

10% neutrale gebufferde formaline (klaar voor gebruik)

Bevat formaldehyde 4%

IVD Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek
UDI-DI: 08033976231903
BASIC UDI: 080339762W01030705X2
IVD in klasse A, verord. (EU) 2017/746



Catalogusnummer	Maat per eenheid	Inhoud van de verpakking	Volume-inhoud	Afmetingen verpakking (cm)	Afmetingen plateau (cm)
05-01V1000P	600 ml x 6	1000 ml	600 ml	Ø 12 x h 13	45,5 x 30,5 x 14

Verpakking Primaire verpakking: verpakking in PP, gezeefdrukt. Zeefdruk bestand tegen water, alcohol en oplosmiddelen.
Drukdop met een verzegeling en kunststof handgreep.
Secundaire verpakking: dispenserdoos + label.

PVC-label dat bestand is tegen slijtage, water, alcohol en oplosmiddelen. Krasbestendige inkt, bestand tegen water en alcohol.

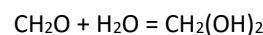
Beoogd doel Product voor de preparatie van cyto-histologische monsters voor optische microscopie.

Specificaties pH 7,0 -7,2 ± 0,2
Dichtheid 1.003
Buffermolariteit 0,05 M

Toepassing Universeel fixatief voor histologische monsters.

Principe De neutrale gebufferde 10% formaline (gelijk aan een waterige oplossing van 4% formaldehyde) is het meestgebruikte fixatief in histopathologische routines. De interactie tussen formaldehyde en functionele groepen aanwezig in de macromoleculen van het weefsel (eiwitten en nucleïnezuren) vindt plaats volgens het volgende schema:

- vorming van methyleenglycol: het molecuul van formaldehyde in water geeft aanleiding tot het volgende evenwicht:



- Methyleenglycol is de chemische soort die voornamelijk samenwerkt met de functionele groepen die aanwezig zijn in de zijketens van de eiwitten en met zuren die de nucleaire structuur stabiliseren.
- ten tweede vormt formaldehyde kruiskoppelingen tussen de vrije aminogroepen die aanwezig zijn in de zijketens van aminozuren.

Fixatietechniek 1) Volumeverhouding monster/fixatief 1 : 50
2) Dikte van het monster max. 1 cm
3) Fixatietijd op kamertemperatuur: 5 uur voor monsters tot 5 mm, voor grotere dikten

1-2 dagen.

Componenten

Componenten	CAS	CE	Index
Natriumfosfaat dibasisch dihydraat 0,7-0,8% w/v	10028-24-7	231-448-7	-
Natriumfosfaat monobasisch monohydraat 0,15-0,2% w/v	7558-80-7	231-449-2	-
Formaldehyde 4% w/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
Gedeïoniseerd water			

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Het product is bedoeld voor professioneel laboratoriumgebruik door beroepsmensen in de gezondheidszorg.

Lees de informatie op het etiket (gevaarsymbolen, risico- en veiligheidszinnen) zorgvuldig door en raadpleeg altijd het veiligheidsinformatieblad. Niet gebruiken als de primaire verpakking beschadigd is.

Bij een ernstig ongeval raden wij u aan Bio-Optica Milano S.p.A en de bevoegde autoriteiten onmiddellijk op de hoogte te stellen.

Opslag

Het preparaat bewaren bij 15-25°C. De houders goed gesloten houden.

Stabiliteit

Na de eerste opening kan het product opnieuw worden gebruikt tot de vervaldatum, mits het op de juiste manier wordt bewaard. Productgeldigheid: 2 jaar.

Verwijdering

Gevaarlijk afval: neem alle nationale en lokale milieuvoorschriften met betrekking tot afvalverwijdering in acht.

References

-

REVISIE nr.	REDEN	REVISIEDATUM
001	Gewijzigde verordening (EU) 2017/746 - IVDR	16/05/2022