



Formaldehydlösning 38-40 %

Min. titer: 37 %

IVD Diagnostik in vitro – Medicinsk enhet
EMDN : W01030705
IVD i **Klass A**, Förord. UE 2017/746

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

Förpackning 05-01007Q
Primär behållare: vit flaska i PET (polyethylene terephthalate). Användbar kapacitet 2,5 liter. HDPE-lock.
Manipulerings säkert lock.
Polyetylentereftalat är en termoplastisk polymer i polyesterfamiljen. PET är en optimal barriär för syre, koldioxid och andra gaser. Detta material har en hög resistens mot ultraviolet strålning och en tröghet mot de huvudsakliga kemiska ämnena (lösningssmedel: xylen, limonen, flytande paraffiner, alkoholer, syror, baser, etc.). Det är biologiskt inert. Det är en god vatten- och fuktbarriär. Det uppvisar stor hårdhet och mekanisk resistens. Flaskan har ett optimalt grepp. Frånvaron av handtag minskar förvaringsutrymmet. Det droppsäkra locket medger en precis och ren användning.
Sekundär behållare: kartonglåda.

05-K01007
Primär behållare: PE-tank i neutral färg, kapacitet 20 liter, UN-godkänd. Blått skruvlock i PE med en tätning. Vattentät.
Sekundär behållare: EUR-träpall 80 x 120 cm. Skyddsbeläggning: lateral film LLDPE, HDPE-topp. PVC-etikett med resistens mot slitage, vatten, alkohol och lösningssmedel. Reptsäker bläckresistent mot vatten och alkohol.

Avsedd användning Produkt för beredning av cytohistologiska prover för optisk mikroskopi.

Specifikationer		
Analys		37-38 %
Fri syra (t.ex. myrsyra)		0,03 % max.
Metanol		~10 %
Densitet		1,09 (20 °C)
pH		3,0 - 4,0 (20 °C)
Fe (järn)		< 0,0005 %

Applikation Universellt fixativ för histologiska prover.

Princip Interaktionen mellan formaldehyd och funktionella grupper i vävnadens makromolekyler (proteiner och nukleinsyror) sker enligt följande schema:

- bildning av metylenglykol: formaldehydmolekylen i vatten ger följande jämviktstillstånd:
$$\text{CH}_2\text{O} + \text{H}_2\text{O} = \text{CH}_2(\text{OH})_2$$
- Metylenglykolen är de kemiska arter som primärt interagerar med de funktionella grupperna i proteinernas sidokedjor och stabiliserar den nukleära strukturen.
- Sekundärt bildar formaldehyd korslänkar mellan de fria aminogrupperna i aminosyrornas sidokedjor.

Fixeringsteknik

- 1) Späd 1:10 (1 del av produkt + 9 delar av avjoniserat vatten)
- 2) Volymförhållande prov/fixativ 1: 50
- 3) Provtjocklek 1 cm max.
- 4) Fixeringstid vid rumstemperatur: för prover upp till 5 mm: 5 timmar, för större prover: 1-2 dagar

Komponenter

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

Varning och försiktighet

Produkten är avsedd för professionellt laboratoriebruk av kvalificerad hälsovårdspersonal. Läs noga informationen på etiketten (färosymboler, risk- och säkerhetsfraser) och konsultera alltid säkerhetsdatabladet. Använd inte produkten om den primära behållaren är skadad.

I händelse av en allvarlig olycka rekommenderar vi att du omedelbart informerar Bio-Optica Milano S.p.A och berörda myndigheter.

Förvaring

Förvaringstemperatur: > 15 °C. Vid temperaturer under 15 °C sker en polymeriseringsprocess med bildning av olösliga utfällningar. Håll behållare tätt förslutna.

Stabilitet

Efter första öppning kan produkten återanvändas fram till utgångsdatumet, vid korrekt förvaring. Validitet: 1 år.

Kassering

Farligt preparat: följ alla nationella och lokala miljöbestämmelser om avfallshantering.

REVISIONSNUMMER	ORSAK	REVISIONSDATUM
001	Justering av förordning UE 2017/746 - IVDR	16/05/2022