

Hollande



IVD In vitro dijagnostičko-medicinski proizvod
EMDN : W01030705
BASIC UDI: 080341202W01030705AJ
IVD u klasi A, Ur. (EU) 2017/746

| Kataloški broj | Veličina jedinice | UDI-DI |
|----------------|-------------------|----------------|
| 05-01030E | 2,5 l | 08034120277204 |

Ambalaža Primarni spremnik: bijela boca od polietilen tereftalata (PET). Iskoristiva zapremnina 2,5 litre. Čep od polietilena visoke gustoće (HDPE). Čep za uočavanje neovlaštenog rukovanja. Polietilen tereftalat je termoplastični polimer iz porodice poliestera. PET je optimalna barijera za kisik, ugljični dioksid i ostale plinove. Ovaj materijal je iznimno otporan na ultraljubičasto zračenje i inerciju na većinu kemijskih agensa (otapala: ksilen, limonen, tekući parafini, alkoholi, kiseline, baze itd). Biološki je inertan. On predstavlja dobru barijeru za vodu i vlagu. Pokazuje veliku tvrdoću i mehaničku otpornost. Boca optimalno prijanja. Nedostatak ručki smanjuje prostor za čuvanje. Čep za zaustavljanje kapanja omogućava preciznu i čistu upotrebu. Sekundarni spremnik: kartonska kutija.

PVC oznaka otporna na habanje, alkohol i otapala. Tinta otporna na ogrebotine, vodu i alkohol.

Predviđena namjena Proizvod za pripremu citohistoloških uzoraka za optičku mikroskopiju.

Specifikacije pH 3,78
Gustoća 1,036 (25°C)

Primjena Histološki i citološki fiksativ. Izvrstan za trikromno bojenje. Ne preporučuje se za hematopoietičke organe, hemoragična tkiva i živčani sustav.

Tehnika fiksacije 1) Volumetrijski omjer uzorak/fiksativ 1 : 50
2) Debljina uzorka maks. 1 cm
3) Vrijeme fiksacije na sobnoj temperaturi: za uzorke debljine do 5 mm 2 sati, za veće debljine 1-3 dana

Komponente

| Komponente | CAS | CE | Index |
|---------------------|----------|---------|--------------|
| Pikrična kiselina | 88-89-1 | 2018659 | 609-009-00-X |
| Bakreni acetat | 142-71-2 | 2055533 | - |
| Octena kiselina | 64-19-7 | 2005807 | 607-002-00-6 |
| Formaldehid 4 % m/v | 50-00-0 | 2000018 | 605-001-00-5 |
| Deionizirana voda | | | |

| | |
|----------------------------------|---|
| Upozorenje i mjera opreza | <p>Proizvod je namijenjen zdravstvenim djelatnicima za profesionalnu laboratorijsku upotrebu.</p> <p>Pažljivo pročitati informacije na naljepnici (simbole opasnosti, oznake upozorenja i obavijesti) i uvijek pogledati sigurnosno-tehnički list. Ne koristiti ga ako je primarni spremnik oštećen.</p> <p>U slučaju ozbiljnog incidenta, preporučujemo da odmah informirate tvrtku Bio-Optica Milano S.p.A i nadležna tijela.</p> |
| Čuvanje | <p>Pripravak čuvati na sobnoj temperaturi. Spremnike držati dobro zatvorenima.</p> |
| Stabilnost | <p>Nakon prvog otvaranja, proizvod je moguće ponovno upotrijebiti do datuma isteka, ako je pravilno skladišten. Valjanost proizvoda: 2 godine.</p> |
| Odlaganje | <p>Opasan otpad: poslove njegovog zbrinjavanja povjeriti specijaliziranim i ovlaštenim tvrtkama, u skladu s važećim zakonskim propisima.</p> |

| IZMJENA br. | RAZLOG | DATUM IZMJENE |
|-------------|--|---------------|
| 001 | Prilagodba uredbe (EU) 2017/746 - IVDR | 05/09/2023 |