



BIO MARKING DYES

Marcatori per margini



| CODICE | DESCRIZIONE | CONFEZIONAMENTO | N° REPERTORIO | UDI-DI |
|------------|----------------------------|-----------------|---------------|----------------|
| 05-014-240 | Flacone da 240 ml, blu | 1 x 240 ml | 1651102/R | 08034120276252 |
| 05-015-240 | Flacone da 240 ml, nero | 1 x 240 ml | 1651103/R | 08034120276283 |
| 05-016-240 | Flacone da 240 ml, verde | 1 x 240 ml | 1651104/R | 08034120276313 |
| 05-017-240 | Flacone da 240 ml, giallo | 1 x 240 ml | 1651105/R | 08034120276344 |
| 05-018-240 | Flacone da 240 ml, arancio | 1 x 240 ml | 1651106/R | 08034120276375 |
| 05-019-240 | Flacone da 240 ml, rosso | 1 x 240 ml | 1651107/R | 08034120276405 |
| 05-020-240 | Flacone da 240 ml, viola | 1 x 240 ml | 1651108/R | 08034120276436 |



Dispositivo medico – Diagnostico In Vitro
 Codice CND: W01030799
 IVD in **Classe A**, Reg. UE 2017/746
 Basic UDI: 080341202W01030799BM



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

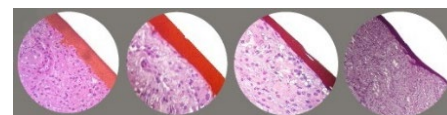
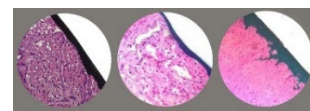
NOTIZIE GENERALI

Coloranti utilizzati per l'identificazione e l'orientamento dei margini chirurgici, formulati per definire i margini senza variazioni di colore né sbiadimenti e senza macchiare i solventi usati per la fissazione e la processazione.

I Bio Marking Dyes sono atossici, a base di polimeri di origine naturale e non necessitano di passaggi in soluzioni di fissaggio.

ISTRUZIONI D'USO

1. Agitare il flacone prima dell'utilizzo;
2. Se si utilizza su campione fresco (non fissato), applicare il colorante sulla porzione di tessuto da colorare, direttamente o con l'ausilio di un pennello.
NB: LASCIARE ASCIUGARE PER 2-3 MINUTI E FISSARE IN FORMALINA;
3. Nel caso in cui il campione sia già fissato, rimuovere delicatamente l'eccesso di fissativo dalla superficie del tessuto, quindi procedere come nel caso di un campione fresco;
4. I coloranti si legano alla superficie del campione **lasciando asciugare a temperatura ambiente (15-30°C) per 2-3 minuti;**
5. Al termine dell'utilizzo richiudere il flacone per evitare l'evaporazione del contenuto.



Specifiche tecniche

| | | | |
|--------------------------|------------------------------|---|------------|
| Specifiche | Scopo previsto | Allestimento di campioni istologici da esaminare in microscopia ottica. Marcatura dei margini chirurgici. | |
| | | Durata di asciugatura a T ambiente | 2-3 minuti |
| | Packaging | Contenitore primario: flacone in PP bianco da 30 ml. Contenitore Secondario: scatola chiusa in cartone. Etichette: in PVC resistenti a usura, acqua, alcool e solventi. Inchiostro antigraffio resistente ad acqua ed alcool. | |
| Conservazione | Stoccaggio | Conservare a 15-25°C. Mantenere i contenitori ben chiusi. | |
| | Temperatura di stoccaggio | 15-25°C | |
| | Stabilità | Dopo l'apertura, è valido e riutilizzabile fino alla scadenza, se correttamente conservato. | |
| | Validità | 1 anno | |
| Avvertenze e precauzioni | Classificazione del prodotto | Il prodotto è destinato all'uso professionale di laboratorio per operatori sanitari. Agitare prima dell'uso. Non utilizzare su pazienti. Si raccomanda l'utilizzo di guanti durante l'impiego. Leggere attentamente le informazioni riportate in etichetta (simboli di pericolo, frasi di rischio e di sicurezza) e consultare sempre la scheda di sicurezza. Non utilizzare in caso di contenitore primario danneggiato. Si raccomanda in caso di incidente grave, di informare immediatamente Bio-Optica Milano spa e le autorità competenti. | |
| | Smaltimento | Smaltire in conformità a quanto previsto dalla scheda di sicurezza, secondo legislazione vigente. | |

| N° REVISIONE | MOTIVAZIONE | DATA DI REVISIONE |
|--------------|--|-------------------|
| 001 | Adeguamento Regolamento UE 2017/746 - IVDR | 16/05/2022 |