratoire d'anatomie pathologique

Cecil H. Fox. et al. 1985. Formaldehyde fixation. The journal of histochemistry and cytochemistry. Vol. 33, N°8, pag. 845–853.

14. REVIZUIREA INSTRUCȚIUNILOR DE UTILIZARE

Versiune datată: 13.10.2022

Motiv: Crearea IFU în limba engleză

**10% NEUTRAL BUFFERED FORMALIN****Solução pronta para utilização com formaldeído a 4% (peso/volume)****Dispositivo médico de DIAGNÓSTICO IN VITRO não reutilizável****IUD básico: 37015164FORMOL4KJ****Fabricante:** Laurypath, 52 route de Brignais - 69630 Chaponost. FRANÇA Tel.: +33(0)4 78 34 21 67www.laurypath.fr. E-mail: contact@laurypath.fr.

Sistema de gestão de qualidade com a certificação ISO 13485.

Dispositivo de diagnóstico in vitro de Classe A de acordo com o regulamento 2017/746

1. FINALIDADE DE UTILIZAÇÃO

Destina-se a ser utilizado como meio líquido de conservação e transporte para biopsias e amostras cirúrgicas em procedimentos de diagnóstico.

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
FRASCOS PADRÃO PRÉ-CHEIOS		BIDÕES	
40877-02/10E	24 frascos pré-cheios com 10 ml	40877-29 - XXX	Bidão de 1 L
40877-02/10EB	24 frascos pré-cheios com 10 ml	40877-36 - XXX	Bidão de 5 L
40877-02/10ER	24 frascos pré-cheios com 10 ml	40877-41 - XXX	Bidão de 10 L
40877-02/10EV	24 frascos pré-cheios com 10 ml	40877-46 - XXX	Bidão de 25 L
40877-04/20E	24 frascos pré-cheios com 20 ml	RECIPIENTES PADRÃO PRÉ-CHEIOS	
40877-04/20EB	24 frascos pré-cheios com 20 ml	40877-26/250E - XXX	Recipiente pré-cheio com 250 ml
40877-04/20ER	24 frascos pré-cheios com 20 ml	40877-29/500E - XXX	Recipiente pré-cheio com 500 ml
40877-04/20EV	24 frascos pré-cheios com 20 ml	RECIPIENTES ESPECÍFICOS PRÉ-CHEIOS	
40877-06N30ER	35 frascos pré-cheios com 30 ml	F-26/250E-XXX	Recipiente pré-cheio com 250 ml
40877-06N30E	35 frascos pré-cheios com 30 ml	F-29/500E-XXX	Recipiente pré-cheio com 500 ml
40877-06N30EB	35 frascos pré-cheios com 30 ml	RECIPIENTES PADRÃO PRÉ-CHEIOS	
40877-06N30EV	35 frascos pré-cheios com 30 ml	40877-33/1500E - XXX	Recipiente pré-cheio com 1500 ml
40877-125/60E	24 frascos pré-cheios com 60 ml	40877-36/2500E - XXX	Recipiente pré-cheio com 2500 ml
40877-125/60EB	24 frascos pré-cheios com 60 ml	RECIPIENTES PERSONALIZADOS PRÉ-CHEIOS	
40877-125/60ER	24 frascos pré-cheios com 60 ml	F-33/1500E-XXX	Recipiente pré-cheio com 1500 ml
40877-125/60EV	24 frascos pré-cheios com 60 ml	F-36/2500E-XXX	Recipiente pré-cheio com 2500 ml
40877-180/80E	24 frascos pré-cheios com 80 ml		
40877-180/80EB	24 frascos pré-cheios com 80 ml		
40877-180/80ER	24 frascos pré-cheios com 80 ml		
40877-180/80EV	24 frascos pré-cheios com 80 ml		
FRASCOS ESPECÍFICOS PERSONALIZADOS PRÉ-CHEIOS			
F-02/10EX-XXX	24 frascos pré-cheios com 10 ml		
F-04/20EX-XXX	24 frascos pré-cheios com 20 ml		
F-06N30EX-XXX	35 frascos pré-cheios com 30 ml		
F-125/60EX-XXX	24 frascos pré-cheios com 60 ml		

F-180/80EX-XXX	24 frascos pré-cheios com 80 ml
----------------	---------------------------------

XXX: 3 letras opcionais no caso de se tratar de um rótulo de produto personalizado.

