

10 % neutralt buffrat formalin (redo att användas)



Innehåller formaldehyd 4 %

IVD Diagnostik in vitro – Medicinsk enhet
UDI-DI: 08033976231903
BASIC UDI: 080339762W01030705X2
 IVD i **Klass A**, Förord. UE 2017/746

Katalognummer	Volym	Behållarens kapacitet	Innehållen volym	Behållarens mått (cm)	Platåmått (cm)
05-01V1000P	600 ml x 6	1000 ml	600 ml	Ø 12 x h 13	45,5 x 30,5 x 14

Förpackning Primär behållare: behållare i PP screentryck. Sidentryck resistent mot vatten, alkohol och lösningsmedel.
 Trycklock med tätning och handtag.
 Sekundär behållare: dispenserlåda + etikett.

PVC-etikett med resistens mot slitage, vatten, alkohol och lösningsm. Repsäker bläckresistent mot vatten och alkohol.

Avsedd användning Produkt för beredning av cytohistologiska prover för optisk mikroskopi.

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

Applikation Universellt fixativ för histologiska prover.

Princip Det neutrala buffrade formalinet 10 % (motsvarar en vattenlösning med 4 % formaldehyd) är det mest använda fixativet i rutinmässig histopatologi. Interaktionen mellan formaldehyd och funktionella grupper i vävnadens makromolekyler (proteiner och nukleinsyror) sker enligt följande schema:

- bildning av metylenglykol: formaldehydmolekylen i vatten ger följande jämviktstillstånd:
 $CH_2O + H_2O = CH_2(OH)_2$
- Metylenglykolen är de kemiska arter som primärt interagerar med de funktionella grupperna i proteinernas sidokedjor och stabiliserar den nukleära strukturen.
- Sekundärt bildar formaldehyd korslänkar mellan de fria aminogrupperna i aminosyrornas sidokedjor.

Fixeringsteknik

- 1) Volymförhållande prov/fixativ 1: 50
- 2) Provtjocklek : 1 cm max.
- 3) Fixeringstid vid rumstemperatur: för prover upp till 5 mm: 5 timmar, för större tjocklek:

1-2 dagar.

Komponenter	Komponenter	CAS	CE	Index
	Natriumfosfat dibasiskt dihydrat 0,7-0,8 % p/v	10028-24-7	231-448-7	-
	Natriumfosfat monobasiskt onohydrat 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
	Avjoniserat vatten			

Varning och försiktighet Produkten är avsedd för professionellt laboratoriebruk av kvalificerad hälsovårdspersonal. Läs noga informationen på etiketten (färosymboler, risk- och säkerhetsfraser) och konsultera alltid säkerhetsdatabladet. Använd inte produkten om den primära behållaren är skadad. I händelse av en allvarlig olycka rekommenderar vi att du omedelbart informerar Bio-Optica Milano S.p.A och berörda myndigheter.

Förvaring Förvara preparatet vid 15-25 °C. Håll behållare tätt förslutna.

Stabilitet Efter första öppning kan produkten återanvändas fram till utgångsdatumet, vid korrekt förvaring. Produktvaliditet: 2 år.

Kassering Farligt preparat: följ alla nationella och lokala miljöbestämmelser om avfallshantering.

Referenser -

REVISIONSNUMMER	ORSAK	REVISIONSDATUM
001	Justering av förordning UE 2017/746 - IVDR	16/05/2022