

Hollande



IVD Dispositif médical de diagnostic in vitro
EMDN : W01030705
BASIC UDI: 080341202W01030705AJ
IVD Classe A, Règ. UE 2017/746

Code	Contenance/Unité de vente	UDI-DI
05-01030E	2,5 l	08034120277204

Conditionnement Conditionnement primaire : flacon en polytéréphtalate d'éthylène (PET). Capacité utile 2,5 litres. Couleur blanc couvrant. Bouchon en polyéthylène HD parfaitement étanche et scellé. Le polytéréphtalate d'éthylène (PET) est un polymère thermoplastique de la famille des polyesters. Le PET est une excellente barrière à l'oxygène, au dioxyde de carbone et aux gaz en général. Il dispose d'une haute résistance aux rayons ultraviolets et d'une inertie pratiquement totale vis-à-vis des agents chimiques (solvants : xylène, limonène ; huiles paraffiniques, alcools, acides, bases, etc.). Il est biologiquement inerte. Il constitue une bonne barrière à l'eau et à l'humidité. Il présente une grande dureté et résistance mécanique.

La forme du récipient a été étudiée pour assurer une excellente prise en main. L'absence de poignées le rend compact et facile à ranger. Le bouchon anti-gouttes est parfaitement étanche et permet une distribution précise et propre.

Conditionnement secondaire : boîte en carton.

Étiquettes en PVC résistantes à l'usure et à l'eau, à l'alcool et aux solvants. Encre anti-rayures résistante à l'eau et à l'alcool.

But prévu Produit pour la préparation d'échantillons cyto-histologiques à examiner en microscopie optique.

Caractéristiques pH 3,78
Densité 1,036 (25°C)

Application Fixateur pour histologie et cytologie, particulièrement indiqué pour les colorations trichromes.

Non recommandé pour les organes hématopoïétiques, les tissus hémorragiques et le système nerveux.

Méthode

- 1) Rapport volumétrique échantillon/fixateur 1: 50
- 2) Épaisseur max. du fragment 1 cm
- 3) Durée de la fixation à température ambiante : 2 heures jusqu'à une épaisseur de 5 mm; pour des fragments plus grands, 1-3 jours.

Composants

Composants	CAS	CE	Index
Acide picrique	88-89-1	2018659	609-009-00-X
Acétate de cuivre	142-71-2	2055533	-
Acide acétique	64-19-7	2005807	607-002-00-6
Formaldéhyde 4 % p/v	50-00-0	2000018	605-001-00-5
Eau déionisée			

Avertissements et précautions

Le produit est destiné à être utilisé en laboratoire par des professionnels de la santé.

Le produit est classé comme dangereux.

Lire attentivement les informations figurant sur l'étiquette (symboles de danger, phrases de risque et de sécurité) et toujours consulter la fiche de sécurité. Ne pas utiliser si le conditionnement primaire a été endommagé.

En cas d'accident grave, il est recommandé d'informer immédiatement Bio-Optica Milano spa et les autorités compétentes.

Conservation

Conserver la préparation à température ambiante. Les récipients doivent être toujours bien fermés.

Stabilité

Une fois ouvert, le réactif est valable et réutilisable jusqu'à la date de péremption indiquée, pourvu qu'il ait été conservé correctement. Période de validité du produit : 2 ans.

Élimination

Déchet dangereux ; confier à des entreprises spécialisées et agréées, selon les lois en vigueur.

REVISION N°	MOTIVATION	DATE DE PUBLICATION
001	Conformité au règlement 746 IVDR	16/05/2022