2. PRINCÍPIO DO MÉTODO

O formol neutro tamponado a 10% é utilizado como fixador histológico e citológico. A presença do tampão fosfato permite a manutenção de um pH entre 6,8 e 7,2, evitando a formação de pigmentos de formol. O metanol é utilizado para limitar a polimerização do formol.

3. COMPOSIÇÃO

O formol neutro tamponado a 10% é expresso em volume de formol concentrado sobre o volume total da solução. Também pode ser denominado formaldeído a 4% se expresso por peso do formaldeído sobre o volume da solução. O pH situa-se entre 6,8 e 7,2.

Formaldeído CAS N° 50-00-0

Metanol CAS N° 67-56-1

Fosfato monopotássico CAS N° 7778-77-0

Fosfato dissódico CAS N° 7558-79-4

4. TRATAMENTO ANTES DA UTILIZAÇÃO

Solução pronta para utilização.

5. CONTROLO DA QUALIDADE

Todos os lotes produzidos são distribuídos após a verificação da respetiva conformidade através de inspeções e análises de controlo de qualidade. Os números de lote dos produtos e as matérias-primas que contêm são registados através de sistemas informáticos validados que garantem a rastreabilidade.

6. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O produto destina-se exclusivamente a uso profissional e deve ser utilizado por pessoal qualificado e com experiência. Os frascos pré-cheios destinam-se a ser utilizados apenas uma vez.

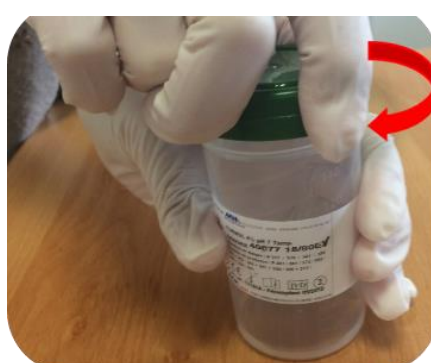
1. Lavar as amostras revestidas de matéria orgânica (sangue, bÍlis, fezes, etc.), uma vez que a respetiva presença pode retardar a fixação e pôr em causa as interpretações microscópicas.
2. Mergulhar totalmente a amostra em formol. Proporção volumétrica de amostra/fixador de 1:10. Espessura máxima da amostra: 1 cm.
3. Seguir todos os protocolos do laboratório. O tempo de fixação varia consoante a espessura e o formato das amostras. A velocidade média de penetração do formol é de 1 mm por hora.
4. Não reutilizar soluções usadas.

OBSERVAÇÃO: Ao utilizar o produto em processadores de tecidos de sistema fechado, aconselha-se seguir as instruções do fabricante relativamente aos procedimentos de lavagem e gestão do laboratório.

No que diz respeito aos recipientes e frascos pré-cheios com formol, garantir que estes se encontram devidamente fechados antes do respetivo transporte, de forma a evitar a fuga de formol ou a perda das biopsias.

Para fechar corretamente os frascos, seguir as instruções abaixo:

- 1 - Colocar a tampa no recipiente e rodar uma vez no sentido inverso aos ponteiros do relógio. Irá ouvir um som que corresponde à colocação correta da tampa no recipiente.



2 - Fechar o recipiente ao rodar a tampa no sentido dos ponteiros do relógio, apertando-a totalmente.

Para fechar corretamente o recipiente, seguir as instruções abaixo:



7. ARMAZENAMENTO

Armazenar o reagente na embalagem original, a uma temperatura entre 0 °C e 40 °C. Não congelar e evitar a exposição à luz solar direta. Se o produto for devidamente armazenado na respetiva embalagem intacta, este encontrar-se-á estável até ao prazo de validade indicado no rótulo. Os recipientes pré-cheios devem ser devidamente fechados.

8. INSTRUÇÕES DE ELIMINAÇÃO

Eliminar o produto através de um canal adequado de reprocessamento de produtos perigosos.

9. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Não utilizar este produto após o prazo de validade indicado no rótulo do mesmo.
O produto encontra-se pronto a ser utilizado. Porém, se este for transferido de outro recipiente pré-cheio, consultar a respetiva referência, número do lote, prazo de validade, advertências e pictogramas de perigo.
Para a utilização em transporte sob pressão (pneumático), deve ser verificada previamente a compatibilidade dos dispositivos com estes sistemas.
Antes de introduzir a amostra, verificar se o líquido se encontra turvo ou apresenta sinais de depósito; se for o caso, não utilizar o produto e contactar o fabricante.

