



# Formaldehyd 38-40% w/v

Titer mindestens 37% w/v



Medizinprodukt - In-vitro-Diagnostikum

EMDN : W01030705

IVD in Klasse A, Reg. EU 2017/746

Code	Größe / Verkaufseinheit	BASIC UDI	UDI-DI
05-01007Q	2.5 l x 4	080341202W01030705AJ	08034120277112
05-K01007	20 l	080339762W01030705X2	08033976234133

## Verpackung

05-01007Q

Primärbehälter: Flasche aus Polyethylenterephthalat (PET). Nutzkapazität 2,5 Liter. Deckend weiße Farbe.

Absolut dichter Verschluss aus Polyethylen HD mit Versiegelung.

Polyethylenterephthalat (PET) ist ein thermoplastisches Polymer aus der Familie der Polyester. PET bietet eine optimale Barriere gegen Sauerstoff, Kohlendioxid und Gase im Allgemeinen. Es besitzt eine hohe UV-Beständigkeit und eine fast vollständige Trägheit gegenüber den meisten Chemikalien (Lösungsmittel: Xylen, Limonen; Paraffinöle, Alkohole, Säuren, Basen etc.). Es ist biologisch inert. Es bietet eine gute Barriere gegen Wasser und Feuchtigkeit. Es besitzt eine hohe Härte und mechanische Festigkeit.

Die Form des Behälters sorgt für eine optimale Griffbarkeit. Das grifflose Design macht ihn kompakt und leicht lagerbar. Der absolut dichte, tropffreie Verschluss sorgt für ein präzises und sauberes Dispensieren.

Sekundärbehälter: Holzpalette EUR 80 x 120 cm. Seitliche Schutzverkleidung Folie LLDPE , Top HDPE

05-K01007

Primärbehälter: Tank PE, Fassungsvermögen 20 Liter, UN-Zulassung, neutrale Farbe. Blauer Schraubverschluss PE mit Sicherungsring. Hermetisch dicht.

Sekundärbehälter: Holzpalette EUR 80 x 120 cm. Seitliche Schutzverkleidung Folie LLDPE , Top HDPE.

Etiketten aus PVC, beständig gegen Verschleiß und Wasser, Alkohol, Lösungsmittel. Kratzfeste Drucktinte, wasser- und alkoholbeständig.

## Verwendungszweck

Präparat zur Vorbereitung zytologischen Proben für die optische Mikroskopie.

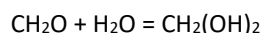
## Spezifikationen

Titer	37-38%
freie Säure (Ameisensäure)	0,03% max
Methanol	~10 %
Spezifische Dichte	1,09 (20°C)
pH	3,0 - 4,0 (20°C)
Fe (Eisen)	< 0,0005%

**Anwendung** Universal-Fixiermittel für Histologie.

**Prinzip** Die Interaktion zwischen Formaldehyd und den funktionellen Gruppen der Gewebemakromoleküle (Proteine und Nukleinsäuren) erfolgt nach folgendem Schema:

- Bildung von Methylenglykol: Das Formaldehyd-Molekül führt in Wasser zu folgendem Gleichgewicht



- Methylenglykol ist die chemische Spezies, die primär mit den funktionellen Gruppen der seitlichen Proteinketten und den Säuren interagiert, wodurch die Kernstruktur stabilisiert wird.
- In zweiter Linie bildet Formaldehyd Vernetzungen zwischen freien aminischen Gruppen in den Aminosäureseitenketten.

- Fixiertechnik**
- 1) Verdünnung: 1 : 10 verdünnen (1 Teil Produkt + 9 Teile deionisiertes Wasser)
  - 2) Volumetrisches Verhältnis Probe/Fixiermittel 1:50
  - 3) Max. Stärke des Fragments 1 cm
  - 4) Dauer der Fixierung bei Raumtemperatur: bei Proben bis zu 5 mm 5 Stunden, bei größeren Proben 1-2 Tage

**Komponenten**

Komponenten	CAS	CE	Index
Formaldehyd	50-00-0	200-001-8	605-001-00-5

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen** Das Produkt ist für den professionellen Gebrauch im Labor durch Fachpersonal bestimmt. Das Produkt ist als gefährlich eingestuft. Lesen Sie aufmerksam die Informationen auf dem Etikett (Gefahrensymbole, Risiko- und Sicherheitssätze). Beachten Sie stets das Sicherheitsdatenblatt. Nicht verwenden, wenn der Primärbehälter beschädigt ist. Es wird empfohlen, im Falle eines schweren Unfalls sofort Bio-Optica Milano spa und die zuständigen Behörden zu informieren.

**Lagerung** Präparat bei Raumtemperatur lagern. Behälter dicht geschlossen halten. Das Produkt sollte bei Temperaturen über 15 °C gelagert werden. Temperaturen unter 15 °C begünstigen den Polymerisationsprozess mit der Bildung eines unlöslichen Niederschlags, der zu einer Senkung des Titers führt.

**Stabilität** Nach dem ersten Öffnen ist das Reagens bei ordnungsgemäßer Lagerung bis zum angegebenen Verfallsdatum haltbar und wiederverwendbar. Haltbarkeit des Produkts: 1 Jahr.

**Entsorgung** Gefährlicher Abfall; durch ein spezialisiertes und zugelassenes Unternehmen gemäß den geltenden Vorschriften entsorgen.

REVISION NR.	GRUND	VERÖFFENTLICHUNGSDATUM
001	Konformität mit der Verordnung 746 IVDR	16/05/2022