

## Biodec R



In vitro diagnose medicinsk enhed

EMDN : W01030799

**BASIC UDI: 080339762W01030799Y5**

IVD i klasse A, reg. UE 2017/746

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

### Emballage

05-03009Q

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.

05-M03009

Primær beholder: hvid beholder i polyethylen med høj densitet (HDPE). Brugbar kapacitet 500 ml. HDPE-hætte. Manipulationssikker hætte.

Slid-, vand-, alkohol- og opløsningsmiddelsresistent PVC-mærkat. Ridsefast blæk, der er resistent over for vand og alkohol.

### Forventet formål

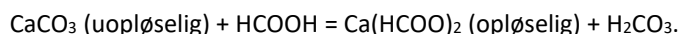
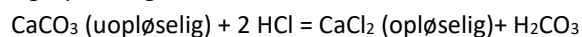
Produkt til fremstilling af: gynækologiske prøver, urincytologi, fine nåleprøver, sputum og bronkialvaskninger, der skal undersøges ved optisk mikroskopi.

### Applikation

Disyreblanding med saltvandskorrektor. Hurtigt afkalkningsmiddel, der virker på alt mineraliseret væv: kompakte knogler, konkreationer eller kalkaflejringer i kødfulde væv. En korrektor er blevet tilføjet for at begrænse vævshævelse forårsaget af syrerne.

### Princip

Ved basenaf demineraliseringsprocessen findes den kemiske reaktion mellem vævets kalk (hovedsageligt i form af carbonat, fosfat, oxalat og urat) samt saltsyre og myresyre indeholdt i afkalkningsopløsningen



- Fikseringsteknik**
- 1) Volumenforhold prøve/afkalker 1: 100
  - 2) Proceduretid 6-12 timer - < 5 mm tykkelse.
  - 3) Efter afkalkningsproceduren - 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	CAS	CE	Index
Saltsyre	7647-01-0	2315957	017-002-00-2
Myresyre	64-18-6	2005791	607-001-00-0
Saltvandskorrektor			
Destilleret vand			

**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