10. SEGURANÇA

Ler o rótulo e a ficha de dados de segurança antes da utilização.
A ficha de dados de segurança está disponível mediante pedido ou através do nosso site www.laurypath.fr.
Nocivo por inalação, em contacto com a pele e por ingestão.
Utilizar exclusivamente em condições ventiladas (aspiração, sucção, etc.).

Utilizar equipamento de proteção individual e não inalar fumos.
Todos os incidentes graves que possam ocorrer em associação com o dispositivo devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro de residência do utilizador/paciente.

As amostras humanas apresentam riscos biológicos. No tratamento de amostras de tecidos, devem ser seguidas boas práticas de laboratório para evitar a contaminação cruzada e infeção. O utilizador deve efetuar uma avaliação dos riscos para determinar a existência de potenciais perigos relacionados com o tratamento de tecidos.

11. DESCRIÇÃO DOS SÍMBOLOS

Nº do lote



Limites da temperatura de armazenamento



Fabricante



Referência do produto



Dispositivo médico de diagnóstico in vitro



Prazo de validade



Dispositivo não reutilizável



Ler atentamente as instruções de utilização



Identificação única do dispositivo médico

12. IDENTIFICAÇÃO ÚNICA DO DM

(01) 0 3701516 40067 0
(17) 240529
(10) 227952

(01): IUD – ID: Identificação única do dispositivo médico, específica de cada referência

IUD – IP: Identificação do produto:

(17): prazo de validade (AAMMDD)

(10): número do lote (XXXXXX)

13. BIBLIOGRAFIA

Catherine Cannet. 2004. Artéfacts, les difficultés de la technique histologique les gageures de la fixation. French Journal of Histotechnology 17, N° 1, p. 11 a 20

Lydie Venteo et al., 2010. L'importance de la fixation en histochimie. Rev. Fr. Histotechnol. 23, N°1, p. 25 a 32

Arnaud Legrand. 2009. Fixation, Anabible Laboratoire d'anatomie pathologique

Cecil H. Fox. et al. 1985. Formaldehyde fixation. The journal of histochemistry and cytochemistry. Vol. 33, N°8, p. 845 a 853.

14. REVISÃO DAS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Data da versão: 13/10/2022

Motivos: Criação das instruções em inglês

**10% NEUTRAL BUFFERED FORMALIN**

Användningsklar lösning som innehåller 4 % formaldehyd (vikt/volym)

Medicinsk utrustning för en engångsanvändning för IN VITRO-DIAGNOSTIK

Grundläggande UDI-ID: 37015164FORMOL4KJ

**Tillverkare:** Laurypath, 52 route de Brignais - 69630 Chaponost. FRANKRIKE Tel: +33(0)4 78 34 21 67www.laurypath.fr. Mejl: contact@laurypath.fr.

ISO 13485-certifierat kvalitetsstyrningssystem.

Klass A för in vitro-diagnostik i enlighet med förordning 2017/746.

1. AVSEDD ANVÄNDNING

Avsedd att användas som ett flytande konserverings- och transportmedium för biopsier och kirurgiska prover vid diagnostiska förfaranden.

REFERENS	BESKRIVNING
STANDARD FÖRFYLLNINGSBURKAR	
40877-02/10E	24 förfyllningsburkar med 10 ml
40877-02/10EB	24 förfyllningsburkar med 10 ml
40877-02/10ER	24 förfyllningsburkar med 10 ml
40877-02/10EV	24 förfyllningsburkar med 10 ml
40877-04/20E	24 förfyllningsburkar med 20 ml
40877-04/20EB	24 förfyllningsburkar med 20 ml
40877-04/20ER	24 förfyllningsburkar med 20 ml
40877-04/20EV	24 förfyllningsburkar med 20 ml
40877-06N30ER	35 förfyllningsburkar med 30 ml
40877-06N30E	35 förfyllningsburkar med 30 ml
40877-06N30EB	35 förfyllningsburkar med 30 ml
40877-06N30EV	35 förfyllningsburkar med 30 ml
40877-125/60E	24 förfyllningsburkar med 60 ml
40877-125/60EB	24 förfyllningsburkar med 60 ml
40877-125/60ER	24 förfyllningsburkar med 60 ml
40877-125/60EV	24 förfyllningsburkar med 60 ml
40877-180/80E	24 förfyllningsburkar med 80 ml
40877-180/80EB	24 förfyllningsburkar med 80 ml
40877-180/80ER	24 förfyllningsburkar med 80 ml
40877-180/80EV	24 förfyllningsburkar med 80 ml
ANPASSADE SÄRSKILDA FÖRFYLLNINGSBURKAR	
F-02/10EX-XXX	24 förfyllningsburkar med 10 ml
F-04/20EX-XXX	24 förfyllningsburkar med 20 ml
F-06N30EX-XXX	35 förfyllningsburkar med 30 ml
F-125/60EX-XXX	24 förfyllningsburkar med 60 ml

