



## HISTOLOGINĖS KOKYBĖS KSILENAS



KODAS	PAKUOTĖ	UDI-DI
06-1304F	Histologinės kokybės ksilenas – 5 l	08034120274807
06-1304Q	Histologinės kokybės ksilenas – 4 x 2,5 l	08034120274814
450009	5 l (skirta B-PRO 450 procesoriui) – žalias dangtelis	08034120278553



In Vitro diagnostika. Medicinos priemonė  
IVD, A klasė, Reg. (ES) 2017/746  
EMDN: W01030799  
Basic UDI: 080341202W01030799BM



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

Ksilenas histologiniams tyrimams.

**IŠSAMŪS DUOMENYS APIE GAMINĮ**

- Išvaizda: skaidrus skystis, kuriame nesimato dalelių
- Spalva: APHA 20 max
- Drėgnis: maks. 0,05 %
- Tankis 15 °C temperatūroje: 0,87 kg/l ( $\pm 0,005$ )
- Rūgštingumas: nėra
- Virimo taškas: min. 137 °C
- Sausasis taškas: maks. 143 °C
- Grynumas (ksileno izomerų mišinys) aromatinės medžiagos C8: min. 98,5 %
- Nearomatinės medžiagos tūris: maks. 1,5 %
- Benzenas: maks. 100 mg/kg
- Siera: maks. 5 mg/kg
- Rūgštinis plaunamas dažiklis: maks. 6
- Vario korozija: maks. 1

**PAKUOTĖS SAVYBĖS**

Kodas	Talpyklės dydis (mm)	Pakuotė
06-1304F, 450009	250 x 2 157 x 187	Pirminė talpyklė: buteliukas iš polietileno (PE / EVOH). Naudingoji talpa 5 l. Matinė balta spalva. PEHD dangtelis su plomba.
06-1304Q	250 x 130 x 130	Pirminė talpyklė: buteliukas iš polietilentereftalato (PET). Naudingoji talpa 2,5 litrų. Skaidrus spalva. DT polietileno dangtelis su plomba. Nuo pratekėjimo apsaugotas dangtelis ne tik labai sandarus, bet ir suteikia galimybę tiksliai ir švariai lašinti. Antrinė talpyklė: kartoninė dėžutė
Etiketės pagamintos iš mechaniniam poveikiui, vandeniui, alkoholiui ir tirpalui atsparios medžiagos. Atsparus braižymui, vandeniui ir alkoholiui rašalas.		

**Išsamūs techniniai duomenys**

Specifikacijos	Tikėtinas tikslas	Histologinių mėginių, skirtų optinei mikroskopijai, paruošimas tyrimui.	
	Principas	Patologinės anatomijos ir citologijos laboratorinės procedūros. Galima maišyti su alkoholiais (etanoliu, izopropanoliu, butanoliu), vaškais ir fiksavimo terpėmis.	
	Techninės specifikacijos	Išvaizda	skaidrus skystis, kuriame nesimato dalelių
		Tankis 15 °C temperatūroje, kg/l	0,8700 (±0,005)
		Grynumas (ksileno izomerų mišinys) aromatinės medžiagos C8	min. 98,5 %
Komponentai	Ksileno izomerų mišinys	CAS 1330-20-7	
Laikymas	Laikymo temperatūra	Laikyti preparatą žemesnėje kaip ≤30 °C temperatūroje. Laikyti talpykles sandariai uždarytas.	
	Stabilumas	Atidarius, jeigu gaminys laikomas teisingai, jį galima naudoti iki tinkamumo datos.	
	Galiojimas	3 metai	
Įspėjimas	Gaminio klasifikacija	Gaminys skirtas naudoti sveikatos priežiūros specialistams profesionalioje laboratorijoje. Atidžiai perskaitykite etiketėje nurodytą informaciją (pavojaus simbolius, rizikos ir saugos frazes) ir visada vadovaukitės saugos duomenų lapu. Nenaudokite, jeigu pirminė talpyklė pažeista. Sunkaus incidento atveju rekomenduojame nedelsiant informuoti bendrovę „Bio-Optica Milano S.p.A“ ir kompetentingas institucijas.	
	Šalinimas	Pavojinga reakcija; kreipkitės į specializuotas ir autorizutas įmones, vadovaudamiesi galiojančiais teisės aktais.	

REDAKCIJOS NR.	PRIEŽASTIS	PERŽIŪROS DATA
001	Reglamento (EU) Nr. 2017/746 koregavimas – IVDR	2022-05-16
002	Naujo kodo įvedimas	2022-12-29
003	2,5 l pakuotės charakteristikų modifikavimas	2025-03-14