

Formaldehydiliuos 38–40 %



Vähimmäispitoisuus: 37 %

IVD In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinällinen laite
EMDN : W01030705
IVD, luokka A, asetus (EU) 2017/746

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

Pakkaus

05-01007Q

Primaaripakkaus: valkoinen pullo polyeteenitereftalaattia (PET). Käyttötilavuus 2,5 litraa. HDPE-korkki.

Sinettikorkki.

Polyeteenitereftalaatti (PET) on polyestereihin kuuluva lämpömuovautuva muovi. PET ei käytännössä läpäise happea, hiilidioksidia tai muita kaasuja. Tämä materiaali kestää hyvin ultraviolettisäteilyä eikä reagoi pääasiassa kemiallisten aineiden kanssa (liuottimet: ksyleeni, limoneeni, nestemäiset parafiinit, alkoholit, hapot, emäkset jne.). Se on biologisesti inertti. PET muodostaa hyvä suojan vettä ja kosteutta vastaan. Se on erittäin kovaa, ja sillä on hyvä mekaaninen resistanssi.

Pullostasta on helppo pitää kiinni. Siinä ei ole kahvoja, mikä vähentää säilytystilan tarvetta. Valumaton korkki mahdollistaa täsmällisen ja siistin käytön.

Sekundaaripakkaus: pahvilaatikko.

05-K01007

Primaaripakkaus: Neutraalin värinen PE-säiliö, tilavuus 20 litraa, UN-hyväksytty. Sininen PE-kierrekorkki, jossa sinetti. Vesitiivis.

Sekundääripakkaus: Puinen EUR-lava 80 x 120 cm. Suojapäällyste: sivukalvo LLDPE, HDPE päällä. Kulutuksen-, veden-, alkoholin- ja liuotteenkestävä PVC-etiketti. Naarmuuntumaton veden- ja alkoholinkestävä muste.

Käyttötarkoitus

Tuote sytöhistologisten näytteiden valmisteluun optista mikroskopiaa varten.

Tekniset tiedot

Määritys	37–38 %
Vapaa happo (muurahaishappona)enintään	0,03 %
Metanoli	~10 %
Tiheys	1,09 (20 °C)
pH	3,0–4,0 (20 °C)
Fe (rauta)	< 0,0005 %

Sovellus

Yleisfiksatiivi histologisille näytteille.

- Toimintaperiaate** Formaldehydi ja kudoksen makromolekyylien funktionaaliset ryhmät (proteiinit ja nukleiinihapot) vaikuttavat toisiinsa seuraavasti:
- metyleeniglykolin muodostus: vedessä formaldehydimolekyyli saa aikaan seuraavan tasapainotilan:
$$\text{CH}_2\text{O} + \text{H}_2\text{O} = \text{CH}_2(\text{OH})_2$$
 - Metyleeniglykoli on kemiallinen yhdiste, joka vaikuttaa ensisijaisesti proteiinien sivuketjujen funktionaalsiin ryhmiin ja happoihin tasapainottamalla tuman rakennetta.
 - Toiseksi formaldehydi muodostaa ristosidoksia aminohappojen sivuketjuissa olevien vapaiden aminoryhmien kanssa.

- Kiinnitysmenetelmä**
- 1) Laimenna suhteessa 1:10 (1 osa tuotetta + 9 osaa deionisoitua vettä)
 - 2) Tilavuussuhde näyte/fiksatiivi 1: 50
 - 3) Näytteen paksuus enintään 1 cm
 - 4) Kiinnitysaika huoneenlämmössä: 5 tuntia, kun näytteen paksuus on enintään 5 mm, 1–2 päivää paksummille näytteille

Ainesosat

Ainesosat	CAS	CE	Index
Formaldehydi	50-00-0	200-001-8	605-001-00-5

Varoitukset ja varotoimet

Tämä tuote on tarkoitettu ammattimaiseen laboratoriokäyttöön terveydenhuollon ammattilaisten toimesta.
Lue huolellisesti pakkausmerkinnät (vaarasymbolit, riski- ja turvalausekkeet) ja tutustu aina käyttöturvallisuustiedotteeseen. Älä käytä tuotetta, jos primaaripakkaus on vaurioitunut. Jos tapahtuu vakava onnettomuus, suosittelemme ottamaan heti yhteyttä Bio-Optica Milano S.p.A: han ja toimivaltaisiin viranomaisiin.

Säilytys

Säilytyslämpötila: > 15 °C. Alle 15 °C:n lämpötilassa tapahtuu polymeroituminen ja muodostuu liukenematonta sakkaa. Pidä astiat tiiviisti suljettuina.

Stabiliateetti

Avattua tuotetta voidaan käyttää viimeiseen käyttöpäivään saakka, jos sitä säilytetään oikein. Säilyvyysaika: 1 vuosi.

Hävittäminen

Vaarallinen valmiste: noudata kaikkia jätteen hävittämistä koskevia kansallisia ja paikallisia ympäristösäännöksiä.

VERSION NRO	SY	MUOKKAUKSEN PVM
001	Asetuksen (EU) 2017/746 mukaisesti	05/09/2023