

Formol neutru tamponat 10% (gata de utilizare)



Conține formaldehidă 4%



Dispozitiv medical pentru diagnosticare in-vitro

UDI-DI: 08033976231972

BASIC UDI: 080339762W01030705X2

IVD (dispozitiv de diagnosticare in vitro) din Clasa A, Reg. UE 2017/746

Număr de catalog	Dimensiune unitate	Capacitate recipient	Volum conținut	Dimensiuni recipient (cm)	Dimensiuni platou (cm)
05-01V3000P	1800 ml x 4	3000 ml	1800 ml	Ø 18 x h 13,5	43 x 43 x 19,5

Ambalaj

Ambalaj primar: recipient alb din PP. Recipientul este închis cu un capac care asigură etanșarea perfectă în timpul transportului și la mutările intra-spitalicești. Recipientul este echipat cu un mâner de plastic. Ambalajul secundar: cutie dispenser + etichetă.

Etichetă din PVC rezistentă la uzură, apă, alcool și solvenți. Cerneală anti-zgâriere, rezistentă la apă și la alcool.

Utilizare prevăzută

Produs pentru prepararea probelor citologice și histologice pentru microscopie optică.

Specificații

pH 7,0 -7,2 ± 0,2
Densitate la 1,003
Molaritate tampon 0,05 M

Aplicație

Fixativ universal pentru probe histologice.

Principiul

Formolul neutru tamponat 10% (echivalent cu soluție apoasă de formaldehidă 4%) este fixativul utilizat cel mai frecvent în procedurile de rutină în histopatologie. Interacțiunea dintre formaldehidă și grupurile funcționale prezente în macromoleculele țesutului (proteine și acizi nucleici) are loc conform următoarei scheme:

- formare metilen glicol: molecula de formaldehidă în apă creează următorul echilibru:
 $\text{CH}_2\text{O} + \text{H}_2\text{O} = \text{CH}_2(\text{OH})_2$
- Metilen glicolul este specia chimică care interacționează în principal cu grupele funcționale prezente în catenele laterale ale proteinelor și cu acizii care stabilizează structura nucleară.
- În al doilea rând, formaldehida formează legături încrucișate între grupurile amino libere prezente în catenele laterale ale aminoacizilor.

Tehnica de fixare

- 1) Raportul de volume probă/fixativ 1: 50
- 2) Grosime probă : 1 cm max.
- 3) Timp de fixare la temperatura camerei: 5 ore pentru probe de până la 5 mm, 1-2 zile pentru probe cu grosimea mai mare.

Componente	Componente	CAS	CE	Index
	Fosfat de sodiu dibazic dihidrat 0,7-0,8% p/v	10028-24-7	231-448-7	-
	Fosfat de sodiu monobazic monohidrat 0,15 - 0,2% p/v	7558-80-7	231-449-2	-
	Formaldehidă 4% greutate/volum	50-00-0	200-001-8	605-001-00-5
	Metanol 0,1% volum/volum	67-56-1	200-659-6	603-001-00-X
	Apă deionizată			

Avertizări și măsuri de precauție Produsul este destinat utilizării de către profesioniștii din domeniul medical în laboratoare profesionale.
Citiți cu atenție informațiile de pe etichetă (simbolurile de pericol, frazele de risc și de securitate) și consultați întotdeauna fișa cu date de securitate. Nu utilizați dacă recipientul primar este deteriorat.
În caz de accident grav, vă recomandăm să informați imediat Bio-Optica Milano S.p.A și autoritățile competentei.

Depozitare Depozitați preparatul la 15-25 °C. Păstrați recipientele bine închise.

Stabilitate După prima deschidere, produsul este reutilizabil până la data de expirare, dacă este depozitat corect. Valabilitatea produsului: 2 ani.

Eliminare Preparat periculos: respectați toate reglementările de stat și locale privind eliminarea deșeurilor.

Referințe -

REVIZUIRE nr.	MOTIV	DATA REVIZUIRII
001	Modificare a Regulamentului UE 2017/746 - IVDR	16/05/2022

