

# 10-postotni neutralni puferirani formalin (spreman za korištenje)

Sadrži 4 % formaldehida

**IVD** In vitro dijagnostičko-medicinski proizvod  
EMDN: W01030705  
IVD u klasi A, Ur. (EU) 2017/746

Kataloški broj jedinice	Veličina	UDI-DI	BASIC UDI
05-K01004	20 l	08033976234096	080339762W01030705X2
05-01004F	5 l - plavi navojni čep	08034120274753	080341202W01030705AJ
05-K01009	10 l	08033976234157	080339762W01030705X2
05-01005Q	2,5 l x 4	08033976231576	080339762W01030705X2
450001	5 l (za procesor B-PRO 450) – crveni navojni čep	08034120278478	080341202W01030705AJ

05-I348 Slavina od polietilena za precizno doziranje bez kapanja za kanistere od 5 l, 10 l ili 20 l

## Ambalaža

05-K01004

Primarni spremnik: Kanister od polietilena neutralne boje, zapremnine 20 litara, s odobrenjem UN-a. Plavi navojni čep od polietilena s brtvom. Vodonepropusan.

Sekundarni spremnik: EUR drvena paleta 80 x 120 cm. Zaštitna obloga: bočna folija LLDPE, HDPE na vrhu.

05-01004F, 450001

Primarni spremnik: Kanister od polietilena neutralne boje, zapremnine 5 litara, s odobrenjem UN-a. Navojni čep od polietilena s brtvom. Vodonepropusan.

05-K01009

Primarni spremnik: Kanister od polietilena neutralne boje, zapremnine 10 litara, s odobrenjem UN-a. Plavi navojni čep od polietilena s brtvom. Vodonepropusan.

Sekundarni spremnik: EUR drvena paleta 80 x 120 cm. Zaštitna obloga: bočna folija LLDPE, HDPE na vrhu.

05-01005Q

Primarni spremnik: bijela boca od polietilen tereftalata (PET). Iskoristiva zapremnina 2,5 litre. Čep od polietilena visoke gustoće (HDPE). Čep za uočavanje neovlaštenog rukovanja. Polietilen tereftalat je termoplastični polimer iz porodice poliestera. PET je optimalna barijera za kisik, ugljični dioksid i ostale plinove. Ovaj materijal je iznimno otporan na ultraljubičasto zračenje i inerciju na većinu kemijskih agensa (otapala: ksilen, limonen, tekući parafini, alkoholi, kiseline, baze itd). Biološki je inertan. On predstavlja dobru barijeru za vodu i vlagu. Pokazuje veliku tvrdoću i mehaničku otpornost.

Boca optimalno prijanja. Nedostatak ručki smanjuje prostor za čuvanje. Čep za zaustavljanje kapanja omogućava preciznu i čistu upotrebu.  
Sekundarni spremnik: kartonska kutija.  
PVC oznaka otporna na habanje, alkohol i otapala. Tinta otporna na ogrebotine, vodu i alkohol..

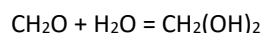
**Predviđena namjena** Proizvod za pripremu citohistoloških uzoraka za optičku mikroskopiju.

**Specifikacije** pH 7,2 - 7,2 ± 0,2  
gustoća 1,003  
molarnost pufera 0,05 M

**Primjena** Univerzalni fiksativ za histološke uzorke.

**Načelo** Neutralni 10-postotni puferirani formalin (ekvivalentan 4-postotnoj vodenoj otopini formalina) je fiksativ koji se najčešće koristi u rutinskoj histopatologiji. Do interakcije formaldehida i funkcionalnih skupina prisutnih u makromolekulama tkiva (bjelančevinama i staničnim kiselinama) dolazi sukladno sljedećoj shemi:

- formiranje metilen glikola: molekula formaldehida u vodi dovodi do povećanja sljedeće ravnoteže:



- Metilen glikol je kemijska tvar koja je u interakciji prvenstveno s funkcionalnim skupinama koje se nalaze u bočnim lancima bjelančevina i s kiselinama koje stabiliziraju strukturu jezgre.
- Sekundarni formaldehid formira križne veze slobodnih amino skupina koje se nalaze u bočnim lancima aminokiselina.

**Tehnika fiksacije**

- 1) Omjer volumena uzorka/ fiksativa 1 : 50
- 2) Debljina uzorka : 1 cm maks.
- 3) Vrijeme fiksacije na sobnoj temperaturi: za uzorke debljine do 5 mm 5 sati, za veće debljine 1-2 dana.

**Komponente**

Komponente	CAS	CE	Index
Dibazni natrijev fosfat dihidrat 0,7- 0,8% m/v	10028-24-7	231-448-7	-
Monobazni natrijev fosfat monohidrat 0,15- 0,2% m/v	7558-80-7	231-449-2	-
Formaldehid 4% m/v	50-00-0	200-001-8	605-001-00-5
Metanol 0,1 % v/v	67-56-1	200-659-6	603-001-00-X
Deionizirana voda			

**Upozorenje i mjera opreza** Proizvod je namijenjen zdravstvenim djelatnicima za profesionalnu laboratorijsku upotrebu.

Pažljivo pročitati informacije na naljepnici (simbole opasnosti, oznake upozorenja i obavijesti) i uvijek pogledati sigurnosno-tehnički list. Ne koristiti ga ako je primarni spremnik oštećen.

U slučaju ozbiljnog incidenta, preporučujemo da odmah informirate tvrtku Bio-Optica Milano S.p.A i nadležna tijela.

<b>Čuvanje</b>	Pripravak čuvati na temperaturi od 15-25°C. Dobro zatvoriti spremnike.
<b>Stabilnost</b>	Nakon prvog otvaranja, proizvod je moguće ponovno upotrijebiti do datuma isteka, ako je pravilno skladišten. Valjanost proizvoda: 2 godine.
<b>Odlaganje</b>	Opasan otpad: poslove njegovog zbrinjavanja povjeriti specijaliziranim i ovlaštenim tvrtkama, u skladu s važećim zakonskim propisima.

IZMJENA br.	RAZLOG	DATUM IZMJENE
001	Prilagodba uredbe (EU) 2017/746 - IVDR	16/05/2022
002	Unos novog koda	29/12/2022