

10 %:n neutraali puskuroitu formaliini (käyttövalmis)

Sisältää 4 % formaldehydiä



In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinällinen laite

EMDN: W01030705

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



Luettelonumero	Yksikkökoko	UDI-DI	BASIC UDI
05-K01004	20 l	08033976234096	080339762W01030705X2
05-01004F	5 l - sininen kierrekorkki	08034120274753	080341202W01030705AJ
05-K01009	10 l	08033976234157	080339762W01030705X2
05-01005Q	2,5 l x 4	08033976231576	080339762W01030705X2
450001	5 l (B-PRO 450 -processorille) – punainen kierrekorkki	08034120278478	080341202W01030705AJ

05-I348 PE-suljin roiskumatonta ja tarkkaa annostelua varten 5 l:n, 10 l:n tai 20 l:n säiliölle

Pakkaus

05-K01004

Primaaripakkaus: Neutraalin värinen PE-säiliö, tilavuus 20 litraa, UN-hyväksytty. Sininen PE-kierrekorkki, jossa sinetti. Vesitiivis.

Sekundääripakkaus: Puinen EUR-lava 80 x 120 cm. Suojapäällyste: sivukalvo LLDPE, HDPE päällä.

05-01004F, 450001

Primaaripakkaus: Neutraalin värinen PE-säiliö, tilavuus 5 litraa, UN-hyväksytty. PE-kierrekorkki, jossa sinetti. Vesitiivis.

05-K01009

Primaaripakkaus: Neutraalin värinen PE-säiliö, tilavuus 10 litraa, UN-hyväksytty. Sininen PE-kierrekorkki, jossa sinetti. Vesitiivis.

Sekundääripakkaus: Puinen EUR-lava 80 x 120 cm. Suojapäällyste: sivukalvo LLDPE, HDPE päällä.

05-01005Q

Primaaripakkaus: valkoinen pullo polyeteenitereftalaattia (PET). Käyttötilavuus 2,5 litraa. HDPE-korkki. Sinetikorkki.

Polyeteenitereftalaatti (PET) on polyestereihin kuuluva lämpömuovautuva muovi. PET ei käytännössä läpäise happea, hiilidioksidia tai muita kaasuja. Tämä materiaali kestää hyvin ultraviolettisäteilyä eikä reagoi pääasiassa kemiallisten aineiden kanssa (liuottimet: ksyleeni, limoneeni, nestemäiset parafiinit, alkoholit, hapot, emäkset jne.). Se on biologisesti inertti. PET muodostaa hyvä suojan vettä ja kosteutta vastaan. Se on erittäin kovaa, ja sillä on hyvä mekaaninen resistanssi.

Pullostaa on helppo pitää kiinni. Siinä ei ole kahvoja, mikä vähentää säilytystilan tarvetta. Valumaton korkki mahdollistaa täsmällisen ja siistin käytön.

Sekundaaripakkaus: pahvilaatikko.
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: <ul style="list-style-type: none"> metyleeniglykolin muodostus: vedessä formaldehydimolekyyli saa aikaan seuraavan tasapainotilan: $\text{CH}_2\text{O} + \text{H}_2\text{O} = \text{CH}_2(\text{OH})_2$ 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	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.
Stabiliteetti	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.

VERSION NRO	SYY	MUOKKAUKSEN PVM
001	Asetuksen (EU) 2017/746 mukaisesti	16/05/2022
002	Uuden koodin syöttäminen	29/12/2022