



6.3 - Zweckbestimmung_Elektronenmikroskopie (IH-VDR)

Formular

Formulierung der Zweckbestimmung			
Produktname	CE / LDT	IVDR-Klassifizierung	Zweckbestimmung
Millonig-Puffer	LDT	A	Millonigpuffer dient in der Probenpräparation von in 4% Formaldehyd (gepuffert) oder Glutaraldehyd-fixierten, humanen Gewebeproben aus Patienten mit Organerkrankungen (z.B. Niere, Herz, Nasenschleimhaut) in der Nephropathologie für die halbautomatische, qualitative elektronenmikroskopische Analyse zur Diagnose und Therapieüberwachung von pathologischen Veränderungen als Wasch- und Pufferlösung während der Einbettung und wird im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal selbst hergestellt und verwendet.
Osmiumtetroxid 1%	LDT	A	Osmiumtetroxid dient in der Probenpräparation von in 4% Formaldehyd (gepuffert) oder Glutaraldehyd-fixierten, humanen Gewebeproben aus Patienten mit Organerkrankungen (z.B. Niere, Herz, Nasenschleimhaut) in der Nephropathologie für die halbautomatische, qualitative elektronenmikroskopische Analyse zur Diagnose und Therapieüberwachung von pathologischen Veränderungen als Fixierlösung und Kontrastmittel während der Einbettung und wird im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal selbst hergestellt und verwendet.
Araldit	LDT	A	Millonigpuffer dient in der Probenpräparation von in 4% Formaldehyd (gepuffert) oder Glutaraldehyd-fixierten, humanen Gewebeproben aus Patienten mit Organerkrankungen (z.B. Niere, Herz, Nasenschleimhaut) in der Nephropathologie für die halbautomatische, qualitative elektronenmikroskopische Analyse zur Diagnose und Therapieüberwachung von pathologischen Veränderungen als Einbettmedium zur Herstellung von Semi- und Ultradünnschnitten und wird im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal selbst hergestellt und verwendet.
Toluidinblau-Stamm- und Gebrauchslösung	LDT	A	Toluidinblau dient in der Probenpräparation von in 4% Formaldehyd (gepuffert) oder Glutaraldehyd-fixierten, humanen Gewebeproben aus Patienten mit Organerkrankungen (z.B. Niere, Herz, Nasenschleimhaut) in der Nephropathologie für die halbautomatische, qualitative elektronenmikroskopische Analyse zur Diagnose und Therapieüberwachung von pathologischen Veränderungen als Färbelösung von Semidünnschnitten zur Visualisierung spezifischer Zellstrukturen und Veränderungen und wird im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal selbst hergestellt und verwendet.
Bleicitrat	LDT	A	Bleicitrat dient in der Probenpräparation von in 4% Formaldehyd (gepuffert) oder Glutaraldehyd-fixierten, humanen Gewebeproben aus Patienten mit Organerkrankungen (z.B. Niere, Herz, Nasenschleimhaut) in der Nephropathologie für die halbautomatische, qualitative elektronenmikroskopische Analyse zur Diagnose und Therapieüberwachung von pathologischen Veränderungen als Kontrastverstärker ultrastruktureller Strukturen und wird im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal selbst hergestellt und verwendet.
Formvar 1%	LDT	A	Formvar dient in der Probenpräparation von in 4% Formaldehyd (gepuffert) oder Glutaraldehyd-fixierten, humanen Gewebeproben aus Patienten mit Organerkrankungen (z.B. Niere, Herz, Nasenschleimhaut) in der Nephropathologie für die halbautomatische, qualitative elektronenmikroskopische Analyse zur Diagnose und Therapieüberwachung von pathologischen Veränderungen als Trägerfolie zur Stabilisierung von Ultradünnschnitten auf Netzchen (Grids) und wird im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal selbst hergestellt und verwendet.
Pioloform 1%	LDT	A	Pioloform dient in der Probenpräparation von in 4% Formaldehyd (gepuffert) oder Glutaraldehyd-fixierten, humanen Gewebeproben aus Patienten mit Organerkrankungen (z.B. Niere, Herz, Nasenschleimhaut) in der Nephropathologie für die halbautomatische, qualitative elektronenmikroskopische Analyse zur Diagnose und Therapieüberwachung von pathologischen Veränderungen als Trägerfolie zur Stabilisierung von Ultradünnschnitten auf Netzchen (Grids) und wird im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal selbst hergestellt und verwendet.
Ethanol (versch. Verdünnungen)	LDT	A	Ethanol dient in der Probenpräparation von in 4% Formaldehyd (gepuffert) oder Glutaraldehyd-fixierten, humanen Gewebeproben aus Patienten mit Organerkrankungen (z.B. Niere, Herz, Nasenschleimhaut) in der Nephropathologie für die halbautomatische, qualitative elektronenmikroskopische Analyse zur Diagnose und Therapieüberwachung von pathologischen Veränderungen in aufsteigender Konzentration zur De- und in absteigender Konzentration zur Rehydrierung und wird im Labor durch unterwiesenes Laborpersonal selbst hergestellt und verwendet.