

Formol neutru tamponat 10% (gata de utilizare)



Conține formaldehidă 4%



Dispozitiv medical pentru diagnosticare in-vitro

EDMN : W01030705

IVD (dispozitiv de diagnosticare in vitro) din **Clasa A**, Reg. UE 2017/746

Număr de catalog	Dimensiune unitate	UDI-DI	BASIC UDI
05-K01004	20 l	08033976234096	080339762W01030705X2
05-01004F	5 l – capac albastru	08034120274753	080341202W01030705AJ
05-K01009	10 l	08033976234157	080339762W01030705X2
05-01005Q	2,5 l x 4	08033976231576	080339762W01030705X2
450001	5 l (pentru automatele B-PRO 450) – capac rosie	08034120278478	080341202W01030705AJ
05-I348	Robinet din PE pentru rezervorul de 5 l, 10 l sau 20 l, pentru distribuire fără picături		

Ambalaj

05-K01004

Ambalaj primar: Recipient din PE, culoare neutră, capacitate 20 litri, aprobate de UN. Capac cu filet, albastru, cu etanșare. Etanș la apă.

Ambalaj secundar: Europalet din lemn, 80 x 120 cm. Acoperire de protecție: folie LLDPE pe părțile laterale, HDPE deasupra.

05-01004F, 450001

Ambalaj primar: Recipient din PE, culoare neutră, capacitate 5 litri, aprobate de UN. Capac cu filet, cu etanșare. Etanș la apă.

05-K01009

Ambalaj primar: Recipient din PE, culoare neutră, capacitate 10 litri, aprobate de UN. Capac cu filet, albastru, cu etanșare. Etanș la apă.

Ambalaj secundar: Europalet din lemn, 80 x 120 cm. Acoperire de protecție: folie LLDPE pe părțile laterale, HDPE deasupra.

05-01005Q

Ambalaj primar: recipient alb din polietilenă tereftalat (PET). Capacitate utilă 2,5 litri. Capac din HDPE Capac sigilat

Polietilena tereftalat este un polimer termoplastic din familia poliesterului. PET este o barieră optimă pentru oxigen, dioxid de carbon și alte gaze. Acest material are o rezistență înaltă la radiația ultravioletă și este inert față de principalii agenți chimici (solvenți, xilen, limonină, parafine lichide, alcooluri, acizi, baze etc.). Este inert biologic. Constituie o barieră bună pentru apă și umiditate. Prezintă duritate și rezistență mecanică excelente.

Recipientul are un mâner optim. Absența mânerelor reduce spațiul de depozitare. Capacul anti-picurare permite o utilizare precisă și curată.

Ambalajul secundar: cutie de carton.

Etichetă din PVC rezistentă la uzură, apă, alcool și solvenți. Cerneală anti-zgâriere, rezistentă la apă și la alcool.

Utilizare prevăzută Produs pentru prepararea probelor citologice și histologice pentru microscopie optică.

Specificații
pH 7,0 -7,2 ± 0,2
Densitate la 1,003
Molaritate tampon 0,05 M

Aplicație Fixativ universal pentru probe histologice.

Principiul Formolul neutru tamponat 10% (echivalent cu soluție apoasă de formaldehidă 4%) este fixativul utilizat cel mai frecvent în procedurile de rutină în histopatologie. Interacțiunea dintre formaldehidă și grupurile funcționale prezente în macromoleculele țesutului (proteine și acizi nucleici) are loc conform următoarei scheme:

- formare metilen glicol: molecula de formaldehidă în apă creează următorul echilibru:
 $CH_2O + H_2O = CH_2(OH)_2$
- Metilen glicolul este specia chimică care interacționează în principal cu grupele funcționale prezente în catenele laterale ale proteinelor și cu acizii care stabilizează structura nucleară.
- În al doilea rând, formaldehida formează legături încrucișate între grupurile amino libere prezente în catenele laterale ale aminoacizilor.

Tehnica de fixare

- 1) Raportul de volume probă/fixativ 1: 50
- 2) Grosime probă : 1 cm max.
- 3) Timp de fixare la temperatura camerei: 5 ore pentru probe de până la 5 mm, 1-2 zile pentru probe cu grosimea mai mare.

Componente

Componente	CAS	CE	Index
Fosfat de sodiu dibazic dihidrat 0,7-0,8% p/v	10028-24-7	231-448-7	-
Fosfat de sodiu monobazic monohidrat 0,15 - 0,2% p/v	7558-80-7	231-449-2	-
Formaldehidă 4% greutate/volum	50-00-0	200-001-8	605-001-00-5
Metanol 0,1% volum/volum	67-56-1	200-659-6	603-001-00-X
Apă deionizată			

Avertizări și măsuri de precauție

Produsul este destinat utilizării de către profesioniștii din domeniul medical în laboratoare profesionale.

Citiți cu atenție informațiile de pe etichetă (simbolurile de pericol, frazele de risc și de securitate) și consultați întotdeauna fișa cu date de securitate. Nu utilizați dacă recipientul primar este deteriorat.

În caz de accident grav, vă recomandăm să informați imediat Bio-Optica Milano S.p.A și autoritățile competentei.

Depozitare Depozitați preparatul la 15-25 °C. Păstrați recipientele bine închise.

Stabilitate	După prima deschidere, produsul este reutilizabil până la data de expirare, dacă este depozitat corect. Valabilitatea produsului: 2 ani.
Eliminare	Preparat periculos: respectați toate reglementările de stat și locale privind eliminarea deșeurilor.
Referințe	-

REVIZUIRE nr.	MOTIV	DATA REVIZUIRII
001	Modificare a Regulamentului UE 2017/746 - IVDR	16/05/2022
002	Introducerea unui cod nou	29/12/2022