

Bouin



IVD Dispositivo médico-diagnóstico in vitro
EMDN : W01030705
BASIC UDI: 080341202W01030705AJ
IVD na **Classe A**, Reg. UE 2017/746

Código	Corte/unidade de venda	UDI-DI
05-M01008	500 ml	08033976234331
05-01008Q	4 x 2,5 l	08034120277129

Packaging

05-01008Q

Embalagem primária: frasco em polietileno tereftalato (PET). Capacidade útil 2,5 litros. Cor branca de recobrimento.

Tampa em polietileno HD de vedação total com selo.

O polietileno tereftalato (PET) é um polímero termoplástico da família dos poliésteres. O PET constitui uma ótima barreira ao oxigênio, ao anidrido carbônico e aos gases em geral. É dotado de alta resistência às radiações ultravioleta e de uma inércia praticamente total quando comparado com a maior parte dos agentes químicos (solventes: xileno, limoneno; óleos parafínicos, alcoóis, ácidos, bases, etc.). É biologicamente inerte. Constitui uma boa barreira à água e à humidade. Apresenta uma dureza e resistência mecânica elevadas.

Embalagem secundária: caixa de cartão.

05-M01008

Embalagem primária: frasco em polietileno de alta densidade (PEHD). Capacidade útil 500 ml. Cor branca de recobrimento. Tampa em PEHD com selo de vedação total.

Rótulos em PVC resistentes ao desgaste e à água, álcool, solventes. Tinta anti-riscos resistente à água e ao álcool.

Finalidade prevista

Preparado para o processamento de amostras histológicas a examinar em microscopia ótica.

Especificações

pH : 1,75

Densidade : 1,028 (29°C)

Aplicação

Fixador para rotina histológica, particularmente indicado para as colorações tricrômicas. Desaconselhado para órgãos hematopoiéticos, tecidos hemorrágicos e sistema nervoso.

Técnica de fixação

- 1) Relação volumétrica amostra/fixador 1:50
- 2) Espessura máx. do fragmento 1 cm
- 3) Duração da fixação à temperatura ambiente: 2 horas até 5 mm; para peças maiores de 1 a 3 dias.

N.B.: após a fixação, sugerimos que não lave em água, mas que passe diretamente por álcool para a desidratação.

Componentes

Componentes	CAS	CE	Index
Ácido pícrico	88-89-1	2018659	609-009-00-X
Ácido acético	64-19-7	2005807	607-002-00-6
Formaldeído 30% w/v	50-00-0	2000018	605-001-00-5
Água desionizada			

Advertências e precauções

O produto destina-se à utilização profissional de laboratório para profissionais de saúde. O produto é classificado como perigoso. Leia atentamente as informações contidas na etiqueta (símbolos de perigo, frases de risco e de segurança) e consulte sempre a ficha de segurança. Não utilize caso a embalagem primária esteja danificada. É recomendável, em caso de incidente grave, de informar imediatamente a Bio-Optica Milano spa e as autoridades competentes.

Conservação

Conserve o preparado à temperatura ambiente. Mantenha as embalagens devidamente fechadas.

Estabilidade

Após a primeira abertura, o reagente deve considerar-se válido e reutilizável até à data de validade indicada, desde que seja corretamente conservado. Validade do produto: 2 anos.

Eliminação

Resíduo perigoso; entregue-o a empresas especializadas e autorizadas, segundo a legislação vigente.

REVISÃO Nº	MOTIVAÇÃO	DATA DE PUBLICAÇÃO
001	Conformidade com o Regulamento 746 IVDR	16/05/2022