

Code EMDN : W01030705

SFC SafeFlowCaps Mâle

Formol Concentré 12% M/V (30% V/V)



Contenant :

- Flacon en Polypropylène transparent
- Bouchon à vis étanche en PE

REF	Désignation	IUD-ID de base GTIN Code article international	REF	Désignation	IUD-ID de base GTIN Code article international
SFC40M	SafeFlowCaps pour flacon 40ml remplis à 8ml de Formol 12% (M/V)	3770027144ALPHASFC40R8F3 3760431760023	SFC40M2	SafeFlowCaps pour flacon 40ml remplis à 8ml de Formol 12% (M/V) teinté	3770027144ALPHASFT40R8LW 3760431760016
SFC60M	SafeFlowCaps pour flacon 60ml remplis à 12ml de Formol 12% (M/V)	3770027144ALPHASFC60R12DM 3760431760009	SFC60M2	SafeFlowCaps pour flacon 60ml remplis à 12ml de Formol 12% (M/V) teinté	3770027144ALPHASFT60R12LJ 3760431760030
SFC150M	SafeFlowCaps pour flacon 150ml remplis à 26ml de Formol 12% (M/V)	3770027144ALPHSFC150R26AC 3760431760047	SFC150M2	SafeFlowCaps pour flacon 150ml remplis à 26ml de Formol 12% (M/V) teinté	3770027144ALPHSFT150R26KD 3770027144991

SFC SafeFlowCaps Femelle

Tampon non toxique



Contenant :

- Flacon en Polypropylène transparent
- Bouchon à vis étanche en PE

REF	Désignation	IUD-ID de base GTIN Code article international
SFC40F	SafeFlowCaps flacon 40ml remplis à 14ml de tampon non toxique	3770027144ALPHASFF40R14EA 3770027144984
SFC60F	SafeFlowCaps flacon 60ml remplis à 20ml de tampon non toxique	3770027144ALPHASFF60R20ET 3770027144977
SFC150F	SafeFlowCaps flacon 150ml remplis à 50ml de tampon non toxique	3770027144ALPHSFF150R50BU 3770027144960

PICTOGRAMMES



Dispositif médical de Diagnostic In Vitro



Conforme aux directives Européennes



Type de produit : Réactif



Référence du produit



N° de Lot



Date d'Expiration



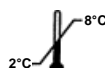
Fabricant



Ne pas réutiliser - À usage unique
À utiliser uniquement une fois



Qsp n tests



Limites de Température (conservation)



Attention, voir les instructions



Consulter la notice



Risques Biologiques



Dangereux pour l'environnement



Attention



Inflammable



Corrosif



Toxique



Mutagène

DENOMINATION DU PRODUIT

Formol concentré à 12% m/V (30% V/V) + Tampon non toxique.
Formol concentré à 12% m/V (30% V/V) teinté + Tampon non toxique.

UTILISATION

Fixateur de tissus organiques.
Conserve durablement les prélèvements et permet le transport dans des conditions optimums.
Produit réservé à un usage professionnel.
N'expose pas le personnel aux vapeurs de formol lors du dépôt de prélèvements.

METHODE

Méthode de conservation des tissus par fixation au Formol ^(1, 2, 3).

PRINCIPE

En bloquant l'autolyse liée à la dégradation protéique et en inhibant la prolifération bactérienne, le formol conserve les tissus, ainsi que leur morphologie ^(1, 2, 3).

COMPOSITION

Une fois le SFC Mâle couplé au SFC Femelle correspondant.

Formaldéhyde 40%	0.1223 L
H ₂ O	0.8700 L
Sodium Phosphate Mono Sodique	0.0390 Kg
Sodium Phosphate Di Sodique	0.0164 Kg
pH à 20°C	6.9 à 7.1




PRÉCAUTIONS

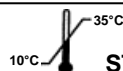
Avant première utilisation, consulter la Fiche de Données de Sécurité (téléchargeable sur le site d'ALPHAPATH : www.alphapath.fr) ou sur simple demande.

Consulter également l'étiquette apposée sur le produit pour la manipulation et l'élimination du produit.

Ce produit est réservé à un usage professionnel

Un guide d'utilisation visuel et des supports vidéo sont disponible sur le site d'ALPHAPATH : www.alphapath.fr afin de former à la bonne utilisation des flacons par le personnel.

