

Osteodec



Ιατροτεχνολογικό διαγνωστικό προϊόν in vitro

EMDN : W01030799

BASIC UDI: 080339762W01030799Y5

IVD σε **Κατηγορία A**, Reg. UE 2017/746

Αριθμός καταλόγου	Μέγεθος μονάδας	UDI-DI
05-M03005	500 ml	08033976234416
05-03005Q	4 x 2,5 l	08033976232115

Συσκευασία

05-03005Q

Πρωτεύων περιέκτης: λευκή φιάλη από τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο (PET). Ωφέλιμη χωρητικότητα 2,5 λίτρα. HDPE πώμα.

Πώμα που παρουσιάζει την παραβίαση.

Το τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο είναι ένα θερμοπλαστικό πολυμερές της οικογένειας των πολυεστέρων. Το PET αποτελεί βέλτιστο φραγμό οξυγόνου, διοξειδίου του άνθρακα και άλλων αερίων. Το υλικό αυτό έχει υψηλή αντοχή στην υπεριώδη ακτινοβολία και αδράνεια προς τους κυρίως χημικούς παράγοντες (διαλύτες: ξυλόλιο, λιμονένιο, υγρές παραφίνες, αλκοόλες, οξέα, βάσεις κ.λπ.). Είναι βιολογικά αδρανές. Αποτελεί καλό φραγμό νερού και υγρασίας. Παρουσιάζει μεγάλη σκληρότητα και μηχανική αντοχή.

Η φιάλη έχει βέλτιστη λαβή. Η απουσία λαβών μειώνει τον χώρο αποθήκευσης. Το πώμα με προστασία από στάγδην διαρροή επιτρέπει καθαρή χρήση ακριβείας.

Δευτερεύων περιέκτης: κουτί από χαρτόνι.

05-M03005

Πρωτεύων περιέκτης: λευκή φιάλη από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE). Ωφέλιμη χωρητικότητα 500 ml. HDPE πώμα. Πώμα που παρουσιάζει την παραβίαση.

Ετικέτα PVC ανθεκτική σε φθορά, νερό, αλκοόλη και διαλύτες. Μελάνι ανθεκτικό στη χάραξη και στο νερό και την αλκοόλη.

Αναμενόμενος στόχος

Προϊόν για την παρασκευή κυτταροϊστολογικών δειγμάτων για οπτική μικροσκοπία.

Εφαρμογή

Αφαλατικό για βιοψία με βελόνα, μικρά θραύσματα οστών, ασβεστοποιημένες αρτηρίες, σαρκώδη ιστό με παθολογική ασβεστοποίηση.

Αρχή

Αυτό το αντιδραστήριο χαρακτηρίζεται από δινάτριο EDTA σε όξινο ρυθμιστικό διάλυμα. Η αφαλάτωση λαμβάνει χώρα μέσω χηλίωσης σε όξινο περιβάλλον. Χάρη στη συνύπαρξη των δύο τρόπων δράσης, η αφαλάτωση είναι ταχύτερη από τη συνήθη διαδικασία EDTA, διατηρώντας ταυτόχρονα τη δομή των ιστών.

Τεχνική

1) Λόγος όγκου δείγματος/ αφαλατικού 1: 100

- μονιμοποίησης** 2) Χρόνος διαδικασίας: 1 - 4 ώρες για βιοψία με βελόνα και μικρά θραύσματα. 8 - 16 ώρες για δείγματα πάχους 3 - 5 mm.
3) Διαδικασία μετά την αφαλάτωση: επανακατεργασία του δείγματος. Εκπλύνετε με αργά τρεχούμενο νερό για 1 ώρα ή εφαρμόστε 3 αλλαγές PBS pH 7,4, 20 λεπτά η καθεμία.

Συστατικά μέρη

Συστατικά μέρη	CAS	CE	Index
Δινάτριο άλας E.D.T.A.	60-00-4	2004494	-
Όξινο ρυθμιστικό διάλυμα			

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Το προϊόν προορίζεται για επαγγελματική εργαστηριακή χρήση για επαγγελματίες υγείας. Διαβάστε προσεκτικά τις πληροφορίες στην ετικέτα (σύμβολα κινδύνου, φράσεις κινδύνου και ασφάλειας) και συμβουλευτείτε πάντα το φύλλο δεδομένων ασφαλείας. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν ο πρωτεύων περιέκτης έχει υποστεί ζημιά. Σε περίπτωση σοβαρού ατυχήματος, συνιστούμε να ενημερώσετε αμέσως την Bio-Optica Milano S.p.A και τις αρμόδιες αρχές.

Αποθήκευση

Αποθηκεύστε το παρασκεύασμα σε θερμοκρασία δωματίου. Διατηρείτε τα δοχεία ερμητικά κλειστά.

Σταθερότητα

Μετά το πρώτο άνοιγμα, το προϊόν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί μέχρι την ημερομηνία λήξης, εάν έχει αποθηκευτεί σωστά. Εγκυρότητα προϊόντος: 2 έτη.

Απόρριψη

Επικίνδυνη παρασκευή: τηρήστε όλους τους κρατικούς και τοπικούς περιβαλλοντικούς κανονισμούς σχετικά με τη διάθεση των απορριμμάτων.

ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗ αρ.	ΑΙΤΙΑ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ
001	Προσαρμογή κανονισμού UE 2017/746 - IVDR	16/05/2022