



Formaldehīda šķīdums 38–40%

Minimālais titrs: 37%

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

Kataloga numurs	Elementa izmērs	BASIC UDI	UDI-DI
05-01007Q	2.5 l x 4	080341202W01030705AJ	08034120277112
05-K01007	20 l	080339762W01030705X2	08033976234133

Iepakojums	<p>05-01007Q 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. Pudelei 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.</p> <p>05-K01007 Pirmējais iepakojums: Neitrālas krāsas PE tvertne, tilpums 20 litri, ANO apstiprināta. Zils, skrūvējams PE vāciņš ar blīvi. Ūdensnecaurlaidīgs. Sekundārais iepakojums: EUR koka palete, 80 x 120 cm. Aizsargpārklājums: plēve no sāniem LLDPE, augšpusē HDPE. PVC etiķete ar noturību pret nodilumu, ūdeni, spirtu un šķīdinātājiem. Tinte ar noturību pret skrāpējumiem, aizsargā pret ūdeni un spirtu.</p>	
Paredzētais mērķis	<p>Produkts paraugu sagatavošanai cito-histoloģiskai izmeklēšanai ar optiskās mikroskopijas palīdzību.</p>	
Specifikācijas	<p>Analīze</p> <p>Brīva skābe (kā skudrskābe)</p> <p>Metanols</p> <p>Blīvums</p> <p>pH</p> <p>Fe (dzelzs)</p>	<p>37–38%</p> <p>maks. 0,03%</p> <p>~10%</p> <p>1,09 (20°C)</p> <p>3,0–4,0 (20°C)</p> <p>< 0,0005%</p>
Lietojums	<p>Universāls fiksatīvs histoloģiskiem paraugiem.</p>	

- Princips** Audu makromolekulās (proteīnos un nukleīnskābēs) esošo funkcionālo grupu mijiedarbība ar formaldehīdu notiek atbilstoši šādai shēmai:
- metilēna glikola veidošanās: formaldehīda molekula ūdenī rada šādu līdzsvaru
$$\text{CH}_2\text{O} + \text{H}_2\text{O} = \text{CH}_2(\text{OH})_2$$
 - 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) Atšķaidīt 1:10 (1 daļa produkta + 9 daļas dejonizēta ūdens)
 - 2) Parauga/fiksatīva tilpumattiecība 1: 50
 - 3) Parauga biezums 1 cm maks.
 - 4) Fiksēšanas laiks istabas temperatūrā: līdz 5 mm bieziem paraugiem 5 stundas, biežākiem paraugiem 1–2 dienas

Sastāvdaļas

Sastāvdaļas	CAS	CE	Index
Formaldehīds	50-00-0	200-001-8	605-001-00-5

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

Glabāšanas temperatūra: > 15 °C. Temperatūrā, kas ir zemāka par 15°C, notiek polimerizācijas process un veidojas nešķīstošas nogulsnes. Glabāt tvertnes cieši noslēgtas.

Stabilitāte

Pēc pirmās atvēršanas reizes produkts ir lietojams atkārtoti līdz derīguma termiņa beigām, ja to pareizi glabā. Derīgums: 1 gads.

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