

Hollande



IVD In vitro diagnose medicinsk enhed
EMDN : W01030705
BASIC UDI: 080341202W01030705AJ
IVD i klasse A, reg. UE 2017/746

Katalognummer	Enhedsstørrelse	UDI-DI
05-01030E	2,5 l	08034120277204

Emballage Primær beholder: hvid flaske i polyethylenterephthalat (PET). Brugbar kapacitet 2,5 liter. HDPE-hætte. Manipulationssikker hætte.
Polyethylenterephthalatet er en termoplastisk polymer i polyesterfamilien. PET er en optimal ilt-, kuldioxid- og gasbarriere. Dette materiale har en høj modstandsdygtighed over for ultraviolet stråling og en inerti over for de primært kemiske midler (opløsningsmidler: xylene, limonen, flydende paraffiner, alkoholer, syrer, baser osv.). Det er biologisk inert. Det udgør en god vand- og fugtbarriere. Det viser høj hårdhed og mekanisk modstand. Flasken har optimalt greb. Manglen på håndtag reducerer plads til opbevaring. Anti-dråbehætten tillader en præcis og ren anvendelse.
Sekundær beholder: papboks.

Slid-, vand-, alkohol- og opløsningsmiddelsresistent PVC-mærkat. Ridsefast blæk, der er resistent over for vand og alkohol.

Forventet formål Produkt til forberedning af cyto-histologiske prøver til optisk mikroskopi.

Specifikationer pH 3,78
Densitet 1.036 (25°C)

Applikation Histologisk og cytologisk fiksativ. Fremragende til trikromfarvning.
Anbefales ikke til hæmopoietiske organer, hæmoragisk væv og nervesystem.

Fikseringsteknik 1) Volumenforhold prøve/fiksativ 1: 50
2) Prøvetykkelse maks. 1 cm
3) Fikseringstid ved rumtemperatur: for prøver på op til 5 mm 2 timer, ved større tykkelser 1-3 dage

Komponenter	CAS	CE	Index
Pikrinsyre	88-89-1	2018659	609-009-00-X
Kobberacetat	142-71-2	2055533	-
Eddikesyre	64-19-7	2005807	607-002-00-6
Formaldehyd 4 % p/v	50-00-0	2000018	605-001-00-5
Deioniseret vand			

Advarsel og forholdsregel	Produktet er beregnet til brug i et professionelt laboratorium af sundhedsprofessionelle. Læs omhyggeligt oplysningerne på mærkatet (faresymboler, risiko- og sikkerhedsfraser), og læs altid sikkerhedsdatabladet. Må ikke bruges hvis den primære beholder er beskadiget. I tilfælde af en alvorlig ulykke anbefaler vi, at du omgående informerer Bio-Optica Milano S.p.A samt de kompetente myndigheder.
Opbevaring	Opbevar prøven ved rumtemperatur. Hold beholderne tætlukkede.
Stabilitet	Efter den første åbning kan produktet genbruges indtil udløbsdatoen, hvis det opbevares korrekt. Gyldighed: 2 år.
Bortskaffelse	Farlig prøve: overhold alle statslige og lokale miljøbestemmelser angående bortskaffelse af affald.

REVISION nr.	ÅRSAG	REVISIONSDATO
001	Justering af bestemmelse UE 2017/746 - IVDR	16/05/2022