

Ουδέτερο ρυθμιστικό διάλυμα φορμαλίνης 10% (έτοιμο προς χρήση)

Περιέχει φορμαλδεΐδη 4%



Ιατροτεχνολογικό διαγνωστικό προϊόν in vitro
EMDN: W01030705
IVD σε **Κατηγορία A**, Reg. UE 2017/746



Αριθμός καταλόγου	Μέγεθος μονάδας	UDI-DI	BASIC UDI
05-K01004	20 l	08033976234096	080339762W01030705X2
05-01004F	5 l - μπλε πώμα	08034120274753	080341202W01030705AJ
05-K01009	10 l	08033976234157	080339762W01030705X2
05-01005Q	2,5 l x 4	08033976231576	080339762W01030705X2
450001	5 l (για επεξεργαστή B-PRO 450) – το κόκκινο πώμα	08034120278478	080341202W01030705AJ

05-I348 Βρύση από PE για διανομή ακριβείας χωρίς σταγόνες για δοχείο 5 L, 10 L ή 20 L

Συσκευασία

05-K01004

Πρωτεύων περιέκτης: Δοχείο PE ουδέτερου χρώματος, χωρητικότητα 20 λίτρα, εγκεκριμένο από την UN. Μπλε βιδωτό πώμα από PE με σφράγιση. Αδιάβροχο.

Δευτερεύων περιέκτης: Ξύλινη παλέτα EUR 80 x 120 cm. Προστατευτική επικάλυψη: πλευρική μεμβράνη LLDPE, πάνω μέρος HDPE.

05-01004F, 450001

Πρωτεύων περιέκτης: Δοχείο PE ουδέτερου χρώματος, χωρητικότητα 5 λίτρα, εγκεκριμένο από την UN. Βιδωτό πώμα από PE με σφράγιση. Αδιάβροχο.

05-K01009

Πρωτεύων περιέκτης: Δοχείο PE ουδέτερου χρώματος, χωρητικότητα 10 λίτρα, εγκεκριμένο από την UN. Μπλε βιδωτό καπάκι από PE με σφράγιση. Αδιάβροχο.

Δευτερεύων περιέκτης: Ξύλινη παλέτα EUR 80 x 120 cm. Προστατευτική επικάλυψη: πλευρική μεμβράνη LLDPE, πάνω μέρος HDPE.

05-01005Q

Πρωτεύων περιέκτης: λευκή φιάλη από τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο (PET). Ωφέλιμη χωρητικότητα 2,5 λίτρα. HDPE πώμα. Πώμα που παρουσιάζει την παραβίαση.

Το τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο είναι ένα θερμοπλαστικό πολυμερές της οικογένειας των πολυεστέρων. Το PET αποτελεί βέλτιστο φραγμό οξυγόνου, διοξειδίου του άνθρακα και άλλων αερίων. Το υλικό αυτό έχει υψηλή αντοχή στην υπεριώδη ακτινοβολία και αδράνεια προς τους κυρίως χημικούς παράγοντες (διαλύτες: ξυλόλιο, λιμονένιο, υγρές

παραφίνες, αλκοόλες, οξέα, βάσεις κ.λπ.). Είναι βιολογικά αδρανές. Αποτελεί καλό φραγμό νερού και υγρασίας. Παρουσιάζει μεγάλη σκληρότητα και μηχανική αντοχή.

Η φιάλη έχει βέλτιστη λαβή. Η απουσία λαβών μειώνει τον χώρο αποθήκευσης. Το πώμα με προστασία από στάγδην διαρροή επιτρέπει καθαρή χρήση ακριβείας.

Δευτερεύων περιέκτης: κουτί από χαρτόνι.

Ετικέτα PVC ανθεκτική σε φθορά, νερό, αλκοόλη και διαλύτες. Μελάνι ανθεκτικό στη χάραξη και στο νερό και την αλκοόλη.

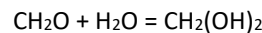
Αναμενόμενος στόχος Προϊόν για την παρασκευή κυτταροϊστολογικών δειγμάτων για οπτική μικροσκοπία.

