



Διάλυμα φορμαλδεΐδης 38-40%

Ελάχιστος τίτλος: 37%

IVD

Ιατροτεχνολογικό διαγνωστικό προϊόν in vitro

EMDN : W01030705

IVD σε Κατηγορία A, Reg. UE 2017/746

Αριθμός καταλόγου	Μέγεθος μονάδας	BASIC UDI	UDI-DI
05-01007Q	2.5 l x 4	080341202W01030705AJ	08034120277112
05-K01007	20 l	080339762W01030705X2	08033976234133

Συσκευασία

05-01007Q

Πρωτεύων περιέκτης: λευκή φιάλη από τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο (PET). Ωφέλιμη χωρητικότητα 2,5 λίτρα. HDPE πώμα.

Πώμα που παρουσιάζει την παραβίαση.

Το τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο είναι ένα θερμοπλαστικό πολυμερές της οικογένειας των πολυεστέρων. Το PET αποτελεί βέλτιστο φραγμό οξυγόνου, διοξειδίου του άνθρακα και άλλων αερίων. Το υλικό αυτό έχει υψηλή αντοχή στην υπεριώδη ακτινοβολία και αδράνεια προς τους κυρίως χημικούς παράγοντες (διαλύτες: ξυλόλιο, λιμονένιο, υγρές παραφίνες, αλκοόλες, οξέα, βάσεις κ.λπ.). Είναι βιολογικά αδρανές. Αποτελεί καλό φραγμό νερού και υγρασίας. Παρουσιάζει μεγάλη σκληρότητα και μηχανική αντοχή.

Η φιάλη έχει βέλτιστη λαβή. Η απουσία λαβών μειώνει τον χώρο αποθήκευσης. Το πώμα με προστασία από στάγδην διαρροή επιτρέπει καθαρή χρήση ακριβείας.

Δευτερεύων περιέκτης: κουτί από χαρτόνι.

05-K01007

Πρωτεύων περιέκτης: Δοχείο PE ουδέτερου χρώματος, χωρητικότητα 20 λίτρα, εγκεκριμένο από την UN. Μπλε βιδωτό καπάκι από PE με σφράγιση. Αδιάβροχο.

Δευτερεύων περιέκτης: Ξύλινη παλέτα EUR 80 x 120 cm. Προστατευτική επικάλυψη: πλευρική μεμβράνη LLDPE, πάνω μέρος HDPE. Ετικέτα PVC ανθεκτική σε φθορά, νερό, αλκοόλη και διαλύτες. Μελάνι ανθεκτικό στη χάραξη και στο νερό και την αλκοόλη.

Αναμενόμενος στόχος

Προϊόν για την παρασκευή κυτταροϊστολογικών δειγμάτων για οπτική μικροσκοπία.

Προδιαγραφές

Ανάλυση	37-38%
Ελεύθερο οξύ (ως μυρμηκικό οξύ)	0,03% μέγ.
Μεθανόλη	~10 %
Πυκνότητα	1,09 (20 °C)
pH	3,0 - 4,0 (20 °C)
Fe (σίδηρος)	<0,0005%

Εφαρμογή

Μονιμοποιητικό γενικής χρήσης για ιστολογικά δείγματα.

Αρχή	<p>Η αλληλεπίδραση μεταξύ φορμαλδεΰδης και λειτουργικών ομάδων που υπάρχουν στα μακρομόρια των ιστών (πρωτεΐνες και νουκλεϊκά οξέα) λαμβάνει χώρα σύμφωνα με το ακόλουθο σχήμα:</p> <ul style="list-style-type: none"> - σχηματισμός μεθυλενογλυκόλης: το μόριο φορμαλδεΰδης στο νερό δημιουργεί την ακόλουθη ισορροπία $\text{CH}_2\text{O} + \text{H}_2\text{O} = \text{CH}_2(\text{OH})_2$ <ul style="list-style-type: none"> - Η μεθυλενογλυκόλη είναι η χημική ουσία που αλληλεπιδρά κυρίως με τις λειτουργικές ομάδες που υπάρχουν στις πλευρικές αλυσίδες των πρωτεϊνών και με τα οξέα που σταθεροποιούν την πυρηνική δομή. - δευτερευόντως η φορμαλδεΰδη σχηματίζει διασταυρώσεις μεταξύ των ελεύθερων αμινομάδων που υπάρχουν στις πλευρικές αλυσίδες των αμινοξέων. 								
Τεχνική μονιμοποίησης	<ol style="list-style-type: none"> 1) Αραίωση 1:10 (1 μέρος προϊόντος + 9 μέρη απιονισμένου νερού) 2) Αναλογία όγκου δείγματος/ μονιμοποιητικού 1: 50 3) Πάχος δείγματος 1 cm μέγ. 4) Χρόνος μονιμοποίησης σε θερμοκρασία δωματίου: για δείγματα έως 5 mm 5 ώρες, για μεγαλύτερο πάχος 1-2 ημέρες. 								
Συστατικά μέρη	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Συστατικά μέρη</th> <th>CAS</th> <th>CE</th> <th>Index</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Φορμαλδεΰδη</td> <td>50-00-0</td> <td>200-001-8</td> <td>605-001-00-5</td> </tr> </tbody> </table>	Συστατικά μέρη	CAS	CE	Index	Φορμαλδεΰδη	50-00-0	200-001-8	605-001-00-5
Συστατικά μέρη	CAS	CE	Index						
Φορμαλδεΰδη	50-00-0	200-001-8	605-001-00-5						
Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις	<p>Το προϊόν προορίζεται για επαγγελματική εργαστηριακή χρήση για επαγγελματίες υγείας. Διαβάστε προσεκτικά τις πληροφορίες στην ετικέτα (σύμβολα κινδύνου, φράσεις κινδύνου και ασφάλειας) και συμβουλευτείτε πάντα το φύλλο δεδομένων ασφαλείας. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν ο πρωτεύων περιέκτης έχει υποστεί ζημιά. Σε περίπτωση σοβαρού ατυχήματος, συνιστούμε να ενημερώσετε αμέσως την Bio-Optica Milano S.p.A και τις αρμόδιες αρχές.</p>								
Αποθήκευση	<p>Θερμοκρασία αποθήκευσης: >15 °C. Σε θερμοκρασίες κάτω των 15 °C λαμβάνει χώρα διαδικασία πολυμερισμού με σχηματισμό αδιάλυτου ιζήματος. Διατηρείτε τα δοχεία ερμητικά κλειστά.</p>								
Σταθερότητα	<p>Μετά το πρώτο άνοιγμα, το προϊόν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί μέχρι την μερομηνία λήξης, εάν έχει αποθηκευτεί σωστά. Εγκυρότητα: 1 έτος.</p>								
Απόρριψη	<p>Επικίνδυνη παρασκευή: τηρήστε όλους τους κρατικούς και τοπικούς περιβαλλοντικούς κανονισμούς σχετικά με τη διάθεση των απορριμμάτων.</p>								

ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗ αρ.	ΑΙΤΙΑ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ
001	Προσαρμογή κανονισμού UE 2017/746 - IVDR	16/05/2022