

10% neutrálny pufrovaný formalín (pripravený na použitie)

Obsahuje 4% formaldehyd



Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro

EMDN : W01030705

IVD, trieda A, nariadenie (EU) 2017/746



| Katalogové číslo | Veľkosť jednotky | UDI-DI | BASIC UDI |
|------------------|---|----------------|----------------------|
| 05-K01004 | 20 l | 08033976234096 | 080339762W01030705X2 |
| 05-01004F | 5 l - modrá čiapka | 08034120274753 | 080341202W01030705AJ |
| 05-K01009 | 10 l | 08033976234157 | 080339762W01030705X2 |
| 05-01005Q | 2,5 l x 4 | 08033976231576 | 080339762W01030705X2 |
| 450001 | 5 l (pre procesor B-PRO 450) – červená čiapka | 08034120278478 | 080341202W01030705AJ |

05-I348 Kohútik z PE na presné dávkovanie bez odkvapkávania na nádobách s objemom 5, 10 alebo 20 litrov

Balenie

05-K01004

Primárna nádoba: Nádoba z PE neutrálnej farby, objem 20 litrov, schválenie UN. Modré skrutkovacie viečko z PE s tesnením. Vodotesné.

Sekundárna nádoba: EURO paleta drevená, rozmery 80 x 120 cm. Ochranný poťah: postranný LLDPE fóliou, na vrchnej strane z HDPE.

05-01004F, 450001

Primárna nádoba: Nádoba z PE neutrálnej farby, objem 5 litrov, schválenie UN. Skrutkovacie viečko z PE s tesnením. Vodotesná.

05-K01009

Primárna nádoba: Nádoba z PE neutrálnej farby, objem 10 litrov, schválenie UN. Skrutkovacie viečko z PE s tesnením. Vodotesné.

Sekundárna nádoba: EURO paleta drevená, rozmery 80 x 120 cm. Ochranný poťah: postranný LLDPE fóliou, na vrchnej strane z HDPE.

05-01005Q

Primárna nádoba: biela fľaša z polyetyléntereftalátu (PET). Využitelný objem: 2,5 litra. HDPE uzáver. Uzáver s poistkou.

Polyetyléntereftalát je termoplast zo skupiny polyesterov. PET je optimálnou bariérou proti kyslíku, oxidu uhličitému a ďalším plynom. Tento materiál vykazuje vysokú odolnosť proti ultrafialovému žiareniu a inertnosť voči významným chemickým látkam (rozpúšťadlá: xylén, limonén, tekuté parafíny, alkoholy, kyseliny, zásady atď.). Je biologicky inertný. Predstavuje dobrú bariéru proti vode a vlhkosti. Vyznačuje sa dobrou tvrdosťou a mechanickou odolnosťou.

Fľaša umožňuje optimálny úchop. Absencia úchytov redukuje priestor potrebný na

uchovávanie. Uzáver zamedzujúci odkvapkávaniu umožňuje presné a čisté používanie.

Sekundárna nádoba: kartónová škatuľa.

Štítok z PVC odolný proti opotrebovaniu, vode, alkoholom a rozpúšťadlám. Atrament odolný proti poškrabaniu, odolávajúci vode a alkoholom.

Zamýšľané použitie Produkt na prípravu cytohistologických vzoriek pre optickú mikroskopiu.

Špecifikácie
pH 7,0 -7,2 ± 0,2
Hustota 1,003
Molárna koncentrácia 0,05 M

Použitie Univerzálny fixačný prostriedok na histologické vzorky.

Princíp 10% neutrálny pufrovaný formalín (ekvivalentný 4% vodnému roztoku formaldehydu) je fixačným prostriedkom, ktorý sa najčastejšie používa v bežnej histopatológii. Vzájomné pôsobenie medzi formaldehydom a funkčnými skupinami, ktoré sú prítomné v makromolekulách tkaniva (proteíny a nukleové kyseliny) prebieha nasledujúcim spôsobom:

- Vznik metylénglykolu: molekula formaldehydu vo vode vytvára nasledujúci vyvážený stav:

$$\text{CH}_2\text{O} + \text{H}_2\text{O} = \text{CH}_2(\text{OH})_2$$
- Metylénglykol je chemická látka, ktorá primárne interaguje s funkčnými skupinami prítomnými v bočných reťazcoch proteínov a s kyselinami stabilizujúcimi štruktúru jadra.
- Po druhé formaldehyd vytvára priečne väzby medzi voľnými amínoskupinami prítomnými v bočných reťazcoch aminokyselín.

Fixačná technika

- 1) Pomer objemu vzorky a fixačného prostriedku 1 : 50
- 2) Hrúbka vzorky : 1 cm max.
- 3) Doba fixácie pri izbovej teplote: pre vzorky do 5 mm 5 hodín, pre väčšie hrúbky 1–2 dni.

Zložky

| Zložky | CAS | CE | Index |
|---|------------|-----------|--------------|
| Fosforečnan sodný dibázický, dihydrát 0,7-0,8% p/v | 10028-24-7 | 231-448-7 | - |
| Fosforečnan sodný monobázický, monohydrát 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 |
| Metanol 0,1% v/v | 67-56-1 | 200-659-6 | 603-001-00-X |
| Deionizovaná voda | | | |

Varovania a bezpečnostné opatrenia Produkt je určený na profesionálne laboratórne použitie pre odborných zdravotníckych pracovníkov. Pozorne si prečítajte informácie na štítku (symboly nebezpečenstva, R-vety a S-vety) a vždy sa oboznámte s informáciami uvedenými v karte bezpečnostných údajov. Nepoužívajte, ak je poškodený primárny obal. V prípade závažnej nehody odporúčame, aby ste okamžite informovali spoločnosť Bio-Optica Milano S.p.A. a príslušné úrady.

| | |
|--------------------|---|
| Skladovanie | Preparát uchovávať pri teplote 15–25 °C. Nádoby uchovávať tesne uzavreté. |
| Stabilita | Po prvom otvorení je možné produkt používať opakovane až do dátumu expirácie za predpokladu jeho správneho uchovávanía. Trvanlivosť produktu: 2 roky. |
| Likvidácia | Nebezpečný preparát: dodržiavajte všetky národné a miestne predpisy týkajúce sa likvidácie odpadov. |
| Literatúra | - |

| Č. REVÍZIE | DÔVOD | DÁTUM REVÍZIE |
|------------|---|---------------|
| 001 | Novelizácia nariadenia (EÚ) 2017/746 – IVDR | 16/05/2022 |
| 002 | Zadávanie nového kódu | 29/12/2022 |