Προδιαγραφές pH 7,0 -7,2 ± 0,2
πυκνότητα 1,003
μοριακότητα ρυθμιστικού διαλύματος 0,05 M

Εφαρμογή Μονιμοποιητικό γενικής χρήσης για ιστολογικά δείγματα.

Αρχή Το ουδέτερο ρυθμιστικό διάλυμα φορμαλίνης 10% (ισοδύναμο με υδατικό διάλυμα φορμαλδεΐδης 4%) είναι το μονιμοποιητικό που χρησιμοποιείται συχνότερα στη συνήθη ιστοπαθολογία. Η αλληλεπίδραση μεταξύ φορμαλδεΐδης και λειτουργικών ομάδων που υπάρχουν στα μακρομόρια των ιστών (πρωτεΐνες και νουκλεϊκά οξέα) λαμβάνει χώρα σύμφωνα με το ακόλουθο σχήμα:

- σχηματισμός μεθυλενογλυκόλης: το μόριο φορμαλδεΐδης στο νερό δημιουργεί την ακόλουθη ισορροπία:



- Η μεθυλενογλυκόλη είναι η χημική ουσία που αλληλεπιδρά κυρίως με τις λειτουργικές ομάδες που υπάρχουν στις πλευρικές αλυσίδες των πρωτεϊνών και με τα οξέα που σταθεροποιούν την πυρηνική δομή.
- δευτερευόντως η φορμαλδεΐδη σχηματίζει διασταυρώσεις μεταξύ των ελεύθερων αμινομάδων που υπάρχουν στις πλευρικές αλυσίδες των αμινοξέων.

Τεχνική μονιμοποίησης

- 1) Αναλογία όγκου δείγματος/ μονιμοποιητικού 1: 50
- 2) Πάχος δείγματος : 1 cm μέγ.
- 3) Χρόνος μονιμοποίησης σε θερμοκρασία δωματίου: για δείγματα έως 5 mm 5 ώρες, για μεγαλύτερο πάχος 1-2 ημέρες.

Συστατικά μέρη

Συστατικά μέρη	CAS	CE	Index
Διβασικό διένυδρο φωσφορικό νάτριο 0,70,8% p/v	10028-24-7	231-448-7	-
Μονοβασικό μονοϋδρικό φωσφορικό νάτριο 0,15-0,2% p/v	7558-80-7	231-449-2	-
Φορμαλδεΐδη 4% p/v	50-00-0	200-001-8	605-001-00-5
Μεθανόλη 0,1% v/v	67-56-1	200-659-6	603-001-00-X
Απιονισμένο νερό			

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις Το προϊόν προορίζεται για επαγγελματική εργαστηριακή χρήση για επαγγελματίες υγείας. Διαβάστε προσεκτικά τις πληροφορίες στην ετικέτα (σύμβολα κινδύνου, φράσεις κινδύνου και ασφάλειας) και συμβουλευτείτε πάντα το φύλλο δεδομένων ασφαλείας. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν ο πρωτεύων περιέκτης έχει υποστεί ζημιά.

Σε περίπτωση σοβαρού ατυχήματος, συνιστούμε να ενημερώσετε αμέσως την Bio-Optica Milano S.p.A και τις αρμόδιες αρχές.

Αποθήκευση	Αποθηκεύστε το παρασκεύασμα στους 15-25 °C. Διατηρείτε τα δοχεία ερμητικά κλειστά.
Σταθερότητα	Μετά το πρώτο άνοιγμα, το προϊόν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί μέχρι την ημερομηνία λήξης, εάν έχει αποθηκευτεί σωστά. Εγκυρότητα προϊόντος: 2 έτη.
Απόρριψη	Επικίνδυνη παρασκευή: τηρήστε όλους τους κρατικούς και τοπικούς περιβαλλοντικούς κανονισμούς σχετικά με τη διάθεση των απορριμμάτων.
Βιβλιογραφία	-

ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗ αρ.	ΑΙΤΙΑ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ
001	Προσαρμογή κανονισμού UE 2017/746 - IVDR	16/05/2022
002	Εισαγωγή νέου κωδικού	29/12/2022