

## Osteodec



In vitro orvosdiagnosztikai eszköz

**BASIC UDI: 080339762W01030799Y5**

IVD az **A osztályban**, Reg. EU 2017/746

Kód	Értékesítési	UDI-DI
05-M03005	500 ml	08033976234416
05-03005Q	4 x 2,5 l	08033976232115

### Csomagolás

- 05-03005Q

Elsődleges tárolóedény: polietilén-tereftalát (PET) flakon. Hasznos térfogat 2,5 liter. Fedő fehér szín.

Tökéletesen záró HD polietilén dugó, tömítéssel.

A polietilén-tereftalát (PET) egy hőre lágyuló polimer a poliészterek családjából. A PET kitűnő akadályt képez az oxigénnel, a széndioxiddal és általában a gázokkal szemben. Nagymértékben ellenálló az ultraibolya sugárzásokkal szemben, valamint szinte teljesen immunis a vegyi anyagok legnagyobb részével szemben (oldószerek: xilol, limonol; parafinolajok, alkoholok, savak, bázisok stb.). Biológiaiilag közömbös. Jó védelmet nyújt a vízzel és a nedvességgel szemben. Magas fokú keménységet és mechanikus ellenállást nyújt. A tartóedény úgy van megformázva, hogy jól kézbe fogható legyen. A fogantyúk hiánya kompakttá és könnyen tárolhatóvá teszi. A cseppmentes dugó, túl azon, hogy tökéletesen zár, pontos és tiszta adagolást tesz lehetővé.

Másodlagos tárolóedény: kartondoboz.

- 05-M03005

Elsődleges tárolóedény: nagy sűrűségű polietilén flakon (PEHD). Hasznos térfogat 500 ml. Fedő fehér szín. PEHD dugó tökéletesen záró tömítéssel.

Kopásnak és víznek, alkoholnak oldószereknek ellenálló PVC címkék. Karcálló, víznek és alkoholnak ellenálló tinta.

### Rendeltetés

Készítmény szövettani minták optikai mikroszkópos vizsgálathoz történő előkészítéséhez.

### Alkalmazás

Vízköztelenítő tűbiopsziákhoz, apró csonttöredékekhez, meszes artériákhoz, kórosan elmeszesedett lágyrészekhez.

### Elv

A reagenst jellemző komponens a dinátrium EDTA savas pufferben. A vízkőmentesítési folyamat savas környezetben kelátképződéssel megy végbe. A két hatásmechanizmus együtttelése az EDTA rendes használati idejéhez képest gyors hatást tesz lehetővé, miközben megőrzi a szöveti szerkezetet.

- Fixálási technika**
- 1) Minta/vízkötelenítő térfogatarány 1 : 100
  - 2) Felhasználási idő 1-4 óra tűbiopsziák és kis töredékek esetén; 8-16 óra 3 - 5 mm vastagságú mintáknál
  - 3) Vízkőmentesítés utáni eljárás: a minta helyreállítása. Folyó víz lassú folyatása 1 órán keresztül vagy PBS pH 7,4 3-szor cserélve, minden alkalommal 20 percen keresztül

**Alkotóelemek**

Alkotóelemek	CAS	CE	Index
EDTA dinátrium só	60-00-4	2004494	-
Savas puffer			

**Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A termék egészségügyi szakemberek által történő, professzionális laboratóriumi használatra készült.

A termék osztályba sorolása szerint veszélyes.

Figyelmesen olvassa el a címkén található információkat (veszélyszimbólumok, kockázati és biztonsági mondatok), és mindig olvassa el a biztonsági adatlapot. Ne használja sérült elsődleges tárolóedény esetén.

Súlyos baleset esetén ajánlott a Bio-Optica Milano spa és az illetékes hatóságok haladéktalan tájékoztatása.

**Tárolás**

A készítményt környezeti hőmérsékleten tárolja. A tárolóedényeket tartsa jól lezárva.

**Stabilitás**

Az első kinyitás után a hatóanyagot a feltüntetett lejárati időpontjáig jónak és újra használhatónak kell minősíteni, amennyiben helyesen tárolják. Érvényességi idő: 2 év.

**Ártalmatlanítás**

Veszélyes hulladék; adja le erre specializálódott és felhatalmazott cégeknek, az érvényes törvényi előírások szerint.

FELÜLV. SZ.	INDOKLÁS	KÖZZÉTÉTEL NAPJA
001	Megfelel a 746 IVDR rendeletnek	16/05/2022