

Biodec R



IVD In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinällinen laite
EMDN : W01030799
BASIC UDI: 080339762W01030799Y5
IVD, luokka A, asetus (EU) 2017/746

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

Pakkaus

05-03009Q

Primaaripakkaus: valkoinen pullo polyeteenitereftalaattia (PET). Käyttötilavuus 2,5 litraa. HDPE-korkki.

Sinettikorkki.

Polyeteenitereftalaatti (PET) on polyestereihin kuuluva lämpömuovautuva muovi. PET ei käytännössä läpäise happea, hiilidioksidia tai muita kaasuja. Tämä materiaali kestää hyvin ultraviolettisäteilyä eikä reagoi pääasiassa kemiallisten aineiden kanssa (liuottimet: ksyleeni, limoneeni, nestemäiset parafiinit, alkoholit, hapot, emäkset jne.). Se on biologisesti inertti. PET muodostaa hyvä suojan vettä ja kosteutta vastaan. Se on erittäin kovaa, ja sillä on hyvä mekaaninen resistanssi.

Pullostasta on helppo pitää kiinni. Siinä ei ole kahvoja, mikä vähentää säilytystilan tarvetta. Valumaton korkki mahdollistaa täsmällisen ja siistin käytön.

Sekundaaripakkaus: pahvilaatikko.

05-M03009

Primaaripakkaus: valkoinen pullo suurtiheyspolyeteeniä (HDPE). Käyttötilavuus 500 ml. HDPE-korkki. Sinettikorkki.

Kulutuksen-, veden-, alkoholin- ja liuotteenkestävä PVC-etiketti. Naarmuuntumaton veden- ja alkoholinkestävä muste.

Käyttötarkoitus

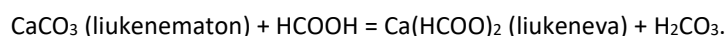
Tuote sytologisten näytteiden valmisteluun optista mikroskopiaa varten.

Sovellus

Dihaposeos ja suolaisuuden korjain. Vaikuttaa nopeasti kaikkiin mineralisoiuihin kudoksiin: tiivisluuhun, konkreetioihin tai kalkkikertymiin lihaskudoksissa. Tuotteeseen on lisätty ainetta, joka ehkäisee happojen aiheuttamaa kudosturvotusta.

Toimintaperiaate

Kalkinpoisto perustuu kemialliseen reaktioon kudoksen kalsiumin (lähinnä karbonaatin, fosfaatin, oksalaatin ja uraatin muodossa) ja kalkinpoistoaineen sisältämän suolahapon ja muurahaishapon välillä



- Kiinnitysmenetelmä**
- 1) Tilavuussuhde näyte/kalkinpoistoaine 1: 100
 - 2) Toimenpiteen kesto 6–12 tuntia, kun leikkeen paksuus on < 5 mm.
 - 3) Näytteen käsittely kalkinpoisto jälkeen: huuhtelee hitaasti juoksevalla vedellä 1 tunnin ajan tai huuhtelee 3 kertaa PBS:llä, jonka pH on 7,4. Vaihda huuhtelujen välissä, jokaisen huuhtelukerran kesto 20 minuuttia.

Ainesosat	CAS	CE	Index
Suolahappo	7647-01-0	2315957	017-002-00-2
Muurahaishappo	64-18-6	2005791	607-001-00-0
Suolaisuuden korjain			
Tislattu vesi			

Varoitukset ja varotoimet

Tämä tuote on tarkoitettu ammattimaiseen laboratoriokäyttöön terveydenhuollon ammattilaisten toimesta.

Lue huolellisesti pakkausmerkinnät (vaarasymbolit, riski- ja turvalausekkeet) ja tutustu aina käyttöturvallisuustiedotteeseen. Älä käytä tuotetta, jos primaaripakkaus on vaurioitunut. Jos tapahtuu vakava onnettomuus, suosittelemme ottamaan heti yhteyttä Bio-Optica Milano S.p.A: han ja toimivaltaisiin viranomaisiin.

Säilytys

Säilytä valmiste huoneenlämmössä. Pidä astiat tiiviisti suljettuina.

Stabiilitteetti

Avattua tuotetta voidaan käyttää viimeiseen käyttöpäivään saakka, jos sitä säilytetään oikein. Säilyvyysaika: 2 vuotta.

Hävittäminen

Vaarallinen valmiste: noudata kaikkia jätteen hävittämistä koskevia kansallisia ja paikallisia ympäristösääntöjä.

VERSION NRO	SY	MUOKKAUKSEN PVM
001	Asetuksen (EU) 2017/746 mukaisesti	16/05/2022