

# Formaldehydopløsning 38-40 %



**Minimumkoncentration: 37 %**



In vitro diagnose medicinsk enhed

EMDN : W01030705

IVD i klasse A, reg. UE 2017/746

Katalognummer	Enhedsstørrelse	BASIC UDI	UDI-DI
05-01007Q	2.5 l x 4	080341202W01030705AJ	08034120277112
05-K01007	20 l	080339762W01030705X2	08033976234133

## Emballage

05-01007Q

Primær beholder: hvid flaske i polyethylenterephthalat (PET). Brugbar kapacitet 2,5 liter. HDPE-hætte.

Manipulationssikker hætte.

Polyethylenterephthalatet er en termoplastisk polymer i polyesterfamilien. PET er en optimal ilt-, kuldioxid- og gasbarriere. Dette materiale har en høj modstandsdygtighed over for ultraviolet stråling og en inerti over for de primært kemiske midler (opløsningsmidler: xylene, limonen, flydende paraffiner, alkoholer, syrer, baser osv.). Det er biologisk inert. Det udgør en god vand- og fugtbarriere. Det viser høj hårdhed og mekanisk modstand.

Flasken har optimalt greb. Manglen på håndtag reducerer plads til opbevaring. Anti-dråbehætten tillader en præcis og ren anvendelse.

Sekundær beholder: papboks.

05-K01007

Primær beholder: PE-beholder i neutral farve, kapacitet 20 liter, UN-godkendt. Blå skruehætte i PE med en forsegling. Vandtæt.

Sekundær beholder: EURO-palle i træ 80 x 120 cm. Beskyttelsesbelægning: lateral folie LLDPE, HDPE-top. Slid-, vand-, alkohol- og opløsningsmiddelsresistent PVC-mærkat. Ridsefast blæk, der er resistent over for vand og alkohol.

## Forventet formål

Produkt til forberedning af cyto-histologiske prøver til optisk mikroskopi.

## Specifikationer

Analyse	37-38 %
Fri syre (som myresyre)	0,03 % maks.
Methanol	~10 %
Densitet	1,09 (20 °C)
pH	3,0 - 4,0 (20 °C)
Fe (jern)	< 0,0005 %

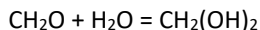
## Applikation

Universelt fiksativ til histologiske prøver..

## Princip

Interaktionen mellem formaldehyd og funktionelle grupper som er til stede i vævsmakromolekyler (proteiner og nukleinsyrer), sker i henhold til følgende skema:

- dannelse af methylen glycol: molekylet formaldehyd i vand giver anledning til følgende ligevægt



- Methylen glycolen er den kemiske art, der primært interagerer med de funktionelle grupper der er til stede i proteinernes sidekæder, samt med syrer, der stabiliserer kernestrukturen.
- sekundært danner formaldehyd tværbindinger mellem de frie aminogruupper, der er til stede i aminosyrernes sidekæder..

**Fikseringsteknik**

- 1) Fortyndning: 1:10 (1 del af produktet + 9 dele deioniseret vand)
- 2) Volumenforhold prøve/fiksativ 1: 50
- 3) Prøvetykkelse maks. 1 cm
- 4) Fikseringstid ved rumtemperatur: for prøver på op til 5 mm 5 timer, ved større tykkelser 1-2 dage

**Komponenter**

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

**Advarsel og forholdsregel**

Produktet er beregnet til brug i et professionelt laboratorium af sundhedsprofessionelle. Læs omhyggeligt oplysningerne på mærkatet (faresymboler, risiko- og sikkerhedsfraser), og læs altid sikkerhedsdatabladet. Må ikke bruges hvis den primære beholder er beskadiget. I tilfælde af en alvorlig ulykke anbefaler vi, at du omgående informerer Bio-Optica Milano S.p.A samt de kompetente myndigheder.

**Opbevaring**

Opbevaringstemperatur: > 15 °C. Ved temperaturer under 15 °C vil der ske en polymerisationsproces med dannelse af uopløseligt bundfald. Hold beholderne tæt lukkede.

**Stabilitet**

Efter den første åbning kan produktet genbruges indtil udløbsdatoen, hvis det opbevares korrekt. Gyldighed: 1 år.

**Bortskaffelse**

Farlig prøve: overhold alle statslige og lokale miljøbestemmelser angående bortskaffelse af affald.

REVISION nr.	ÅRSAG	REVISIONSDATO
001	Justering af bestemmelse UE 2017/746 - IVDR	16/05/2022