

10% neutrale gebufferde formaline (klaar voor gebruik)

Bevat formaldehyde 4%



Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek

EMDN : W01030705

IVD in klasse A, verord. (EU) 2017/746



Catalogusnummer	Maat per eenheid	UDI-DI	BASIC UDI
05-K01004	20 l	08033976234096	080339762W01030705X2
05-01004F	5 l - blauwe schroefdop	08034120274753	080341202W01030705AJ
05-K01009	10 l	08033976234157	080339762W01030705X2
05-01005Q	2,5 l x 4	08033976231576	080339762W01030705X2
450001	5 l (voor B-PRO 450 processor) – rode schroefdop	08034120278478	080341202W01030705AJ
05-I348	Kraan van PE voor nauwkeurige, niet-druppelende dosering, voor 5l-, 10l- of 20l-tank		

Verpakking

05-K01004

Primaire verpakking: PE-tank in neutrale kleur, inhoud 20 liter, VN-goedgekeurd. Blauwe schroefdop in PE met verzegeling. Waterdicht.

Secundaire verpakking: EUR-pallet, hout 80 x 120 cm. Beschermende bekleding zijanten LLDPE-folie, bovenkant HDPE.

05-01004F, 450001

Primaire verpakking: PE-tank in neutrale kleur, inhoud 5 liter, VN-goedgekeurd. Blauwe schroefdop in PE met verzegeling. Waterdicht.

05-K01009

Primaire verpakking: PE-tank in neutrale kleur, inhoud 10 liter, VN-goedgekeurd. Blauwe schroefdop in PE met verzegeling. Waterdicht.

Secundaire verpakking: EUR-pallet, hout 80 x 120 cm. Beschermende bekleding zijanten LLDPE-folie, bovenkant HDPE.

05-01005Q

Primaire verpakking: witte fles in polyethyleentereftalaat (PET). Nuttige inhoud 2,5 liter. HDPE-dop. Manipulatiebestendige dop.

Polyethyleentereftalaat is een thermoplastische polymeer van de polyesterfamilie. PET is een optimale barrière voor zuurstof, kooldioxide en andere gassen. Dit materiaal heeft een hoge weerstand tegen ultraviolette straling en een inertie naar voornamelijk chemische agentia (oplosmiddelen: xyleen, limoneen, vloeibare paraffinen, alcoholen, zuren, basen enz.). Het is biologisch inert. Het vormt een goede water- en vochtigheidsbarrière. Het toont een grote hardheid en mechanische weerstand.

De fles heeft een optimale grip. De afwezigheid van de handgrepen vermindert de benodigde opslagruimte. De anti-druppeldop maakt een nauwkeurig en schoon gebruik

mogelijk.

Secundaire verpakking: kartonnen doos.

PVC-label dat bestand is tegen slijtage, water, alcohol en oplosmiddelen. Krasbestendige inkt, bestand tegen water en alcohol.

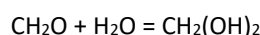
Beoogd doel Product voor de preparatie van cyto-histologische monsters voor optische microscopie.

Specificaties
pH 7,0 -7,2 ± 0,2
Dichtheid 1.003
Buffermolariteit 0,05 M

Toepassing Universeel fixatief voor histologische monsters.

Principe De neutrale gebufferde 10% formaline (gelijk aan een waterige oplossing van 4% formaldehyde) is het meestgebruikte fixatief in histopathologische routines. De interactie tussen formaldehyde en functionele groepen aanwezig in de macromoleculen van het weefsel (eiwitten en nucleïnezuren) vindt plaats volgens het volgende schema:

- vorming van methyleenglycol: het molecuul van formaldehyde in water geeft aanleiding tot het volgende evenwicht:



- Methyleenglycol is de chemische soort die voornamelijk samenwerkt met de functionele groepen die aanwezig zijn in de zijketens van de eiwitten en met zuren die de nucleaire structuur stabiliseren.
- ten tweede vormt formaldehyde kruiskoppelingen tussen de vrije aminogroepen die aanwezig zijn in de zijketens van aminozuren.

Fixatietechniek

- 1) Volumeverhouding monster/fixatief 1 : 50
- 2) Dikte van het monster max. 1 cm
- 3) Fixatietijd op kamertemperatuur: 5 uur voor monsters tot 5 mm, voor grotere dikten 1-2 dagen.

Componenten

Componenten	CAS	CE	Index
Natriumfosfaat dibasisch dihydraat 0,7-0,8% w/v	10028-24-7	231-448-7	-
Natriumfosfaat monobasisch monohydraat 0,15-0,2% w/v	7558-80-7	231-449-2	-
Formaldehyde 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
Gedeïoniseerd water			

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen Het product is bedoeld voor professioneel laboratoriumgebruik door beroepsmensen in de gezondheidszorg.

Lees de informatie op het etiket (gevaarsymbolen, risico- en veiligheidszinnen) zorgvuldig door en raadpleeg altijd het veiligheidsinformatieblad. Niet gebruiken als de primaire verpakking beschadigd is.

Bij een ernstig ongeval raden wij u aan Bio-Optica Milano S.p.A en de bevoegde autoriteiten onmiddellijk op de hoogte te stellen.

Opslag	Het preparaat bewaren bij 15-25°C. De houders goed gesloten houden.
Stabiliteit	Na de eerste opening kan het product opnieuw worden gebruikt tot de vervaldatum, mits het op de juiste manier wordt bewaard. Productgeldigheid: 2 jaar.
Verwijdering	Gevaarlijk afval: neem alle nationale en lokale milieuvorschriften met betrekking tot afvalverwijdering in acht.

REVISIE nr.	REDEN	REVISIEDATUM
001	Gewijzigde verordening (EU) 2017/746 - IVDR	16/05/2022
002	Nieuwe code invoeren	29/12/2022