

Biodec R



Dispozitiv medical pentru diagnosticare in-vitro

EMDN : W01030799

BASIC UDI: 080339762W01030799Y5

IVD (dispozitiv de diagnosticare in vitro) din **Clasa A**, Reg. UE 2017/746

Număr de catalog	Dimensiune unitate	UDI-DI
05-M03009	500 ml	08033976234423
05-03009Q	4 x 2,5 l	08033976232122

Ambalaj

05-03009Q

Ambalaj primar: recipient alb din polietilenă tereftalat (PET). Capacitate utilă 2,5 litri. Capac din HDPE

Capac sigilat

Polietilena tereftalat este un polimer termoplastic din familia poliesterului. PET este o barieră optimă pentru oxigen, dioxid de carbon și alte gaze. Acest material are o rezistență înaltă la radiația ultravioletă și este inert față de principalii agenți chimici (solvenți, xilen, limonină, parafine lichide, alcooluri, acizi, baze etc.). Este inert biologic. Constituie o barieră bună pentru apă și umiditate. Prezintă duritate și rezistență mecanică excelente.

Recipientul are un mâner optim. Absența mânerelor reduce spațiul de depozitare. Capacul anti-picurare permite o utilizare precisă și curată.

Ambalajul secundar: cutie de carton.

05-M03009

Ambalaj primar: recipient alb din polietilenă de înaltă densitate (HDPE). Capacitate utilă 500 ml. Capac din HDPE Capac sigilat

Etichetă din PVC rezistentă la uzură, apă, alcool și solvenți. Cerneală anti-zgâriere, rezistentă la apă și la alcool.

Utilizare prevăzută

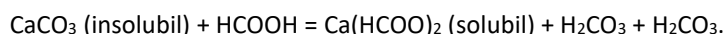
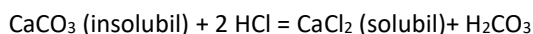
Produs pentru prepararea probelor citologice și histologice pentru microscopie optică.

Aplicație

Mixtură diacidă cu corector salin. Decalcifiantul rapid acționează asupra tuturor țesuturilor mineralizate: os compact, concreții sau depozite calcaroase în țesutul cărnos. A fost adăugat un corector pentru a limita umflarea țesutului produsă de acizi.

Principiul

La baza procesului de demineralizare se află reacția chimică dintre calciul din țesut (în principal sub formă de carbonat, fosfat, oxalat sau urat) și acidul clorhidric și acidul formic care intră în compoziția în soluției de decalcifiere.



- Tehnica de fixare**
- 1) Raportul de volume probă/decalcifiant 1: 100
 - 2) Durata procedurii 6 - 12 ore - grosime < 5 mm.
 - 3) Procedura post-decalcifiere: recondiționarea probei - clățiți timp de 1 oră sub apă care curge încet sau aplicați 3 schimburi de PBS pH 7,4, câte 20 de minute fiecare.

Componente	CAS	CE	Index
Acid clorhidric	7647-01-0	2315957	017-002-00-2
Acid formic	64-18-6	2005791	607-001-00-0
Corector salin			
Apă distilată			

- Avertizări și măsuri de precauție**
- Produsul este destinat utilizării de către profesioniștii din domeniul medical în laboratoare profesionale.
- Citiți cu atenție informațiile de pe etichetă (simbolurile de pericol, frazele de risc și de securitate) și consultați întotdeauna fișa cu date de securitate. Nu utilizați dacă recipientul primar este deteriorat.
- În caz de accident grav, vă recomandăm să informați imediat Bio-Optica Milano S.p.A și autoritățile competentei.

- Depozitare**
- Depozitați preparatul la temperatura camerei. Păstrați recipientele închise ermetic.

- Stabilitate**
- După prima deschidere, produsul este reutilizabil până la data de expirare, dacă este depozitat corect. Valabilitatea produsului: 2 ani.

- Eliminare**
- Preparat periculos: respectați toate reglementările de stat și locale privind eliminarea deșeurilor.

REVIZUIRE nr.	MOTIV	DATA REVIZUIRII
001	Modificare a Regulamentului UE 2017/746 - IVDR	16/05/2022