

Bouin



IVD In vitro diagnostikas medicīnas ierīce
EMDN : W01030705
BASIC UDI: 080341202W01030705AJ
IVD A klase, Reg. (ES) 2017/746

Kataloga numurs	Elementa izmērs	UDI-DI
05-M01008	500 ml	08033976234331
05-01008Q	4 x 2,5 l	08034120277129

Iepakojums	<p>05-01008Q Pirmējais iepakojums: balta polietilēna tereftalāta (PET) pudele. Derīgais tilpums 2,5 litri. HDPE vāciņš. Vāciņš ar aizsardzību pret atvēršanu. Polietilēna tereftalāts ir termoplastisks polimērs no polimēru grupas. PET ir optimāla skābekļa, oglekļa dioksīda un citu gāzu barjera. Šim materiālam ir augsta pretestība pret ultravioleto starojumu un inerce attiecībā uz galvenajām ķīmiskajām vielām (šķīdinātāji: ksilēns, limonēns, šķīdrie parafīni, spirti, skābes, bāzes u.c.). Tas ir bioloģiski inerts. Tas veido labu ūdens un mitruma barjeru. Tam piemīt liela cietība un mehāniska pretestība. Pudeli var optimāli satvert. Pudelei nav rokturu, tādējādi tiek samazināta glabāšanai vajadzīgā vieta. Vāciņš ar aizsardzību pret nopilēšanu garantē tīrību un precīzu lietošanu. Sekundārais iepakojums: kartona kaste.</p> <p>05-M01008 Pirmējais iepakojums: balta augsta blīvuma polietilēna (HDPE) pudele. Derīgais tilpums 500 ml. HDPE vāciņš. Vāciņš ar aizsardzību pret atvēršanu. PVC etiķete ar noturību pret nodilumu, ūdeni, spirtu un šķīdinātājiem. Tinte ar noturību pret skrāpējumiem, aizsargā pret ūdeni un spirtu.</p>
Paredzētais mērķis	Produkts paraugu sagatavošanai cito-histoloģiskai izmeklēšanai ar optiskās mikroskopijas palīdzību.
Specifikācijas	pH 1,75 Blīvums 1,028 (29°C)
Lietojums	Histoloģisks un citoloģisks fiksatīvs. Tas lieliski nokrāso ar citoplazmas krāsvielām (ieteicams krāsošanai ar trihroma metodi). Tā iedarbības rezultātā audi paliek mīksti un glikogēns ir labi saglabāts. Nav ieteicams lietot asinsrades orgāniem, hemorāģiskiem audiem un nervu sistēmai.
Fiksēšanas metode	1) Parauga/fiksatīva tilpumattiecība 1 : 50 2) Parauga biezums 1 cm maks.

- 3) Fiksēšanas laiks istabas temperatūrā: līdz 5 mm bieziem paraugiem 5 stundas, biežākiem paraugiem 1–3 dienas. Piezīme: pēc fiksēšanas nemazgāt ūdenī, bet tiešā veidā ievietot spirtā, lai dehidratētu.

Sastāvdaļas

Sastāvdaļas	CAS	CE	Index
Pikrīnskābe	88-89-1	2018659	609-009-00-X
Etiķskābe	64-19-7	2005807	607-002-00-6
Formaldehīds 30% w/v	50-00-0	2000018	605-001-00-5
Dejonizēts ūdens			

Brīdinājums un norāde par piesardzību

Produkts ir paredzēts profesionālai lietošanai laboratorijās veselības aprūpes speciālistiem. Uzmanīgi izlasiet informāciju uz etiķetes (bīstamības simbolus, riska un drošības frāzes) un obligāti skatiet drošības datu lapu. Nelietot, ja ir bojāts pirmējais iepakojums. Smaga negadījuma gadījumā mēs iesakām nekavējoties informēt Bio-Optica Milano S.p.A un kompetentās iestādes.

Glabāšana

Glabājiet preparātu istabas temperatūrā. Glabāt tvertnes cieši noslēgtas.

Stabilitāte

Pēc pirmās atvēršanas reizes produkts ir lietojams atkārtoti līdz derīguma termiņa beigām, ja to pareizi glabā. Produkta derīgums: 2 gadi.

Iznīcināšana

Bīstams preparāts: ievērot visus valsts un vietējos ar vidi saistītos noteikumus attiecībā uz bīstamo atkritumu iznīcināšanu.

PĀRSKATĪTA IZDEVUMA Nr.	IEMESLS	PĀRSKATĪŠANAS DATUMS
001	Regulas korekcija (ES) 2017/746 – IVDR	16/05/2022