

## CRYO SPRAY

CE IVD In vitro dijagnostički medicinski proizvod

Razvrstavanje prema Uredbi (EU) 2017/746 - proizvod Klase A

## Sprej za smrzavanje histoloških uzoraka

## UPUTA ZA RUKOVANJE

|                    |                         |                |
|--------------------|-------------------------|----------------|
| OSNOVNI UDI broj   | 385889212HPC30704EMBEP7 |                |
| EMDN kód           | W01030704               |                |
| REF Kataloški broj | Volumen                 | UDI-DI broj    |
| 08-SPRAY-2         | 200 mL                  | 03858888829353 |



## Namjena proizvoda i načelo testiranja

Cryo Spray omogućuje brzo zamrzavanje tkiva prije rezanja na kriostatu te hlađenje uklopljenih uzoraka prije rezanja na mikrotomu u slučaju nedostatka hladne ploče.

## Opis proizvoda

- CRYO SPRAY – Sprej za smrzavanje histoloških uzoraka

## Ograničenja

Ovaj proizvod namijenjen je samo za profesionalnu laboratorijsku upotrebu u dijagnostičke svrhe. Odstupanja u načinu primjene od onog opisanog u BioGnostovoj Uputi za korištenje, mogu uzrokovati oštećenje tkivnog uzorka.

## Priprema uzorka i dijagnostika

Za uzimanje i pripremu uzoraka koristiti prikladne instrumente. Uzorke obraditi suvremenom tehnologijom te ih jasno obilježiti. Obavezno slijediti upute proizvođača za rukovanje. Kako bi se izbjegle pogreške, histološku obradu uzoraka i postavljanje dijagnoze može provoditi samo kvalificirano osoblje. Koristiti mikroskop opremljen prema standardima medicinskog dijagnostičkog laboratorija. Kako bi se izbjegao pogrešan rezultat, preporuča se korištenje pozitivne i negativne kontrole.

Ukoliko tijekom upotrebe proizvoda ili kao posljedica njegove upotrebe, dođe do ozbiljnog incidenta, molimo prijavite ga proizvođaču i/ili ovlaštenom predstavniku i nadležnom tijelu.

## Zaštita na radu i zaštita okoliša

Proizvodom rukovati u skladu sa smjernicama zaštite na radu i zaštite okoliša. Korištene otopine i otopine kojima je istekao rok trajanja moraju biti zbrinute kao poseban otpad u skladu s nacionalnim smjernicama. Reagensi korišteni u ovom postupku mogu predstavljati opasnost za ljudsko zdravlje. Ispitivani uzorci tkiva potencijalno su infektivni te je nužno poduzeti potrebne mjere zaštite ljudskog zdravlja u skladu sa smjernicama dobre laboratorijske prakse. Obavezno pročitati i postupiti u skladu sa znakovima obavijesti i upozorenja otisnutima na etiketi proizvoda, uputi za rukovanje te u sigurnosno-tehničkom listu koji je dostupan na zahtjev.

## Skladištenje, transport, stabilnost i rok valjanosti

Po primitku, proizvod skladištiti i čuvati na suhom, u dobro zatvorenoj originalnoj ambalaži na temperaturi od +15 °C do +25 °C. Ne zamrzavati i ne izlagati direktnoj sunčevoj svjetlosti. Nakon prvog otvaranja, proizvod se može upotrebljavati do navedenog roka trajanja, ukoliko je pravilno skladišten. Datum proizvodnje i rok valjanosti otisnuti su na etiketi proizvoda.

## Literatura

- Carson, F. L. (2007), *Histotechnology*, 2. izd. Singapore
- Kiernan, J. A. (2008) *Histological and histochemical methods*, 4th ed. Bloxham: Scion Publishing Ltd.

## Upozorenja i mjere opreza u vezi s materijalima sadržanima u proizvodu:

|  |           |                                                                                                             |
|--|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | H222      | Vrlo lako zapaljivi aerosol.                                                                                |
|  | H229      | Spremnik pod tlakom: može se rasprsnuti ako se grije.                                                       |
|  | P210      | Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti. |
|  | P211      | Ne prskati u otvoreni plamen ili drugi izvor paljenja.                                                      |
|  | P251      | Ne pušiti, niti paliti čak niti nakon uporabe.                                                              |
|  | P410+P412 | Zaštititi od sunčevog svjetla. Ne izlagati temperaturi višoj od 50 °C/122 °F.                               |

08-SPRAY-IFU\_HRV5, 09.05.2024. LO/išP

|  |                   |  |                          |  |                                         |  |                                      |
|--|-------------------|--|--------------------------|--|-----------------------------------------|--|--------------------------------------|
|  | Proizvođač        |  | Broj serije              |  | Pročitati priloženu uputu               |  | Europska sukladnost                  |
|  | Datum proizvodnje |  | Kataloški broj           |  | Oprez                                   |  | Jedinstvena Identifikacija proizvoda |
|  | Rok uporabe       |  | Temperaturno ograničenje |  | Samo za in vitro dijagnostičku primjenu |  |                                      |

BioGnost d.o.o.  
Međugorska 59, 10040 Zagreb, Hrvatska, www.biognost.com

| Verzija | Opis / razlog izmjene                             | Datum       |
|---------|---------------------------------------------------|-------------|
| 5       | Revidirano u skladu s Uredbom (EU) 2017/746 - IVD | 09.05.2024. |