

10 % neutralbuffered formalin (klar til brug)



Indeholder formaldehyd 4 %



In vitro diagnose medicinsk enhed

UDI-DI: 08033976231972

BASIC UDI: 080339762W01030705X2

IVD i klasse A, reg. UE 2017/746

Katalognummer	Enhedsstørrelse	Beholder kapacitet	Volumen	Beholder dimensioner (cm)	Platform dimensioner (cm)
05-01V3000P	1800 ml x 4	3000 ml	1800 ml	Ø 18 x h 13,5	43 x 43 x 19,5

Emballage Primær beholder: hvid beholder i PP. Beholderen er lukket med et dæksel der sikrer en perfekt forsegling under transport og de intrahospitale bevægelser. Beholderen har et plasthåndtag. Sekundær beholder: dispenserboks + etiket.

Slid-, vand-, alkohol- og opløsningsmiddelsresistent PVC-mærkat. Ridsefast blæk, der er resistent over for vand og alkohol.

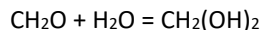
Forventet formål Produkt til forberedning af cyto-histologiske prøver til optisk mikroskopi.

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

Applikation Universelt fiksativ til histologiske prøver.

Princip 10 % formalin neutralbuffer (svarende til en vandig opløsning af 4 % formaldehyd) er det fikseringsmiddel, der oftest anvendes i den histopatologiske rutine. Interaktionen mellem formaldehyd og funktionelle grupper som findes i vævsmakromolekyler (proteiner og nukleinsyrer) sker i henhold til følgende skema:

- dannelse af methylen glycol: molekylet formaldehyd i vand giver anledning til følgende ligevægt:



- Methylen glycolen er den kemiske art, der primært interagerer med de funktionelle grupper der er til stede i proteinernes sidekæder, samt med syrer, der stabiliserer kernestrukturen.
- Sekundært danner formaldehyd tværbindinger mellem de frie aminogrupeer, der er til stede i aminosyrernes sidekæder.

Fikseringsteknik

- 1) Volumenforhold prøve/fiksering 1: 50
- 2) Prøvetykkelse : 1 cm maks.
- 3) Fikseringstid ved rumtemperatur: for prøver på op til 5 mm 5 timer, ved større tykkelser 1-2 dage.

Komponenter	Komponenter	CAS	CE	Index
	Dibasisk natriumphosphatdihydrat 0,7- 0,8 % p/v	10028-24-7	231-448-7	-
	Natriumphosfat monobasisk monohydrat 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
	Methanol 0,1 % v/v	67-56-1	200-659-6	603-001-00-X
	Deioniseret vand			

Advarsel og forholdsregel Produktet er beregnet til brug i et professionelt laboratorium af sundhedsprofessionelle. Læs omhyggeligt oplysningerne på mærkatet (faresymboler, risiko- og sikkerhedsfraser), og læs altid sikkerhedsdatabladet. Må ikke bruges hvis den primære beholder er beskadiget. I tilfælde af en alvorlig ulykke anbefaler vi, at du omgående informerer Bio-Optica Milano S.p.A samt de kompetente myndigheder.

Opbevaring Opbevar prøven ved 15-25 °C. Hold beholderne tætlukkede.

Stabilitet Efter den første åbning kan produktet genbruges indtil udløbsdatoen, hvis det opbevares korrekt. Produktets gyldighed: 2 år.

Bortskaffelse Farlig prøve: overhold alle statslige og lokale miljøbestemmelser angående bortskaffelse af affald.

Referencer -

REVISION nr.	ÅRSAG	REVISIONSDATO
001	Justering af bestemmelse UE 2017/746 - IVDR	16/05/2022