

BIO MARKING DYES

Kirurgisten marginaalien merkintään



KOODI	KUVAUS	PAKKAUS	UDI-DI
05-014-030-1	30 ml:n tippapullo, sininen	1 x 30 ml	08034120276245
05-015-030-1	30 ml:n tippapullo, musta	1 x 30 ml	08034120276276
05-016-030-1	30 ml:n tippapullo, vihreä	1 x 30 ml	08034120276306
05-017-030-1	30 ml:n tippapullo, keltainen	1 x 30 ml	08034120276337
05-018-030-1	30 ml:n tippapullo, oranssi	1 x 30 ml	08034120276368
05-019-030-1	30 ml:n tippapullo, punainen	1 x 30 ml	08034120276399
05-020-030-1	30 ml:n tippapullo, violetti	1 x 30 ml	08034120276429



In vitro -diagnoosiin tarkoitettu
lääkinnällinen laite

IVD, luokka A, asetus (EU) 2017/746
Basic UDI: 080341202W01030799BM



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

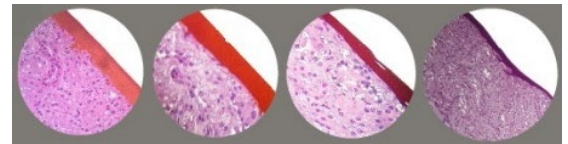
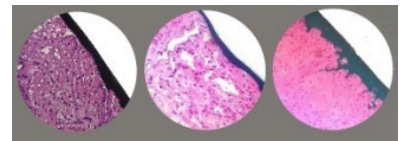
Julkaisupäivä: 03/11/2022
Versio 002

YLEISET TIEDOT

Väriaineet poistettujen kirurgisten näytteiden tunnistusta ja orientaatiota varten. Väriaineilla voi määrittää marginaalit ilman verenvuotoa, värin muuttumista ja haalistumista ja värjäämättä kudoksen käsittelyyn käytettäviä fiksatiiveja ja liuottimia. Kudosvärit ovat myrkyttömiä. Ne on valmistettu luonnollista alkuperää olevista polymeereistä.

OHJEET

1. Ravista pulloa ennen käyttöä.
2. Tuoreet (fikoimattomat) näytteet: lisää väriaine näytteeseen suoraan pullosta tai siveltimellä. **ANNA KUIVUA 2–3 MINUUTTIA JA KIINNITÄ FORMALIINILLA.** Jos näyte on jo fiksoitu, poista ylimääräinen fiksatiivi kudoksen pinnalta ja värjää samoin kuin tuore näyte.
3. **Väriaineet kiinnittyvät kudoksen pintaan huoneenlämmössä (15–30 °C) 2–3 minuutissa.**
4. Sulje pullo käytön jälkeen, jotta tuote ei haihdu.



Tekniset tiedot

Tekniset tiedot	Käyttötarkoitus	Tuote sytohistologisten näytteiden valmisteluun optista mikroskopiaa varten. Kirurgisten marginaalien merkitsemistä varten.	
		Kuivumisaika huoneenlämmössä:	2–3 minuuttia
	Pakkaus	Primaaripakkaus: valkoinen PP-kotelo. Sekundaaripakkaus: pahvilaatikko. Etiketki: Kulutuksen-, veden-, alkoholin- ja liuotteenkestävä PVC-etiketki. Naarmuuntumaton veden- ja alkoholinkestävä muste.	
Säilytys	Säilytys	Säilytä valmiste 15–25 °C:n lämpötilassa. Pidä astiat tiiviisti suljettuina.	
	Säilytyslämpötila	15–25 °C	
	Stabiilitetti	Avattua tuotetta voidaan käyttää viimeiseen käyttöpäivään saakka, jos sitä säilytetään oikein.	
	Säilyvyysaika	1 vuosi	
Varoitus	Tuotteen luokitus	Tämä tuote on tarkoitettu ammattimaiseen laboratoriokäyttöön terveydenhuollon ammattilaisten toimesta. Lue huolellisesti pakkausmerkinnät (vaarasymbolit, riski- ja turvalausekkeet) ja tutustu aina käyttöturvallisuustiedotteeseen. Älä käytä tuotetta, jos primaaripakkaus on vaurioitunut. Jos tapahtuu vakava onnettomuus, suosittelemme ottamaan heti yhteyttä Bio-Optica Milano S.p.A:han ja toimivaltaisiin viranomaisiin.	
	Hävittäminen	Hävitä käyttöturvallisuustiedotteen mukaisesti. Noudata kaikkia jätteiden hävittämistä koskevia kansallisia ja paikallisia ympäristösäännöksiä.	

