

Formalina 10% neutra tamponada (pronta a usar)

Contém Formaldeído 4%

IVD Dispositivo médico-diagnóstico in vitro
EMDN : W01030705
IVD na **Classe A**, Reg. UE 2017/746



Código	Corte/unidade de venda	UDI-DI	BASIC UDI
05-K01004	20 l	08033976234096	080339762W01030705X2
05-01004F	5 l - tampa azul	08034120274753	080341202W01030705AJ
05-K01009	10 l	08033976234157	080339762W01030705X2
05-01005Q	2,5 l x 4	08033976231576	080339762W01030705X2
450001	5 l (para processar B-PRO 450) – tampa vermelho	08034120278478	080341202W01030705AJ
05-I348	Torneira para bidões de 5, 10 e 20 l		

Packaging

05-K01004

Recipiente primário: bidão PE de cor neutra, capacidade de 20 litros, homologação UN. Tampa roscada PE com anel de selagem, cor azul. Vedação estanque.

Recipiente secundário: plataforma de madeira EUR 80 x 120 . Revestimento de proteção lateral com película LLDPE, topo HDPE.

05-01004F, 450001

Recipiente primário: bidão PE de cor neutra, capacidade de 5 litros, homologação UN. Tampa roscada PE com anel de selagem. Vedação estanque.

05-K01009

Recipiente primário: bidão PE de cor neutra, capacidade de 10 litros, homologação UN. Tampa roscada PE com anel de selagem, cor azul. Vedação estanque.

Recipiente secundário: plataforma de madeira EUR 80 x 120 . Revestimento de proteção lateral com película LLDPE, topo HDPE.

05-01005Q

Embalagem primária: frasco em polietileno tereftalato (PET). Capacidade útil 2,5 litros. Cor transparente. Tampa em polietileno HD de vedação total com selo. O polietileno tereftalato (PET) é um polímero termoplástico da família dos poliésteres. O PET constitui uma ótima barreira ao oxigênio, ao anidrido carbônico e aos gases em geral. É dotado de alta resistência às radiações ultravioleta e de uma inércia praticamente total quando comparado com a maior parte dos agentes químicos (solventes: xileno, limoneno; óleos parafínicos, alcoóis, ácidos, bases, etc.). É biologicamente inerte. Constitui uma boa barreira à água e à humidade.

Apresenta uma dureza e resistência mecânica elevadas.

A embalagem é moldada de forma a permitir uma ótima empunhadura. A ausência de

pegas torna-a compacta e facilmente armazenável. A tampa anti-gota, para além de garantir uma vedação perfeita, permite uma distribuição precisa e limpa.

Recipiente secundário: plataforma de madeira EUR 80 x 120 . Revestimento de proteção lateral com película LLDPE, topo HDPE.

Rótulos em PVC resistentes ao desgaste e à água, álcool, solventes. Tinta anti-riscos resistente à água e ao álcool.

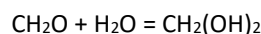
Finalidade prevista Preparado para o processamento de amostras histológicas a examinar em microscopia ótica.

Especificações
pH 7,0 -7,2 ± 0,2
Densidade 1,003
Molaridade do tampão fosfato: 0,05 M

Aplicação Fixador universal para histologia.

Princípio A formalina a 10% neutra tamponada (equivalente a uma solução aquosa de formaldeído a 4%) é o fixador mais habitualmente usado na rotina histopatológica. A interação entre o aldeído fórmico e os grupos funcionais presentes nas macromoléculas tecidulares (proteínas e ácidos nucleicos) ocorre de acordo com o seguinte esquema:

- formação de metileno glicol: a molécula de formaldeído em água dá lugar ao seguinte equilíbrio:



- o metileno glicol é a espécie química que interage primariamente com os grupos funcionais presentes nas cadeias laterais das proteínas e com os ácidos estabilizando a estrutura nuclear.
- secundariamente, o formaldeído forma ligações cruzadas entre os grupos amínicos livres presentes nas cadeias laterais dos aminoácidos.

Técnica de fixação

- 1) Relação volumétrica amostra/fixador 1:50
- 2) Espessura máx. do fragmento 1 cm
- 3) Duração da fixação à temperatura ambiente: para amostras até 5 mm 5 horas, para espessuras maiores 1-2 dias

Componentes

Componentes	CAS	CE	Index
Formaldeído 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
Fosfato de sódio monossódico 0,15-0,2% p/v	7558-80-7	231-449-2	-
Fosfato de sódio dissódico 0,7-0,8% p/v	10028-24-7	231-448-7	-
Água desionizada			

Advertências e precauções

O produto destina-se à utilização profissional de laboratório para profissionais de saúde. O produto é classificado como perigoso. Leia atentamente as informações contidas na etiqueta (símbolos de perigo, frases de risco e de segurança) e consulte sempre a ficha de segurança. Não utilize caso a embalagem

primária esteja danificada.

É recomendável, em caso de incidente grave, de informar imediatamente a Bio-Optica Milano spa e as autoridades competentes.

Conservação Conserve o preparado a 15-25°C. Mantenha as embalagens devidamente fechadas.

Estabilidade Após a primeira abertura, o reagente deve considerar-se válido e reutilizável até à data de validade indicada, desde que seja corretamente conservado. Período de validade do produto: 2 anos.

Eliminação Resíduo perigoso; entregue-o a empresas especializadas e autorizadas, segundo a legislação vigente.

REVISÃO Nº	MOTIVAÇÃO	DATA DE PUBLICAÇÃO
001	Conformidade com o Regulamento 746 IVDR	16/05/2022
002	Inserindo novo código	29/12/2022
003	Alteração das características da embalagem primária de 2,5 l	05/04/2025