

10% neutrální pufrovaný formalín (připravený k použití)

Obsahuje 4% formaldehyd



Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro

UDI-DI: 08033976231880

BASIC UDI: 080339762W01030705X2

IVD, třída A, nařízení (EU) 2017/746



Katalogové číslo	Velikost jednotky	Kapacita nádoby	Objem náplně	Rozměry nádoby (cm)	Rozměry tácu (cm)
05-01P05	5 ml x 80	10 ml	5 ml	Ø 1,4 x h 8,4	10 x 23,5 x 11,2

Balení Primární nádoba: neutrální nádoba z PP. Bílé šroubovací víčko z PE, vodotěsné.
Sekundární nádoba: bílý výdejník.

Štítek z PVC odolný proti opotřebení, vodě, alkoholům a rozpouštědlům. Inkoust odolný proti poškrábání, odolávající vodě a alkoholům.

Zamýšlené použití Produkt pro přípravu cytohistologických vzorků pro optickou mikroskopii.

Specifikace pH 7,0 -7,2 ± 0,2
Hustota 1,003
Molární koncentrace 0,05 M

Použití Univerzální fixační prostředek na histologické vzorky.

Princip 10% neutrální pufrovaný formalín (ekvivalentní 4% vodnému roztoku formaldehydu) je fixačním prostředkem, který se nejčastěji používá v běžné histopatologii. Vzájemné působení mezi formaldehydem a funkčními skupinami, které jsou přítomné v makromolekulách tkáně (proteiny a nukleové kyseliny) probíhá následujícím způsobem:

- Vznik methylen glykolu: molekula formaldehydu ve vodě vytváří následující vyvážený stav:
$$\text{CH}_2\text{O} + \text{H}_2\text{O} = \text{CH}_2(\text{OH})_2$$
- Methylen glykol je chemická látka, která primárně interaguje s funkčními skupinami přítomnými v bočních řetězcích proteinů a s kyselinami stabilizujícími strukturu jádra.
- Za druhé formaldehyd vytváří příčné vazby mezi volnými aminoskupinami přítomnými v bočních řetězcích aminokyselin.

Fixační technika

- 1) Poměr objemu vzorku a fixačního prostředku 1 : 50
- 2) Tloušťka vzorku : 1 cm max.
- 3) Doba fixace při pokojové teplotě: 5 hodin pro vzorky do 5 mm, 1–2 dny pro větší tloušťky.

Složky	Složky	CAS	CE	Index
	Fosforečnan sodný, dibazický, dihydrát 0,7–0,8 p/v	10028-24-7	231-448-7	-
	Fosforečnan sodný, monobazický, 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
	Methanol 0,1% v/v	67-56-1	200-659-6	603-001-00-X
	Deionizovaná voda			

Varování a bezpečnostní opatření	<p>Produkt je určen k profesionálnímu laboratornímu použití pro odborné zdravotnické pracovníky.</p> <p>Pečlivě si přečtěte informace na štítku (symboly nebezpečí, R-věty a S-věty) a vždy se seznamte s informacemi v bezpečnostním listu. Nepoužívejte, pokud je poškozený primární obal.</p> <p>V případě závažné nehody doporučujeme, abyste okamžitě informovali společnost Bio-Optica Milano S.p.A a příslušné úřady.</p>
Skladování	Preparát uchovávejte při teplotě 15–25 °C. Nádoby uchovávejte těsně uzavřené.
Stabilita	Po prvním otevření lze produkt používat opakovaně až do data expirace za podmínky správného uchování. Trvanlivost produktu: 2 roky.
Likvidace	Nebezpečný preparát: dodržujte všechny národní a místní předpisy týkající se likvidace odpadů.
Literatura	-

Č. REVIZE	DŮVOD	DATUM REVIZE
001	Novelizace nařízení (EU) 2017/746 – IVDR	16/05/2022