



## Formaldehid 38-40% p/v

Minimális százalék 37% p/v



In vitro orvosi diagnosztikai eszköz

EMDN : W01030705

IVD A osztályban, Reg. EU 2017/746

Kód	Értékesítési méret/egység	BASIC UDI	UDI-DI
05-01007Q	2.5 l x 4	080341202W01030705AJ	08034120277112
05-K01007	20 l	080339762W01030705X2	08033976234133

### Csomagolás

05-01007Q

Elsődleges tárolóedény: polietilén-tereftalát (PET) flakon. Hasznos térfogat 2,5 liter. Fedő fehér szín.

Tökéletesen záró HD polietilén dugó, tömítéssel.

A polietilén-tereftalát (PET) egy hőre lágyuló polimer a poliészterek családjából. A PET kitűnő akadályt képez az oxigénnel, a széndioxiddal és általában a gázokkal szemben. Nagymértékben ellenálló az ultraibolya sugárzásokkal szemben, valamint szinte teljesen immunis a vegyi anyagok legnagyobb részével szemben (oldószerek: xilol, limonol; parafinolajok, alkoholok, savak, bázisok stb.). Biológiailag közömbös. Jó védelmet nyújt a vízzel és a nedvességgel szemben. Magas fokú keménységet és mechanikus ellenállást nyújt.

A tartóedény úgy van megformázva, hogy jól kézbe fogható legyen. A fogantyúk hiánya kompakttá és könnyen tárolhatóvá teszi. A cseppmentes dugó, túl azon, hogy tökéletesen zár, pontos és tiszta adagolást tesz lehetővé.

Másodlagos tárolóegység: EUR fa raklap cm 80 x 120 . Védőburkolat oldalt LLDPE , top HDPE fólia.

05-K01007

Elsődleges tárolóedény: semleges színű PE kanna, térfogat 20 liter UN bevizsgálás. PE csavaros kupak tömítőgyűrűvel, kék színű. Tömített.

Másodlagos tárolóegység: EUR fa raklap cm 80 x 120 . Védőburkolat oldalt LLDPE , top HDPE fólia.

Kopásnak és víznek, alkoholnak oldószereknek ellenálló PVC címkék. Karcálló, víznek és alkoholnak ellenálló tinta.

### Rendeltetés

Készítmény szövettani minták optikai mikroszkópos vizsgálathoz történő előkészítéséhez.

### Jellemzők

Százalék	37-38%
Szabad sav (hangyasav)	0,03% max
Metanol	~10 %
Fajlagos sűrűség	1,09 (20 °C)
pH	3,0 - 4,0 (20 °C)
Fe (ferro)	< 0,0005%

**Alkalmazás** Univerzális szövettani fixálóz.

**Elv** A hangyasav aldehid és a szöveti makromolekulákban (fehérjék és nukleinsavak) jelen lévő funkcionális csoportok közötti kölcsönhatás a következő séma szerint történik:

- metilén-glikol képződése: a formaldehid molekula vízben a következő egyensúlyi helyzetet adja:  
$$\text{CH}_2\text{O} + \text{H}_2\text{O} = \text{CH}_2(\text{OH})_2$$
- a metilén-glikol az a kémiai anyag, amely elsősorban a fehérjék oldalláncaiban és savakban jelen lévő funkcionális csoportokkal lép kölcsönhatásba, stabilizálva a sejtszerkezetet.
- másodsor, a formaldehid keresztkötéseket képez az aminosavak oldalláncaiban jelen lévő szabad aminosavak között.

**Rögzítési technika**

- 1) Hígítás: hígítsa 1 : 10 arányban (1 rész termék + 9 rész ioncserélt víz)
- 2) Minta/rögzítő térfogatarány 1:50
- 3) Max. fragmentum vastagság 1 cm
- 4) A rögzítés időtartama: 5 mm-ig, 5 óra környezeti hőmérsékleten, nagyobb daraboknál 1 és 2 nap között

Alkotóelemek	CAS	CE	Index
Formaldehid	50-00-0	200-001-8	605-001-00-5

**Figyelmeztetések és óvintézkedések** A termék egészségügyi szakemberek által történő, professzionális laboratóriumi használatra készült.  
A termék osztályba sorolása szerint veszélyes.  
Figyelmesen olvassa el a címkén található információkat (veszélyszimbólumok, kockázati és biztonsági mondatok), és mindig olvassa el a biztonsági adatlapot. Ne használja sérült elsődleges tárolóedény esetén.  
Súlyos baleset esetén ajánlott a Bio-Optica Milano spa és az illetékes hatóságok haladéktalan tájékoztatása.

**Tárolás** A készítményt környezeti hőmérsékleten tárolja. A tárolóedényeket tartsa jól lezárva. A terméket 15 °C feletti hőmérsékleten kell tárolni  
A 15 °C alatti hőmérséklet kedvez a polimerizációs folyamatnak, amelynek során oldhatatlan csapadék képződik, amely meghatározza a százalék redukcióját.

**Stabilitás** Az első kinyitás után a hatóanyagot a feltüntetett lejárati időpontjáig jónak és újra használhatónak kell minősíteni, amennyiben helyesen tárolják. A termék érvényességi ideje: 1 év.

**Ártalmatlanítás** Veszélyes hulladék; adja le erre specializálódott és felhatalmazott cégeknek, az érvényes törvényi előírások szerint.

FELÜLV. SZ.	INDOKLAS	KÖZZETETEL NAPJA
001	Megfelel a 746 IVDR rendeletnek	16/05/2022