

Neutrales gepuffertes 10-prozentiges Formalin (gebrauchsfertig)

Enthält Formaldehyd 4%

IVD Medizinprodukt - In-vitro-Diagnostikum
UDI-DI: 08033976231972
BASIC UDI: 080339762W01030705X2
IVD in Klasse A, Reg. EU 2017/746



Code	Größe / Verkaufseinheit	Fassungsvermögen Behälter	Enthaltenes Volumen	Behälterabmessungen (cm)	Plateaubmessungen (cm)
05-01V3000P	1800 ml x 4	3000 ml	1800 ml	Ø 18 x h 13,5	43 x 43 x 19,5

Verpackung

Primärbehälter: PP-Behälter, weiße Farbe. Der Behälter ist mit einem dicht schließenden Deckel für den krankenhausinternen Transport und die Handhabung verschlossen. Der Behälter verfügt über einen Kunststoffgriff.

Sekundärbehälter: Pappkarton, neutrale Farbe, innen grau + Etikett.

Etiketten aus PVC, beständig gegen Verschleiß und Wasser, Alkohol, Lösungsmittel. Kratzfeste Drucktinte, wasser- und alkoholbeständig..

Verwendungszweck

Präparat zur Vorbereitung zytohistologischer Proben für die optische Mikroskopie.

Spezifikationen

pH 7,0 -7,2 ± 0,2

Dichte 1,003

Molarität des Phosphatpuffers: 0,05 M

Anwendung

Universal-Fixiermittel für Histologie.

Prinzip

Das 10-prozentige neutrale und gepufferte Formalin (entspr. einer 4-prozentigen wässrigen Formalinlösung) ist das am häufigsten verwendete Fixiermittel in der histopathologischen Routine. Die Interaktion zwischen Formaldehyd und den funktionellen Gruppen der Gewebemakromoleküle (Proteine und Nucleinsäuren) erfolgt nach folgendem Schema:

- Bildung von Methylenglykol: Das Formaldehyd-Molekül führt in Wasser zu folgendem:
$$\text{CH}_2\text{O} + \text{H}_2\text{O} = \text{CH}_2(\text{OH})_2$$
- Methylenglykol ist die chemische Spezies, die primär mit den funktionellen Gruppen der seitlichen Proteinketten und den Säuren interagiert, wodurch die Kernstruktur stabilisiert wird.
- In zweiter Linie bildet Formaldehyd Vernetzungen zwischen freien aminischen Gruppen in den Aminosäureseitenketten.

- Fixiertechnik**
- 1) Volumetrisches Verhältnis Probe/Fixiermittel 1:50
 - 2) Max. Stärke des Fragments 1 cm
 - 3) Dauer der Fixierung bei Raumtemperatur: bei Proben bis zu 5 mm 5 Stunden, bei stärkeren Proben 1-2 Tage.

Komponenten

Komponenten	CAS	CE	Index
Formaldehyd 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
Natriumdihydrogenphosphat 0,15-0,2% w/v	7558-80-7	231-449-2	-
Dinatriumhydrogenphosphat 0,7-0,8% w/v	10028-24-7	231-448-7	-
Deionisiertes Wasser			

**Warnhinweise und
Vorsichtsmaßnahmen**

Das Produkt ist für den professionellen Gebrauch im Labor durch Fachpersonal bestimmt. Das Produkt ist als gefährlich eingestuft. Lesen Sie aufmerksam die Informationen auf dem Etikett (Gefahrensymbole, Risiko- und Sicherheitssätze). Beachten Sie stets das Sicherheitsdatenblatt. Nicht verwenden, wenn der Primärbehälter beschädigt ist. Es wird empfohlen, im Falle eines schweren Unfalls sofort Bio-Optica Milano spa und die zuständigen Behörden zu informieren.

Lagerung

Präparat bei 15-25 °C lagern. Behälter dicht geschlossen halten.

Stabilität

Nach dem ersten Öffnen ist das Reagens bei ordnungsgemäßer Lagerung bis zum angegebenen Verfallsdatum haltbar und wiederverwendbar. Haltbarkeit des Produkts: 2 Jahre.

Entsorgung

Gefährlicher Abfall; durch ein spezialisiertes und zugelassenes Unternehmen gemäß den geltenden Vorschriften entsorgen.

Bibliographie

-

REVISION NR.	GRUND	VERÖFFENTLICHUNGSDATUM
001	Konformität mit der Verordnung 746 IVDR	16/05/2022