

Formaldeído 38-40% p/v



Título mínimo 37% p/v

IVD Dispositivo médico-diagnóstico in vitro
EMDN : W01030705
IVD na Classe A, Reg. UE 2017/746

Código	Corte/unidade de venda	BASIC UDI	UDI-DI
05-01007Q	2.5 l x 4	080341202W01030705AJ	08034120277112
05-K01007	20 l	080339762W01030705X2	08033976234133

Packaging

05-01007Q

Embalagem primária: frasco em polietileno tereftalato (PET). Capacidade útil 2,5 litros. Cor branca de recobrimento.

Tampa em polietileno HD de vedação total com selo.

O polietileno tereftalato (PET) é um polímero termoplástico da família dos poliésteres. O PET constitui uma ótima barreira ao oxigénio, ao anidrido carbónico e aos gases em geral. É dotado de alta resistência às radiações ultravioleta e de uma inércia praticamente total quando comparado com a maior parte dos agentes químicos (solventes: xileno, limoneno; óleos parafínicos, alcoóis, ácidos, bases, etc.). É biologicamente inerte. Constitui uma boa barreira à água e à humidade. Apresenta uma dureza e resistência mecânica elevadas.

A embalagem é moldada de forma a permitir uma ótima empunhadura. A ausência de pegas torna-a compacta e facilmente armazenável. A tampa anti-gota, para além de garantir uma vedação perfeita, permite uma distribuição precisa e limpa.

Recipiente secundário: plataforma de madeira EUR 80 x 120 . Revestimento de proteção lateral com película LLDPE, topo HDPE

05-K01007

Recipiente primário: bidão PE de cor neutra, capacidade de 20 litros, homologação UN. Tampa roscada PE com anel de selagem, cor azul. Vedação estanque.

Recipiente secundário: plataforma de madeira EUR 80 x 120 . Revestimento de proteção lateral com película LLDPE, topo HDPE.

Rótulos em PVC resistentes ao desgaste e à água, álcool, solventes. Tinta anti-riscos resistente à água e ao álcool.

Finalidade prevista

Preparado para o processamento de amostras histológicas a examinar em microscopia ótica.

Especificações

Título	37-38%
Ácido livre (ácido fórmico)	0,03% máx
Metanol	~10 %
Densidade específica	1,09 (20°C)
pH	3,0 - 4,0 (20°C)
Fe (ferro)	< 0,0005%

Aplicação	Fixador universal para histologia.								
Princípio	<p>A interação entre o aldeído fórmico e os grupos funcionais presentes nas macromoléculas tecidulares (proteínas e ácidos nucleicos) ocorre de acordo com o seguinte esquema:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Formação de metileno glicol: a molécula de formaldeído em água dá lugar ao seguinte equilíbrio $\text{CH}_2\text{O} + \text{H}_2\text{O} = \text{CH}_2(\text{OH})_2$ - O metileno glicol é a espécie química que interage primariamente com os grupos funcionais presentes nas cadeias laterais das proteínas e com os ácidos estabilizando a estrutura nuclear. - Secundariamente, o formaldeído forma ligações cruzadas entre os grupos amínicos livres presentes nas cadeias laterais dos aminoácidos. 								
Técnica de fixação	<ol style="list-style-type: none"> 1) Diluição: diluir 1 : 10 (1 parte de produto + 9 partes de água desionizada) 2) Relação volumétrica amostra/fixador 1:50 3) Espessura máx. do fragmento : 1 cm 4) Duração da fixação até 5 mm, 5 horas à temperatura ambiente, para peças maiores, de 1 a 2 dias 								
Componentes	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Componentes</th> <th style="text-align: left;">CAS</th> <th style="text-align: left;">CE</th> <th style="text-align: left;">Index</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Formaldeído</td> <td>50-00-0</td> <td>200-001-8</td> <td>605-001-00-5</td> </tr> </tbody> </table>	Componentes	CAS	CE	Index	Formaldeído	50-00-0	200-001-8	605-001-00-5
Componentes	CAS	CE	Index						
Formaldeído	50-00-0	200-001-8	605-001-00-5						
Advertências e precauções	<p>O produto destina-se à utilização profissional de laboratório para profissionais de saúde. O produto é classificado como perigoso.</p> <p>Leia atentamente as informações contidas na etiqueta (símbolos de perigo, frases de risco e de segurança) e consulte sempre a ficha de segurança. Não utilize caso a embalagem primária esteja danificada.</p> <p>É recomendável, em caso de incidente grave, de informar imediatamente a Bio-Optica Milano spa e as autoridades competentes.</p>								
Conservação	<p>Conserve o preparado à temperatura ambiente. Mantenha as embalagens devidamente fechadas. O produto deve ser conservado a temperaturas superiores a 15°C. Temperaturas inferiores a 15°C favorecem o processo de polimerização com formação de precipitado insolúvel que determina a redução do título.</p>								
Estabilidade	<p>Após a primeira abertura, o reagente deve considerar-se válido e reutilizável até à data de validade indicada, desde que seja corretamente conservado.</p> <p>Período de validade do produto: 1 ano.</p>								
Eliminação	<p>Resíduo perigoso; entregue-o a empresas especializadas e autorizadas, segundo a legislação vigente.</p>								

REVISÃO Nº	MOTIVAÇÃO	DATA DE PUBLICAÇÃO
001	Conformidade com o Regulamento 746 IVDR	16/05/2022