

# Neutrales gepuffertes 10-prozentiges Formalin (gebrauchsfertig)

Enthält Formaldehyd 4%

**IVD** 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 transparent 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 zytologischen 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
003	Änderung der Eigenschaften der 2,5 l Primärverpackung	04/05/2025