



BIO FIX



CODICE	CONFEZIONAMENTO
05-X200	4 flaconi da 200 ml



Dispositivo medico – diagnostico in vitro
 Codice CND/EMDN: W01030705
 Numero di Repertorio: 2418258
 IVD in Classe A, Reg. UE 2017/746
 Basic UDI: 080339762W01030705X2
 UDI-DI: 08033976235079



Fabricante: Bio-Optica Milano S.p.A.

Fissativo spray per citologia vaginale.

TECNICA DI FISSAZIONE

- 1)Nebulizzare uniformemente sullo striscio (3-4 erogazioni). Attendere circa 7 minuti per la formazione del film protettivo.
- 2)La formazione di un film resistente e solubile permette di preservare al meglio il materiale cellulare fino alla colorazione.
- 3)Lo striscio fissato può essere colorato direttamente, tuttavia è preferibile rimuovere il film ceroso mediante passaggio in acqua distillata (1 - 2 min.).

Dettagli tecnici

Specifiche	Scopo previsto	Preparato per allestimento di campioni istologici da esaminarsi in microscopia ottica. Fissativo spray per citologia vaginale.		
	Grado alcolico complessivo	89 (> al 70 come da indicazioni del Siapec in merito alla gestione del rischio biologico correlato all'epidemia di COVID-19)*1		
Confezionamento	Confezionamento primario	Flacone PVC capacità utile 200 ml bianco coprente con serigrafia resistente all'acqua, alcol e solventi. Nebulizzatore con coperchio di protezione.		
	Etichetta	Etichetta in PVC resistente all'usura e ad acqua, alcol e solventi. Inchiostro antigraffio resistente ad acqua e alcol.		
	Confezionamento secondario	Scatola in cartone		
Componenti	Etanolo	CAS: 64-17-5	CE: 200-578-5	Index: 002-00-5
	Isopropanolo	CAS: 67-63-0	CE: 200-661-7	Index: 603-117-00-0
	Polietilenglicole	-	-	-
	Acqua deionizzata	-	-	-
Conservazione	Temperatura	Conservare il preparato a 15-25°C. Mantenere i contenitori ben chiusi.		
	Stabilità	Dopo la prima apertura, il reattivo deve ritenersi valido e riutilizzabile fino alla data di scadenza indicata purché correttamente conservato.		
	Validità	5 anni		
Avvertenze	Classificazione prodotto	Il prodotto è destinato all'uso professionale di laboratorio per operatori sanitari. Il prodotto è classificato come pericoloso. Leggere attentamente le informazioni riportate in etichetta (simboli di pericolo, frasi di rischio e di sicurezza) e consultare sempre la scheda di sicurezza. Non utilizzare in caso di contenitore primario danneggiato. Si raccomanda in caso di incidente grave, di informare immediatamente Bio-Optica Milano spa e le autorità competenti.		
	Smaltimento	Rifiuto pericoloso; conferire ad aziende specializzate ed autorizzate, secondo legislazione vigente.		

1. "Gestione del rischio biologico correlato alla epidemia di COVID-19 nella manipolazione dei campioni tissutali e citologici, con particolare riguardo ai campioni a fresco o non adeguatamente fissati." 24-03-2020

REVISIONE N°	MOTIVAZIONE	DATA DI PUBBLICAZIONE
001	Adeguamento conformità al Regolamento 746/2017 IVDR	16/05/2022
002	Aggiornamento N° Repertorio per adeguamento al Regolamento 746/2017	10/05/2023