

# 10% semleges pufferolt formalin (használatra kész)

4% formaldehidet tartalmaz



In vitro orvosdiagnosztikai eszköz

UDI-DI: 08033976231972

BASIC UDI: 080339762W01030705X2

IVD A osztályban, Reg. EU 2017/746



| Kód         | Értékesítési méret/egység | Tartálytérfogat | Tartalmazott térfogat | Tárolóedény méret (cm) | Platóméret (cm) |
|-------------|---------------------------|-----------------|-----------------------|------------------------|-----------------|
| 05-01V3000P | 1800 ml x 4               | 3000 ml         | 1800 ml               | Ø 18 x h 13,5          | 43 x 43 x 19,5  |

## Csomagolás

Elsődleges tárolóedény: semleges színű PP tárolóedény. A tárolóedény tömítőkupakkal van lezárva a kórházon belüli szállításhoz és mozgatáshoz. A tárolóedény műanyag fogantyúval rendelkezik.

Másodlagos tárolóegység: semleges színű kartondoboz, belső rács + címke.

Kopásnak és víznek, alkoholnak oldószereknek ellenálló PVC címke. Karcálló, víznek és alkoholnak ellenálló tinta.

## Rendeltetés

Készítmény szövettani minták optikai mikroszkópos vizsgálathoz történő előkészítéséhez.

## Jellemzők

pH 7,0 -7,2 ± 0,2

Sűrűség 1,003

Foszfát puffer molaritása: 0,05 M

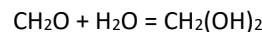
## Alkalmazás

Univerzális szövettani fixáló.

## Elv

A pufferezett semleges 10%-os formalin (4%-os vizes formaldehid oldattal egyenértékű) a kórszövettani rutinban leggyakrabban használt fixáló. A hangyasav aldehid és a szöveti makromolekulákban (fehérjék és nukleinsavak) jelen lévő funkcionális csoportok közötti kölcsönhatás a következő séma szerint történik:

- metilén-glikol képződése: a formaldehid molekula vízben a következő egyensúlyi helyzetet adja:



- à metilén-glikol az a kémiai anyag, amely elsősorban a fehérjék oldalláncaiban és savakban jelen lévő funkcionális csoportokkal lép kölcsönhatásba, stabilizálva a sejtszerkezetet.
- másodszor, a formaldehid keresztkötéseket képez az aminosavak oldalláncaiban jelen lévő szabad aminosavak között.

## Fixálási technika

- Minta/fixáló térfogatarány 1:50
- Max. fragmentum vastagság 1 cm
- Fixálási idő szobahőmérsékleten: legfeljebb 5 mm-es mintánál 5 óra, nagyobb

vastagságnál 12 nap.

**Alkotóelemek**

| Alkotóelemek                               | CAS        | CE        | Index        |
|--|------------|-----------|--------------|
| Formaldehid 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 |
| Nátrium-foszfát, mononátrium 0,15-0,2% p/v | 7558-80-7  | 231-449-2 | -            |
| Nátrium-foszfát, dinátrium 0,7-0,8% p/v    | 10028-24-7 | 231-448-7 | -            |
| Ioncserélt víz                             |            |           |              |

**Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A termék egészségügyi szakemberek által történő, professzionális laboratóriumi használatra készült.

A termék osztályba sorolása szerint veszélyes.

Figyelmesen olvassa el a címkén található információkat (veszélyszimbólumok, kockázati és biztonsági mondatok), és mindig olvassa el a biztonsági adatlapot. Ne használja sérült elsődleges tárolóedény esetén.

Súlyos baleset esetén ajánlott a Bio-Optica Milano spa és az illetékes hatóságok haladéktalan tájékoztatása.

**Tárolás**

Tárolja a preparátumot 15–25 °C-on. Tartsa jól lezárva a tárolóedényeket.

**Stabilitás**

Az első kinyitás után a hatóanyagot a feltüntetett lejárati időpontjáig jónak és újra használhatónak kell minősíteni, amennyiben helyesen tárolják. A termék érvényességi ideje: 2 év.

**Ártalmatlanítás**

Veszélyes hulladék; adja le erre specializálódott és felhatalmazott cégeknek, az érvényes törvényi előírások szerint.

**Bibliográfia**

-

| FELÜLV. SZ. | INDOKLAS                        | KÖZZETETEL NAPJA |
|-------------|---------------------------------|------------------|
| 001         | Megfelel a 746 IVDR rendeletnek | 16/05/2022       |