



Otopina formaldehida 38-40%

Minimalni titar: 37%



In vitro dijagnostičko-medicinski proizvod

EMDN : W01030705

IVD u klasi A, Ur. (EU) 2017/746

Kataloški broj	Veličina jedinice	BASIC UDI	UDI-DI
05-01007Q	2.5 l x 4	080341202W01030705AJ	08034120277112
05-K01007	20 l	080339762W01030705X2	08033976234133

Ambalaža

05-01007Q

Primarni spremnik: bijela boca od polietilen tereftalata (PET). Iskoristiva zapremnina 2,5 litre. Čep od polietilena visoke gustoće (HDPE).

Čep za uočavanje neovlaštenog rukovanja.

Polietilen tereftalat je termoplastični polimer iz porodice poliestera. PET je optimalna barijera za kisik, ugljični dioksid i ostale plinove. Ovaj materijal je iznimno otporan na ultraljubičasto zračenje i inerciju na većinu kemijskih agensa (otapala: ksilen, limonen, tekući parafin, alkoholi, kiseline, baze itd). Biološki je inertan. On predstavlja dobru barijeru za vodu i vlagu. Pokazuje veliku tvrdoću i mehaničku otpornost.

Boca optimalno prijanja. Nedostatak ručki smanjuje prostor za čuvanje. Čep za zaustavljanje kapanja omogućava preciznu i čistu upotrebu.

Sekundarni spremnik: kartonska kutija.

05-K01007

Primarni spremnik: Kanister od polietilena neutralne boje, zapremnine 20 litara, s odobrenjem UN-a. Plavi navojni čep od polietilena s brtvom. Vodonepropusan.

Sekundarni spremnik: EUR drvena paleta 80 x 120 cm. Zaštitna obloga: bočna folija LLDPE, HDPE na vrhu. PVC oznaka otporna na habanje, alkohol i otapala. Tinta otporna na ogrebotine, vodu i alkohol.

Predviđena namjena

Proizvod za pripremu citohistoloških uzoraka za optičku mikroskopiju.

Specifikacije

Koncentracija	37-38%
Slobodna kiselina (kao mravlja kiselina)	0,03% maks.
Metanol	~10 %
Gustoća	1,09 (20°C)
pH	3,0 - 4,0 (20°C)
Fe (željezo)	< 0,0005%

Primjena

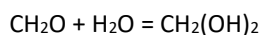
Univerzalni fiksativ za histološke uzorke.

Načelo

Do interakcije formaldehida i funkcionalnih skupina prisutnih u makromolekulama tkiva (bjelančevinama i staničnim kiselinama) dolazi sukladno sljedećoj shemi:

- formiranje metilen glikola: molekula formaldehida u vodi dovodi do povećanja sljedeće

ravnoteže



- Metilen glikol je kemijska tvar koja je u interakciji prvenstveno s funkcionalnim skupinama koje se nalaze u bočnim lancima bjelančevina i s kiselinama koje stabiliziraju strukturu jezgre.
- sekundarni formaldehid formira križne veze slobodnih amino skupina koje se nalaze u bočnim lancima aminokiselina..

Tehnika fiksacije

- 1) Razrijediti u omjeru 1:10 (1 dio proizvoda + 9 dijelova deionizirane vode)
- 2) Omjer volumena uzorka/fiksativa 1 : 50
- 3) Debljina uzorka maks. 1 cm
- 4) Vrijeme fiksacije na sobnoj temperaturi: za uzorke debljine do 5 mm 5 sati, za veće debljine 1-2 dana

Komponente

Komponente	CAS	CE	Index
Formaldehid	50-00-0	200-001-8	605-001-00-5

Upozorenje i mjera opreza

Proizvod je namijenjen zdravstvenim djelatnicima za profesionalnu laboratorijsku upotrebu.

Pažljivo pročitati informacije na naljepnici (simbole opasnosti, oznake upozorenja i obavijesti) i uvijek pogledati sigurnosno-tehnički list. Ne koristiti ga ako je primarni spremnik oštećen.

U slučaju ozbiljnog incidenta, preporučujemo da odmah informirate tvrtku Bio-Optica Milano S.p.A i nadležna tijela.

Skladištenje

Temperatura skladištenja : > 15°C. Na temperaturama nižima od 15°C dolazi do procesa polimerizacije s formiranjem netopljivog taloga. Spremnike držati dobro zatvorenima..

Stabilnost

Nakon prvog otvaranja, proizvod je moguće ponovno upotrijebiti do datuma isteka, ako je pravilno skladišten. Valjanost: 1 godina.

Odlaganje

Opasan otpad: poslove njegovog zbrinjavanja povjeriti specijaliziranim i ovlaštenim tvrtkama, u skladu s važećim zakonskim propisima.

IZMJENA br.	RAZLOG	DATUM IZMJENE
001	Prilagodba uredbe (EU) 2017/746 - IVDR	05/09/2023