

Neutrales gepuffertes 10-prozentiges Formalin (gebrauchsfertig)

Enthält Formaldehyd 4%



Medizinprodukt - In-vitro-Diagnostikum
EMDN: W01030705
IVD in Klasse A, Reg. EU 2017/746



| Code | Größe / Verkaufseinheit | UDI-DI | BASIC UDI |
|-----------|---|----------------|----------------------|
| 05-K01004 | 20 l | 08033976234096 | 080339762W01030705X2 |
| 05-01004F | 5 l - blauer Schraubverschluss | 08034120274753 | 080341202W01030705AJ |
| 05-K01009 | 10 l | 08033976234157 | 080339762W01030705X2 |
| 05-01005Q | 2,5 l x 4 | 08033976231576 | 080339762W01030705X2 |
| 450001 | 5 l (für Prozessor B-PRO 450) – rot Schraubverschluss | 08034120278478 | 080341202W01030705AJ |
| 05-I348 | Hahn für Tanks zu 5, 10 und 20 l | | |

Verpackung

05-K01004

Primärbehälter: Tank PE, Fassungsvermögen 20 Liter, UN-Zulassung, neutrale Farbe. Blauer PE-Schraubverschluss mit mit Sicherungsring. Hermetisch dicht.

Sekundärbehälter: Holzpalette EUR 80 x 120 cm. Seitliche Schutzverkleidung Folie LLDPE , Top HDPE.

05-01004F, 450001

Primärbehälter: Tank PE, Fassungsvermögen 5 Liter, UN-Zulassung, neutrale Farbe. Schraubverschluss PE mit Sicherungsring. Hermetisch dicht.

05-K01009

Primärbehälter: Tank PE, Fassungsvermögen 10 Liter, UN-Zulassung, neutrale Farbe. Blauer Schraubverschluss PE mit Sicherungsring. Hermetisch dicht.

Sekundärbehälter: Holzpalette EUR 80 x 120 cm. Seitliche Schutzverkleidung Folie LLDPE , Top HDPE.

05-01005Q

Primärbehälter: Flasche aus Polyethylenterephthalat (PET). Nutzkapazität 2,5 Liter. Deckend weiße Farbe. Absolut dichter Verschluss aus Polyethylen HD mit Versiegelung. Polyethylenterephthalat (PET) ist ein thermoplastisches Polymer aus der Familie der Polyester. PET bietet eine optimale Barriere gegen Sauerstoff, Kohlendioxid und Gase im Allgemeinen. Es besitzt eine hohe UV-Beständigkeit und eine fast vollständige Trägheit gegenüber den meisten Chemikalien (Lösungsmittel: Xylen, Limonen; Paraffinöle,

Alkohole, Säuren, Basen etc.). Es ist biologisch inert. Es bietet eine gute Barriere gegen Wasser und Feuchtigkeit.

Es besitzt eine hohe Härte und mechanische Festigkeit.

Die Form des Behälters sorgt für eine optimale Griffbarkeit. Das grifflose Design macht ihn kompakt und leicht lagerbar. Der absolut dichte, tropffreie Verschluss sorgt für ein präzises und sauberes Dispensieren.

Sekundärbehälter: Holzpalette EUR 80 x 120 cm. Seitliche Schutzverkleidung Folie LLDPE , Top HDPE.

Etiketten aus PVC, beständig gegen Verschleiß und Wasser, Alkohol, Lösungsmittel. Kratzfeste Drucktinte, wasser- und alkoholbeständig.

Verwendungszweck Präparat zur Vorbereitung zytohistologischer Proben für die optische Mikroskopie.

Spezifikationen pH 7,0 -7,2 ± 0,2
Dichte 1,003
Molarität des Phosphatpuffers: 0,05 M

Anwendung Universal-Fixiermittel für Histologie.

Prinzip Das 10-prozentige neutrale und gepufferte Formalin (entspr. einer 4-prozentigen wässrigen Formalinlösung) ist das am häufigsten verwendete Fixiermittel in der histopathologischen Routine. Die Interaktion zwischen Formaldehyd und den funktionellen Gruppen der Gewebemakromoleküle (Proteine und Nukleinsäuren) erfolgt nach folgendem Schema:

- Bildung von Methylenglykol: Das Formaldehyd-Molekül führt in Wasser zu folgendem:
$$\text{CH}_2\text{O} + \text{H}_2\text{O} = \text{CH}_2(\text{OH})_2$$
- Methylenglykol ist die chemische Spezies, die primär mit den funktionellen Gruppen der seitlichen Proteinketten und den Säuren interagiert, wodurch die Kernstruktur stabilisiert wird.
- In zweiter Linie bildet Formaldehyd Vernetzungen zwischen freien aminischen Gruppen in den Aminosäureseitenketten.

Fixiertechnik

- 1) Volumetrisches Verhältnis Probe/Fixiermittel 1:50
- 2) Max. Stärke des Fragments 1 cm
- 3) Dauer der Fixierung bei Raumtemperatur: bei Proben bis zu 5 mm 5 Stunden, bei stärkeren Proben 1-2 Tage.

Komponenten

| Komponenten | CAS | CE | Index |
|---|------------|-----------|--------------|
| Formaldehyd 4% w/v | 50-00-0 | 200-001-8 | 605-001-00-5 |
| Methanol 0,1% v/v | 67-56-1 | 200-659-6 | 603-001-00-X |
| Natriumdihydrogenphosphat 0,15-0,2% w/v | 7558-80-7 | 231-449-2 | - |
| Dinatriumhydrogenphosphat 0,7-0,8% w/v | 10028-24-7 | 231-448-7 | - |
| Deionisiertes Wasser | | | |

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen Das Produkt ist für den professionellen Gebrauch im Labor durch Fachpersonal bestimmt. Das Produkt ist als gefährlich eingestuft.

Lesen Sie aufmerksam die Informationen auf dem Etikett (Gefahrensymbole, Risiko- und Sicherheitssätze). Beachten Sie stets das Sicherheitsdatenblatt. Nicht verwenden, wenn der Primärbehälter beschädigt ist.

Es wird empfohlen, im Falle eines schweren Unfalls sofort Bio-Optica Milano spa und die zuständigen Behörden zu informieren.

Lagerung

Präparat bei 15-25 °C lagern. Behälter dicht geschlossen halten.

Stabilität

Nach dem ersten Öffnen ist das Reagens bei ordnungsgemäßer Lagerung bis zum angegebenen Verfallsdatum haltbar und wiederverwendbar. Haltbarkeit des Produkts: 2 Jahre.

Entsorgung

Gefährlicher Abfall; durch ein spezialisiertes und zugelassenes Unternehmen gemäß den geltenden Vorschriften entsorgen.

| REVISION NR. | GRUND | VERÖFFENTLICHUNGSDATUM |
|--------------|---|------------------------|
| 001 | Konformität mit der Verordnung 746 IVDR | 16/05/2022 |
| 002 | Neuen Code eingeben | 29/12/2022 |