

Osteodec



IVD Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
EMDN : W01030799
BASIC UDI: 080339762W01030799Y5
IVD Klasy A, Rozp. UE 2017/746

Numer katalogowy	Wielkość jednostki	UDI-DI
05-M03005	500 ml	08033976234416
05-03005Q	4 x 2,5 l	08033976232115

Opakowanie	<p>05-03005Q</p> <p>Pojemnik główny: biała butelka z politereftalanu etylenu (PET). Pojemność użytkowa 2,5 litra. Nakrętka z HDPE.</p> <p>Nakrętka z plombą.</p> <p>Politereftalan etylenu jest polimerem termoplastycznym z rodziny poliestrów. PET stanowi optymalną barierę dla tlenu, dwutlenku węgla i innych gazów. Materiał ten charakteryzuje się wysoką odpornością na promieniowanie ultrafioletowe oraz obojętnością na czynniki chemiczne (rozpuszczalniki: ksylen, limonen, parafiny ciekłe, alkohole, kwasy, zasady itp.) Jest biologicznie obojętny. Stanowi dobrą barierę dla wody i wilgoci. Charakteryzuje się dużą twardością i odpornością mechaniczną.</p> <p>Butelka jest optymalnie dopasowana do kształtu dłoni. Brak uchwytów zmniejsza ilość miejsca do przechowywania. Nakrętka zapobiegająca kapaniu umożliwia precyzyjne i czyste użycie.</p> <p>Pojemnik dodatkowy: karton.</p>
	<p>05-M03005</p> <p>Pojemnik główny: biała butelka z HDPE. Pojemność użytkowa 500 ml. Nakrętka z HDPE.</p> <p>Nakrętka z plombą.</p>
	<p>Etykieta z PVC odporna na ścieranie, wodę, alkohol i rozpuszczalniki. Tusz odporny na zarysowania, wodę i alkohol.</p>
Zakładane użycie	<p>Produkt do przygotowania próbek cytohistologicznych do mikroskopii optycznej.</p>
Zastosowanie	<p>Odkamieniacz do biopsji igłowej, małych fragmentów kości, zwapniałych tętnic, tkanki miękkiej zmienionej chorobowo.</p>
Zasada	<p>Odczynnik ten charakteryzuje się obecnością dwusodowego EDTA w buforze kwaśnym. Odwapnianie odbywa się poprzez chelację w środowisku kwaśnym. Dzięki współistnieniu dwóch sposobów działania odwapnienie przebiega szybciej niż zwykła procedura z EDTA, przy jednoczesnym zachowaniu struktury tkanki.</p>

- Technika utrwalania**
- 1) Stosunek objętości próbki do odwapniacz 1 : 100
 - 2) Czas procedury: 1–4 godziny w przypadku biopsji igłowej i małych fragmentów; 8–16 godzin w przypadku próbek o grubości 3–5 mm.
 - 3) Procedura po odwapnianiu: powtórne przygotowanie próbki. Płukać powoli bieżącą wodą przez 1 godzinę lub zastosować 3 zmiany PBS o pH 7,4, po 20 minut każda.

Składniki

Składniki	CAS	CE	Index
Sól disodowa E.D.T.A.	60-00-4	2004494	-
Bufor kwasowy			

Ostrzeżenie i środki ostrożności

Produkt jest przeznaczony do profesjonalnego użytku laboratoryjnego dla pracowników służby zdrowia.

Należy uważnie przeczytać informacje na etykiecie (symbole niebezpieczeństwa, zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty dotyczące bezpieczeństwa) i zawsze zapoznać się z kartą charakterystyki. Nie używać, jeśli pojemnik główny jest uszkodzony.

W razie poważnego wypadku należy natychmiast powiadomić Bio-Optica Milano S.p.A i właściwe władze.

Przechowywanie

Preparat należy przechowywać w temperaturze pokojowej. Przechowywać pojemniki szczelnie zamknięte.

Stabilność

Po pierwszym otwarciu preparat nadaje się do ponownego użycia aż do upływu terminu ważności, jeżeli jest prawidłowo przechowywany. Ważność produktu: 2 lat.

Utylizacja

Niebezpieczny preparat: przestrzegać wszystkich krajowych i lokalnych przepisów dotyczących ochrony środowiska w zakresie usuwania odpadów.

NUMER WERSJI	PRZYCZYNA	DATA WYDANIA
001	Dostosowanie do rozporządzenia UE 2017/746	16/05/2022