

Obojętnie zbuforowana formalina 10% (gotowa do użycia)

Zawiera formaldehyd 4%



Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro

UDI-DI: 08033976231880

BASIC UDI: 080339762W01030705X2

IVD Klasy A, Rozp. UE 2017/746



Numer katalogowy	Wielkość jednostki	Pojemność pojemnika	Objętość w pojemniku	Wymiary pojemnika (cm)	Wymiary płyty (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

Opakowanie

Pojemnik główny: pojemnik neutralny z PP. Biała zakrętka z PE, wodoszczelna.

Pojemnik dodatkowy: biały pojemnik z dozownikiem.

Etykieta z PVC odporna na ścieranie, wodę, alkohol i rozpuszczalniki. Tusz odporny na zarysowania, wodę i alkohol.

Zakładane użycie

Produkt do przygotowania próbek cytohistologicznych do mikroskopii optycznej.

Specyfikacja techniczna

pH 7,0 -7,2 ± 0,2

Gęstość 1,003

Molarność buforu 0,05 M

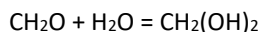
Zastosowanie

Uniwersalny utrwalacz do próbek histologicznych.

Zasada

Najczęściej stosowanym w rutynowych badaniach histologicznych utrwalaczem jest obojętnie zbuforowana formalina 10% (odpowiednik wodnego roztworu 4% formaldehydu). Interakcja między formaldehydem a grupami funkcyjnymi obecnymi w makrocząsteczkach tkanek (białka i kwasy nukleinowe) przebiega według następującego schematu:

- tworzenie się glikolu metylenowego: cząsteczka formaldehydu w wodzie powoduje powstanie następującego stanu równowagi:



- Glikol metylenowy jest substancją chemiczną, która oddziałuje przede wszystkim z grupami funkcyjnymi obecnymi w łańcuchach bocznych białek oraz z kwasami stabilizującymi strukturę jądra.
- Wtórnie formaldehyd tworzy wiązania krzyżowe pomiędzy wolnymi grupami aminowymi obecnymi w łańcuchach bocznych aminokwasów.

Technika utrwalania

- 1) Stosunek objętości próbka/utrwalacz 1 : 50
- 2) Grubość próbki : 1 cm maks.
- 3) Czas utrwalania w temperaturze pokojowej: dla próbek o grubości do 5 mm pięć 5 godziny, dla grubszych 1–2 dni.

Składniki	Składniki	CAS	CE	Index
	Fosforan sodu dwuzasadowy dwuwodny 0,7–0,8% p/v	10028-24-7	231-448-7	-
	Fosforan sodu monozasadowy jednowodny 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
	Woda dejonizowana			

Ostrzeżenie i środki ostrożności	<p>Produkt jest przeznaczony do profesjonalnego użytku laboratoryjnego dla pracowników służby zdrowia.</p> <p>Należy uważnie przeczytać informacje na etykiecie (symbole niebezpieczeństwa, zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty dotyczące bezpieczeństwa) i zawsze zapoznać się z kartą charakterystyki. Nie używać, jeśli pojemnik główny jest uszkodzony.</p> <p>W razie poważnego wypadku należy natychmiast powiadomić Bio-Optica Milano S.p.A i właściwe władze.</p>
Przechowywanie	<p>Preparat należy przechowywać w temperaturze 15–25°C. Przechowywać pojemniki szczelnie zamknięte.</p>
Stabilność	<p>Po pierwszym otwarciu preparat nadaje się do ponownego użycia aż do upływu terminu ważności, jeżeli jest prawidłowo przechowywany. Ważność produktu: 2 lat.</p>
Utylizacja	<p>Niebezpieczny preparat: przestrzegać wszystkich krajowych i lokalnych przepisów dotyczących ochrony środowiska w zakresie usuwania odpadów.</p>
Odniesienia	-

NUMER WERSJI	PRZYCZYNA	DATA WYDANIA
001	Dostosowanie do rozporządzenia UE 2017/746	16/05/2022