REFERENS	BESKRIVNING
BEHÅLLARE	
40877-29 - XXX	1 L behållare
40877-36 - XXX	5 L behållare
40877-41 - XXX	10 L behållare
40877-46 - XXX	25 L behållare
STANDARD FÖRFYLLNINGSBEHÅLLARE	
40877-26/250E - XXX	Förfyllningsburkar med 250 ml
40877-29/500E - XXX	Förfyllningsburkar med 500 ml
SÄRSKILDA FÖRFYLLNINGSBEHÅLLARE	
F-26/250E-XXX	Förfyllningsburkar med 250 ml
F-29/500E-XXX	Förfyllningsburkar med 500 ml
STANDARD FÖRFYLLNINGSBEHÅLLARE	
40877-33/1500E - XXX	Förfyllningsburkar med 1500 ml
40877-36/2500E - XXX	Förfyllningsburkar med 2500 ml
ANPASSADE FÖRFYLLNINGSBEHÅLLARE	
F-33/1500E-XXX	Förfyllningsburkar med 1500 ml
F-36/2500E-XXX	Förfyllningsburkar med 2500 ml

F-180/80EX-XXX	24 förfyllningsburkar med 80 ml
----------------	---------------------------------

XXX: 3 valfria bokstäver om det rör sig om en anpassad produktetikett.

2. PRINCIPEN FÖR METODEN

10 % neutral buffrad formalin används som fixeringsmedel vid histologi och cytologi. Närvaron av fosfatbuffert gör det möjligt att bibehålla ett pH-värde på 6,8-7,2, vilket förhindrar bildandet av formalinpigment. Metanol används för att begränsa polymeriseringen av formaldehyd.

3. SAMMANSÄTTNING

10 % neutralt buffrat formalin uttrycks som volym av koncentrerat formalin i den totala lösningsvolymen. Den kallas också buffrad 4 % formaldehyd om den uttrycks i formaldehydvikt i lösningsvolym. Dess pH-värde är mellan 6,8 och 7,2.

Formaldehyd CAS-nr 50-00-0

Metanol CAS-nr 67-56-1

Monokaliumfosfat CAS-nr 7778-77-0

Dinatriumfosfat CAS-nr 7558-79-4

4. BEHANDLING FÖRE ANVÄNDNING

Lösning som är färdig att använda.

5. KVALITETSKONTROLL

Alla produktionssatser släpps ut efter att deras överensstämmelse har kontrollerats genom kvalitetskontroller och analyser. Produkternas och råvarornas batchnummer registreras med hjälp av validerade datasystem som garanterar spårbarheten.

6. BRUKSANVISNING

Produkten är uteslutande avsedd för professionellt bruk och måste användas av kvalificerad och erfaren personal, förfyllningsburkarna är utformade för engångsbruk.

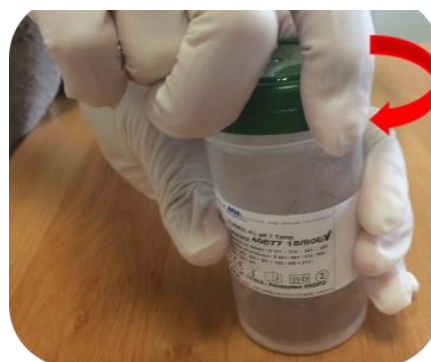
1. Skölj prover som är täckta av organiskt material (blod, galla, avföring etc.), eftersom detta kan bromsa fixeringen och försvåra den mikroskopiska tolkningen.
2. Sänk provet helt i formalin. Volymförhållande prov/fixeringsmedel 1:10. Maximal tjocklek på provet: 1 cm.
3. Följ laboratorieprotokollen. Fixeringstiden beror på provets tjocklek och form. Genomsnittlig penetrationshastighet för formalin är 1 mm per timme.
4. Återanvänd inte lösningar som redan använts.

