

10 %:n neutraali puskuroitu formaliini (käyttövalmis)

Sisältää 4 % formaldehydiä



In vitro -diagnoosiin tarkoitettu lääkinällinen laite

UDI-DI: 08033976231910

BASIC UDI: 080339762W01030705X2

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



Luettelonumero	Yksikkökoko	Astian tilavuus	Sisällön tilavuus	Astian mitat (cm)	Pohjan mitat (cm)
05-01V125P	75 ml x 24	125 ml	75 ml	Ø 6,5 x h 5	10,5 x 29 x 21,3

Pakkaus Primaaripakkaus: neutraali PP-säiliö. Vaaleanpunainen PE-kierrekorkki, tiiviste, vedenpitävä.
Sekundääripakkaus: suljettu pahvikotelo, neutraalin värinen.

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

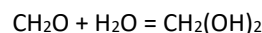
Käyttötarkoitus Tuote sytologisten näytteiden valmisteluun optista mikroskopiaa varten.

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 funktionaalsiin ryhmiin ja happoihin tasapainottamalla tuman rakennetta.
- Toiseksi formaldehydi muodostaa ristsidoksia aminohappojen sivuketjuissa olevien vapaiden aminoryhmien kanssa.

Kiinnitysmenetelmä 1) Tilavuussuhde näyte/fiksatiivi 1: 50
2) Näytteen paksuus : enintään 1 cm.
3) 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.

Stabiilitteetti

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