FORMALDÉHYDE ROSÉ TAMPONNÉ PH 7 (ancienne appellation : FORMOL ROSÉ 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

CE IVD

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	
40877-02/10R	24 flacons contenant 10 ml
40877-02/10RB	24 flacons contenant 10 ml
40877-02/10RR	24 flacons contenant 10 ml
40877-02/10RV	24 flacons contenant 10 ml
40877-04/20R	24 flacons contenant 20 ml
40877-04/20RB	24 flacons contenant 20 ml
40877-04/20RR	24 flacons contenant 20 ml
40877-04/20RV	24 flacons contenant 20 ml
40877-06N30R	35 flacons contenant 30 ml
40877-06N30RB	35 flacons contenant 30 ml
40877-06N30RR	35 flacons contenant 30 ml
40877-06N30RV	35 flacons contenant 30 ml
40877-125/60R	24 flacons contenant 60 ml
40877-125/60RB	24 flacons contenant 60 ml
40877-125/60RR	24 flacons contenant 60 ml
40877-125/60RV	24 flacons contenant 60 ml
40877-180/80R	24 flacons contenant 80 ml
40877-180/80RB	24 flacons contenant 80 ml
40877-180/80RR	24 flacons contenant 80 ml
40877-180/80RV	24 flacons contenant 80 ml
FLACONS PERSONNALISÉS	
F-02/10RX-XXX	24 ou 576 flacons contenant 10 ml
F-04/20RX-XXX	24 ou 576 flacons contenant 20 ml
F-06N30RX-XXX	35 ou 840 flacons contenant 30 ml
F-125/60RX-XXX	24 ou 480 flacons contenant 60 ml
F-180/80RX-XXX	24 ou 480 flacons contenant 80 ml

RÉFÉRENCE	CONDITIONNEMENT
BIDONS	
40877-29R - XXX	Bidon de 1 L
40877-36R - XXX	Bidon de 5 L
40877-41R - XXX	Bidon de 10 L
40877-46R - XXX	Bidon de 25 L

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. Le colorant utilisé pour faciliter la visualisation des biopsies est la sulforhodamine B. Il s'agit d'une molécule fluorescente mais non auto-fluorescente qui émet à une longueur d'onde différente de l'éosine, et ne présente aucun risque pour la santé ni pour l'environnement.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

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
Sulforhodamine B CAS 3520-42-1

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.

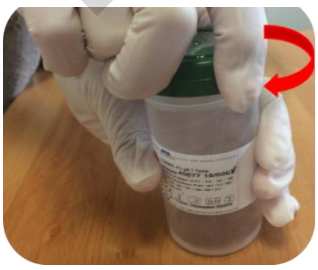
1. Rincer les prélèvements recouverts de matières organiques (sang, bile, matières fécales…), ces dernières pouvant ralentir la fixation et compromettre les interprétations microscopiques.
2. Immerger totalement l'échantillon dans le formol. Ratio volumétrique échantillon / fixateur 1 : 10. Épaisseur 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 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.

<u>Pour bien fermer les flacons, suivre les instructions suivantes :</u>
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.



DOMINIQUE DUTSCHER SAS

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.

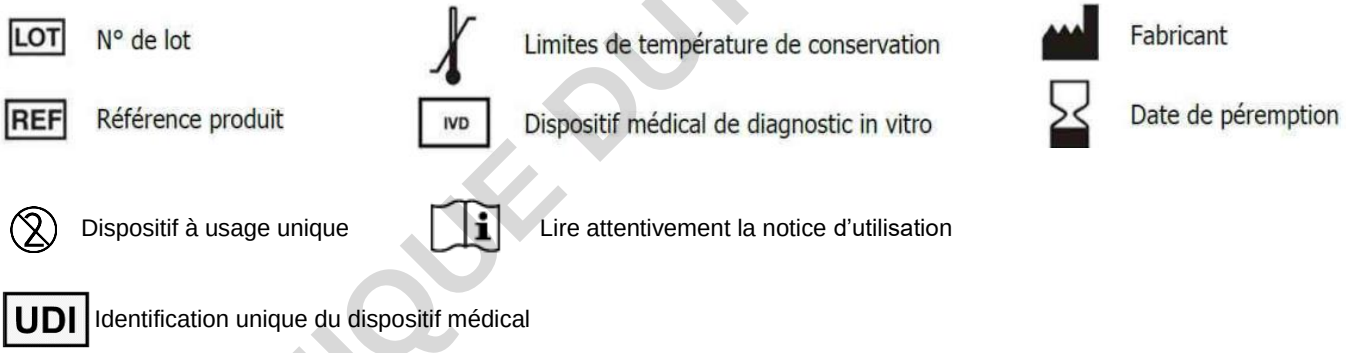
9. MISE EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

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



12. IDENTIFICATION UNIQUE DU DM



(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

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

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 ROSÉ 4 % » est remplacé par « FORMALDÉHYDE ROSÉ 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

DOMINIQUE DUTSCHER SAS