KOMMENTAR: Om produkten används i slutna vävnadsapparater är det tillrådligt att följa tillverkarens anvisningar om spolning och hushållsrutiner.

När det gäller behållare och burkar som är förfyllda med formalin ska du se till att de är ordentligt förslutna före transport för att undvika läckage av formalin eller förlust av biopsier..

Följ dessa anvisningar för att försluta burkarna på rätt sätt:

- 1 - Sätt på locket på behållaren och vrid en gång moturs. Du hör ett ljud som visar att locket sitter rätt på behållaren.



2 - Förslut behållaren genom att vrida locket medurs och dra åt locket helt.

Följ dessa anvisningar för att försluta behållarna på rätt sätt:



7. FÖRVARING

Förvara reagensen i originalförpackningen vid en temperatur mellan 0 och 40 °C. Frys inte in och undvik direkt solljus. När produkten förvaras korrekt i sin oskadade förpackning är den hållbar fram till det utgångsdatum som anges på etiketten. Förfyllningsbehållarna måste vara ordentligt förslutna.

8. ANVISNINGAR FÖR BORTSKAFFANDE

Kassera produkten i en lämplig kanal för upparbetning av farliga produkter.

9. VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID ANVÄNDNING

Använd inte denna produkt efter det utgångsdatum som anges på produktetiketten. Produkten är klar att använda. Om den överförs till en annan förfyllningsbehållare ska emellertid dess referens, batchnummer, utgångsdatum, faroangivelser och faropiktogram rapporteras. Vid användning av trycksatta (pneumatiska) transporter måste enheternas kompatibilitet med dessa system kontrolleras i förväg.

Kontrollera att vätskan inte är grumlig eller att den inte har några spår av avlagring innan provet tas i. Om så är fallet, använd inte produkten och kontakta tillverkaren.

10. SÄKERHET

Läs etiketten och säkerhetsdatabladet före användning. Säkerhetsdatabladet erhålles på begäran eller på vår webbplats www.laurypath.fr. Skadligt vid inandning, hudkontakt och sväljning. Får endast användas under ventilerade förhållanden (sug, huva etc.).

Bär personlig skyddsutrustning och andas inte ångor. Alla allvariga incidenter som inträffar i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är bosatt.

Mänskliga prover är potentiellt biofarliga. God laboratoriepraxis måste tillämpas vid hantering av vävnadsprover för att förhindra korskontaminering och infektion. Användaren bör göra en riskbedömning för att fastställa eventuella risker i samband med vävnadshantering.

11. SYMBOL NYCKEL



Batch-nr



Temperaturgränser för förvaring



Tillverkare



Produktreferens



In vitro-diagnostisk medicinteknisk enhet



Utgångsdatum



För engångsbruk



Läs bruksanvisningen noggrant.



Unik identifiering av den medicintekniska produkten

12. MD UNIK IDENTIFIERING



(01) 0 3701516 40067 0
(17) 240529
(10) 227952

(01): IUD – ID: Unik identifiering av den medicintekniska produkten, specifikt till varje referens
IUD – IP: Produktidentifiering:
(17): utgångsdatum (ÅÅMMDD)
(10): batch-number (XXXXXX)

13. BIBLIOGRAFI

Catherine Cannet. 2004. Artéfacts, les difficultés de la technique histologique les gageures de la fixation. Fransk tidskrift för histoteknik 17, N° 1, 11-20

Lydie VENTEO et al., 2010. L'importance de la fixation en histochimie. Rev. Fr. Histotechnol. 23, N°1, sid 25 till 32

Arnaud Legrand. 2009. Fixation, Anabible Laboratoire d'anatomie pathologique

Cecil H. Fox. et al. 1985. Fixering med formaldehyd. Tidskrift för histokemi och cytokemi. Vol. 33, N°8, s. 845-853.

14. REVIDERING AV BRUKSANVISNINGEN

Version daterad: 2022-10-13

Anledningar: Skapande av engelsk IFU