

10 % neutralt buffrat formalin (redo att användas)



Innehåller formaldehyd 4 %



Diagnostik in vitro – Medicinsk enhet

UDI-DI: 08033976231972

BASIC UDI: 080339762W01030705X2

IVD i Klass A, Förord. UE 2017/746

Katalognummer	Volym	Behållarens kapacitet	Innehållen volym	Behållarens mått (cm)	Platåmått (cm)
05-01V3000P	1800 ml x 4	3000 ml	1800 ml	Ø 18 x h 13,5	43 x 43 x 19,5

Förpackning Primär behållare: vit behållare i PP. Behållaren stängs med ett lock som säkerställer en perfekt tätning under transport och förflyttning inom sjukhuset. Behållaren har ett plasthandtag. Sekundär behållare: dispenserlåda + etikett.

PVC-etikett med resistens mot slitage, vatten, alkohol och lösningsm. Repsäker bläckresistent mot vatten och alkohol.

Avsedd användning Produkt för beredning av cytohistologiska prover för optisk mikroskopi.

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

Applikation Universellt fixativ för histologiska prover.

Princip Det neutrala buffrade formalinet 10 % (motsvarar en vattenlösning med 4 % formaldehyd) är det mest använda fixativet i rutinmässig histopatologi. Interaktionen mellan formaldehyd och funktionella grupper i vävnadens makromolekyler (proteiner och nukleinsyror) sker enligt följande schema:

- bildning av metylenglykol: formaldehydmolekylen i vatten ger följande jämviktstillstånd:
 $\text{CH}_2\text{O} + \text{H}_2\text{O} = \text{CH}_2(\text{OH})_2$
- Metylenglykolen är de kemiska arter som primärt interagerar med de funktionella grupperna i proteinernas sidokedjor och stabiliserar den nukleära strukturen.
- Sekundärt bildar formaldehyd korslänkar mellan de fria aminogrupperna i aminosyrornas sidokedjor.

Fixeringsteknik

- 1) Volymförhållande prov/fixativ 1: 50
- 2) Provtjocklek : 1 cm max.
- 3) Fixeringstid vid rumstemperatur: för prover upp till 5 mm: 5 timmar, för större tjocklek: 1-2 dagar.

Komponenter

Komponenter	CAS	CE	Index
Natriumfosfat dibasiskt dihydrat 0,7-0,8 % p/v	10028-24-7	231-448-7	-
Natriumfosfat monobasiskt onohydrat 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
Metanol 0,1 % v/ 'v	67-56-1	200-659-6	603-001-00-X
Avjoniserat vatten			

Varning och försiktighet

Produkten är avsedd för professionellt laboratoriebruk av kvalificerad hälsovårdspersonal. Läs noga informationen på etiketten (färosymboler, risk- och säkerhetsfraser) och konsultera alltid säkerhetsdatabladet. Använd inte produkten om den primära behållaren är skadad. I händelse av en allvarlig olycka rekommenderar vi att du omedelbart informerar Bio-Optica Milano S.p.A och berörda myndigheter.

Förvaring

Förvara preparatet vid 15-25 °C. Håll behållare tätt förslutna.

Stabilitet

Efter första öppning kan produkten återanvändas fram till utgångsdatumet, vid korrekt förvaring. Produktvaliditet: 2 år.

Kassering

Farligt preparat: följ alla nationella och lokala miljöbestämmelser om avfallshantering.

Referenser

-

REVISIONSNUMMER	ORSAK	REVISIONSDATUM
001	Justering av förordning UE 2017/746 - IVDR	16/05/2022