

Histolog[®]

Dip

Deutsch

Produktbezeichnung	Menge	Produkt-Bestellnummer (REF)
Histolog® Dip	250 ml	005

VERWENDUNGSZWECK

Der Histolog® Dip ist ein fluoreszierendes histologisches Färbemittel zur Betrachtung von Gewebeproben mit dem Histolog® Scanner.

PRINZIP

Der Histolog® Dip enthält einen fluorochromatischen Farbstoff, der an Nukleinsäuren und einige negativ geladene Proteine bindet. Dieser Farbstoff macht die morphologische Mikrostruktur von Gewebeproben zur Betrachtung mit dem Histolog® Scanner sichtbar.

ZUSAMMENSETZUNG

Histolog® Dip enthält < 0,1 % Acridinorange in gepufferter Salzlösung.

WARN- UND VORSICHTSHINWEISE

Dieses Produkt ist für die In-vitro-Diagnostik zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal vorgesehen.

Der Histolog® Dip ist unsteril und zur Untersuchung von Gewebe in vivo kontraindiziert. Nach Gebrauch gemäß den örtlichen Vorschriften für die Handhabung und Entsorgung infektiöser Materialien entsorgen.

Bei der Handhabung von Histolog® Dip Lösung den Kontakt zu Haut und Augen durch Tragen einer geeigneten Schutzausrüstung vermeiden.

BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen.

BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Mit viel Wasser/Seife waschen.

LAGERUNG

Bei 15–30 °C lagern. Das Verfallsdatum gilt, wenn das Produkt in seinem intakten Behältnis vorschriftsmäßig gelagert wurde. Nach dem Öffnen nicht aufbewahren.

PRODUKTVERDERB

Bei Hinweis auf Undichtigkeiten oder Schäden an der Flasche nicht verwenden.

Nicht verwenden, wenn Hinweise auf Ausfällungen zu finden sind oder die Lösung andere Zeichen des Verderbs aufweist.

ENTNAHME UND HANDHABUNG DER PROBEN

Gewebeproben sind gemäß den örtlichen Richtlinien zu entnehmen und zu handhaben.

Farbstoffe zur Markierung von Gewebe sollten, wenn überhaupt, erst nach Abschluss des bildgebenden Verfahrens mit dem Histolog® Scanner an der Gewebeprobe angewendet werden.

MATERIALIEN

Im Lieferumfang enthalten:

Histolog® Dip

Erforderlich, aber nicht im Lieferumfang enthalten:

Histolog® Scanner (REF 003), Histolog® Dish (REF 004), Kochsalzlösung, 2 Tauchbehälter

VERFAHREN

1. Probe einfärben, indem sie 10 Sekunden lang in einen mit der Histolog® Dip Lösung gefüllten Tauchbehälter eingetaucht wird. Eine Flasche Histolog Dip ist für einen einzigen Patientenvorgang bestimmt.
2. Probe spülen, indem sie 2–5 Sekunden lang in einen mit Kochsalzlösung gefüllten Tauchbehälter eingetaucht wird.
3. Probe mit dem Histolog® Scanner betrachten.

AUSWERTUNG

Die Verteilung des fluorochromatischen Farbstoffs in der Gewebeprobe macht bei Betrachtung mit dem Histolog® Scanner deren morphologische Mikrostruktur sichtbar.

QUALITÄTSKONTROLLE DURCH DEN ANWENDER

Farbe und Klarheit der Histolog® Dip Lösung prüfen. Die Lösung sollte klar, orangefarben und ohne Hinweise auf Ausfällungen sein.

Als zusätzliche Kontrolle den pH-Wert der Lösung messen. Der pH-Wert sollte bei 7,0–7,4 liegen.

EINSCHRÄNKUNGEN DES VERFAHRENS

Die Einfärbung von Proben und die Bildqualität werden von gewebemarkierenden Farbstoffen und zu viel Blut beeinträchtigt.

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

Dieses Produkt enthält nach Art und Menge keine Stoffe, die nach den Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (CLP-Verordnung) die menschliche Gesundheit oder die Umwelt gefährden.

HINWEIS

Schwerwiegende Vorkommnisse in Verbindung mit dem Histolog® Dip an SamanTree Medical SA und an die zuständige nationale Behörde melden.

BESCHREIBUNG DER SYMBOLE

	Chargennummer
	Bestellnummer
	In-vitro-Diagnostikum
	Verfallsdatum
	Unsteril
	Hersteller
	Gebrauchsanweisung beachten
	Temperaturbegrenzung (Lagerung)
	CE-Kennzeichnung zur Bestätigung der Konformität mit der Richtlinie 98/79/EG und der Verordnung (EU) 2017/746
	Hier oben
	Vor Nässe schützen
	Nicht wiederverwenden
	Bevollmächtigter in der EU
	UKCA-Kennzeichnung zur Bestätigung der Konformität mit den Medical Devices Regulations 2002 (UK)
	Importeur

REVISIONSTABELLE

Vers.	Beschreibung der Änderung
1.0	Erste Version.
1.1	Längere Haltbarkeit nach dem Öffnen.
1.2	Längere Haltbarkeit nach dem Öffnen. Neue Warnhinweise hinzugefügt.
1.3	Geringfügige Änderungen beim Wortlaut.
1.4	Übersetzungen hinzugefügt und Format geändert.
1.5	Zusätzliche Referenz- und Versionsnummern hinzugefügt.
1.6	Herstelleradresse geändert.
1.7	„Hinweis“, „Zusammensetzung“, „Revisionstabelle“, Bevollmächtigten in der EU und Verantwortlichen für UK hinzugefügt.
1.8	Abschnitte „Lagerung“ und „Anwendung“ aktualisieren. Kundendienstinformationen hinzufügen



SamanTree Medical SA

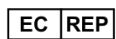
Avenue de Provence 12
1007 Lausanne
Schweiz

Kundendienst

Tel.: +41 21 623 0073
contact@samantree.com

Copyright © 2025

Histolog ist eine eingetragene Marke von
SamanTree Medical.



SamanTree Medical France SASU
c/o A.A.C.I.
2 avenue des Allobroges
74200 Thonon-les-Bains
Frankreich



Verantwortlicher für UK

UKMDR Ltd.
71-75 Shelton Street, Covent Garden
London WC2H 9JQ
Vereinigtes Königreich