

## 10% neitrāls buferēts formalīns (gatavs lietošanai)

Satur 4% formaldehīda

**IVD** In vitro diagnostikas medicīnas ierīce  
EMDN : W01030705  
IVD A klase, Reg. (ES) 2017/746



Kataloga numurs	Elementa izmērs	UDI-DI	BASIC UDI
05-K01004	20 l	08033976234096	080339762W01030705X2
05-01004F	5 l - zils, skrūvējams	08034120274753	080341202W01030705AJ
05-K01009	10 l	08033976234157	080339762W01030705X2
05-01005Q	2,5 l x 4	08033976231576	080339762W01030705X2
450001	5 l (paredzēts B-PRO 450 procesoram) – sarkans skrūvējams	08034120278478	080341202W01030705AJ
05-I348	Krāns no polietilēna precīzai dozēšanai bez nopilēšanas, 5 l, 10 l vai 20 l tvertnei		

### Iepakojums

05-K01004

Pirmējais iepakojums: Neitrālas krāsas PE tvertne, tilpums 20 litri, ANO apstiprināta. Zils, skrūvējams PE vāciņš ar blīvi. Ūdensnecaurļaidīgs.

Sekundārais iepakojums: EUR koka palete, 80 x 120 cm. Aizsargpārklājums: plēve no sāniem LLDPE, augšpusē HDPE.

05-01004F, 450001

Pirmējais iepakojums: Neitrālas krāsas PE tvertne, tilpums 5 litri, ANO apstiprināta. Skrūvējams PE vāciņš ar blīvi. Ūdensnecaurļaidīgs.

05-K01009

Pirmējais iepakojums: Neitrālas krāsas PE tvertne, tilpums 10 litri, ANO apstiprināta. Zils, skrūvējams PE vāciņš ar blīvi. Ūdensnecaurļaidīgs.

Sekundārais iepakojums: EUR koka palete, 80 x 120 cm. Aizsargpārklājums: plēve no sāniem LLDPE, augšpusē HDPE.

05-01005Q

Pirmējais iepakojums: balta polietilēna tereftalāta (PET) pudele. Derīgais tilpums 2,5 litri. HDPE vāciņš. Vāciņš ar aizsardzību pret atvēršanu.

Polietilēna tereftalāts ir termoplastisks polimērs no polimēru grupas. PET ir optimāla skābekļa, oglekļa dioksīda un citu gāzu barjera. Šim materiālam ir augsta pretestība pret ultravioleto starojumu un inerce attiecībā uz galvenajām ķīmiskajām vielām (šķīdinātāji: ksilēns, limonēns, šķīdrie parafīni, spirti, skābes, bāzes u.c.). Tas ir bioloģiski inerts. Tas veido labu ūdens un mitruma barjeru. Tam piemīt liela cietība un mehāniska pretestība.

Pudeli var optimāli satvert. Pudelei nav rokturu, tādējādi tiek samazināta glabāšanai vajadzīgā vieta. Vāciņš ar aizsardzību pret nopilēšanu garantē tīrību un precīzu lietošanu.

Sekundārais iepakojums: kartona kaste.

PVC etiķete ar noturību pret nodilumu, ūdeni, spirtu un šķīdinātājiem. Tinte ar noturību pret skrāpējumiem, aizsargā pret ūdeni un spirtu.

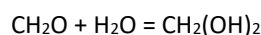
**Paredzētais mērķis** Produkts paraugu sagatavošanai cito-histoloģiskai izmeklēšanai ar optiskās mikroskopijas palīdzību.

**Specifikācijas**  
pH 7,0 -7,2 ± 0,2  
Blīvums 1,003  
Bufēršķīduma titrs 0,05 M

**Lietojums** Universāls fiksatīvs histoloģiskiem paraugiem.

**Princips** 10% formalīna neitrālais buferšķīdums (ekvivalents 4% formaldehīda šķīdumam ūdenī) ir standarta histopatoloģijas procedūrās visplašāk lietotais fiksatīvs. Audu makromolekulās (proteīnos un nukleīnskābēs) esošo funkcionālo grupu mijiedarbība ar formaldehīdu notiek atbilstoši šādai shēmai:

- metilēna glikola veidošanās: formaldehīda molekula ūdenī rada šādu līdzsvaru:



- Metilēna glikols ir ķīmisks savienojums, kas galvenokārt mijiedarbojas ar funkcionālām grupām, kas ir sastopamas proteīnu sānu ķēdēs, un ar skābēm, kas stabilizē kodola struktūru.
- Sekundāri formaldehīds veido šķērssaites starp brīvajām aminogrupām, kas ir sastopamas aminoskābju sānu ķēdēs.

**Fiksēšanas metode**

- 1) Parauga/fiksatīva tilpumattiecība 1: 50
- 2) Parauga biezums : 1 cm maks.
- 3) Fiksēšanas laiks istabas temperatūrā: līdz 5 mm bieziem paraugiem 5 stundas, biežākiem paraugiem 1–2 dienas.

**Sastāvdaļas**

Sastāvdaļas	CAS	CE	Index
Nātrija fosfāta dibāzisks dihidrāts 0,7–0,8% p/v	10028-24-7	231-448-7	-
Nātrija fosfāta monobāzisks monohidrāts 0,15–0,2% p/v	7558-80-7	231-449-2	-
Formaldehīds 4% p/v	50-00-0	200-001-8	605-001-00-5
Metanols 0,1% v/v	67-56-1	200-659-6	603-001-00-X
Dejonizēts ūdens			

**Brīdinājums un norāde par piesardzību** Produkts ir paredzēts profesionālai lietošanai laboratorijās veselības aprūpes speciālistiem. Uzmanīgi izlasiet informāciju uz etiķetes (bīstamības simbolus, riska un drošības frāzes) un obligāti skatiet drošības datu lapu. Nelietot, ja ir bojāts pirmējais iepakojums. Smaga negadījuma gadījumā mēs iesakām nekavējoties informēt Bio-Optica Milano S.p.A un kompetentās iestādes.

**Glabāšana** Glabājiet preparātu 15–25°C temperatūrā. Tvertnēm jābūt cieši noslēgtām.

**Stabilitāte** Pēc pirmās atvēršanas reizes produkts ir lietojams atkārtoti līdz derīguma termiņa beigām,

ja to pareizi glabā. Produkta derīgums: 2 gadi.

**Iznīcināšana**

Bīstams preparāts: ievērot visus valsts un vietējos ar vidi saistītos noteikumus attiecībā uz bīstamo atkritumu iznīcināšanu.

PĀRSKATĪTA IZDEVUMA Nr.	IEMESLS	PĀRSKATĪŠANAS DATUMS
001	Regulas korekcija (ES) 2017/746 – IVDR	16/05/2022
002	Jauna koda ievadišana	29/12/2022