

## 10 %:n neutraali puskuroitu formaliini (käyttövalmis)

Sisältää 4 % formaldehydiä



In vitro -diagnoosiin tarkoitettu lääkinällinen laite

UDI-DI: 08033976231934

BASIC UDI: 080339762W01030705X2

IVD, luokka A, asetus (EU) 2017/746



| Luettelonumero | Yksikkökoko | Astian tilavuus | Sisällön tilavuus | Astian mitat (cm) | Pohjan mitat (cm) |
|----------------|-------------|-----------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| 05-01V15P      | 9 ml x 54   | 35 ml           | 9 ml              | Ø 3,4 x h 4,5     | 24 x 37 x 4,5     |

### Pakkaus

Primaaripakkaus: neutraali PP-säiliö. Sininen PE-kierrekorkki, vesitiivis.  
Sekundääripakkaus: suljettu pahvikotelo, neutraalin värinen.

Kulutuksen-, veden-, alkoholin- ja liuotteenkestävä PVC-etiketti. Naarmuuntumaton veden- ja alkoholinkestävä muste.

### Käyttötarkoitus

Tuote sytologisten näytteiden valmisteluun optista mikroskopiaa varten.

### Tekniset tiedot

pH 7,0 -7,2 ± 0,2  
Tiheys 1,003  
Puskurin molaarisuus 0,05 M

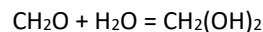
### Sovellus

Yleisfiksatiivi histologisille näytteille.

### Toimintaperiaate

Neutraalipuskuroitu 10-prosenttinen formaliini (vastaa vesipitoista liuosta, jossa on 4 % formaldehydiä) on histopatologiassa yleisimmin käytetty fiksatiivi. Formaldehydi ja kudoksen makromolekyylien funktionaaliset ryhmät (proteiinit ja nukleiinihapot) vaikuttavat toisiinsa seuraavasti:

- metyleeniglykolin muodostus: vedessä formaldehydimolekyyli saa aikaan seuraavan tasapainotilan:



- Metyleeniglykoli on kemiallinen yhdiste, joka vaikuttaa ensisijaisesti proteiinien sivuketjujen funktionaaliin ryhmiin ja happoihin tasapainottamalla tuman rakennetta.
- Toiseksi formaldehydi muodostaa ristsidoksia aminohappojen sivuketjuissa olevien vapaiden aminoryhmien kanssa.

### Kiinnitysmenetelmä

- Tilavuussuhde näyte/fiksatiivi 1: 50
- Näytteen paksuus : enintään 1 cm.
- Kiinnitysaika huoneenlämmössä: 5 tuntia, kun näytteen paksuus on enintään 5 mm, 1–2 päivää paksummille näytteille.

**Ainesosat**

| Ainesosat                                                  | CAS        | CE        | Index        |
|------------------------------------------------------------|------------|-----------|--------------|
| Natriumfosfaattidihydraatti, kaksimäksinen 0,7–0,8 % w/v   | 10028-24-7 | 231-448-7 | -            |
| Natriumfosfaattimonohydraatti, yksimäksinen 0,15–0,2 % w/v | 7558-80-7  | 231-449-2 | -            |
| Formaldehydi, 4 % w/v                                      | 50-00-0    | 200-001-8 | 605-001-00-5 |
| Metanoli 0,1 % v/v                                         | 67-56-1    | 200-659-6 | 603-001-00-X |
| Deionisoitu vesi                                           |            |           |              |

**Varoitukset ja varotoimet**

Tämä tuote on tarkoitettu ammattimaiseen laboratoriokäyttöön terveydenhuollon ammattilaisten toimesta.

Lue huolellisesti pakkausmerkinnät (vaarasymbolit, riski- ja turvalausekkeet) ja tutustu aina käyttöturvallisuustiedotteeseen. Älä käytä tuotetta, jos primaaripakkaus on vaurioitunut. Jos tapahtuu vakava onnettomuus, suosittelemme ottamaan heti yhteyttä Bio-Optica Milano S.p.A: han ja toimivaltaisiin viranomaisiin.

**Säilytys**

Säilytä valmiste 15–25 °C:n lämpötilassa. Pidä astiat tiiviisti suljettuina.

**Stabiilitetti**

Avattua tuotetta voidaan käyttää viimeiseen käyttöpäivään saakka, jos sitä säilytetään oikein. Tuotteen säilyvyysaika: 2 vuotta.

**Hävittäminen**

Vaarallinen valmiste: noudata kaikkia jätteen hävittämistä koskevia kansallisia ja paikallisia ympäristösäännöksiä.

**Viitteet**

-

| VERSION NRO | SY                                 | MUOKKAUKSEN PVM |
|-------------|------------------------------------|-----------------|
| 001         | Asetuksen (EU) 2017/746 mukaisesti | 16/05/2022      |