- Les flacons sont à usage unique. 
- Les flacons mâles contenant le formol concentré **NE DOIVENT PAS ETRE OUVERTS**
- Le prélèvement doit être déposé dans le flacon femelle.
- Le prélèvement doit être immergé rapidement.
- Le flacon mâle doit être couplé rapidement après le dépôt du prélèvement dans le flacon femelle.
- Le formol concentré doit être totalement écoulé du flacon mâle dans le flacon femelle pour garantir la bonne concentration en formol de la solution finale.
- Le SFC mâle et femelle sont exclusivement destinés à être utilisés ensemble en respectant leur correspondance :
 - ⇒ SFC40M + SFC40F (bouchons bleus)
 - ⇒ SFC60M + SFC60F (bouchons blancs)
 - ⇒ SFC150M + SFC150F (bouchons jaunes).
- Le SFC mâle ne peut être utiliser seul.
- Le SFC femelle ne peut être utiliser seul.
- Le SFC mâle et femelle ne sont pas stériles.
- Pour une utilisation optimum, respecter la date de péremption (inscrite sur l'étiquette).
- Après la fin d'utilisation du produit, stocker dans un endroit prévu à cet effet.
- Eliminer dans les conditions autorisées par la réglementation en vigueur.



STABILITE / CONSERVATION

Stabilité : Jusqu'à la date d'expiration figurant sur l'étiquette.

Conservation :

- Pour le flacon mâle : A 10-35°C dans des pièces ventilées et à l'abri de la lumière.
- Pour le flacon femelle : A 10-35°C et à l'abri de la lumière.

Ne pas réfrigérer.

Se référer aux fiches de sécurité du SFC Formol Concentré 12% M/V et du SFC Tampon Non Toxique.

ECHANTILLONS

Pièces anatomiques fraîches immergées dès que possible, sans aucun prétraitement, dans le fixateur SFC.

La conservation se fait à température ambiante, ne pas réfrigérer.

REACTIF DE TRAVAIL

Solution de Formol concentré 12% M/V à utiliser exclusivement avec le SFC Tampon Non Toxique correspondant (ex : SFC40M avec SFC40F)

Eviter la contamination du fixateur.



MODE OPERATOIRE



Un guide d'utilisation visuel et des supports vidéo sont disponible sur le site d'ALPHAPATH : www.alphapath.fr afin de former à la bonne utilisation des flacons par le personnel

Sélectionner le flacon Femelle le plus adapté à la pièce

Pour obtenir le meilleur résultat, le prélèvement doit être immergé rapidement dans un volume de formol équivalent de 5 à 10 fois la taille du prélèvement.

Le SFC mâle ne doit pas être ouvert.

Le prélèvement doit être déposé dans le flacon femelle.

Les deux flacons doivent être couplés l'un à l'autre une fois le prélèvement effectué.

Le flacon mâle doit être au-dessus du flacon femelle.

Au « clac », laisser couler le formol concentré du flacon mâle vers le femelle.

Une fois le formol concentré totalement écoulé, visser les deux flacons jusqu'en buté pour fermer les compartiments mâle et femelle et éviter le passage du formol et/ou prélèvement dans le flacon réserve.

Le contenant et l'échantillon doivent être conservés à température ambiante. Ne pas réfrigérer.

La durée de fixation varie suivant le volume du prélèvement.

CARACTERISTIQUES, PERFORMANCES & LIMITES

Tout prélèvement fixé dans le formol est incompatible avec les techniques utilisant la congélation et le vibratome.

Le délai moyen de fixation est de 24 heures.

Pour toutes les techniques spéciales (immunohistochimie, biologie moléculaire, biochimie ...) se référer aux instructions de la technique utilisée pour connaître les performances.

BIBLIOGRAPHIE

- (1) Etude du coefficient de réduction de la taille des biopsies cutanées après fixation au formol, FAIVRE M. CRIBIER B. Les nouvelles dermatologiques ISSN 0752-5370 2002, vol 21, N°1, pp. 9-11 (22 réf.).

- (2) La fixation formolée à l'aube du troisième millénaire, PLENAT F. ; ANTUNES L. ; HALLER T. ; PIET- OUNNOUGHENE M, KLEIN-MONHOVEN N, CHAMPIGNEULLE J. za ; CHENAL P. ; BLAND V. ; GARCIAPIMENTA F. ; LABOUYRIE E. Annales de pathologie ISSN 0242-6498 CODEN ASPAD2 2001, vol 21, N° 1, pp. 29-47 (37 refs.).

- (3) The Internet Pathology Laboratory : Histotechniques <http://library.med.utah.edu/WebPath/HISTHTML/HISTOTCH/HISTOTCH.html>

Tous nos produits sont fabriqués avec la plus grande attention, cependant si vous rencontrez un problème, nous vous remercions de nous contacter au 04 67 60 74 79 en nous précisant le produit utilisé et le numéro de lot.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif fait l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.