IVD In Vitro Diagnostic Medical Device
For professional use only

FORMALDEHYDE 4% ROSE Q PATH

Selon la norme ISO 18113-2 : 2009, Point 7 Exigences relatives aux instructions d'utilisation et à la Directive 98/79/CE consolidée

DENOMINATION DU PRODUIT

Cat. No	Description	Taille du packaging
FOR0023AF59001 FOR0024XXXXXXX 20.020XXXXXXXX	Formaldehyde 4% rosé Q Path	102 x 20mL
FOR0063AF59001 FOR0064XXXXXXX 20.060XXXXXXXX	Formaldehyde 4% rosé Q Path	50 x 60mL
FOR0153AF59001 FOR0154XXXXXXX 20.150XXXXXXXX	Formaldehyde 4% rosé Q Path	32 x 150mL

USAGE DU PRODUIT

Fixateur tissulaire des prélèvements.
La manipulation de ce produit est réservé à des professionnels.

AVERTISSEMENT ET PRECAUTIONS A PRENDRE



1. Les conditionnements de prêt à l'emploi sont à usage unique
2. Les récipients doivent être soigneusement fermés et étiquetés
3. Le prélèvement doit être immergé le plus rapidement possible dans le fixateur.
4. Ne pas utiliser ce produit après expiration de la date de péremption qui figure clairement sur le contenant.
5. Prévoir une évacuation par aspiration (hotte) des vapeurs de formol lors des manipulations. Se munir de moyens de protection respiratoire pour certains travaux de courte durée.
6. Les déchets doivent être conservés dans des récipients prévus spécialement à cet effet, convenablement étiquetés et l'élimination doit se faire dans les conditions autorisées par la réglementation en vigueur.

COMPOSITION

- ✓ Formaldéhyde (4% m/v)
- ✓ Méthanol
- ✓ Encre de couleur magenta (<0,05%)
- ✓ Tampon phospahté (40 mmol/L)
- ✓ pH at 20°C : 6.8 - 7.2

CE 05/2010

VWR International SAS
201 rue Carnot
94126 Fontenay-sous-bois
France

IVD In Vitro Diagnostic Medical Device
For professional use only

FORMALDEHYDE 4% ROSE Q PATH

CONSERVATION ET DUREE DE VIE APRES LA 1ére OUVERTURE DU RECIPIENT

Stoker les solutions d'aldéhydes formique dans des locaux correctement ventilés, à l'abri de la lumière. Utiliser les solutions jusqu'à la date de péremption indiquée. Température de stockage de 5° à 25 °C

EQUIPEMENT SPECIAL SUPPLEMENTAIRE

Se référer à la Fiche de données de sécurité associée.

ECHANTILLONS

- ✓ Type d'échantillons : Prélèvements histologiques obtenus par un acte chirurgical ou une séance de macroscopie.
- ✓ Conditions spéciales de prélèvement : Echantillons frais qui doivent être immergés le plus rapidement possible dans le fixateur.
- ✓ Pré traitement : Aucun.

MODE OPERATOIRE

Mode opératoire général :
1. Prélever l'échantillon.
2. Mettre l'échantillon dans le contenant adapté
3. Remettre la cape/couvercle, le contenant doit être fermé hermétiquement.
4. Identifier le nom et prénom du patient sur l'étiquette du contenant
5. Expédier le prélèvement au laboratoire.

METHODOLOGIE

- PRINCIPE DE LA METHODE

La fixation par le formol a pour but la conservation des tissus dans un état aussi proche que possible de l'état normal.
Elle bloque l'autolyse liée essentiellement à la dégradation protéique et en inhibant la pullulation bactérienne.
Elle doit se faire immédiatement après le prélèvement, par immersion de l'échantillon dans un grand volume de liquide fixateur. La durée de la fixation varie selon le volume du prélèvement (de quelques heures pour une biopsie à plusieurs semaines pour un cerveau humain entier par exemple).

- CARACTERISTIQUES DE LA METHODE ET LIMITES DES PERFORMANCES

-Le prélèvement histologique fixé ne peut subir une coupe en congélation, ni une coupe au vibratome.
-La vitesse de pénétration du fixateur est en moyenne de 0,8 à 1 mm/heure
-Le prélèvement doit être totalement immergé, le volume de fixateur est de 10 fois celui de l'échantillon.
Pour toutes autres méthodes d'examens se référer aux instructions de la technique utilisée (biochimie, immuno-histochimie,biologie moléculaire…etc) pour connaître les limites de performances.

PREPARATIFS DES REACTIFS

La solution de formaldéhyde rosé est prête à l'emploi.

CE 05/2010

VWR International SAS
201 rue Carnot
94126 Fontenay-sous-bois
France

IVD In Vitro Diagnostic Medical Device
For professional use only

FORMALDEHYDE 4% ROSE Q PATH

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- Some aspects of fixation with glutaradehyde. A biochemical and histochemical comparison of the effects of formaldehyde and glutaraldehyde fixation on various enzymes an glycogen, with a note on penetration of glutaraldehyde into liver. D. Hopwood, Department of anatomy, University of St Andrews, Queen's Collège, Dundee. J. anat. (1967), 101 , 1,pp.83-92.
- Etude du coefficient de réduction de la taille des biopsie cutanées après fixation au formol , FAIVRE M. ; CRIBIER B. Les nouvelles dermatologiques ISSN 0752-5370 2002,vol 21, N°1, pp. 9-11 (22 ref.).
- La fixation formolée à l'aube du troisième millénaire , PLENAT F. ; ANTUNES L. ; HALLER T. ; PIET- OUNNOUGHENE M. ;KLEIN-MONHOVEN N, ; CHAMPIGNEULLE J. ;CHENAL P. ; BLAND V. ; GARCIA-PIMENTA F. ; LABOUYRIE E . . Annales de pathologie ISSN 0242-6498 CODEN ASPAD2 2001,vol 21, N° 1 , pp. 29-47 (37 ref.).
- The Internet Pathology Laboratory : Histotechniques
  http://library.med.utah.edu/WebPath/HISTHTML/HISTOTCH/HISTOTCH.html
- L'importance de la Fixation en Histochimie, VENTEO L., VELOT E., Rev. Fr. Histotechnol, 2010, 23, n°1, p 27

SERVICE APRES-VENTE

Nous accordons la plus grande attention à la qualité de nos produits. Si toutefois, vous n'étiez pas satisfaits, nous vous remercions d'appeler notre Customer Service (service.clients@fr.vwr.com) en nous précisant la référence et le numéro de lot du produit concerné.

Cette fiche technique a été établie le 18/03/2016 et annule toutes les fiches précédentes. Les renseignements fournis sont basés sur nos connaissances et expérience à ce jour. L'attention des utilisateurs est attirée sur les risques éventuels encourus lorsque le produit est utilisé à d'autres usages que ceux pour lesquels il est conçu. Elle ne dispense en aucun cas l'utilisateur de connaître et d'appliquer l'ensemble des textes réglementant son activité. Il prendra sous sa seule responsabilité les précautions liées à l'utilisation qu'il fait du produit.