VERSION NRO	SYY	MUOKKAUKSEN PVM
001	Asetuksen (EU) 2017/746 mukaisesti	16/05/2022
002	Koodin tarkistus	03/11/2022
003	Kuvauksen korjaus	31/05/2023

Julkaisupäivä: 03/11/2022
Versio 002



BIOMARKKERIVÄRIT

Kirurgisten marginaalien merkintään



KOODI	KUVAUS	PAKKAUS	UDI-DI
05-014-240	240 ml:n pullo, sininen	1 x 240 ml	08034120276252
05-015-240	240 ml:n pullo, musta	1 x 240 ml	08034120276283
05-016-240	240 ml:n pullo, vihreä	1 x 240 ml	08034120276313
05-017-240	240 ml:n pullo, keltainen	1 x 240 ml	08034120276344
05-018-240	240 ml:n pullo, oranssi	1 x 240 ml	08034120276375
05-019-240	240 ml:n pullo, punainen	1 x 240 ml	08034120276405
05-020-240	240 ml:n pullo, violetti	1 x 240 ml	08034120276436



In vitro -diagnoosiin tarkoitettu lääkinällinen laite
IVD, **luokka A**, asetus (EU) 2017/746
Basic UDI: 080341202W01030799BM



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

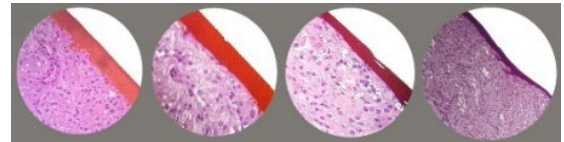
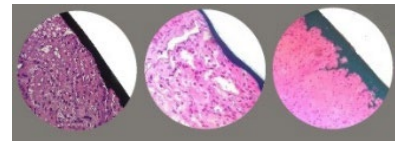
YLEISET TIEDOT

Väriaineet poistettujen kirurgisten näytteiden tunnistusta ja orientaatiota varten. Väriaineilla voi määrittää marginaalit ilman verenvuotoa, värin muuttumista ja haalistumista ja värjäämättä kudoksen käsittelyyn käytettäviä fiksatiiveja ja liuottimia. Biomarkerivärit ovat myrkyttömiä. Ne on valmistettu luonnollista alkuperää olevista polymeereistä.



OHJEET

1. Ravista pulloa ennen käyttöä.
2. Tuoreet (fksomattomat) näytteet: lisää väriaine näytteeseen suoraan pullosta tai siveltimellä. **ANNA KUIVUA 2–3 MINUUTTIA JA KIINNITÄ FORMALIINILLA.** Jos näyte on jo fiksoitu, poista ylimääräinen fiksatiivi kudoksen pinnalta ja värjää samoin kuin tuore näyte.
3. **Väriaineet kiinnittyvät kudoksen pintaan huoneenlämmössä (15–30 °C) 2–3 minuutissa.**
4. Sulje pullo käytön jälkeen, jotta tuote ei haihdu.



Tekniset tiedot

Tekniset tiedot	Käyttötarkoitus	Tuote sytohistologisten näytteiden valmisteluun optista mikroskopiaa varten. Kirurgisten marginaalien merkitsemistä varten.	
		Kuivumisaika huoneenlämmössä:	2–3 minuuttia
	Pakkaus	Primaaripakkaus: valkoinen PP-kotelo. Sekundaaripakkaus: pahvilaatikko. Etiketki: Kulutuksen-, veden-, alkoholin- ja liuotteenkestävä PVC-etiketki. Naarmuuntumaton veden- ja alkoholinkestävä muste.	
Säilytys	Säilytys	Säilytä valmiste 15–25 °C:n lämpötilassa. Pidä astiat tiiviisti suljettuina.	
	Säilytyslämpötila	15–25 °C	
	Stabiileetti	Avattua tuotetta voidaan käyttää viimeiseen käyttöpäivään saakka, jos sitä säilytetään oikein.	
	Säilyvyysaika	1 vuosi	
Varoitus	Tuotteen luokitus	Tämä tuote on tarkoitettu ammattimaiseen laboratoriokäyttöön terveydenhuollon ammattilaisten toimesta. Lue huolellisesti pakkausmerkinnät (vaarasymbolit, riski- ja turvalausekkeet) ja tutustu aina käyttöturvallisuustiedotteeseen. Älä käytä tuotetta, jos primaaripakkaus on vaurioitunut. Jos tapahtuu vakava onnettomuus, suosittelemme ottamaan heti yhteyttä Bio-Optica Milano S.p.A:han ja toimivaltaisiin viranomaisiin.	
	Hävittäminen	Hävitä käyttöturvallisuustiedotteen mukaisesti. Noudata kaikkia jätteiden hävittämistä koskevia kansallisia ja paikallisia ympäristösäännöksiä.	

VERSION NRO	SYY	MUOKKAUKSEN PVM
001	Asetuksen (EU) 2017/746 mukaisesti	16/05/2022
002	Kuvauksen korjaus	31/05/2023
003	Kuvauksen korjaus	19/06/2023