

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

Съдържа 4% формалдехид



IVD: Инвитро диагностика – медицинско изделие

UDI-DI: 08033976231903

BASIC UDI: 080339762W01030705X2

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



Каталожен номер	Размер на изделието	Вместимост на контейнера	Обем на съдържанието	Размери на контейнера (cm)	Размери на тавата (cm)
05-01V1000P	600 ml x 6	1000 ml	600 ml	∅ 12 x h 13	45,5 x 30,5 x 14

**Опаковка** Оригинален фабричен контейнер: контейнер от PP. Етикет, устойчив на вода, спирт и разтворители.  
Капачка с натискане, предпазно фолио и пластмасова дръжка.  
Външна опаковка: кутия + етикет.

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

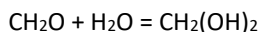
**Предназначение** Продукт за подготовка на цитохистологични проби за изследване с оптичен микроскоп.

**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	-
Формалдеhid 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			

**Предупреждения и предпазни мерки**

Продуктът е предназначен за професионална лабораторна употреба от медицински специалисти.

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.

В случай на сериозна злополука препоръчваме незабавно да информирате Bio-Optica Milano S.p.A и компетентните власти.

**Съхранение**

Съхранявайте препарата при температура 15 – 25°C, в плътно затворени контейнери.

**Стабилност**

След първото отваряне продуктът може да се използва отново до изтичане на срока на годност, ако е правилно съхраняван. Годност на продукта: 2 години.

**Изхвърляне**

Опасни отпадъци: спазвайте всички държавни и местни екологични разпоредби относно изхвърлянето на отпадъци.

**Библиография**

-

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