



Formaldeide 38-40% p/v

Titolo minimo 37% p/v



Dispositivo medico – diagnostico in vitro

Codice CND/EMDN : W01030705

IVD in **Classe A**, Reg. UE 2017/746

Codice	Taglio/Unità di vendita	N° Repertorio	BASIC UDI	UDI-DI
05-01007Q	2.5 l x 4	2418220	080341202W01030705AJ	08034120277112
05-K01007	20 l	2418221	080339762W01030705X2	08033976234133

Packaging

05-01007Q

Contenitore primario: flacone in polietilentereftalato (PET). Capacità utile 2,5 litri. Colore bianco coprente.

Tappo in polietilene HD a perfetta tenuta con sigillo.

Il polietilentereftalato (PET) è un polimero termoplastico della famiglia dei poliesteri. Il PET rappresenta un'ottima barriera all'ossigeno, all'anidride carbonica ed ai gas in genere. E' dotato di alta resistenza alle radiazioni ultraviolette e inerzia pressochè totale nei confronti della maggior parte degli agenti chimici (solventi: xilene, limonene; oli paraffinici, alcoli, acidi, basi ecc.). E' biologicamente inerte. Costituisce una buona barriera all'acqua ed all'umidità. Presenta elevata durezza e resistenza meccanica.

Il contenitore è sagomato in modo da avere un'ottima impugnabilità. L'assenza di manici lo rende compatto e facilmente stoccabile. Il tappo antigoccia, oltre ad essere a perfetta tenuta, permette una dispensazione precisa e pulita.

Contenitore secondario: bancale in legno EUR cm 80 x 120 . Rivestimento di protezione laterale film LLDPE , top HDPE

05-K01007

Contenitore primario: tanica PE colore neutro, capacità 20 litri omologata UN. Tappo a vite PE con ghiera sigillo, colore blu. Tenuta stagna.

Contenitore secondario: bancale in legno EUR cm 80 x 120 . Rivestimento di protezione: laterale film LLDPE , top HDPE.

Etichette in PVC resistenti all'usura e ad acqua, alcol, solventi. Inchiostro antigraffio resistente ad acqua e alcol.

Scopo previsto

Preparato per allestimento di campioni cito-istologici da esaminarsi in microscopia ottica.

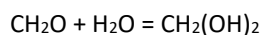
Specifiche

Titolo	37-38%
Acido libero (acido formico)	0,03% max
Metanolo	~10 %
Densità specifica	1,09 (20°C)
pH	3,0 - 4,0 (20°C)
Fe (ferro)	< 0,0005%

Applicazione Fissativo universale per istologia.

Principio L'interazione fra aldeide formica e gruppi funzionali presenti nelle macromolecole tissutali (proteine e acidi nucleici) avviene secondo il seguente schema:

- formazione di glicole metilenico: la molecola di formaldeide in acqua dà luogo al seguente equilibrio



- il glicole metilenico è la specie chimica che interagisce primariamente con i gruppi funzionali presenti nelle catene laterali delle proteine e con gli acidi stabilizzando la struttura nucleare.
- secondariamente la formaldeide forma legami crociati fra i gruppi amminici liberi presenti nelle catene laterali degli aminoacidi.

Tecnica di fissazione

- 1) Diluizione: diluire 1 : 10 (1 parte di prodotto + 9 parti di acqua deionizzata)
- 2) Rapporto volumetrico campione/fissativo 1:50
- 3) Spessore max del frammento 1 cm
- 4) Durata della fissazione fino a 5 mm, 5 ore a temperatura ambiente, per pezzi più grandi da 1 a 2 giorni

Componenti	CAS	CE	Index
Formaldeide	50-00-0	200-001-8	605-001-00-5

Avvertenze e precauzioni

Il prodotto è destinato all'uso professionale di laboratorio per operatori sanitari. Il prodotto è classificato come pericoloso. Leggere attentamente le informazioni riportate in etichetta (simboli di pericolo, frasi di rischio e di sicurezza) e consultare sempre la scheda di sicurezza. Non utilizzare in caso di contenitore primario danneggiato. Si raccomanda in caso di incidente grave, di informare immediatamente Bio-Optica Milano spa e le autorità competenti.

Conservazione

Conservare il preparato a temperatura ambiente. Mantenere i contenitori ben chiusi. Il prodotto deve essere conservato a temperature superiori ai 15 °C. Temperature inferiori ai 15 °C favoriscono il processo di polimerizzazione con formazione di precipitato insolubile che determina la riduzione del titolo.

Stabilità

Dopo la prima apertura, il reattivo deve ritenersi valido e riutilizzabile fino alla data di scadenza indicata purchè correttamente conservato. Validità del prodotto: 1 anno.

Smaltimento

Rifiuto pericoloso; conferire ad aziende specializzate ed autorizzate, secondo legislazione vigente.

REVISIONE N°	MOTIVAZIONE	DATA DI PUBBLICAZIONE
001	Adeguamento conformità al Regolamento 746/2017 IVDR	16/05/2022
002	Aggiornamento N° Repertorio per adeguamento al Regolamento 746/2017	10/05/2023