

Формалдеhid разтвор 38-40%



Минимален титър: 37%



IVD: Инвитро диагностика – медицинско изделие

EMDN : W01030705

IVD от клас А, Регламент (EC) 2017/746

Каталожен номер	Размер на изделието	BASIC UDI	UDI-DI
05-01007Q	2.5 l x 4	080341202W01030705AJ	08034120277112
05-K01007	20 l	080339762W01030705X2	08033976234133

Опаковка

05-01007Q

Оригинален фабричен контейнер: бяла бутилка от полиетилентерефталат (PET). Използваем обем 2,5 литра. Капачка от HDPE.

Капачка с пръстен, който се къса при отваряне.

Полиетилентерефталатът е термопластичен полимер от семейството на полиестерите. PET е оптимална бариера за кислорода, въглеродния диоксид и други газове. Този материал е с висока устойчивост на ултравиолетови лъчи и проявява инертност към основните химични вещества (разтворители: ксилен, лимонен, течни парафини, спиртове, киселини, основи и т.н.). Той е биологично инертен. Осигурява добра защита от вода и влага. Показва голяма твърдост и механична устойчивост.

Бутилката е удобна за хващане. Няма дръжки, за да заема по-малко място за съхранение. Капачката против прокапване позволява прецизност и чистота при употреба.

Външна опаковка: картонена кутия.

05-K01007

Оригинален фабричен контейнер: Туба от PE в неутрален цвят, вместимост 20 литра, одобрен от ООН. Синя винтова капачка от PE, с предпазен пръстен. Водонепроницаем контейнер.

Външна опаковка: Европалет, дървен, 80 x 120 cm. Защитна опаковка: LLDPE палетно фолио, HDPE отгоре. PVC етикет, устойчив на износване, вода, спирт и разтворители. Мастило, устойчиво на изтриване, вода и спирт.

Предназначение

Продукт за подготовка на цитохистологични проби за изследване с оптичен микроскоп.

Спецификации

Тест	37-38%
Свободна киселина (във вид на мравчена киселина)	0,03% макс.
Метанол	~10%
Плътност	1,09 (20°C)
pH	3,0 – 4,0 (20°C)
Fe (желязо)	< 0,0005%

Приложение	Универсален фиксатор за хистологични проби.								
Принцип	<p>Взаимодействието между формалдехида и функционалните групи, присъстващи в макромолекулите на тъканите (белтъци и нуклеинови киселини), протича по следната схема:</p> <ul style="list-style-type: none"> - образуване на метилен гликол: молекулата на формалдехида във водата предизвиква следната реакция: $\text{CH}_2\text{O} + \text{H}_2\text{O} = \text{CH}_2(\text{OH})_2$ - Метилен гликолът е химично съединение, което взаимодейства предимно с функционалните групи, присъстващи в страничните вериги на белтъците, и с киселините, стабилизиращи структурата на ядрото. - На второ място, формалдехидът образува кръстосани връзки между свободните аминогрупи, присъстващи в страничните вериги на аминокиселините.. 								
Техника на фиксиране	<ol style="list-style-type: none"> 1) Разрежете в съотношение 1:10 (1 част от продукта + 9 части дейонизирана вода) 2) Обемно съотношение проба/фиксатор 1 : 50 3) Дебелина на пробата 1 cm макс. 4) Време за фиксиране при стайна температура: за проби с дебелина до 5 mm – 5 часа; за проби с по-голяма дебелина – 1 – 2 дни. 								
Компоненти	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Компоненти</th> <th style="text-align: center;">CAS</th> <th style="text-align: center;">CE</th> <th style="text-align: center;">Index</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Формалдехид</td> <td style="text-align: center;">50-00-0</td> <td style="text-align: center;">200-001-8</td> <td style="text-align: center;">605-001-00-5</td> </tr> </tbody> </table>	Компоненти	CAS	CE	Index	Формалдехид	50-00-0	200-001-8	605-001-00-5
Компоненти	CAS	CE	Index						
Формалдехид	50-00-0	200-001-8	605-001-00-5						
Предупреждения и предпазни мерки	<p>Продуктът е предназначен за професионална лабораторна употреба от медицински специалисти.</p> <p>Прочетете внимателно информацията върху етикета (символите за опасност и текстовете за рисковете и безопасността) и винаги правете справка с информационния лист за безопасност. Не използвайте, ако оригиналната фабрична опаковка е повредена.</p> <p>В случай на сериозна злополука препоръчваме незабавно да информирате Bio-Optica Milano S.p.A и компетентните власти.</p>								
Съхранение	Температура на съхранение: > 15 °C. При температури под 15°C протича процес на полимеризация с образуване на неразтворима утайка. Съхранявайте контейнерите плътно затворени.								
Стабилност	След първото отваряне продуктът може да се използва отново до изтичане на срока на годност, ако е правилно съхраняван. Годност: 1 година.								
Изхвърляне	Опасни отпадъци: спазвайте всички държавни и местни екологични разпоредби относно изхвърлянето на отпадъци.								

РЕДАКЦИЯ №	ОСНОВАНИЕ	ДАТА НА РЕДАКЦИЯТА
001	Корекция на Регламент (ЕС) 2017/746 за медицинските изделия за инвитро диагностика (IVDR)	16/05/2022