

Histolog®

Dip

Română

Denumirea produsului	Volum	Număr de catalog al produsului (REF)
Histolog® Dip	250 ml	005

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Histolog® Dip este un colorant histologic fluorescent pentru examinarea imagistică a specimenelor de țesut cu Histolog® Scanner.

PRINCIPIU

Histolog® Dip conține un colorant fluorocromatic care se leagă de acizii nucleici și de unele proteine încărcate negativ. Acest colorant evidențiază microstructura morfologică a specimenelor de țesut pentru imagistica cu Histolog® Scanner.

COMPOZIȚIE

Histolog® Dip conține < 0,1% portocaliu de acridină în soluție salină tamponată.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

Acest produs este destinat utilizării pentru diagnosticare in vitro de către profesioniști din domeniul sănătății.

Histolog® Dip este nesteril și contraindicat pentru examinarea țesutului in vivo.

Eliminați după utilizare, în conformitate cu reglementările locale privind manipularea și eliminarea materialelor infecțioase.

Atunci când manipulați soluția Histolog® Dip evitați contactul cu pielea și ochii prin purtarea echipamentului de protecție corespunzător.

ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă timp de câteva minute. Scoateți lentilele de contact, dacă există și dacă este ușor de făcut. Continuați să clătiți.

ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Spălați din abundență cu apă și săpun.

DEPOZITARE

A se depozita la 15–30 °C. Data de expirare se aplică produsului în recipientul său intact, atunci când este depozitat conform instrucțiunilor. A nu se păstra după deschidere.

DETERIORAREA PRODUSULUI

A nu se utiliza dacă există semne de scurgeri sau deteriorare a flaconului.

A nu se utiliza dacă există semne de precipitat sau dacă soluția prezintă alte semne de deteriorare.

COLECTAREA ȘI MANIPULAREA SPECIMENELOR

Specimenele de țesut trebuie colectate și manipulate respectând liniile directoare locale.

Coloranții de marcarea a țesutului, dacă există, trebuie aplicați pe specimenul de țesut numai după efectuarea procedurii complete de imagistică cu Histolog® Scanner.

MATERIALE

Furnizat:

Histolog® Dip

Necesar, dar nefurnizat:

Histolog® Scanner (REF 003), Histolog® Dish (REF 004), soluție salină, 2 recipiente de imersie

PROCEDURĂ

1. Colorați eșantionul scufundându-l timp de 10 secunde în recipientul de scufundare umplut cu soluție Histolog® Dip. Un flacon de Histolog Dip este destinat unei singure proceduri pentru un singur pacient.
2. Colorați specimenul scufundându-l timp de 2 până la 5 secunde în recipientul de scufundare umplut cu soluție salină.
3. Scanați specimenul cu Histolog® Scanner.

INTERPRETARE

Distribuția colorantului fluorocromatic în specimenul de țesut evidențiază microstructura morfologică a acestuia în imaginile achiziționate cu Histolog® Scanner.

CONTROLUL CALITĂȚII UTILIZATORULUI

Examinați soluția Histolog® Dip pentru a evalua culoarea și claritatea. Soluția trebuie să fie limpede, portocalie și să nu prezinte semne de precipitat.

Pentru control suplimentar, măsurați pH-ul soluției. pH-ul trebuie să fie între 7,0 și 7,4.

LIMITĂRI ALE PROCEDURII

Colorarea specimenelor și calitatea imaginii sunt afectate negativ de coloranții de marcarea a țesutului și de excesul de sânge.

INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Acest produs nu conține substanțe de natură și cantități care ar trebui clasificate ca fiind periculoase pentru sănătatea umană sau pentru mediu în conformitate cu prevederile Regulamentului CE 1272/2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor (CLP).

NOTIFICARE

Raportați orice incident grav legat de Histolog® Dip către SamanTree Medical SA și către autoritatea competentă națională.

DESCRIEREA SIMBOLURILOR

	Cod lot
	Număr de catalog
	Dispozitiv medical pentru diagnosticare in vitro
	Data de expirare (a se utiliza până la)
	Nesteril
	Producător
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Limită de temperatură (depozitare)
	Marcaj CE de conformitate cu Directiva 98/79/CE și Regulamentul (UE) 2017/746
	Cu această parte în sus
	A se păstra uscat
	A nu se reutiliza
	Reprezentant autorizat CE
	Marcaj de conformitate UKCA cu Regulamentul privind dispozitivele medicale 2002 (Regatul Unit)
	Importator

TABEL DE REVIZIE

Ver.	Modificare descriere
1.0	Versiunea inițială.
1.1	Creșteți durata de valabilitate după deschidere.
1.2	Creșteți durata de valabilitate după deschidere. Adăugare de avertismente noi.
1.3	Modificări minore ale formulării.
1.4	Adăugare de traduceri și modificarea formatului.
1.5	Adăugarea de numere suplimentare de referință și de versiune.
1.6	Schimbarea adresei producătorului.
1.7	Adăugare de „Notificare”, „Compoziție”, „Tabelul de revizie”, reprezentantul autorizat în UE și persoana responsabilă din Regatul Unit.
1.8	Actualizați secțiunile „Depozitare” și „Procedură”. Adăugați informații privind serviciul clienți



SamanTree Medical SA

Avenue de Provence 12

1007 Lausanne

Elveția

Serviciul clienți

Tel.: +41 21 623 0073

contact@samantree.com

Copyright © 2025

Histolog este o marcă comercială înregistrată a
SamanTree Medical.



SamanTree Medical Franța SASU

c/o A.A.C.I.

2 avenue des Allobroges

74200 Thonon-les-Bains

Franța



Persoana responsabilă din Regatul Unit

UKMDR Ltd.

71-75 Shelton Street, Covent Garden

Londra WC2H 9JQ

Regatul Unit