

Osteodec



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

Katalognummer	Enhedsstørrelse	UDI-DI
05-M03005	500 ml	08033976234416
05-03005Q	4 x 2,5 l	08033976232115

Emballage	<p>05-03005Q 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.</p> <p>05-M03005 Primær beholder: hvid beholder i polyethylen med høj densitet (HDPE). Brugbar kapacitet 500 ml. HDPE-hætte. Manipulationssikker hætte.</p> <p>Slid-, vand-, alkohol- og opløsningsmiddelsresistent PVC-mærkat. Ridsefast blæk, der er resistent over for vand og alkohol.</p>
Forventet formål	Produkt til fremstilling af: gynækologiske prøver, urincytologi, fine nåleprøver, sputum og bronkialvaskninger, der skal undersøges ved optisk mikroskopi.
Applikation	Afkalkningsmiddel til nålebiopsi, små knoglefragmenter, forkalkede arterier, kødfuldt væv patologisk mineraliseret.
Princip	Denne reagens er karakteriseret ved bisodisk EDTA i syrebuffer. Afkalkning finder sted gennem chelering i et syremiljø. Takket være sameksistensen af to virkemåder, er afkalkning hurtigere end en sædvanlig EDTA-procedure, samtidig med at vævsstrukturen bevares.
Fikseringsteknik	1) Volumenforhold prøve/afkalker 1: 100 2) Proceduretid: 1-4 timer for nålebiopsi og små fragmenter; 8-16 timer for prøver med en

tykkelse på 3-5 mm.

- 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

Komponenter	CAS	CE	Index
E.D.T.A. dinatriumsalt	60-00-4	2004494	-
Syrebuffer			

**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