

Bouin



IVD In vitro diagnose medicinsk enhed
EMDN : W01030705
BASIC UDI: 080341202W01030705AJ
IVD i klasse A, reg. UE 2017/746

Katalognummer	Enhedsstørrelse	UDI-DI
05-M01008	500 ml	08033976234331
05-01008Q	4 x 2,5 l	08034120277129

Emballage	<p>05-01008Q Primær beholder: hvid flaske i polyethylenterephthalat (PET). Brugbar kapacitet 2,5 liter. HDPE-hætte. Manipulationssikker hætte. Polyethylenterephthalatet er en termoplastisk polymer i polyesterfamilien. PET er en optimal ilt-, kuldioxid- og gasbarriere. Dette materiale har en høj modstandsdygtighed over for ultraviolet stråling og en inerti over for de primært kemiske midler (opløsningsmidler: xylene, limonen, flydende paraffiner, alkoholer, syrer, baser osv.). Det er biologisk inert. Det udgør en god vand- og fugtbarriere. Det viser høj hårdhed og mekanisk modstand. Flasken har optimalt greb. Manglen på håndtag reducerer plads til opbevaring. Anti-dråbehætten tillader en præcis og ren anvendelse. Sekundær beholder: papboks.</p> <p>05-M01008 Primær beholder: hvid beholder i polyethylen med høj densitet (HDPE). Brugbar kapacitet 500 ml. HDPE-hætte. Manipulationssikker hætte.</p> <p>Slid-, vand-, alkohol- og opløsningsmiddelsresistent PVC-mærkat. Ridsefast blæk, der er resistent over for vand og alkohol.</p>
Forventet formål	Produkt til forberedning af cyto-histologiske prøver til optisk mikroskopi.
Specifikationer	pH 1,75 Densitet 1,028 (29 °C)
Applikation	Histologisk og cytologisk fiksativ. Det giver en enestående farvning med cytoplasmatiske pletter (anbefales til trikromfarvning). Det efterlader vævet blødt, og glykogen er velbevaret. anbefales ikke til hæmopoietiske organer, hæmoragisk væv og nervesystem.
Fikseringsteknik	1) Volumenforhold prøve/fiksativ 1: 50 2) Prøvetykkelse maks. 1 cm 3) Fikseringstid ved rumtemperatur: for prøver på op til 5 mm 5 timer, ved større tykkelser 1-3 dage.

Bemærk: må ikke vaskes i vand efter fiksering, men skal placeres direkte i alkohol for dehydrering.

Komponenter

Komponenter	CAS	CE	Index
Pikrinsyre	88-89-1	2018659	609-009-00-X
Eddikesyre	64-19-7	2005807	607-002-00-6
Formaldehyd 30 % p/v	50-00-0	2000018	605-001-00-5
Deioniseret vand			

**Advarsel og
forholdsregel**

Produktet er beregnet til brug i et professionelt laboratorium af sundhedsprofessionelle. Læs omhyggeligt oplysningerne på mærkatet (faresymboler, risiko- og sikkerhedsfraser), og læs altid sikkerhedsdatabladet. Må ikke bruges hvis den primære beholder er beskadiget. I tilfælde af en alvorlig ulykke anbefaler vi, at du omgående informerer Bio-Optica Milano S.p.A samt de kompetente myndigheder.

Opbevaring

Opbevar prøven ved rumtemperatur. Hold beholderne tætlukkede.

Stabilitet

Efter den første åbning kan produktet genbruges indtil udløbsdatoen, hvis det opbevares korrekt. Gyldighed: 2 år.

Bortskaffelse

Farlig prøve: overhold alle statslige og lokale miljøbestemmelser angående bortskaffelse af affald.

REVISION nr.	ÅRSAG	REVISIONSDATO
001	Justering af bestemmelse UE 2017/746 - IVDR	16/05/2022