

XMark Tissue Marking Dye, XMark Fix & XMark Ink Shield

RCA-0101-00A, RCA-0101-00C, RCA-0104-00A, RCA-0104-00C, RCA-0106-00A, RCA-0106-00C, RCA-0107-00A, RCA-0107-00C, RCA-0109-00A, RCA-0109-00C, RCA-0110-00A, RCA-0110-00C, RCA-0124-00A, RCA-0124-00C, RCA-0126-00A, RCA-0126-00C, RCA-0127-00A, RCA-0127-00C, RCB-0100-00A, RCB-0300-00A, RCB-0300-00C



Ink Shield:

Contains | Indeholder | Enthält | Sisältää | Contient | Bevat | Inneholder | Innehåller:

Acetone | Aceton | Asetoni | Acétone:

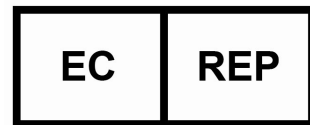
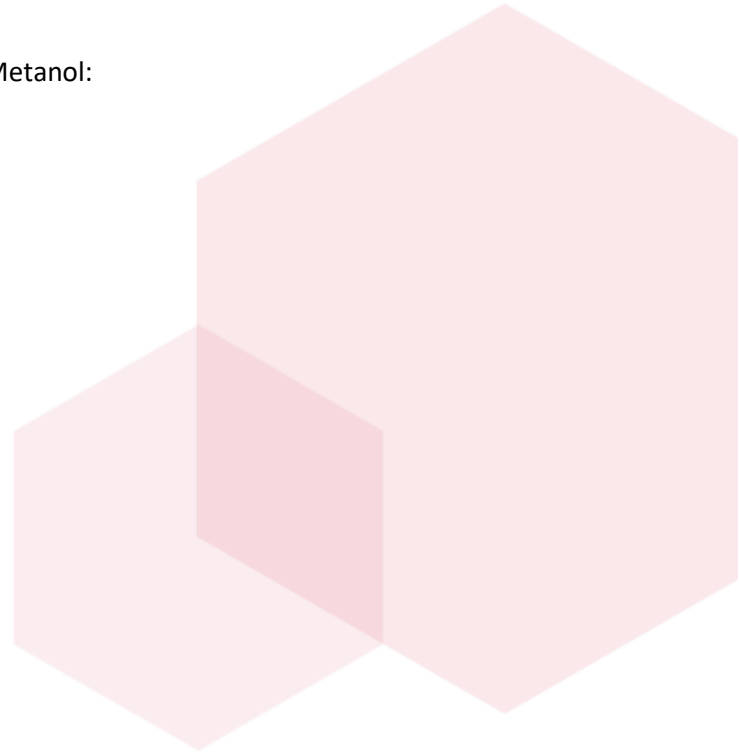
25 - <50%

Ethanol | Etanoli | Éthanol | Etanol:

25 - <50%


Methanol | Metanoli | Méthanol | Metanol:

1 - <5%



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



 CellPath Ltd
80 Mochdre Enterprise Park,
Newtown, Powys, SY16 4LE, UK
T: +44 (0)1686 611333
E: sales@cellpath.com
cellpath.com

XMark Tissue Marking Dye, XMark Fix & XMark Ink Shield

RCA-0101-00A, RCA-0101-00C, RCA-0104-00A, RCA-0104-00C, RCA-0106-00A, RCA-0106-00C, RCA-0107-00A, RCA-0107-00C, RCA-0109-00A, RCA-0109-00C, RCA-0110-00A, RCA-0110-00C, RCA-0124-00A, RCA-0124-00C, RCA-0126-00A, RCA-0126-00C, RCA-0127-00A, RCA-0127-00C, RCB-0100-00A, RCB-0300-00A, RCB-0300-00C

A coloured solution intended to be used to permanently mark the surgical margins and/or other general areas of interest on a tissue biopsy specimen; it is not intended to stain a tissue section for the visualization of intra/extracellular elements. It is one of a set, or a set of multiple colours (e.g., red, blue, black, green, violet and/or orange) which can withstand tissue processing (e.g., tissue fixation, freezing) without fading or bleeding. Applicators for precise marking or spreading of the dye onto the tissue specimen may be included.

