

Histolog[®]

Dip

Français

Nom du produit	Volume	Numéro de référence du produit (REF)
Histolog [®] Dip	250 ml	005

UTILISATION PRÉVUE

L'Histolog[®] Dip est un colorant histologique fluorescent destiné à l'imagerie des échantillons de tissu avec l'Histolog[®] Scanner.

PRINCIPE

Histolog[®] Dip contient un colorant fluorochrome qui se lie aux acides nucléiques et à certaines protéines de charge négative. Ce colorant met en évidence la microstructure morphologique des échantillons de tissu lors de leur imagerie avec l'Histolog[®] Scanner.

COMPOSITION

Histolog[®] Dip contient < 0,1 % d'acridine orange dans une solution saline tamponnée.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Ce produit est destiné à un usage de diagnostic in vitro par des professionnels de santé.

Histolog[®] Dip n'est pas stérile et est contre-indiqué pour l'examen de tissus in vivo.

Éliminer après utilisation conformément à la réglementation locale en vigueur pour la manipulation et l'élimination des matériels infectieux.

Éviter le contact avec la peau et les yeux en portant un équipement de protection individuelle approprié pour manipuler la solution Histolog[®] Dip.

EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau et au savon.

STOCKAGE

Stocker entre 15 °C et 30 °C. La date de péremption s'applique au produit dans son contenant intact stocké comme indiqué. Ne pas conserver après ouverture.

DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

Ne pas utiliser si le flacon présente des signes de fuite ou d'endommagement.

Ne pas utiliser si la solution présente un précipité ou d'autres signes de détérioration.

PRÉLÈVEMENT ET MANIPULATION DE L'ÉCHANTILLON

Les échantillons de tissu doivent être prélevés et manipulés en respectant les directives locales.

Les colorants de marquage des tissus, le cas échéant, doivent être appliqués à l'échantillon de tissu uniquement après avoir terminé la procédure d'imagerie avec l'Histolog[®] Scanner.

MATÉRIEL

Fourni:

Histolog[®] Dip

Nécessaire mais non fourni:

Histolog[®] Scanner (REF 003), Histolog[®] Dish (REF 004), solution saline, 2 récipients pour immersion

PROCÉDURE

1. Colorer l'échantillon en l'immergeant pendant 10 secondes dans un récipient pour immersion contenant la solution Histolog[®] Dip. Un flacon d'Histolog Dip est destiné à une seule intervention sur un patient.
2. Rincer l'échantillon en l'immergeant pendant 2 à 5 secondes dans un récipient pour immersion contenant une solution saline.
3. Réaliser l'imagerie de l'échantillon avec l'Histolog[®] Scanner.

INTERPRÉTATION

La répartition du colorant fluorochrome dans l'échantillon de tissu révèle sa microstructure morphologique sur les images acquises avec l'Histolog[®] Scanner.

CONTRÔLE QUALITÉ PAR L'UTILISATEUR

Examiner la couleur et la limpidité de la solution Histolog[®] Dip. La solution doit être limpide, orange et ne pas présenter de signe de précipité.

À titre de contrôle supplémentaire, mesurer le pH de la solution. La valeur du pH doit être comprise entre 7,0 et 7,4.

LIMITES DE LA PROCÉDURE

La coloration de l'échantillon et la qualité de l'image sont affectées négativement par les colorants de marquage des tissus et par l'excès de sang.

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Ce produit ne contient aucune substance de nature et de quantité telles qu'il soit classé comme étant dangereux pour la santé humaine ou pour l'environnement selon les dispositions du règlement 1272/2008 de la CE relatif à la

classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges.

NOTIFICATIONS

Signaler tout incident grave lié à l'Histolog® Dip à SamanTree Medical SA et à l'autorité nationale compétente.

DESCRIPTION DES SYMBOLES

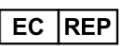
	Numéro de lot
	Numéro de référence
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Date de péremption
	Non stérile
	Fabricant
	Consulter le mode d'emploi
	Limites de température (stockage)
	Marquage CE de conformité à la directive 98/79/CE et au règlement (UE) 2017/746
	Haut
	Maintenir au sec
	Ne pas réutiliser
	Mandataire au sein de la Communauté européenne
	Marquage UKCA de conformité avec les Medical Devices Regulations (Réglementations sur les dispositifs médicaux) 2002 (Royaume-Uni)
	Importateur

TABLEAU DES RÉVISIONS

Ver.	Description de la modification
1.0	Version initiale.
1.1	Augmentation de la durée de conservation après ouverture.
1.2	Augmentation de la durée de conservation après ouverture. Ajout de nouveaux avertissements.
1.3	Modifications mineures dans la formulation.
1.4	Ajout de traductions et modification du format.
1.5	Ajout d'une référence additionnelle et de numéros de version.
1.6	Modification de l'adresse du fabricant.
1.7	Ajout de « Notifications », « Composition », « Tableau des révisions », du mandataire au sein de l'UE et du responsable au Royaume-Uni.
1.8	Mettre à jour les sections « Conservation » et « Procédure ». Ajouter les coordonnées du service clientèle



SamanTree Medical SA

Avenue de Provence 12

1007 Lausanne

Suisse

Tél. : +41 21 625 0940

Service clientèle

Tél. : +41 21 623 0073

contact@samantree.com

Copyright © 2025

Histolog est une marque déposée de SamanTree Medical.



SamanTree Medical France SASU

c/o A.A.C.I.

2 avenue des Allobroges

74200 Thonon-les-Bains

France



Responsable au Royaume-Uni

UKMDR Ltd.

71-75 Shelton Street, Covent Garden

Londres WC2H 9JQ

Royaume-Uni