

10% neutrální pufrovaný formalín (připravený k použití)

Obsahuje 4% formaldehyd

IVD Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
EMDN: W01030705
IVD, třída A, nařízení (EU) 2017/746



Katalogové číslo	Velikost jednotky	UDI-DI	BASIC UDI
05-K01004	20 l	08033976234096	080339762W01030705X2
05-01004F	5 l - modrý uzávěr	08034120274753	080341202W01030705AJ
05-K01009	10 l	08033976234157	080339762W01030705X2
05-01005Q	2,5 l x 4	08033976231576	080339762W01030705X2
450001	5 l pro procesor B-PRO 450) – červené uzávěr	08034120278478	080341202W01030705AJ
05-I348	Kohout v PE pro přesné dávkování bez kapání pro 5l, 10l nebo 20l nádrž		

Balení

05-K01004

Primární nádoba: Nádoba z PE neutrální barvy, objem 20 litrů, schválení UN. Modrý šroubovací uzávěr z PE s těsněním. Vodotěsná.

Sekundární nádoba: Dřevěná EUR paleta 80 x 120 cm. Povrchová ochrana: LLDPE po stranách, HDPE nahoře.

05-01004F, 450001

Primární nádoba: Nádoba z PE neutrální barvy, objem 5 litrů, schválení UN. Šroubovací uzávěr z PE s těsněním. Vodotěsná.

05-K01009

Primární nádoba: Nádoba z PE neutrální barvy, objem 10 litrů, schválení UN. Modrý šroubovací uzávěr z PE s těsněním. Vodotěsná.

Sekundární nádoba: Dřevěná EUR paleta 80 x 120 cm. Povrchová ochrana: LLDPE po stranách, HDPE nahoře.

05-01005Q

Primární nádoba: bílá lahev z polyethylentereftalátu (PET). Využitelný objem: 2,5 litru. Uzávěr z HDPE. Uzávěr s pojistkou.

Polyethylentereftalát je termoplast ze skupiny polyesterů. PET je optimální bariérou proti kyslíku, oxidu uhličitému a dalším plynům. Tento materiál vykazuje vysokou odolnost proti ultrafialovému záření a inertnost vůči významným chemickým látkám (rozpuštědla: xylen, limonen, tekuté parafíny, alkoholy, kyseliny, zásady atd.). Je biologicky inertní. Představuje dobrou bariéru proti vodě a vlhkosti. Vykazuje dobrou tvrdost a mechanickou odolnost.

Lahev umožňuje optimální úchop. Absence madel omezuje prostor potřebný pro uchovávání. Uzávěr zamezující odkapávání umožňuje přesné a čisté používání.

Sekundární nádoba: kartonová krabice.

Štítek z PVC odolný proti opotřebení, vodě, alkoholům a rozpouštědlům. Inkoust odolný proti poškrábání, odolávající vodě a alkoholům.

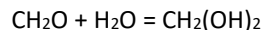
Zamýšlené použití Produkt pro přípravu cytohistologických vzorků pro optickou mikroskopii.

Specifikace
pH 7,0 -7,2 ± 0,2
Hustota 1,003
Molární koncentrace 0,05 M

Použití Univerzální fixační prostředek na histologické vzorky.

Princip 10% neutrální pufrovaný formalín (ekvivalentní 4% vodnému roztoku formaldehydu) je fixačním prostředkem, který se nejčastěji používá v běžné histopatologii. Vzájemné působení mezi formaldehydem a funkčními skupinami, které jsou přítomné v makromolekulách tkáně (proteiny a nukleové kyseliny) probíhá následujícím způsobem:

- Vznik methylen glykolu: molekula formaldehydu ve vodě vytváří následující vyvážený stav:



- Methylen glykol je chemická látka, která primárně interaguje s funkčními skupinami přítomnými v bočních řetězcích proteinů a s kyselinami stabilizujícími strukturu jádra.
- Za druhé formaldehyd vytváří příčné vazby mezi volnými aminoskupinami přítomnými v bočních řetězcích aminokyselin.

Fixační technika

- 1) Poměr objemu vzorku a fixačního prostředku 1 : 50
- 2) Tloušťka vzorku : 1 cm max.
- 3) Doba fixace při pokojové teplotě: 5 hodin pro vzorky do 5 mm, 1–2 dny pro větší tloušťky.

Složky

Složky	CAS	CE	Index
Fosforečnan sodný, dibazický, dihydrát 0,7–0,8 p/v	10028-24-7	231-448-7	-
Fosforečnan sodný, monobazický, monohydrát 0,15–0,2 p/v	7558-80-7	231-449-2	-
Formaldehyd 4% p/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
Deionizovaná voda			

Varování a bezpečnostní opatření

Produkt je určen k profesionálnímu laboratornímu použití pro odborné zdravotnické pracovníky.

Pečlivě si přečtěte informace na štítku (symboly nebezpečí, R-věty a S-věty) a vždy se seznamte s informacemi v bezpečnostním listu. Nepoužívejte, pokud je poškozený primární obal.

V případě závažné nehody doporučujeme, abyste okamžitě informovali společnost Bio-Optica Milano S.p.A a příslušné úřady.

Skladování Preparát uchovávejte při teplotě 15–25 °C. Nádoby uchovávejte těsně uzavřené.

Stabilita Po prvním otevření lze produkt používat opakovaně až do data expirace za podmínky správného uchování. Trvanlivost produktu: 2 roky.

Likvidace Nebezpečný preparát: dodržujte všechny národní a místní předpisy týkající se likvidace odpadů.

Č. REVIZE	DŮVOD	DATUM REVIZE
001	Novelizace nařízení (EU) 2017/746 – IVDR	16/05/2022
002	Zadáním nového kódu	29/12/2022