



BIO FIX



KATALOGNUMMER	ENHEDSSTØRRELSE
05-X200	4 x 200 ml



In-vitro diagnose medicinsk enhed
EMDN: W01030705
IVD i klasse A, reg. UE 2017/746

Basic UDI: 080339762W01030705X2
UDI-DI: 08033976235079



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

Sprayfikseringsmiddel til vaginal cytologi.

FIKSERINGSTEKNIK

- 1) Spray jævnt på smearprøven (3-4 gange). Vent 7 minutter indtil beskyttelsesfilmen er dannet.
- 2) Dannelsen af en modstandsdygtig og opløselig film, gør det muligt at bevare det cellulære materiale bedst muligt indtil farvning.
- 3) Den fikserede smearprøve kan farves direkte. Ikke desto mindre anbefales det, at man fjerner den voksagtige film i destilleret vand (1-2 minutter).

Tekniske data

Tekniske data	Forventet formål	Produkt til forberedning af cyto-histologiske prøver til optisk mikroskopi. Sprayfikseringsmiddel til vaginal cytologi.		
	Samlet alkoholindhold	89		
Emballage	Primær beholder	Primær beholder: hvid PVC-beholder med spray og beskyttelsehætte. Brugbar kapacitet 200 ml. Serigrafi resistent over for vand, alkohol og opløsningsmidler.		
	Etiket	Slid-, vand-, alkohol- og opløsningsmiddelsresistent PVC-mærkat. Ridsefast blæk, der er resistent over for vand og alkohol.		
	Sekundær beholder	Papboks		
Komponenter	Ethanol	CAS: 64-17-5	CE: 200-578-5	Index: 002-00-5
	Isopropanol	CAS: 67-63-0	CE: 200-661-7	Index: 603-117-00-0
	Vandopløselige polymerer	-	-	-
	Deioniseret vand	-	-	-
Opbevaring	Temperatur	Opbevar prøven ved rumtemperatur. Hold beholderne tætlukkede.		
	Stabilitet	Efter den første åbning kan produktet genbruges indtil udløbsdatoen, hvis det opbevares korrekt.		
	Produktets gyldighed	5 år		
Advarsel	Produktklassificering	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.		
	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