

Hollande



IVD Medizinprodukt - In-vitro-Diagnostikum
EMDN : W01030705
BASIC UDI: 080341202W01030705AJ
IVD in Klasse A, Reg. EU 2017/746

Code	Größe / Verkaufseinheit	UDI-DI
05-01030E	2,5 l	08034120277204

Verpackung Primärbehälter: Flasche aus Polyethylenterephthalat (PET). Nutzkapazität 2,5 Liter. Deckend weiße Farbe. Absolut dichter Verschluss aus Polyethylen HD mit Versiegelung. Polyethylenterephthalat (PET) ist ein thermoplastisches Polymer aus der Familie der Polyester. PET bietet eine optimale Barriere gegen Sauerstoff, Kohlendioxid und Gase im Allgemeinen. Es besitzt eine hohe UV-Beständigkeit und eine fast vollständige Trägheit gegenüber den meisten Chemikalien (Lösungsmittel: Xylen, Limonen; Paraffinöle, Alkohole, Säuren, Basen etc.). Es ist biologisch inert. Es bietet eine gute Barriere gegen Wasser und Feuchtigkeit. Es besitzt eine hohe Härte und mechanische Festigkeit. Die Form des Behälters sorgt für eine optimale Griffbarkeit. Das grifflose Design macht ihn kompakt und leicht lagerbar. Der absolut dichte, tropffreie Verschluss sorgt für ein präzises und sauberes Dispensieren. Sekundärbehälter: Pappkarton.

Etiketten aus PVC, beständig gegen Verschleiß und Wasser, Alkohol, Lösungsmittel. Kratzfeste Drucktinte, wasser- und alkoholbeständig.

Verwendungszweck Präparat zur Vorbereitung zytologischer Proben für die optische Mikroskopie.

Spezifikationen pH 3,78
Dichte 1,036 (25°C)

Anwendung Fixiermittel für Histologie und Zytologie, besonders angezeigt für Trichrom-Färbungen. Nicht empfohlen für hämatopoetische Organe, hämorrhagisches Gewebe und Nervensystem.

Fixiertechnik

- 1) Volumetrisches Verhältnis Probe/Fixiermittel 1 : 50
- 2) Max. Stärke des Fragments 1 cm
- 3) Dauer der Fixierung bei Raumtemperatur: bei Proben bis zu 5 mm 2 Stunden, bei größeren Proben 1-3 Tage

Komponenten

Komponenten	CAS	CE	Index
Pikrinsäure	88-89-1	2018659	609-009-00-X
Kupferacetat	142-71-2	2055533	-
Essigsäure	64-19-7	2005807	607-002-00-6
Formaldehyd 4 % w/v	50-00-0	2000018	605-001-00-5
Deionisiertes Wasser			

**Warnhinweise und
Vorsichtsmaßnahmen**

Das Produkt ist für den professionellen Gebrauch im Labor durch Fachpersonal bestimmt. Das Produkt ist als gefährlich eingestuft. Lesen Sie aufmerksam die Informationen auf dem Etikett (Gefahrensymbole, Risiko- und Sicherheitssätze). Beachten Sie stets das Sicherheitsdatenblatt. Nicht verwenden, wenn der Primärbehälter beschädigt ist. Es wird empfohlen, im Falle eines schweren Unfalls sofort Bio-Optica Milano spa und die zuständigen Behörden zu informieren.

Lagerung

Präparat bei Raumtemperatur lagern. Behälter dicht geschlossen halten.

Stabilität

Nach dem ersten Öffnen ist das Reagens bei ordnungsgemäßer Lagerung bis zum angegebenen Verfallsdatum haltbar und wiederverwendbar. Haltbarkeit des Produkts: 2 Jahre.

Entsorgung

Gefährlicher Abfall; durch ein spezialisiertes und zugelassenes Unternehmen gemäß den geltenden Vorschriften entsorgen.

REVISION NR.	GRUND	VERÖFFENTLICHUNGSDATUM
001	Konformität mit der Verordnung 746 IVDR	16/05/2022