

Biodec R



In vitro orvosi diagnosztikai eszköz

EMDN : W01030799

BASIC UDI: 080339762W01030799Y5

IVD az **A osztályban**, Reg. EU 2017/746

Kód	Értékesítési	UDI-DI
05-M03009	500 ml	08033976234423
05-03009Q	4 x 2,5 l	08033976232122

Csomagolás

05-03009Q

Elsődleges tárolóedény: polietilén-tereftalát (PET) flakon. Hasznos térfogat 2,5 liter. Fedő fehér szín.

Tökéletesen záró HD polietilén dugó, tömítéssel.

A polietilén-tereftalát (PET) egy hőre lágyuló polimer a poliészterek családjából. A PET kitűnő akadályt képez az oxigénnel, a széndioxiddal és általában a gázokkal szemben. Nagymértékben ellenálló az ultraibolya sugárzásokkal szemben, valamint szinte teljesen immunis a vegyi anyagok legnagyobb részével szemben (oldószerek: xilol, limonol; parafinolajok, alkoholok, savak, bázisok stb.). Biológiailag közömbös. Jó védelmet nyújt a vízzel és a nedvességgel szemben. Magas fokú keménységet és mechanikus ellenállást nyújt.

A tartóedény úgy van megformázva, hogy jól kézbe fogható legyen. A fogantyúk hiánya kompakttá és könnyen tárolhatóvá teszi. A cseppmentes dugó, túl azon, hogy tökéletesen zár, pontos és tiszta adagolást tesz lehetővé.

Másodlagos tárolóedény: kartondoboz.

05-M03009

Elsődleges tárolóedény: nagy sűrűségű polietilén flakon (PEHD). Hasznos térfogat 500 ml. Fedő fehér szín. PEHD dugó tökéletesen záró tömítéssel.

Kopásnak és víznek, alkoholnak oldószereknek ellenálló PVC címkék. Karcálló, víznek és alkoholnak ellenálló tinta.

Rendeltetés

Készítmény szövettani minták optikai mikroszkópos vizsgálathoz történő előkészítéséhez.

Alkalmazás

Kétsavas keverék sókorrekttorral. Gyors mézstelenítő, amely minden mineralizált szövetre hat: tömör csont, konkréciók vagy meszes lerakódások a lágy szövetekben. Kiegészült egy sókorrekttorral a savak által kiváltott szöveti kidudorodás visszafogására.

Elv

Az ásványtalanítási eljárás alapját az a vegyi reakció képezi, amely a szöveti kalcium (elsősorban karbonát, foszfát, oxalát és urát formában) és a mézstelenítő oldatban található sósav és hangyasav között megy végbe



CaCO_3 (oldhatatlan) + HCOOH = $\text{Ca}(\text{HCOO})_2$ (oldódó) + H_2CO_3 .

Fixálási technika

- 1) Minta/víz/töltelítő térfogatarány 1: 100
- 2) Felhasználási idő: 6 – 12 óra, 5 mm-nél nem vastagabb mintáknál
- 3) Mészkommentesítést követő eljárás – a minta helyreállítása - Folyó víz lassú folytatása 1 órán keresztül vagy PBS pH 7,4 3-szor cserélve, minden alkalommal 20 percen keresztül

Alkotóelemek

Alkotóelemek	CAS	CE	Index
Sósav	7647-01-0	2315957	017-002-00-2
Hangyasav	64-18-6	2005791	607-001-00-0
Sós korrektor			
Desztillált víz			

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A termék egészségügyi szakemberek által történő, professzionális laboratóriumi használatra készült.

A termék osztályba sorolása szerint veszélyes.

Figyelmesen olvassa el a címkén található információkat (veszélyszimbólumok, kockázati és biztonsági mondatok), és mindig olvassa el a biztonsági adatlapot. Ne használja sérült elsődleges tárolóedény esetén.

Súlyos baleset esetén ajánlott a Bio-Optica Milano spa és az illetékes hatóságok haladéktalan tájékoztatása.

Tárolás

A készítményt környezeti hőmérsékleten tárolja. A tárolóedényeket tartsa jól lezárva.

Stabilitás

Az első kinyitás után a hatóanyagot a feltüntetett lejárati időpontjáig jónak és újra használhatónak kell minősíteni, amennyiben helyesen tárolják. A termék érvényességi ideje: 2 év.

Ártalmatlanítás

Veszélyes hulladék; adja le erre specializálódott és felhatalmazott cégeknek, az érvényes törvényi előírások szerint.

FELÜLV. SZ.	INDOKLAS	KÖZZETETEL NAPJA
001	Megfelel a 746 IVDR rendeletnek	16/05/2022