

10 % neutralbuffered formalin (klar til brug)



Indeholder formaldehyd 4 %



In vitro diagnose medicinsk enhed

UDI-DI: 08033976231903

BASIC UDI: 080339762W01030705X2

IVD i klasse A, reg. UE 2017/746

Katalognummer	Enhedsstørrelse	Beholder kapacitet	Volumen	Beholder dimensioner (cm)	Platform dimensioner (cm)
05-01V1000P	600 ml x 6	1000 ml	600 ml	Ø 12 x h 13	45,5 x 30,5 x 14

Emballage Primær beholder: indeholder PP med silketryk. Serigrافي resistant over for vand, alkohol og opløsningsmidler.
Trykhætte med en forsegling og plasthåndtag.
Sekundær beholder: dispenserboks + etiket.

Slid-, vand-, alkohol- og opløsningsmiddelsresistent PVC-mærkat. Ridsefast blæk, der er resistent over for vand og alkohol.

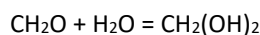
Forventet formål Produkt til forberedning af cyto-histologiske prøver til optisk mikroskopi.

Specifikationer pH 7,0 -7,2 ± 0,2
Densitet 1,003
Buffermolaritet 0,05 M

Applikation Universelt fiksativ til histologiske prøver.

Princip 10 % formalin neutralbuffer (svarende til en vandig opløsning af 4 % formaldehyd) er det fikseringsmiddel, der oftest anvendes i den histopatologiske rutine. Interaktionen mellem formaldehyd og funktionelle grupper som findes i vævsmakromolekyler (proteiner og nukleinsyrer) sker i henhold til følgende skema:

- dannelse af methylen glycol: molekylet formaldehyd i vand giver anledning til følgende ligevægt:



- Methylen glycolen er den kemiske art, der primært interagerer med de funktionelle grupper der er til stede i proteinernes sidekæder, samt med syrer, der stabiliserer kernestrukturen.
- Sekundært danner formaldehyd tværbindinger mellem de frie aminogruyper, der er til stede i aminosyrernes sidekæder.

Fikseringsteknik 1) Volumenforhold prøve/fiksering 1: 50
2) Prøvetykkelse : 1 cm maks.
3) Fikseringstid ved rumtemperatur: for prøver på op til 5 mm 5 timer, ved større tykkelser

1-2 dage.

Komponenter

Komponenter	CAS	CE	Index
Dibasisk natriumphosphatdihydrat 0,7- 0,8 % p/v	10028-24-7	231-448-7	-
Natriumphosfat monobasisk monohydrat 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
Deioniseret vand			

Advarsel og forholdsregel

Produktet er beregnet til brug i et professionelt laboratorium af sundhedsprofessionelle. Læs omhyggeligt oplysningerne på mærkatet (faresymboler, risiko- og sikkerhedsfraser), og læs altid sikkerhedsdatabladet. Må ikke bruges hvis den primære beholder er beskadiget. I tilfælde af en alvorlig ulykke anbefaler vi, at du omgående informerer Bio-Optica Milano S.p.A samt de kompetente myndigheder.

Opbevaring

Opbevar prøven ved 15-25 °C. Hold beholderne tætlukkede.

Stabilitet

Efter den første åbning kan produktet genbruges indtil udløbsdatoen, hvis det opbevares korrekt. Produktets gyldighed: 2 år.

Bortskaffelse

Farlig prøve: overhold alle statslige og lokale miljøbestemmelser angående bortskaffelse af affald.

Referencer

-

REVISION nr.	ÅRSAG	REVISIONSDATO
001	Justering af bestemmelse UE 2017/746 - IVDR	16/05/2022