



## 38–40% formaldehüüdi lahus

Minimaalne tiiter: 37%

**IVD** In vitro diagnostiline meditsiiniseade  
EMDN : W01030705  
IVD klass A, määrus (EL) 2017/746

Katalooginumber	Üksuse suurus	BASIC UDI	UDI-DI
05-01007Q	2.5 l x 4	080341202W01030705AJ	08034120277112
05-K01007	20 l	080339762W01030705X2	08033976234133

### Pakend

05-01007Q

Esmane mahuti: valge polüetüleentereftalaadist (PET) pudel. Kasulik maht 2,5 liitrit. Kõrgtihedast polüetüleenist (HDPE) kork.

Avamise tuvastamist võimaldav kork.

Polüetüleentereftalaat on polüestrite perekonda kuuluv termoplastne polümeer. PET on optimaalne barjäär kaitseks hapniku, süsinikdioksiidi ja teiste gaaside eest. See materjal on väga vastupidav ultraviolettkiirgusele ja inertne peamiste keemiliste ainete (lahustid: ksüleen, limoneen, vedelad parafiinid, alkoholid, happed, alused jne) suhtes. See on bioloogiliselt inertne. See on hea vee- ja niiskusbarjäär. See on tugev ja vastupidav mehhaanilisele kulumisele.

Pudelist on hea kinni haarata. Kuna käepidemed puuduvad, on selle hoiustamiseks vaja vähem ruumi. Tilkumisvastane kork võimaldab täpset ja puhast doseerimist.

Sekundaarne mahuti: pappkarp.

05-K01007

Esmane mahuti: Neutraalset värvi polüetüleenist (PE) paak, mahuga 20 liitrit, ÜRO poolt heaks kiidetud. Sinist värvi polüetüleenist (PE) keermestatud kork tihendiga. Veekindel.

Sekundaarne mahuti: Puidust euroalus 80 x 120 cm. Kaitsekate: külgmine kile lineaarse ahelaga madala tihedusega polüetüleenist (LLDPE), pealmine kõrge tihedusega polüetüleenist (HDPE). Kulumis-, vee-, alkoholi- ja lahustikindel PVC-st etikett. Kriimustuskindel tint, mis on vastupidav veele ja alkoholile.

### Ettenähtud eesmärk

Toode tsütohistoloogiliste proovide ettevalmistamiseks optilise mikroskoopia jaoks.

### Omadused

Analüüs	37–38%
Vaba hape (sipelghappena)	0,03% max
Metanool	~10%
Tihedus	1,09 (20 °C)
pH	3,0–4,0 (20 °C)
Fe (raud)	< 0,0005%

<b>Kasutamine</b>	Universaalne fiksaator histoloogiliste proovide jaoks.								
<b>Põhimõte</b>	<p>Neutraalse puhvriga 10% formaliin (vastab 4% formaldehüüdi vesilahusele) on tavapärasel histopatoloogilises rutiinis kõige sagedamini kasutatav fiksaator:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- metüleenglükooli moodustumine: formaldehüüdi molekul vees tekitab järgmise tasakaalu</li> </ul> $\text{CH}_2\text{O} + \text{H}_2\text{O} = \text{CH}_2(\text{OH})_2$ <ul style="list-style-type: none"> <li>- Metüleenglükool on keemiline ühend, mis interakteerub peamiselt valkude külghelates olevate funktsionaalsete rühmadega ja tuumastruktuuri stabiliseerivate hapetega;</li> <li>- sekundaarselt moodustab formaldehüüd ristsidemeid aminohapete külghelates esinevate vabade aminorühmade vahel.</li> </ul>								
<b>Fikseerimise tehnika</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Lahjendage 1:10 (1 osa toodet + 9 osa deioniseeritud vett)</li> <li>2) Proovi/fiksaatori mahusuhe 1 : 50</li> <li>3) Proovi paksus maksimaalselt 1 cm</li> <li>4) Fikseerimise aeg toatemperatuuril: proovide puhul kuni 5 mm 5 tundi, suurema paksusega proovide puhul 1–2 päeva</li> </ol>								
<b>Koostisosad</b>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Koostisosad</th> <th>CAS</th> <th>CE</th> <th>Index</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Formaldehüüd</td> <td>50-00-0</td> <td>200-001-8</td> <td>605-001-00-5</td> </tr> </tbody> </table>	Koostisosad	CAS	CE	Index	Formaldehüüd	50-00-0	200-001-8	605-001-00-5
Koostisosad	CAS	CE	Index						
Formaldehüüd	50-00-0	200-001-8	605-001-00-5						
<b>Hoiatused ja ettevaatusabinõud</b>	<p>Toode on mõeldud tervishoiutöötajatele professionaalseks laboratoorseks kasutamiseks. Lugege hoolikalt etiketil olevat teavet (ohusümbolid, riski- ja ohutuslaused) ning tutvuge alati ohutuskaardiga. Ärge kasutage toodet, kui esmane mahuti on kahjustatud. Tõsise õnnetusjuhtumi korral soovitame sellest viivitamatult teavitada ettevõtet Bio-Optica Milano S.p.A ja asjakohaseid pädevaid asutusi.</p>								
<b>Hoiustamine</b>	Hoiustamistemperatuur: > 15 °C. Temperatuuridel alla 15 °C toimub polümeerisatsiooniprotsess koos lahustumatu sademe moodustumisega. Hoida mahuteid tihedalt suletuna.								
<b>Stabiilsus</b>	Pärast esmast avamist on toode korrektse säilitamise korral kasutatav kuni kõlblikkusaja lõpuni. Kõlblikusaeg: 1 aasta.								
<b>Kõrvaldamine</b>	Ohtlik valmistis: järgige seoses jäätmete kõrvaldamisega kõiki riiklikke ja kohalikke keskkonnanäeskirju.								

MUUDATUSE NR	PÕHJUS	MUUDATUSE KUUPÄEV
001	Määruse (EL) 2017/746 (IVDR) kohandamine	16/05/2022