

Osteodec



IVD In vitro diagnostikos medicinos priemonė
EMDN : W01030799
BASIC UDI: 080339762W01030799Y5
IVD, A klasė, Reg. (ES) 2017/746

Katalogo numeris	Vienetų dydis	UDI-DI
05-M03005	500 ml	08033976234416
05-03005Q	4 x 2,5 l	08033976232115

Pakuotė

05-03005Q

Pirminė talpyklė: baltas buteliukas iš polietilentereftalato (PET). Naudingoji talpa 2,5 litrų. DTPE dangtelis.

Mechaninį poveikį rodantis dangtelis.

Polietilentereftalatas yra termoplastinis poliesterių grupės polimeras. PET yra optimalus deguonies, anglies dioksido ir kitų dujų barjeras. Ši medžiaga labai atspari ultravioletinei spinduliuotei, inertiška daugumai cheminių medžiagų (tirpikliams: ksilenui, limonenui, skystiems parafinams, alkoholiams, rūgštims, šarmams ir pan.). Tai biologiškai inertiška medžiaga. Ji sudaro gerą vandens ir drėgmės barjerą. Jai būdingas tinkamas kietumas ir mechaninis atsparumas.

Buteliuką patogiu laikyti. Nėra rankenų, todėl reikia mažiau vietos laikant. Nuo lašėjimo apsaugantis dangtelis suteikia galimybę naudoti tiksliai ir švariai.

Antrinė talpyklė: kartoninė dėžutė.

05-M03005

Pirminė talpyklė: baltas buteliukas iš didelio tankio polietileno (DTPE). Naudingoji talpa 500 ml. DTPE dangtelis. Mechaninį poveikį rodantis dangtelis.

Mechaniniam poveikiui, vandeniui, alkoholiui ir tirpikliams atspari PVC etiketė. Atsparus braižymui, vandeniui ir alkoholiui rašalas.

Tikėtinas tikslas

Gaminys citohistologiniams mėginiams, skirtiems optinei mikroskopijai, paruošti.

Naudojimas

Dekalcifikatorius adatinei biopsijai, mažiems kaulų fragmentams, sukalkėjusioms arterijoms, patologiškai mineralizuotiems minkštiesiems audiniams.

Principas

Šį reagentą sudaro acterized by dinatrio EDTA rūgštiniame buferyje. Dekalcifikacija vyksta dėl cheliacijos rūgštinėje terpėje. Dėl dvigubo poveikio dekalifikacija vyksta greičiau nei taikant įprastą EDTA procedūrą ir išsaugoma audinio struktūra.

Fiksavimo metodas

- 1) Tyrinio ir dekalifikatoriaus tūrio santykis 1: 100
- 2) Procedūros trukmė: 1–4 valandos adatinei biopsijai ir mažiems fragmentams; 8–16 valandų, jeigu tyrinio storis 3–5 mm.

- 3) Po dekalifikavimo procedūros: mėginio rekondicionavimas. Skalaukite lėtai tekančiu vandeniu 1 valandą arba pamerkite į 3 kartus pakeistą PBS (pH 7,4), kaskart mirkydami 20 minučių.

Komponentai

Komponentai	CAS	CE	Index
EDTA dinatrio druska	60-00-4	2004494	–
Rūgštinis buferis			

**Įspėjimai ir
atsargumo priemonės**

Gaminys skirtas naudoti sveikatos priežiūros specialistams profesionalioje laboratorijoje. Atidžiai perskaitykite etiketėje nurodytą informaciją (pavojaus simbolius, rizikos ir saugos frazes) ir visada vadovaukitės saugos duomenų lapu. Nenaudokite, jeigu pirminė talpyklė pažeista.

Sunkaus incidento atveju rekomenduojame nedelsiant informuoti bendrovę „Bio-Optica Milano S.p.A“ ir kompetentingas institucijas.

Laikymas

Preparatą laikyti kambario temperatūroje. Laikyti talpykles sandariai uždarytas.

Stabilumas

Pirmą kartą atidarytą gaminį, jeigu jis laikomas teisingai, galima naudoti iki tinkamumo datos. Gaminio tinkamumo laikas: 2 metai.

Šalinimas

Pavojingas preparatas: vadovaukitės visais valstybės ir regiono aplinkosaugos teisės aktais dėl atliekų šalinimo.

REDAKCIJOS NR.	PRIEŽASTIS	PERŽIŪROS DATA
001	Reglamento (EU) Nr. 2017/746 koregavimas – IVDR	16/05/2022