

## 10% neutrálny pufrovaný formalín (pripravený na použitie)

Obsahuje 4% formaldehyd

**IVD** Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro  
UDI-DI: 08033976231880  
BASIC UDI: 080339762W01030705X2  
IVD, trieda A, nariadenie (EU) 2017/746



Katalogové číslo	Veľkosť jednotky	Kapacita nádoby	Obsiahnutý objem	Rozmery nádoby (cm)	Rozmery dosky (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

- Balenie** Primárna nádoba: neutrálna nádoba z PP. Biele skrutkovacie viečko z PE, vodotesné.  
Sekundárna nádoba: biela krabica dávkovača.
- 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 amínokyselín.
- 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