

Formaldéhyde 38-40 % p/v



Titre minimum 37 % p/v

IVD Dispositif médical de diagnostic in vitro
EMDN : W01030705
IVD Classe A, Règ. UE 2017/746

Code	Contenance/Unité de vente	BASIC UDI	UDI-DI
05-01007Q	2.5 l x 4	080341202W01030705AJ	08034120277112
05-K01007	20 l	080339762W01030705X2	08033976234133

Conditionnement

05-01007Q

Conditionnement primaire : flacon en polytéréphtalate d'éthylène (PET). Capacité utile 2,5 litres. Couleur blanc couvrant.

Bouchon en polyéthylène HD parfaitement étanche et scellé.

Le polytéréphtalate d'éthylène (PET) est un polymère thermoplastique de la famille des polyesters. Le PET est une excellente barrière à l'oxygène, au dioxyde de carbone et aux gaz en général. Il dispose d'une haute résistance aux rayons ultraviolets et d'une inertie pratiquement totale vis-à-vis des agents chimiques (solvants : xylène, limonène ; huiles paraffiniques, alcools, acides, bases, etc.). Il est biologiquement inerte. Il constitue une bonne barrière à l'eau et à l'humidité. Il présente une grande dureté et résistance mécanique.

La forme du récipient a été étudiée pour assurer une excellente prise en main. L'absence de poignées le rend compact et facile à ranger. Le bouchon anti-gouttes est parfaitement étanche et permet une distribution précise et propre.

Conditionnement secondaire : palette en bois EUR 80 x 120 cm. Revêtement de protection latérale film en LLDPE, plateau HDPE.

05-K01007

Conditionnement primaire : bidon PE couleur neutre, capacité 20 litres agréé UN. Bouchon à vis PE bleu avec bague d'inviolabilité. Étanche.

Conditionnement secondaire : palette en bois EUR 80 x 120 cm. Revêtement de protection latérale film en LLDPE, plateau HDPE.

Étiquettes en PVC résistantes à l'usure et à l'eau, à l'alcool et aux solvants. Encre anti-rayures résistante à l'eau et à l'alcool.

But prévu

Produit pour la préparation d'échantillons cyto-histologiques à examiner en microscopie optique.

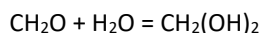
Caractéristiques

Titre	37-38 %
Acide libre (acide formique)	0,03 % max.
Méthanol	~10 %
Densité spécifique	1,09 (20°C)
pH	3,0 - 4,0 (20°C)
Fe (fer)	< 0,0005 %

Application Fixateur universel pour histologie.

Principe L'interaction entre l'aldéhyde formique et les groupes fonctionnels des macromolécules tissulaires (protéines et acides nucléiques) est la suivante :

- formation du méthylène glycol : la molécule de formaldéhyde dans l'eau donne lieu à l'équilibre



- le méthylène glycol est l'espèce chimique qui interagit en premier lieu avec les groupes fonctionnels des chaînes latérales des protéines et avec les acides en stabilisant ainsi la structure nucléaire
- en deuxième lieu le formaldéhyde forme des liaisons transversales entre les groupes aminés libres des chaînes latérales des acides aminés.

Technique de fixation

- 1) Dilution : diluer 1 : 10 (1 partie de produit + 9 parties d'eau déionisée)
- 2) Rapport volumétrique échantillon/fixateur 1:50
- 3) Épaisseur max. du fragment 1 cm
- 4) Durée de la fixation : jusqu'à 5 mm, 5 heures à température ambiante, pour des fragments plus grands, 1-2 jours

Composants	CAS	CE	Index
Formaldéhyde	50-00-0	200-001-8	605-001-00-5

Avertissements et précautions

Le produit est destiné à être utilisé en laboratoire par des professionnels de la santé. Le produit est classé comme dangereux. Lire attentivement les informations figurant sur l'étiquette (symboles de danger, phrases de risque et de sécurité) et toujours consulter la fiche de sécurité. Ne pas utiliser si le conditionnement primaire a été endommagé. En cas d'accident grave, il est recommandé d'informer immédiatement Bio-Optica Milano spa et les autorités compétentes.

Conservation

Conserver la préparation à température ambiante. Les récipients doivent être toujours bien fermés. Le produit doit être stocké à des températures supérieures à 15°C. Les températures inférieures à 15°C favorisent le processus de polymérisation avec formation d'un précipité insoluble qui entraîne la réduction du titre.

Stabilité

Une fois ouvert, le réactif est valable et réutilisable jusqu'à la date de péremption indiquée, pourvu qu'il ait été conservé correctement. Période de validité du produit : 1 an.

Élimination

Déchets dangereux ; confier à des entreprises spécialisées et agréées, selon les lois en vigueur.

REVISION N°	MOTIVATION	DATE DE PUBLICATION
001	Conformité au règlement 746 IVDR	16/05/2022