

10% semleges pufferolt formalin (használatra kész)



4% formaldehidet tartalmaz



In vitro orvosdiagnosztikai eszköz

EMDN : W01030705

IVD A osztályban, Reg. EU 2017/746

Kód	Értékesítési méret/egység	UDI-DI	BASIC UDI
05-K01004	20 l	08033976234096	080339762W01030705X2
05-01004F	5 l - kupak kék	08034120274753	080341202W01030705AJ
05-K01009	10 l	08033976234157	080339762W01030705X2
05-01005Q	2,5 l x 4	08033976231576	080339762W01030705X2
450001	5 l (B-PRO 450 processzorokhoz) – kupak piros	08034120278478	080341202W01030705AJ
05-I348	Csap 5, 10 és 20 l kannákhoz		

Csomagolás

05-K01004

Elsődleges tárolóedény: semleges színű PE kanna, térfogat 20 liter UN bevizsgálás. Csavaros PE kupak tömítőgyűrűvel, kék színű. Tömített.

Másodlagos tárolóegység: EUR fa raklap cm 80 x 120 . Védőburkolat oldalt LLDPE , top HDPE fólia.

05-01004F, 450001

Elsődleges tárolóedény: semleges színű PE kanna, térfogat 5 liter UN bevizsgálás. PE csavaros kupak tömítőgyűrűvel. Tömített.

05-K01009

Elsődleges tárolóedény: semleges színű PE kanna, térfogat 10 liter UN bevizsgálás. PE csavaros kupak tömítőgyűrűvel, kék színű. Tömített.

Másodlagos tárolóegység: EUR fa raklap cm 80 x 120 . Védőburkolat oldalt LLDPE , top HDPE fólia.

05-01005Q

Elsődleges tárolóedény: polietilén-tereftalát (PET) flakon. Hasznos térfogat 2,5 liter. Fedő átlátszó szín. Tökéletesen záró HD polietilén dugó, tömítéssel. A polietilén-tereftalát (PET) egy hőre lágyuló polimer a poliészterek családjából. A PET kitűnő akadályt képez az oxigénnel, a széndioxiddal és általában a gázokkal szemben. Nagymértékben ellenálló az ultrabolya sugárzásokkal szemben, valamint szinte teljesen immunis a vegyi anyagok legnagyobb részével szemben (oldószerek: xilol, limonol; parafinolajok, alkoholok, savak, bázisok stb.). Biológiaiilag közömbös. Jó védelmet nyújt a vízzel és a nedvességgel szemben. Magas fokú keménységet és mechanikus ellenállást nyújt.

A tartóedény úgy van megformázva, hogy jól kézbe fogható legyen. A fogantyúk hiánya kompakttá és könnyen tárolhatóvá teszi. A cseppmentes dugó, túl azon, hogy tökéletesen

zár, pontos és tiszta adagolást tesz lehetővé.

Másodlagos tárolóegység: EUR fa raklap cm 80 x 120 . Védőburkolat oldalt LLDPE , top HDPE fólia.

Kopásnak és víznek, alkoholnak oldószereknek ellenálló PVC címkék. Karcálló, víznek és alkoholnak ellenálló tinta.

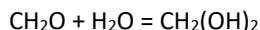
Rendeltetés Készítmény szövettani minták optikai mikroszkópos vizsgálathoz történő előkészítéséhez.

Jellemzők
pH 7,0 -7,2 ± 0,2
Sűrűség 1,003
Foszfát puffer molaritása: 0,05 M

Alkalmazás Univerzális szövettani fixáló.

Elv A pufferezett semleges 10%-os formalin (4%-os vizes formaldehid oldattal egyenértékű) a kórszövettani rutinban leggyakrabban használt fixáló. A hangyasav aldehid és a szöveti makromolekulákban (fehérjék és nukleinsavak) jelen lévő funkcionális csoportok közötti kölcsönhatás a következő séma szerint történik:

- metilén-glikol képződése: a formaldehid molekula vízben a következő egyensúlyi helyzetet adja:



- a metilén-glikol az a kémiai anyag, amely elsősorban a fehérjék oldalláncaiban és savakban jelen lévő funkcionális csoportokkal lép kölcsönhatásba, stabilizálva a sejtszerkezetet.
- másodsor, a formaldehid keresztkötéseket képez az aminosavak oldalláncaiban jelen lévő szabad aminosavak között.

Fixálási technika
1) Minta/fixáló térfogatarány 1:50
2) Max. fragmentum vastagság 1 cm
3) Fixálási idő szobahőmérsékleten: legfeljebb 5 mm-es mintánál 5 óra, nagyobb vastagságnál 12 nap.

Alkotóelemek

Alkotóelemek	CAS	CE	Index
Formaldehid 4% p/v	50-00-0	200-001-8	605-001-00-5
Metanol 0,1% v/v	67-56-1	200-659-6	603-001-00-X
Nátrium-foszfát, mononátrium 0,15-0,2% p/v	7558-80-7	231-449-2	-
Nátrium-foszfát, dinátrium 0,7-0,8% p/v	10028-24-7	231-448-7	-
Ioncserélt víz			

Figyelmeztetések és óvintézkedések A termék egészségügyi szakemberek által történő, professzionális laboratóriumi használatra készült.

A termék osztályba sorolása szerint veszélyes.

Figyelmesen olvassa el a címkén található információkat (veszélyszimbólumok, kockázati és biztonsági mondatok), és mindig olvassa el a biztonsági adatlapot. Ne használja sérült elsődleges tárolóedény esetén.

Súlyos baleset esetén ajánlott a Bio-Optica Milano spa és az illetékes hatóságok haladéktalan tájékoztatása.

Tárolás

Tárolja a preparátumot 15–25 °C-on. Tartsa jól lezárva a tárolóedényeket.

Stabilitás

Az első kinyitás után a hatóanyagot a feltüntetett lejárati időpontjáig jónak és újra használhatónak kell minősíteni, amennyiben helyesen tárolják. A termék érvényességi ideje: 2 év.

Ártalmatlanítás

Veszélyes hulladék; adja le erre specializálódott és felhatalmazott cégeknek, az érvényes törvényi előírások szerint.

FELÜLV. SZ.	INDOKLAS	KÖZZETETEL NAPJA
001	Megfelel a 746 IVDR rendeletnek	16/05/2022
002	Új kód beírása	29/12/2022
003	Változás a 2,5 l-es elsődleges csomagolás jellemzőiben	05/04/2025