

Ουδέτερο ρυθμιστικό διάλυμα φορμαλίνης 10% (έτοιμο προς χρήση)

Περιέχει φορμαλδεΐδη 4%



Ιατροτεχνολογικό διαγνωστικό προϊόν in vitro

UDI-DI: 08033976231934

BASIC UDI: 080339762W01030705X2

IVD σε Κατηγορία A, Reg. UE 2017/746



Αριθμός καταλόγου	Μέγεθος μονάδας	Χωρητικότητα δοχείου	Περιεχόμενος όγκος	Διαστάσεις δοχείου (cm)	Διαστάσεις πλάκας (cm)
05-01V15P	9 ml x 54	35 ml	9 ml	Ø 3,4 x h 4,5	24 x 37 x 4,5

Συσκευασία Πρωτεύων περιέκτης: ουδέτερος περιέκτης από PP. Μπλε βιδωτό πώμα από PE, υδατοστεγές.
Δευτερεύων περιέκτης: κλειστό χαρτοκιβώτιο, ουδέτερου χρώματος.

Ετικέτα PVC ανθεκτική σε φθορά, νερό, αλκοόλη και διαλύτες. Μελάني ανθεκτικό στη χάραξη και στο νερό και την αλκοόλη.

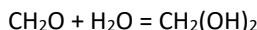
Αναμενόμενος στόχος Προϊόν για την παρασκευή κυτταροϊστολογικών δειγμάτων για οπτική μικροσκοπία.

Προδιαγραφές pH 7,0 -7,2 ± 0,2
πυκνότητα 1,003
μοριακότητα ρυθμιστικού διαλύματος 0,05 M

Εφαρμογή Μονιμοποιητικό γενικής χρήσης για ιστολογικά δείγματα.

Αρχή Το ουδέτερο ρυθμιστικό διάλυμα φορμαλίνης 10% (ισοδύναμο με υδατικό διάλυμα φορμαλδεΐδης 4%) είναι το μονιμοποιητικό που χρησιμοποιείται συχνότερα στη συνήθη ιστοπαθολογία. Η αλληλεπίδραση μεταξύ φορμαλδεΐδης και λειτουργικών ομάδων που υπάρχουν στα μακρομόρια των ιστών (πρωτεΐνες και νουκλεϊκά οξέα) λαμβάνει χώρα σύμφωνα με το ακόλουθο σχήμα:

- σχηματισμός μεθυλενογλυκόλης: το μόριο φορμαλδεΐδης στο νερό δημιουργεί την ακόλουθη ισορροπία:



- Η μεθυλενογλυκόλη είναι η χημική ουσία που αλληλεπιδρά κυρίως με τις λειτουργικές ομάδες που υπάρχουν στις πλευρικές αλυσίδες των πρωτεϊνών και με τα οξέα που σταθεροποιούν την πυρηνική δομή.
- δευτερευόντως η φορμαλδεΐδη σχηματίζει διασταυρώσεις μεταξύ των ελεύθερων αμινομάδων που υπάρχουν στις πλευρικές αλυσίδες των αμινοξέων.

- Τεχνική μονιμοποίησης**
- 1) Αναλογία όγκου δείγματος/ μονιμοποιητικού 1: 50
 - 2) Πάχος δείγματος : 1 cm μέγ.
 - 3) Χρόνος μονιμοποίησης σε θερμοκρασία δωματίου: για δείγματα έως 5 mm 5 ώρες, για μεγαλύτερο πάχος 1-2 ημέρες.

Συστατικά μέρη

Συστατικά μέρη	CAS	CE	Index
Διβασικό διένυδρο φωσφορικό νάτριο 0,70,8% p/v	10028-24-7	231-448-7	-
Μονοβασικό μονοϋδρικό φωσφορικό νάτριο 0,15-0,2% p/v	7558-80-7	231-449-2	-
Φορμαλδεΰδη 4% p/v	50-00-0	200-001-8	605-001-00-5
Μεθανόλη 0,1% v/v	67-56-1	200-659-6	603-001-00-X
Απιονισμένο νερό			

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Το προϊόν προορίζεται για επαγγελματική εργαστηριακή χρήση για επαγγελματίες υγείας. Διαβάστε προσεκτικά τις πληροφορίες στην ετικέτα (σύμβολα κινδύνου, φράσεις κινδύνου και ασφάλειας) και συμβουλευτείτε πάντα το φύλλο δεδομένων ασφαλείας. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν ο πρωτεύων περιέκτης έχει υποστεί ζημιά. Σε περίπτωση σοβαρού ατυχήματος, συνιστούμε να ενημερώσετε αμέσως την Bio-Optica Milano S.p.A και τις αρμόδιες αρχές.

Αποθήκευση

Αποθηκεύστε το παρασκεύασμα στους 15-25 °C. Διατηρείτε τα δοχεία ερμητικά κλειστά.

Σταθερότητα

Μετά το πρώτο άνοιγμα, το προϊόν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί μέχρι την ημερομηνία λήξης, εάν έχει αποθηκευτεί σωστά. Εγκυρότητα προϊόντος: 2 έτη.

Απόρριψη

Επικίνδυνη παρασκευή: τηρήστε όλους τους κρατικούς και τοπικούς περιβαλλοντικούς κανονισμούς σχετικά με τη διάθεση των απορριμμάτων.

Βιβλιογραφία

-

ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗ αρ.	ΑΙΤΙΑ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ
001	Προσαρμογή κανονισμού UE 2017/746 - IVDR	16/05/2022