

Roztwór formaldehydu 38–40%



Minimalne miano: 37%

IVD Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
EMDN : W01030705
IVD Klasy A, Rozp. UE 2017/746

Numer katalogowy	Wielkość jednostki	BASIC UDI	UDI-DI
05-01007Q	2.5 l x 4	080341202W01030705AJ	08034120277112
05-K01007	20 l	080339762W01030705X2	08033976234133

Opakowanie

05-01007Q

Pojemnik główny: biała butelka z politereftalanu etylenu (PET). Pojemność użytkowa 2,5 litra. Nakrętka z HDPE.

Nakrętka z plombą.

Politereftalan etylenu jest polimerem termoplastycznym z rodziny poliestrów. PET stanowi optymalną barierę dla tlenu, dwutlenku węgla i innych gazów. Materiał ten charakteryzuje się wysoką odpornością na promieniowanie ultrafioletowe oraz obojętnością na czynniki chemiczne (rozpuszczalniki: ksylen, limonen, parafiny ciekłe, alkohole, kwasy, zasady itp.) Jest biologicznie obojętny. Stanowi dobrą barierę dla wody i wilgoci. Charakteryzuje się dużą twardością i odpornością mechaniczną.

Butelka jest optymalnie dopasowana do kształtu dłoni. Brak uchwytów zmniejsza ilość miejsca do przechowywania. Nakrętka zapobiegająca kapaniu umożliwia precyzyjne i czyste użycie.

Pojemnik dodatkowy: karton.

05-K01007

Pojemnik główny: Zbiornik z PE w neutralnym kolorze, pojemność 20 litrów, z atestem UN. Niebieska nakrętka z PE z uszczelką. Wodoszczelny.

Pojemnik dodatkowy: Europaleta drewniana 80 x 120 cm. Warstwa ochronna: folia boczna LLDPE, góra HDPE. Etykieta z PVC odporna na ścieranie, wodę, alkohol i rozpuszczalniki. Tusz odporny na zarysowania, wodę i alkohol.

Zakładane użycie

Produkt do przygotowania próbek cytohistologicznych do mikroskopii optycznej.

Specyfikacja techniczna

Test	37–38%
Wolny kwas (jak kwas mrówkowy) maks.	0,03%
Metanol	~10 %
Gęstość	1,09 (20°C)
pH	3,0–4,0 (20°C)
Fe (żelazo)	< 0,0005%

Zastosowanie

Uniwersalny utrwalacz do próbek histologicznych.

- Zasada**
- Interakcja między formaldehydem a grupami funkcyjnymi obecnymi w makrocząsteczkach tkanek (białka i kwasy nukleinowe) przebiega według następującego schematu:
- tworzenie się glikolu metylenowego: cząsteczka formaldehydu w wodzie powoduje powstanie następującego stanu równowagi
$$\text{CH}_2\text{O} + \text{H}_2\text{O} = \text{CH}_2(\text{OH})_2$$
 - Glikol metylenowy jest substancją chemiczną, która oddziałuje przede wszystkim z grupami funkcyjnymi obecnymi w łańcuchach bocznych białek oraz z kwasami stabilizującymi strukturę jądra.
 - Wtórnie formaldehyd tworzy wiązania krzyżowe pomiędzy wolnymi grupami aminowymi obecnymi w łańcuchach bocznych aminokwasów.

- Technika utrwalania**
- 1) Rozcieńcz w stosunku 1:10 (1 część produktu + 9 części wody dejonizowanej)
 - 2) Stosunek objętości próbka/utrwalacz 1 : 50
 - 3) Grubość próbki maks. 1 cm
 - 4) Czas utrwalania w temperaturze pokojowej: dla próbek o grubości do 5 mm pięć godzin, dla grubszych 1–2 dni

Składniki

Składniki	CAS	CE	Index
Formaldehyd	50-00-0	200-001-8	605-001-00-5

Ostrzeżenie i środki ostrożności

Produkt jest przeznaczony do profesjonalnego użytku laboratoryjnego dla pracowników służby zdrowia.

Należy uważnie przeczytać informacje na etykiecie (symbole niebezpieczeństwa, zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty dotyczące bezpieczeństwa) i zawsze zapoznać się z kartą charakterystyki. Nie używać, jeśli pojemnik główny jest uszkodzony.

W razie poważnego wypadku należy natychmiast powiadomić Bio-Optica Milano S.p.A i właściwe władze.

Przechowywanie

Temperatura przechowywania : > 15°C. W temperaturze poniżej 15°C zachodzi proces polimeryzacji z tworzeniem się nierozpuszczalnego osadu. Przechowywać pojemniki szczelnie zamknięte.

Stabilność

Po pierwszym otwarciu preparat nadaje się do ponownego użycia aż do upływu terminu ważności, jeżeli jest prawidłowo przechowywany. Ważność: 1 rok.

Utylizacja

Niebezpieczny preparat: przestrzegać wszystkich krajowych i lokalnych przepisów dotyczących ochrony środowiska w zakresie usuwania odpadów.

NUMER WERSJI	PRZYCZYNA	DATA WYDANIA
001	Dostosowanie do rozporządzenia UE 2017/746	16/05/2022