

Elektrolytisk afkalkningsopløsning



IVD In vitro diagnose medicinsk enhed
EMDN : W01030799
BASIC UDI: 080339762W01030799Y5
IVD i klasse A, reg. UE 2017/746

Katalognummer	Enhedsstørrelse	UDI-DI
05-M03004	500 ml	08033976234409
05-03004Q	2,5 l x 4	08033976232108

Emballage 05-M03004
Primær beholder: hvid beholder i polyethylen med høj densitet (HDPE). Brugbar kapacitet 500 ml. HDPE-hætte.
Manipulationssikker hætte.

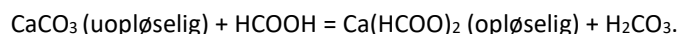
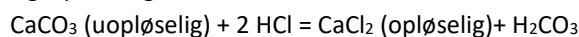
05-03004Q
Primær beholder: hvid flaske i polyethylenterephthalat (PET). Brugbar kapacitet 2,5 liter. HDPE-hætte. Manipulationssikker hætte.
Polyethylenterephthalatet er en termoplastisk polymer i polyesterfamilien. PET er en optimal ilt-, kuldioxid- og gasbarriere. Dette materiale har en høj modstandsdygtighed 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 fremstilling af: gynækologiske prøver, urincytologi, fine nåleprøver, sputum og bronkialvaskninger, der skal undersøges ved optisk mikroskopi.

Applikation Hurtig afkalkningsmiddel, baseret på salt- og myresyre. Det fungerer på alt mineraliseret væv: kompakte knogler, konkretioner eller kalkaflejringer i kødfuldt væv. En saltvandskorrektor er blevet tilføjet for at kontrollere vævshævelse forårsaget af syrerne.

Princip Ved basenaf demineraliseringsprocessen findes den kemiske reaktion mellem vævets kalk (hovedsageligt i form af carbonat, fosfat, oxalat og urat) samt saltsyre og myresyre indeholdt i afkalkningsopløsningen



- Fikseringsteknik**
- 1) Volumenforhold prøve/afkalker 1: 100
 - 2) Proceduretid 4-8 timer - < 5 mm tykkelse.
 - 3) Efter afkalkningsprocedure: forbedring af prøven. Skyl under langsomt postevand i 1 time, eller anvend 3 cyklusser af PBS pH 7,4, 20 minutter for hver cyklus.

Komponenter	CAS	CE	Index
Saltsyre	7647-01-0	2315957	017-002-00-2
Myresyre	64-18-6	2005791	607-001-00-0
Saltvandskorrektor			
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