

Formaldehyde-oplossing 38-40%



Minimum titer: 37%

IVD Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek
EMDN : W01030705
IVD in klasse A, verord. (EU) 2017/746

Catalogusnummer	Maat per eenheid	BASIC UDI	UDI-DI
05-01007Q	2.5 l x 4	080341202W01030705AJ	08034120277112
05-K01007	20 l	080339762W01030705X2	08033976234133

Verpakking

05-01007Q

Primaire verpakking: witte fles in polyethyleentereftalaat (PET). Nuttige inhoud 2,5 liter. HDPE-dop.

Manipulatiebestendige dop.

Polyethyleentereftalaat is een thermoplastische polymeer van de polyesterfamilie. PET is een optimale barrière voor zuurstof, kooldioxide en andere gassen. Dit materiaal heeft een hoge weerstand tegen ultraviolette straling en een inertie naar voornamelijk chemische agentia (oplosmiddelen: xyleen, limoneen, vloeibare paraffinen, alcoholen, zuren, basen enz.). Het is biologisch inert. Het vormt een goede water- en vochtigheidsbarrière. Het toont een grote hardheid en mechanische weerstand.

De fles heeft een optimale grip. De afwezigheid van de handgrepen vermindert de benodigde opslagruimte. De anti-druppeldop maakt een nauwkeurig en schoon gebruik mogelijk.

Secundaire verpakking: kartonnen doos.

05-K01007

Primaire verpakking: PE-tank in neutrale kleur, inhoud 20 liter, VN-goedgekeurd. Blauwe schroefdop in PE met verzegeling. Waterdicht.

Secundaire verpakking: EUR-pallet, hout 80 x 120 cm. Beschermende bekleding zijkanten LLDPE-folie, bovenkant HDPE. PVC-label dat bestand is tegen slijtage, water, alcohol en oplosmiddelen. Krasbestendige inkt, bestand tegen water en alcohol.

Beoogd doel

Product voor de preparatie van cyto-histologische monsters voor optische microscopie.

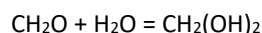
Specificaties

Assay	37-38%
Vrij zuur (als mierenzuur)	0,03% max.
Methanol	~10 %
Dichtheid	1,09 (20°C)
pH	3,0 - 4,0 (20°C)
Fe (ijzer)	< 0,0005%

Toepassing Universeel fixatief voor histologische monsters.

Principe De interactie tussen formaldehyde en functionele groepen die aanwezig zijn in de macromoleculen van het weefsel (eiwitten en nucleïnezuren) vindt plaats volgens dit schema:

- Vorming van methyleenglycol: het molecuul van formaldehyde in water geeft aanleiding tot het volgende evenwicht



- Methyleenglycol is de chemische soort die voornamelijk samenwerkt met de functionele groepen die aanwezig zijn in de zijketens van de eiwitten en met zuren die de nucleaire structuur stabiliseren.
- Ten tweede vormt formaldehyde kruiskoppelingen tussen de vrije aminogroepen die aanwezig zijn in de zijketens van aminozuren.

Fixatietechniek

- 1) Verdunning 1:10 (1 deel product + 9 delen gedeïoniseerd water)
- 2) Volumeverhouding monster/fixatief 1 : 50
- 3) Dikte van het monster: max. 1 cm
- 4) Fixatietijd op kamertemperatuur: 5 uur voor monsters tot 5 mm, voor grotere dikten 1-2 dagen

Componenten

Componenten	CAS	CE	Index
Formaldehyde	50-00-0	200-001-8	605-001-00-5

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen Het product is bedoeld voor professioneel laboratoriumgebruik door beroepsmensen in de gezondheidszorg.

Lees de informatie op het etiket (gevaarsymbolen, risico- en veiligheidszinnen) zorgvuldig door en raadpleeg altijd het veiligheidsinformatieblad. Niet gebruiken als de primaire verpakking beschadigd is.

Bij een ernstig ongeval raden wij u aan Bio-Optica Milano S.p.A en de bevoegde autoriteiten onmiddellijk op de hoogte te stellen.

Opslag Opslagtemperatuur: > 15 °C. Bij temperaturen onder 15°C treedt er een polymerisatieproces op met vorming van onoplosbaar precipitaat. De houders goed gesloten houden.

Stabiliteit Na de eerste opening kan het product opnieuw worden gebruikt tot de vervaldatum, mits het op de juiste manier wordt bewaard. Geldigheid: 1 jaar.

Verwijdering Gevaarlijk afval: neem alle nationale en lokale milieuvorschriften met betrekking tot afvalverwijdering in acht.

REVISIE nr.	REDEN	REVISIEDATUM
001	Gewijzigde verordening (EU) 2017/746 - IVDR	16/05/2022