

Bouin



IVD

In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinällinen laite

EMDN : W01030705

BASIC UDI: 080341202W01030705AJ

IVD, luokka A, asetus (EU) 2017/746

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

Pakkaus

05-01008Q

Primaaripakkaus: valkoinen pullo polyeteenitereftalaattia (PET). Käyttötilavuus 2,5 litraa. HDPE-korkki.

Sinettikorkki.

Polyeteenitereftalaatti (PET) on polyestereihin kuuluva lämpömuovautuva muovi. PET ei käytännössä läpäise happea, hiilidioksidia tai muita kaasuja. Tämä materiaali kestää hyvin ultraviolettisäteilyä eikä reagoi pääasiassa kemiallisten aineiden kanssa (liuottimet: ksyleeni, limoneeni, nestemäiset parafiinit, alkoholit, hapot, emäkset jne.). Se on biologisesti inertti. PET muodostaa hyvä suojan vettä ja kosteutta vastaan. Se on erittäin kovaa, ja sillä on hyvä mekaaninen resistanssi.

Pullostasta on helppo pitää kiinni. Siinä ei ole kahvoja, mikä vähentää säilytystilan tarvetta. Valumaton korkki mahdollistaa täsmällisen ja siistin käytön.

Sekundaaripakkaus: pahvilaatikko.

05-M01008

Primaaripakkaus: valkoinen pullo suurtiheyspolyeteeniä (HDPE). Käyttötilavuus 500 ml. HDPE-korkki. Sinettikorkki.

Kulutuksen-, veden-, alkoholin- ja liuotteenkestävä PVC-etiketti. Naarmuuntumaton veden- ja alkoholinkestävä muste.

Käyttötarkoitus

Tuote sytologisten näytteiden valmisteluun optista mikroskopiaa varten.

Tekniset tiedot

pH 1,75

Tiheys 1,028 (29 °C)

Sovellus

Histologinen ja sytologinen fiksatiivi. Antaa erinomaisen värjäystuloksen sytoplasmavärjäyksessä (suositellaan trikromivärjäykseen). Jättää kudoksen pehmeäksi ja glykogeeni säilyy hyvin. Ei suositella verta muodostaville elimille, verenvuotoisille kudoksille ja hermostolle.

- Kiinnitysmenetelmä**
- 1) Tilavuussuhde näyte/fiksatiivi 1: 50
 - 2) Näytteen paksuus enintään 1 cm
 - 3) Kiinnitysaika huoneenlämmössä: 5 tuntia, kun näytteen paksuus on enintään 5 mm, 1–3 päivää paksummille näytteille. Huomautus: älä pese vedellä kiinnityksen jälkeen, vaan siirrä suoraan alkoholiin veden poistoa varten.

Ainesosat

Ainesosat	CAS	CE	Index
Pikriinihappo	88-89-1	2018659	609-009-00-X
Etikkahappo	64-19-7	2005807	607-002-00-6
Formaldehydi, 30 % w/v	50-00-0	2000018	605-001-00-5
Deionisoitu vesi			

Varoitukset ja varotoimet

Tämä tuote on tarkoitettu ammattimaiseen laboratoriokäyttöön terveydenhuollon ammattilaisten toimesta.

Lue huolellisesti pakkausmerkinnät (vaarasymbolit, riski- ja turvalausekkeet) ja tutustu aina käyttöturvallisuustiedotteeseen. Älä käytä tuotetta, jos primaaripakkaus on vaurioitunut. Jos tapahtuu vakava onnettomuus, suosittelemme ottamaan heti yhteyttä Bio-Optica Milano S.p.A:han ja toimivaltaisiin viranomaisiin.

Säilytys

Säilytä valmiste huoneenlämmössä. Pidä astiat tiiviisti suljettuina.

Stabiilitteetti

Avattua tuotetta voidaan käyttää viimeiseen käyttöpäivään saakka, jos sitä säilytetään oikein. Säilyvyysaika: 2 vuotta.

Hävittäminen

Vaarallinen valmiste: noudata kaikkia jätteen hävittämistä koskevia kansallisia ja paikallisia ympäristösäännöksiä.

VERSION NRO	SY	MUOKKAUKSEN PVM
001	Asetuksen (EU) 2017/746 mukaisesti	16/05/2022