

Biodec R



IVD In vitro diagnostikas medicīnas ierīce
EMDN : W01030799
BASIC UDI: 080339762W01030799Y5
IVD A klase, Reg. (ES) 2017/746

Kataloga numurs	Elementa izmērs	UDI-DI
05-M03009	500 ml	08033976234423
05-03009Q	4 x 2,5 l	08033976232122

Iepakojums

05-03009Q

Pirmējais iepakojums: balta polietilēna tereftalāta (PET) pudele. Derīgais tilpums 2,5 litri. HDPE vāciņš.

Vāciņš ar aizsardzību pret atvēršanu.

Polietilēna tereftalāts ir termoplastisks polimērs no polimēru grupas. PET ir optimāla skābekļa, oglekļa dioksīda un citu gāzu barjera. Šim materiālam ir augsta pretestība pret ultravioleto starojumu un inerce attiecībā uz galvenajām ķīmiskajām vielām (šķīdinātāji: ksilēns, limonēns, šķīdrie parafīni, spirti, skābes, bāzes u.c.). Tas ir bioloģiski inerts. Tas veido labu ūdens un mitruma barjeru. Tam piemīt liela cietība un mehāniska pretestība.

Pudeli var optimāli satvert. Pudelei nav rokturu, tādējādi tiek samazināta glabāšanai vajadzīgā vieta. Vāciņš ar aizsardzību pret nopilēšanu garantē tīrību un precīzu lietošanu.

Sekundārais iepakojums: kartona kaste.

05-M03009

Pirmējais iepakojums: balta augsta blīvuma polietilēna (HDPE) pudele. Derīgais tilpums 500 ml. HDPE vāciņš. Vāciņš ar aizsardzību pret atvēršanu.

PVC etiķete ar noturību pret nodilumu, ūdeni, spirtu un šķīdinātājiem. Tinte ar noturību pret skrāpējumiem, aizsargā pret ūdeni un spirtu.

Paredzētais mērķis

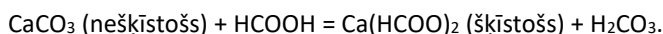
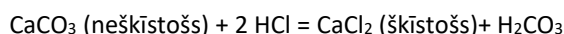
Produkts paraugu sagatavošanai cito-histoloģiskai izmeklēšanai ar optiskās mikroskopijas palīdzību.

Lietošanas joma

Diskābes maisījums ar sāļu šķīduma korektoru. Ātrais atkaļķotājs iedarbojas uz visiem mineralizētiem audiem: kompaktiem kauliem, sabiezējumiem vai kaļķa nogulsniem miesas audos. Ir pievienots korektors, lai pārbaudītu audu pietūkumu, ko izraisa skābes.

Princips

Demineralizācijas procesa pamatā ir ķīmiska reakcija starp kalciju audos (galvenokārt karbonāta, fosfāta, oksalāta un urāta formā) un sālskābi un skudrskābi, ko satur atkaļķotāja šķīdums.



- Fiksēšanas metode**
- 1) Parauga/atkalķotāja tilpumattiecība 1: 100
 - 2) Procedūras laiks 6–12 stundas < 5 mm bieziem paraugiem.
 - 3) Procedūra pēc atkalķošanas – parauga rekondicionēšana: skalojiet lēni tekošā ūdenī 1 stundu vai 3 reizes nomainiet PBS, pH 7,4, 20 minūtes katru reizi.

Sastāvdaļas	CAS	CE	Index
Sālsskābe	7647-01-0	2315957	017-002-00-2
Skudrskābe	64-18-6	2005791	607-001-00-0
Sāļu šķīduma korektors			
Destilēts ūdens			

Brīdinājums un norāde par piesardzību

Produkts ir paredzēts profesionālai lietošanai laboratorijās veselības aprūpes speciālistiem. Uzmanīgi izlasiet informāciju uz etiķetes (bīstamības simbolus, riska un drošības frāzes) un obligāti skatiet drošības datu lapu. Nelietot, ja ir bojāts pirmējais iepakojums. Smaga negadījuma gadījumā mēs iesakām nekavējoties informēt Bio-Optica Milano S.p.A un kompetentās iestādes.

Glabāšana

Glabājiet preparātu istabas temperatūrā. Glabāt tvertnes cieši noslēgtas.

Stabilitāte

Pēc pirmās atvēršanas reizes produkts ir lietojams atkārtoti līdz derīguma termiņa beigām, ja to pareizi glabā. Produkta derīgums: 2 gadi.

Iznīcināšana

Bīstams preparāts: ievērot visus valsts un vietējos ar vidi saistītos noteikumus attiecībā uz bīstamo atkritumu iznīcināšanu.

PĀRSKATĪTA IZDEVUMA Nr.	IEMESLS	PĀRSKATĪŠANAS DATUMS
001	Regulas korekcija (ES) 2017/746 – IVDR	16/05/2022