

10 % neutralus buferintas formalinas (paruoštas naudoti)

Sudėtyje yra 4 % formaldehido



In vitro diagnostikos medicinos priemonė

EMDN: W01030705

IVD, A klasė, Reg. (ES) 2017/746



19 p.d

Katalogo numeris	Vienetų dydis	UDI-DI	BASIC UDI
05-K01004	20 l	08033976234096	080339762W01030705X2
05-01004F	5 l - mėlynas dangtelis	08034120274753	080341202W01030705AJ
05-K01009	10 l	08033976234157	080339762W01030705X2
05-01005Q	2,5 l x 4	08033976231576	080339762W01030705X2
450001	5 l (skirta B-PRO 450 procesoriui) – raudona dangtelis	08034120278478	080341202W01030705AJ

05-I348 Čiaupas iš PE tiksliai dozavimui be lašėjimo, skirtas 5 l, 10 l arba 20 l talpyklei

Pakuotė

05-K01004

Pirminė talpyklė: Bepalvė PE talpyklė, talpa 20 litrai, patvirtinta JT. Mėlynas užsukamas dangtelis ir PE su sandarikliu. Nepraleidžia vandens.

Antrinė talpyklė: Medinė europaletė, 80 x 120 cm. Apsauginė danga: šoninė plėvelė TMTPE, viršus DTPE.

05-01004F, 450001

Pirminė talpyklė: Bepalvė PE talpyklė, talpa 5 litrai, patvirtinta JT. Mėlynas užsukamas dangtelis iš PE su sandarikliu. Nepraleidžia vandens.

05-K01009

Pirminė talpyklė: Bepalvė PE talpyklė, talpa 10 litrai, patvirtinta JT. Mėlynas užsukamas dangtelis iš PE su sandarikliu. Nepraleidžia vandens.

Antrinė talpyklė: Medinė europaletė, 80 x 120 cm. Apsauginė danga: šoninė plėvelė TMTPE, viršus DTPE.

05-01005Q

Pirminė talpyklė: skaidrus buteliukas iš polietilentereftalato (PET). Naudingoji talpa 2,5 litrų. DTPE dangtelis. Mechaninį poveikį rodantis dangtelis.

Polietilentereftalatas yra termoplastinis poliesterių grupės polimeras. PET yra optimalus deguonies, anglies dioksido ir kitų dujų barjeras. Ši medžiaga labai atspari ultravioletinei spinduliavotei, inertiška daugumai cheminių medžiagų (tirpikliams: ksilenai, limonenui, skystiems parafinams, alkoholiams, rūgštims, šarmams ir pan.). Tai biologiškai inertiška medžiaga. Ji sudaro gerą vandens ir drėgmės barjerą. Jai būdingas tinkamas kietumas ir mechaninis atsparumas.

Buteliuką patogiu laikyti. Nėra rankenų, todėl reikia mažiau vietos laikant. Nuo lašėjimo apsaugantis dangtelis suteikia galimybę naudoti tiksliai ir švariai.

Antrinė talpyklė: kartoninė dėžutė.

Mechaniniam poveikiui, vandeniui, alkoholiui ir tirpikliams atspari PVC etiketė. Atsparus braižymui, vandeniui ir alkoholiui rašalas.

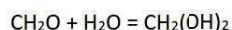
Tikėtinas tikslas Gaminys citohistologiniams mėginiams, skirtiems optinei mikroskopijai, paruošti.

Specifikacijos
pH 7,0 -7,2 ± 0,2
Tankis 1,003
Buferio moliškumas 0,05 M

Naudojimas Universalus fiksatyvas histologiniams tyrimams.

Principas 10 % neutralus buferintas formalinas (atitinkantis 4 % formaldehido vandeninį tirpalą) yra dažniausiai standartiniams histopatologijos tyrimams naudojamas fiksatyvas. Formaldehidus sąveikauja su funkcinėmis grupėmis, esančiomis audinio makromolekulėse (baltymais ir nukleorūgštimis) pagal šią schemą:

- metilenglikolio susidarymas: dėl vandenyje esančios formaldehido molekulės vyksta ši reakcija:



- Metilenglikolis – tai cheminė medžiaga, visų pirma sąveikaujanti su funkcinėmis grupėmis, esančiomis baltymų šoninėse grandyse, ir su rūgštimis, stabilizuojančiomis branduolio struktūrą.
- Antra, formaldehidus sudaro skersinius ryšius tarp laisvų aminogrupių, esančių šoninėse aminorūgščių atšakose.

Fiksavimo metodas

- 1) Tyrinio ir fiksatyvo tūrio santykis – 1: 50
- 2) Tyrinio storis maks. 1 cm.
- 3) Fiksacijos trukmė laikant kambario temperatūroje: jeigu tyrinio storis iki 5 mm – 5 valandos, storesniems tyrimams – nuo 1 iki 2 parų.

Komponentai

Komponentai	CAS	CE	Index
Dinatrio-vandenilio fosfatas dihidratas; 0,7–0,8 % p/v	10028-24-7	231-448-7	-
Natrio fosfatas vienbazis monohidratas; 0,15–0,2 % p/v	7558-80-7	231-449-2	-
Formaldehidus, 4 % p/v	50-00-0	200-001-8	605-001-00-5
Metanolis, 0,1 % v/v	67-56-1	200-659-6	603-001-00-X
Dejonizuotas vanduo			

Ispėjimai ir atsargumo priemonės Gaminys skirtas naudoti sveikatos priežiūros specialistams profesionalioje laboratorijoje. Atidžiai perskaitykite etiketėje nurodytą informaciją (pavojaus simbolius, rizikos ir saugos frazes) ir visada vadovaukitės saugos duomenų lapu. Nenaudokite, jeigu pirminė talpyklė pažeista.

Sunkaus incidento atveju rekomenduojame nedelsiant informuoti bendrovę „Bio-Optica Milano S.p.A“ ir kompetentingas institucijas.

Laikymas Laikyti preparatą 15–25 °C temperatūroje. Laikyti talpykles sandariai uždarytas.

Stabilumas	Pirmą kartą atidarytą gaminį, jeigu jis laikomas teisingai, galima naudoti iki tinkamumo datos. Gaminio tinkamumo laikas: 2 metai.
Šalinimas	Pavojingas preparatas: vadovaukitės visais valstybės ir regiono aplinkosaugos teisės aktais dėl atliekų šalinimo.

REDAKCIJOS NR.	PRIEŽASTIS	PERŽIŪROS DATA
001	Reglamento (EU) Nr. 2017/746 koregavimas – IVDR	16/05/2022
002	Naujo kodo įvedimas	29/12/2022
003	2,5 l pirminės pakuotės charakteristikų pasikeitimas	05/04/2025