



BIO MARKING DYES

Marqueurs de marge



CODE	DESCRIPTION	CONDITIONNEMENT	UDI-DI
05-014-240	Flacon de 240 ml, bleu	1 x 240 ml	08034120276252
05-015-240	Flacon de 240 ml, noir	1 x 240 ml	08034120276283
05-016-240	Flacon de 240 ml, vert	1 x 240 ml	08034120276313
05-017-240	Flacon de 240 ml, jaune	1 x 240 ml	08034120276344
05-018-240	Flacon de 240 ml, orange	1 x 240 ml	08034120276375
05-019-240	Flacon de 240 ml, rouge	1 x 240 ml	08034120276405
05-020-240	Flacon de 240 ml, violet	1 x 240 ml	08034120276436



Dispositif médical de diagnostic in vitro
IVD **Classe A**, Règ. UE 2017/746
Basic UDI: 080341202W01030799BM



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

INFORMATIONS GÉNÉRALES

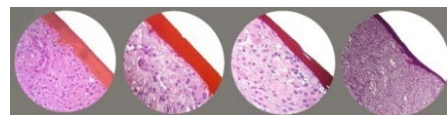
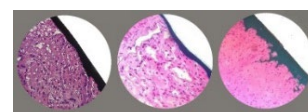
Colorants utilisés pour l'identification et l'orientation des marges chirurgicales, formulés pour définir les marges sans changement de couleur ni décoloration et sans tacher les solvants utilisés pour la fixation et la déshydratation.

Les Bio Marking Dyes sont atoxiques, à base de polymères d'origine naturelle et ne requièrent aucun passage dans des solutions de fixation.



MODE D'EMPLOI

1. Agiter le flacon avant de l'utiliser
2. En cas d'utilisation sur un échantillon frais (non fixé), appliquer le colorant sur la partie du tissu à colorer, soit directement, soit à l'aide d'un pinceau.
NB : LAISSER SÉCHER PENDANT 2-3 MINUTES ET FIXER DANS DE LA FORMALINE ;
3. Si l'échantillon est déjà fixé, retirer délicatement l'excès de fixateur de la surface du tissu, puis procéder comme dans le cas d'un échantillon frais ;
4. Les colorants se fixent à la surface de l'échantillon **par séchage à température ambiante (15-30°C) pendant 2 à 3 minutes ;**
5. Fermer le flacon après utilisation pour éviter l'évaporation du contenu.



Caractéristiques techniques

Caractéristiques	But prévu	Préparation d'échantillons histologiques à examiner en microscopie optique. Marquage des marges chirurgicales.	
		Durée de séchage à température ambiante	2-3 minutes
	Conditionnement	Conditionnement primaire : flacon en PP blanc de 30 ml. Conditionnement secondaire : boîte fermée en carton. Étiquettes en PVC résistantes à l'usure et à l'eau, à l'alcool et aux solvants. Encre anti-rayures résistante à l'eau et à l'alcool.	
Conservation	Stockage	Conserver à 15-25°C. Maintenir les flacons bien fermés.	
	Température de stockage	15-25°C	
	Stabilité	Une fois ouvert, le produit est valable et réutilisable jusqu'à la date de péremption, à condition d'avoir été dûment conservé.	
	Validité	1 année	
Avertissements et précautions	Classification du produit	Le produit est destiné à être utilisé en laboratoire par des professionnels de la santé. Agiter avant l'emploi. Ne pas utiliser sur les patients. Le port de gants est recommandé pendant l'utilisation. Lire attentivement les informations figurant sur l'étiquette (symboles de danger, phrases de risque et de sécurité) et toujours consulter la fiche de sécurité. Ne pas utiliser si le conditionnement primaire a été endommagé. En cas d'accident grave, il est recommandé d'informer immédiatement Bio-Optica Milano spa et les autorités compétentes.	
	Élimination	Éliminer conformément à la fiche de données de sécurité, selon la législation en vigueur.	

REVISION N°	MOTIVATION	DATE DE PUBLICATION
001	Conformité au règlement 746 IVDR	16/05/2022