



## Soluție de formaldehidă 38-40%

Titru minim: 37%



Dispozitiv medical pentru diagnosticare in-vitro

EMDN : W01030705

IVD (dispozitiv de diagnosticare in vitro) din **Clasa A**, Reg. UE 2017/746

Număr de catalog	Dimensiune unitate	BASIC UDI	UDI-DI
05-01007Q	2.5 l x 4	080341202W01030705AJ	08034120277112
05-K01007	20 l	080339762W01030705X2	08033976234133

### Ambalaj

05-01007Q

Ambalaj primar: recipient alb din polietilenă tereftalat (PET). Capacitate utilă 2,5 litri. Capac din HDPE

Capac sigilat

Polietilena tereftalat este un polimer termoplastic din familia poliesterului. PET este o barieră optimă pentru oxigen, dioxid de carbon și alte gaze. Acest material are o rezistență înaltă la radiația ultravioletă și este inert față de principalii agenți chimici (solvenți, xilen, limonină, parafine lichide, alcooluri, acizi, baze etc.). Este inert biologic. Constituie o barieră bună pentru apă și umiditate. Prezintă duritate și rezistență mecanică excelente.

Recipientul are un mâner optim. Absența mânerelor reduce spațiul de depozitare. Capacul anti-picurare permite o utilizare precisă și curată.

Ambalajul secundar: cutie de carton.

05-K01007

Ambalaj primar: Recipient din PE, culoare neutră, capacitate 20 litri, aprobate de UN. Capac cu filet, albastru, cu etanșare. Etanș la apă.

Ambalaj secundar: Europalet din lemn, 80 x 120 cm. Acoperire de protecție: folie LLDPE pe părțile laterale, HDPE deasupra. Etichetă din PVC rezistentă la uzură, apă, alcool și solvenți. Cernelă anti-zgâriere, rezistentă la apă și la alcool.

### Utilizare prevăzută

Produs pentru prepararea probelor citologice și histologice pentru microscopie optică.

### Specificații

Analiză	37-38%
Acid liber (ca acidul formic)	0,03% max.
Metanol	~10 %
Densitate	1,09 (20 °C)
pH	3,0 - 4,0 (20 °C)
Fe (fier)	< 0,0005%

### Aplicație

Fixativ universal pentru probe histologice.

**Principiul** Interacțiunea dintre formaldehidă și grupurile funcționale prezente în macromoleculele țesutului (proteine și acizi nucleici) are loc conform următoarei scheme:

- formare metilen glicol: molecula de formaldehidă în apă creează următorul echilibru  
$$\text{CH}_2\text{O} + \text{H}_2\text{O} = \text{CH}_2(\text{OH})_2$$
- Metilen glicolul este specia chimică care interacționează în principal cu grupele funcționale prezente în catenele laterale ale proteinelor și cu acizii care stabilizează structura nucleară.
- în al doilea rând, formaldehida formează legături încrucișate între grupurile amino libere prezente în catenele laterale ale aminoacizilor..

**Tehnica de fixare**

- 1) Diluați 1:10 (1 parte de produs + 9 părți de apă deionizată)
- 2) Raportul de volume probă/fixativ 1: 50
- 3) Grosime probă 1 cm max.
- 4) Timp de fixare la temperatura camerei: 5 ore pentru probe de până la 5 mm, 1-2 zile pentru probe cu grosimea mai mare.

Componente	CAS	CE	Index
Formaldehidă	50-00-0	200-001-8	605-001-00-5

**Avertizări și măsuri de precauție** Produsul este destinat utilizării de către profesioniștii din domeniul medical în laboratoare profesionale.

Citiți cu atenție informațiile de pe etichetă (simbolurile de pericol, frazele de risc și de securitate) și consultați întotdeauna fișa cu date de securitate. Nu utilizați dacă recipientul primar este deteriorat.

În caz de accident grav, vă recomandăm să informați imediat Bio-Optica Milano S.p.A și autoritățile competentei.

**Depozitare** Temperatura de depozitare: > 15 °C. La temperaturi sub 15 °C are loc procesul de polimerizare cu formarea de precipitat insolubil. Păstrați recipientele închise ermetic.

**Stabilitate** După prima deschidere, produsul este reutilizabil până la data de expirare, dacă este depozitat corect. Valabilitate: 1 an.

**Eliminare** Preparat periculos: respectați toate reglementările de stat și locale privind eliminarea deșeurilor.

REVIZUIRE nr.	MOTIV	DATA REVIZUIRII
001	Modificare a Regulamentului UE 2017/746 - IVDR	16/05/2022