Ready to use solution. Shake before use.

For laboratory use.

Keep in a cool, dry, well-ventilated area. Keep containers tightly closed. Store in correctly labelled containers.

Please see expiry on product label.

Warning: Never apply a Tissue Marking Dye to a living person as doing so may cause permanent colouration.

Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

Instructions for Use

1. For optimal results, fresh tissue should be patted dry prior to applying dyes. For fixed tissue blot excess fixative from the surface before dye application.
2. Apply XMark to sample and remove excess dye.
3. Replace cap after use.
4. Allow XMark to dry for 1 to 3 minutes at 15 to 30 degrees.

NOTE: For fatty tissue it is recommended to use XMark Fix. Ensure that the stained area is covered adequately. Leave for dry for 1 minute. Replace cap after use.

NOTE: If using orange, red or yellow dyes it is recommended to use XMark Ink Shield. Ensure that the stained area is covered adequately. Leave to dry for 1 minute. A white coating will appear when dry, this has no affect processing and will be removed during the processing steps. Replace cap after use.

5. Dispose of empty bottle in line with government guidelines.

XMark Tissue Marking Dye, XMark Fix & XMark Ink Shield

RCA-0101-00A, RCA-0101-00C, RCA-0104-00A, RCA-0104-00C, RCA-0106-00A, RCA-0106-00C, RCA-0107-00A, RCA-0107-00C, RCA-0109-00A, RCA-0109-00C, RCA-0110-00A, RCA-0110-00C, RCA-0124-00A, RCA-0124-00C, RCA-0126-00A, RCA-0126-00C, RCA-0127-00A, RCA-0127-00C, RCB-0100-00A, RCB-0300-00A, RCB-0300-00C

En farvet opløsning, der er beregnet til at blive brugt til permanent at markere de kirurgiske margener og/eller andre generelle interesseområder på en vævsbiopsiprøve. Den er ikke beregnet til at farve et vævssnit til visualisering af intra-/ekstracellulære elementer. Den er et element i et sæt eller et sæt af flere farver (f.eks. rød, blå, sort, grøn, violet og/eller orange), som kan modstå vævsbehandling (f.eks. vævsfiksering, frysning) uden at falme eller sprede sig. Applikatorer til præcis mærkning eller spredning af farvestoffet på vævsprøven kan være inkluderet.

Brugsklar opløsning. Omrystes før brug.

Til laboratoriebrug.

Opbevares i et køligt, tørt, godt ventileret område. Hold beholderne tæt lukket. Opbevares i korrekt mærkede beholdere.

Se udløbsdatoen på produktetiketten.

Advarsel: Anvend aldrig et vævsmærkningsfarvestof på en levende person, da dette kan forårsage permanent farvning.

Brugsanvisning

1. For optimale resultater skal friskt væv duppes tørt inden påføring af farvestofferne. Ved fast væv, skal overskydende fiksativ fjernes fra overfladen inden påføring af farvestof.
2. Påfør XMark for at afprøve og fjerne overskydende farvestof.
3. Sæt beskyttelseshætten på efter brug.
4. Lad XMark tørre i 1 til 3 minutter ved 15 til 30 grader.

BEMÆRK: Til fedtholdigt væv anbefales det at bruge XMark Fix. Sørg for, at det farvede område er tilstrækkeligt tildækket. Lad tørre i 1 minut. Sæt beskyttelseshætten på efter brug.

BEMÆRK: Hvis du bruger orange, røde eller gule farvestoffer, anbefales det at bruge XMark Ink Shield. Der dannes en hvid belægning, når den er tør, dette har ingen indflydelse på behandlingen og fjernes under behandlingstrinnene.

5. Bortskaf den tomme flaske i henhold til lokale eller offentlige retningslinjer.

Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med enheden, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i medlemsstaten, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

XMark Tissue Marking Dye, XMark Fix & XMark Ink Shield

RCA-0101-00A, RCA-0101-00C, RCA-0104-00A, RCA-0104-00C, RCA-0106-00A, RCA-0106-00C, RCA-0107-00A, RCA-0107-00C, RCA-0109-00A, RCA-0109-00C, RCA-0110-00A, RCA-0110-00C, RCA-0124-00A, RCA-0124-00C, RCA-0126-00A, RCA-0126-00C, RCA-0127-00A, RCA-0127-00C, RCB-0100-00A, RCB-0300-00A, RCB-0300-00C

Eine farbige Lösung zur dauerhaften Markierung der Operationsränder und/oder anderer allgemeiner Bereiche von Interesse auf einer Gewebebiopsieprobe; sie ist nicht dazu bestimmt, einen Gewebeschnitt zur Sichtbarmachung intra-/extrazellulärer Elemente zu färben. Sie gehört zu einem Set oder ist Teil eines Sets aus mehreren Farben (z. B. rot, blau, schwarz, grün, violett und/oder orange), die eine Gewebeverarbeitung (z. B. Gewebefixierung, Einfrieren) überstehen können, ohne zu verblassen oder abzufärben. Applikatoren für ein präzises Markieren oder Verteilen des Farbstoffs auf der Gewebeprobe können enthalten sein.

Gebrauchsfertige Lösung. Vor Gebrauch schütteln.

Für den Laborgebrauch.

An einem kühlen, trockenen und gut belüfteten Ort aufbewahren. Den Behälter stets fest verschlossen halten. In korrekt gekennzeichneten Behältern aufbewahren.

Bitte beachten Sie das Verfallsdatum auf dem Etikett des Produkts.

Warnung: Tragen Sie niemals einen Gewebemarkierungsfarbstoff auf eine lebende Person auf, da dies zu einer dauerhaften Verfärbung führen kann.

Gebrauchsanweisung

1. Für optimale Ergebnisse sollte frisches Gewebe vor dem Auftragen der Farbstoffe trocken getupft werden. Bei festem Gewebe-Blot überschüssiges Fixiermittel vor dem Auftragen des Farbstoffs von der Oberfläche abtupfen.

2. Tragen Sie XMark auf die Probe auf und entfernen Sie den überschüssigen Farbstoff.

3. Nach der Anwendung wieder mit dem Deckel verschließen.

4. Lassen Sie XMark 1 bis 3 Minuten bei 15 bis 30 Grad trocknen.

HINWEIS: Bei Fettgewebe wird die Verwendung von XMark Fix empfohlen. Stellen Sie sicher, dass der eingefärbte Bereich ausreichend bedeckt ist. 1 Minute trocknen lassen. Nach der Anwendung wieder mit dem Deckel verschließen.

HINWEIS: Wenn Sie orange, rote oder gelbe Farbstoffe verwenden, wird die Verwendung von XMark Ink Shield empfohlen. Im trockenen Zustand erscheint eine weiße Beschichtung, die keine.

Auswirkung auf die Verarbeitung hat und während der Verarbeitungsschritte entfernt wird. Nach der Anwendung wieder mit dem Deckel verschließen.

5. Entsorgen Sie die leere Flasche gemäß den örtlichen oder behördlichen Vorschriften.

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient ansässig ist, gemeldet werden.

XMark Tissue Marking Dye, XMark Fix & XMark Ink Shield

RCA-0101-00A, RCA-0101-00C, RCA-0104-00A, RCA-0104-00C, RCA-0106-00A, RCA-0106-00C, RCA-0107-00A, RCA-0107-00C, RCA-0109-00A, RCA-0109-00C, RCA-0110-00A, RCA-0110-00C, RCA-0124-00A, RCA-0124-00C, RCA-0126-00A, RCA-0126-00C, RCA-0127-00A, RCA-0127-00C, RCB-0100-00A, RCB-0300-00A, RCB-0300-00C

Värillinen liuos, jota on tarkoitus käyttää kudoksiopians kirurgisten marginaalien tai muiden kiinnostavien alueiden pysyvään merkitsemiseen. