

Оланд (Hollande)



IVD: Инвитро диагностика – медицинско изделие

EMDN : W01030705

BASIC UDI: 080341202W01030705AJ

IVD от клас А, Регламент (ЕС) 2017/746

Каталожен номер	Размер на изделието	UDI-DI
05-01030E	2,5 l	08034120277204

Опаковка

Оригинален фабричен контейнер: бяла бутилка от полиетилентерефталат (PET). Използваем обем 2,5 литра. Капачка от HDPE. Капачка с пръстен, който се къса при отваряне.

Полиетилентерефталатът е термопластичен полимер от семейството на полиестерите. PET е оптимална бариера за кислорода, въглеродния диоксид и други газове. Този материал е с висока устойчивост на ултравиолетови лъчи и проявява инертност към основните химични вещества (разтворители: ксилен, лимонен, течни парафини, спиртове, киселини, основи и т.н.). Той е биологично инертен. Осигурява добра защита от вода и влага. Показва голяма твърдост и механична устойчивост.

Бутилката е удобна за хващане. Няма дръжки, за да заема по-малко място за съхранение. Капачката против прокапване позволява прецизност и чистота при употреба.

Външна опаковка: картонена кутия.

PVC етикет, устойчив на износване, вода, спирт и разтворители. Мастило, устойчиво на изтриване, вода и спирт.

Предназначение

Продукт за подготовка на цитохистологични проби за изследване с оптичен микроскоп.

Спецификации

рН	3,78
Плътност	1 036 (25°C)

Приложение

Фиксатор за хистологични и цитологични проби. Идеален за трихромно оцветяване. Не се препоръчва за проби от хемопоеични органи, хеморагични тъкани и нервната система.

Техника на фиксиране

- 1) Обемно съотношение проба/фиксатор 1 : 50
- 2) Дебелина на пробата 1 см макс.
- 3) Време за фиксиране при стайна температура: за проби с дебелина до 5 mm – 2 часа; за проби с по-голяма дебелина – 1-3 дни

Компоненти	Компоненти	CAS	CE	Index
	Пикринова киселина	88-89-1	2018659	609-009-00-X
	Меден ацетат	142-71-2	2055533	-
	Оцетна киселина	64-19-7	2005807	607-002-00-6
	Формалдехид 4% w/v (тегло/обем)	50-00-0	2000018	605-001-00-5
	Дейонизирана вода			

Предупреждения и предпазни мерки	<p>Продуктът е предназначен за професионална лабораторна употреба от медицински специалисти.</p> <p>Прочетете внимателно информацията върху етикета (символите за опасност и текстовете за рисковете и безопасността) и винаги правете справка с информационния лист за безопасност. Не използвайте, ако оригиналната фабрична опаковка е повредена.</p> <p>В случай на сериозна злополука препоръчваме незабавно да информирате Bio-Optica Milano S.p.A и компетентните власти.</p>
Съхранение	Съхранявайте препарата при стайна температура. Съхранявайте контейнерите плътно затворени.
Стабилност	След първото отваряне продуктът може да се използва отново до изтичане на срока на годност, ако е правилно съхраняван. Годност на продукта: 2 години.
Изхвърляне	Опасни отпадъци: спазвайте всички държавни и местни екологични разпоредби относно изхвърлянето на отпадъци.

РЕДАКЦИЯ №	ОСНОВАНИЕ	ДАТА НА РЕДАКЦИЯТА
001	Корекция на Регламент (ЕС) 2017/746 за медицинските изделия за инвитро диагностика (IVDR)	16/05/2022