

## Неутрален буфериран формалин 10% (готов за употреба)

Съдържа 4% формалдехид



IVD: Инвитро диагностика – медицинско изделие

EMDN : W01030705

IVD от клас А, Регламент (ЕС) 2017/746



Каталожен номер	Размер на изделието	UDI-DI	BASIC UDI
05-K01004	20 l	08033976234096	080339762W01030705X2
05-01004F	5 l - синя капачка	08034120274753	080341202W01030705AJ
05-K01009	10 l	08033976234157	080339762W01030705X2
05-01005Q	2.5 l x 4	08033976231576	080339762W01030705X2
450001	5 l (за обработващ агент В-PRO 450) – червен капачка	08034120278478	080341202W01030705AJ
05-I348	Кран за туба за точно дозиране без капене, от PE, за туби от 5, 10 или 20 литра		

### Опаковка

#### 05-K01004

Оригинален фабричен контейнер: Туба от PE в неутрален цвят, вместимост 20 литра, одобрен от ООН. Синя винтова капачка от PE, с предпазен пръстен. Водонепроницаем контейнер.  
Външна опаковка: Европалет, дървен, 80 x 120 cm. Защитна опаковка: LLDPE палетно фолио, HDPE отгоре.

#### 05-01004F, 450001

Оригинален фабричен контейнер: Туба от PE в неутрален цвят, вместимост 5 литра, одобрен от ООН. Винтова капачка от PE, с предпазен пръстен. Водонепроницаем контейнер.

#### 05-K01009

Оригинален фабричен контейнер: Туба от PE в неутрален цвят, вместимост 10 литра, одобрен от ООН. Синя винтова капачка от PE, с предпазен пръстен. Водонепроницаем контейнер.  
Външна опаковка: Европалет, дървен, 80 x 120 cm. Защитна опаковка: LLDPE палетно фолио, HDPE отгоре.

#### 05-01005Q

Оригинален фабричен контейнер: бяла бутилка от полиетилентерефталат (PET). Използваем обем 2,5 литра. Капачка от HDPE. Капачка с пръстен, който се къса при отваряне.

Полиетилентерефталатът е термопластичен полимер от семейството на полиестерите. PET е оптимална бариера за кислорода, въглеродния диоксид и други газове. Този материал е с висока устойчивост на ултравиолетови лъчи и проявява

инертност към основните химични вещества (разтворители: ксилен, лимонен, течни парафини, спиртове, киселини, основи и т.н.). Той е биологично инертен. Осигурява добра защита от вода и влага. Показва голяма твърдост и механична устойчивост. Бутилката е удобна за хващане. Няма дръжки, за да заема по-малко място за съхранение. Капачката против прокапване позволява прецизност и чистота при употреба.

Външна опаковка: картонена кутия.

PVC етикет, устойчив на износване, вода, спирт и разтворители. Мастило, устойчиво на изтриване, вода и спирт.

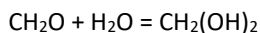
**Предназначение** Продукт за подготовка на цитохистологични проби за изследване с оптичен микроскоп.

**Спецификации** pH 7,0 -7,2 ± 0,2  
плътност 1,003  
моларност на буфера 0,05 M

**Приложение** Универсален фиксатор за хистологични проби.

**Принцип** 10% формалин с добавен неутрален буфер (еквивалентен на воден разтвор на 4% формалдехид) е най-често използваният фиксатор в хистопатологичните процедури. Взаимодействието между формалдехида и функционалните групи, присъстващи в макромолекулите на тъканите (белтъци и нуклеинови киселини), протича по следната схема:

- образуване на метилен гликол: молекулата на формалдехида във водата предизвиква следната реакция:



- Метилен гликолът е химично съединение, което взаимодейства предимно с функционалните групи, присъстващи в страничните вериги на белтъците, и с киселините, стабилизиращи структурата на ядрото.
- На второ място, формалдехидът образува кръстосани връзки между свободните аминогрупи, присъстващи в страничните вериги на аминокиселините.

**Техника на фиксиране**

- 1) Обемно съотношение проба/фиксатор 1 : 50
- 2) Дебелина на пробата 1 cm макс.
- 3) Време за фиксиране при стайна температура: за проби с дебелина до 5 mm – 5 часа; за проби с по-голяма дебелина – 1-2 дни.

**Компоненти**

Компоненти	CAS	CE	Index
Натриев фосфат двуосновен дихидрат 0,7 – 0,8% w/v (тегло/обем)	10028-24-7	231-448-7	-
Натриев фосфат моноосновен монохидрат 0,15 – 0,2% w/v (тегло/обем)	7558-80-7	231-449-2	-
Формалдехид 4% w/v (тегло/обем)	50-00-0	200-001-8	605-001-00-5
Метанол 0,1% v/v (обем/обем)	67-56-1	200-659-6	603-001-00-X
Дейонизирана вода			

<b>Предупреждения и предпазни мерки</b>	<p>Продуктът е предназначен за професионална лабораторна употреба от медицински специалисти.</p> <p>Прочетете внимателно информацията върху етикета (символите за опасност и текстовете за рисковете и безопасността) и винаги правете справка с информационния лист за безопасност. Не използвайте, ако оригиналната фабрична опаковка е повредена.</p> <p>В случай на сериозна злополука препоръчваме незабавно да информирате Bio-Optica Milano S.p.A и компетентните власти.</p>
<b>Съхранение</b>	Съхранявайте препарата при температура 15 – 25°C, в плътно затворени контейнери.
<b>Стабилност</b>	След първото отваряне продуктът може да се използва отново до изтичане на срока на годност, ако е правилно съхраняван. Годност на продукта: 2 години.
<b>Изхвърляне</b>	Опасни отпадъци: спазвайте всички държавни и местни екологични разпоредби относно изхвърлянето на отпадъци.

РЕДАКЦИЯ №	ОСНОВАНИЕ	ДАТА НА РЕДАКЦИЯТА
001	Корекция на Регламент (ЕС) 2017/746 за медицинските изделия за инвитро диагностика (IVDR)	16/05/2022
002	Въвеждане на нов код	29/12/2022