

10 % neutralbuffered formalin (klar til brug)



Indeholder formaldehyd 4 %

IVD In vitro diagnose medicinsk enhed
EMDN : W01030705
IVD i klasse A, reg. UE 2017/746

Katalognummer	Enhedsstørrelse	UDI-DI	BASIC UDI
05-K01004	20 l	08033976234096	080339762W01030705X2
05-01004F	5 l - blå skruehætte	08034120274753	080341202W01030705AJ
05-K01009	10 l	08033976234157	080339762W01030705X2
05-01005Q	2,5 l x 4	08033976231576	080339762W01030705X2
450001	5 l (til B-PRO 450 processor) – rød skruehætte	08034120278478	080341202W01030705AJ
05-I348	Tap i PE for en nøjagtig dispensering, dråbefri til 5 l, 10 l eller 20 l tank		

Emballage

05-K01004

Primær beholder: PE-beholder i neutral farve, kapacitet 20 liter, UN-godkendt. Blå skruehætte i PE med en forsegling. Vandtæt.

Sekundær beholder: EURO-palle i træ 80 x 120 cm. Beskyttelsesbelægning: lateral folie LLDPE, HDPE-top.

05-01004F, 450001

Primær beholder: PE-beholder i neutral farve, kapacitet 5 liter, UN-godkendt. Skruehætte i PE med en forsegling. Vandtæt.

05-K01009

Primær beholder: PE-beholder i neutral farve, kapacitet 10 liter, UN-godkendt. Blå skruehætte i PE med en forsegling. Vandtæt.

Sekundær beholder: EURO-palle i træ 80 x 120 cm. Beskyttelsesbelægning: lateral folie LLDPE, HDPE-top.

05-01005Q

Primær beholder: hvid flaske i polyethylenterephthalat (PET). Brugbar kapacitet 2,5 liter. HDPE-hætte. Manipulationssikker hætte.

Polyethylenterephthalatet er en termoplastisk polymer i polyesterfamilien. PET er en optimal ilt-, kuldioxid- og gasbarriere. Dette materiale har en høj modstandsdygtighed over for ultraviolet stråling og en inerti over for de primært kemiske midler (opløsningsmidler: xylene, limonen, flydende paraffiner, alkoholer, syrer, baser osv.). Det er biologisk inert. Det udgør en god vand- og fugtbarriere. Det viser høj hårdhed og mekanisk modstand.

Flasken har optimalt greb. Manglen på håndtag reducerer plads til opbevaring. Anti-dråbehætten tillader en præcis og ren anvendelse.

Sekundær beholder: papboks.

Slid-, vand-, alkohol- og opløsningsmiddelsresistent PVC-mærkat. Ridsefast blæk, der er resistent over for vand og alkohol.

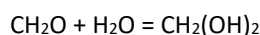
Forventet formål Produkt til forberedning af cyto-histologiske prøver til optisk mikroskopi.

Specifikationer pH 7,0 -7,2 ± 0,2
Densitet 1,003
Buffermolaritet 0,05 M

Applikation Universelt fiksativ til histologiske prøver.

Princip 10 % formalin neutralbuffer (svarende til en vandig opløsning af 4 % formaldehyd) er det fikseringsmiddel, der oftest anvendes i den histopatologiske rutine. Interaktionen mellem formaldehyd og funktionelle grupper som findes i vævsmakromolekyler (proteiner og nukleinsyrer) sker i henhold til følgende skema:

- dannelse af methylen glycol: molekylet formaldehyd i vand giver anledning til følgende ligevægt:



- Methylen glycolen er den kemiske art, der primært interagerer med de funktionelle grupper der er til stede i proteinernes sidekæder, samt med syrer, der stabiliserer kernestrukturen.
- Sekundært danner formaldehyd tværbindinger mellem de frie aminogrupeer, der er til stede i aminosyrernes sidekæder.

Fikseringsteknik

- 1) Volumenforhold prøve/fiksering 1: 50
- 2) Prøvetykkelse : 1 cm maks.
- 3) Fikseringstid ved rumtemperatur: for prøver på op til 5 mm 5 timer, ved større tykkelser 1-2 dage.

Komponenter	CAS	CE	Index
Dibasisk natriumphosphatdihydrat 0,7- 0,8 % p/v	10028-24-7	231-448-7	-
Natriumphosfat monobasisk monohydrat 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
Deioniseret vand			

Advarsel og forholdsregel Produktet er beregnet til brug i et professionelt laboratorium af sundhedsprofessionelle. Læs omhyggeligt oplysningerne på mærkatet (faresymboler, risiko- og sikkerhedsfraser), og læs altid sikkerhedsdatabladet. Må ikke bruges hvis den primære beholder er beskadiget. I tilfælde af en alvorlig ulykke anbefaler vi, at du omgående informerer Bio-Optica Milano S.p.A samt de kompetente myndigheder.

Opbevaring Opbevar prøven ved 15-25 °C. Hold beholderne tæt lukkede.

Stabilitet Efter den første åbning kan produktet genbruges indtil udløbsdatoen, hvis det opbevares

korrekt. Produktets gyldighed: 2 år.

Bortskaffelse

Farlig prøve: overhold alle statslige og lokale miljøbestemmelser angående bortskaffelse af affald.

REVISION nr.	ÅRSAG	REVISIONSDATO
001	Justering af bestemmelse UE 2017/746 - IVDR	16/05/2022
002	Indtastning af ny kode	29/12/2022