

## Neutraalse puhvriga 10% formaliin (kasutusvalmis)

Sisaldab 4% formaldehüüdi

**IVD** In vitro diagnostiline meditsiiniseade  
IVD klass A, määrus (EL) 2017/746



Katalooginumber	Üksuse suurus	UDI-DI	BASIC UDI
05-K01004	20 l	08033976234096	080339762W01030705X2
05-01004F	5 l - sinist kork	08034120274753	080341202W01030705AJ
05-K01009	10 l	08033976234157	080339762W01030705X2
05-01005Q	2,5 l x 4	08033976231576	080339762W01030705X2
450001	5 l (B-PRO 450 protessorite jaoks) – punane kork	08034120278478	080341202W01030705AJ
05-I348	Polüetüleenist (PE) kraan 5-, 10- ja 20-liitrite paakide täpseks tilkumisvabaks doseerimiseks		

### Pakend

05-K01004

Esmane mahuti: Neutraalset värvi polüetüleenist (PE) paak, mahuga 20 liitrit, ÜRO poolt heaks kiidetud. Sinist värvi polüetüleenist (PE) keermestatud kork tihendiga. Veekindel.

Sekundaarne mahuti: Puidust euroalus 80 x 120 cm. Kaitsekate: külgmine kile lineaarse ahelaga madala tihedusega polüetüleenist (LLDPE), pealmine kõrge tihedusega polüetüleenist (HDPE).

05-01004F, 450001

Esmane mahuti: Neutraalset värvi polüetüleenist (PE) paak, mahuga 5 liitrit, ÜRO poolt heaks kiidetud. Värvi polüetüleenist (PE) keermestatud kork tihendiga. Veekindel.

05-K01009

Esmane mahuti: Neutraalset värvi polüetüleenist (PE) paak, mahuga 10 liitrit, ÜRO poolt heaks kiidetud. Sinist värvi polüetüleenist (PE) keermestatud kork tihendiga. Veekindel.

Sekundaarne mahuti: Puidust euroalus 80 x 120 cm. Kaitsekate: külgmine kile lineaarse ahelaga madala tihedusega polüetüleenist (LLDPE), pealmine kõrge tihedusega polüetüleenist (HDPE).

05-01005Q

Esmane mahuti: valge polüetüleentereftalaadist (PET) pudel. Kasulik maht 2,5 liitrit. Kõrgtihedast polüetüleenist (HDPE) kork. Avamise tuvastamist võimaldav kork.

Polüetüleentereftalaat on polüestrite perekonda kuuluv termoplastne polümeer. PET on optimaalne barjäär kaitseks hapniku, süsinikdioksiidi ja teiste gaaside eest. See materjal on väga vastupidav ultraviolettkiirgusele ja inertne peamiste keemiliste ainete (lahustid: ksüleen, limoneen, vedelad parafiinid, alkoholid, happed, alused jne) suhtes. See on bioloogiliselt inertne. See on hea vee- ja niiskusbarjäär. See on tugev ja vastupidav mehhaanilisele kulumisele.

Pudelist on hea kinni haarata. Kuna käepidemed puuduvad, on selle hoiustamiseks vaja vähem ruumi. Tilkumisvastane kork võimaldab täpset ja puhast doseerimist.

Sekundaarne mahuti: pappkarp.

Kulumis-, vee-, alkoholi- ja lahustikindel PVC-st etikett. Kriimustuskindel tint, mis on vastupidav veele ja alkoholile.

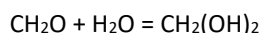
**Ettenähtud eesmärk** Toode tsütohistoloogiliste proovide ettevalmistamiseks optilise mikroskoopia jaoks.

**Omadused** pH 7,0 -7,2 ± 0,2  
Tihedus 1,003  
Puhvri molaarsus 0,05 M

**Kasutamine** Universaalne fiksaator histoloogiliste proovide jaoks.

**Põhimõte** Neutraalse puhvriga 10% formaliin (vastab 4% formaldehüüdi vesilahusele) on tavapärasel histopatoloogilises rutiinis kõige sagedamini kasutatav fiksaator. Formaldehüüdi ja koe makromolekulides (valgud ja nukleiinhapped) esinevate funktsionaalsete rühmade vaheline interaktsioon toimub vastavalt järgmisele skeemile:

- metüleenglükooli moodustumine: formaldehüüdi molekul vees tekitab järgmise tasakaalu:



- Metüleenglükool on keemiline ühend, mis interakteerub peamiselt valkude külghelates olevate funktsionaalsete rühmadega ja tuumastruktuuri stabiliseerivate hapetega;
- Sekundaarselt moodustab formaldehüüd ristsidemeid aminohapete külghelates esinevate vabade aminorühmade vahelin.

**Fikseerimise tehnika**

- 1) Proovi/fiksaatori mahusuhe 1 : 50
- 2) Proovi paksus maksimaalselt 1 cm.
- 3) Fikseerimise aeg toatemperatuuril: proovide puhul kuni 5 mm 5 tundi, suurema paksuse proovide korral 1–2 päeva.

**Koostisosad**

Koostisosad	CAS	CE	Index
Kahealuseline naatriumfosfaatdihüdraat 0,7–0,8% kaalu/mahuühiku kohta	10028-24-7	231-448-7	-
Naatriumfosfaadi ühealuseline monohüdraat 0,15–0,2% kaalu/mahuühiku kohta	7558-80-7	231-449-2	-
Formaldehüüd 4% kaalu/mahuühiku kohta	50-00-0	200-001-8	605-001-00-5
Metanool 0,1% (mahuprotsent)	67-56-1	200-659-6	603-001-00-X
Kahealuseline naatriumfosfaatdihüdraat 0,7–0,8% kaalu/mahuühiku kohta			

**Hoiatused ja ettevaatusabinõud** Toode on mõeldud tervishoiutöötajatele professionaalseks laboratoorseks kasutamiseks. Lugege hoolikalt etiketil olevat teavet (ohusümbolid, riski- ja ohutuslaused) ning tutvuge alati ohutuskaardiga. Ärge kasutage toodet, kui esmane mahuti on kahjustatud. Tõsise õnnetusjuhtumi korral soovime sellest viivitamatult teavitada ettevõtet Bio-Optica Milano S.p.A ja asjakohaseid pädeavaid asutusi.

---

<b>Hoiustamine</b>	Hoida valmistist temperatuuril 15–25°C. Hoida mahuteid tihedalt suletuna.
<b>Stabiilsus</b>	Pärast esmast avamist on toode korrektse säilitamise korral kasutatav kuni kõlblikkusaja lõpuni. Toote kõlblikkusaeg: 2 aastat.
<b>Kõrvaldamine</b>	Ohtlik valmistis: järgige seoses jäätmete kõrvaldamisega kõiki riiklikke ja kohalikke keskkonnameeskirju.

MUUDATUSE NR	PÕHJUS	MUUDATUSE KUUPÄEV
001	Määruse (EL) 2017/746 (IVDR) kohandamine	16/05/2022
002	Uue koodi sisestamine	29/12/2022