



X-free

Opløsning til histologisk xylenerstatning



In vitro diagnose medicinsk enhed

EMDN : W01030799

BASIC UDI: 080341202W01030799BM

IVD i klasse A, reg. UE 2017/746

Katalognummer	Enhedsstørrelse	UDI-DI
06-1305Q	4 x 2,5 l	08034120276085
06-1305F	5 l	08034120274906
450007	5 l (til B-PRO 450 processor) – grøn skruehætte	08034120278522

Emballage

06-1305Q

Primær beholder: gennemsigtig 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.

06-1305F, 450007

Primær beholder: hvid flaske i opløsningsresistent polyethylen (PE/EVOH). Brugbar kapacitet 5 l. 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 forberedning af cyto-histologiske prøver til optisk mikroskopi.

Specifikationer

Udseende: klar væske uden suspenderede artikler

Densitet: 0,7 - 0,72 kg/l

Kogepunkt: 90 °C minimum

Tørrepunkt: >200 °C maksimum

Tørrest: 5 mg/Kg maksimum

Diisononylphthalat: 3 % m/m maksimum

Alifatisk indhold (heptaner): 80 % m/m minimum

Applikation Procedurer i patologi- og cytologilaboratoriet. Det kan blandes med alkoholer (ethanol, isopropanol, butanol), voks og monteringsmedier.

Komponenter	Komponenter	CAS	CE	Index
	Alifatisk blanding	927-510-4	-	-
	Isopropylalkohol	67-63-0	200-661-7	603-117-00-0

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 reagensen 15-25 °C. Hold beholderne tæt lukkede.

Stabilitet Efter den første åbning kan produktet genbruges indtil udløbsdatoen, hvis det opbevares korrekt. Produktets gyldighed: 3 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
002	Indtastning af ny kode	29/12/2022
003	Ændring af 2,5 l emballagen	13/03/2025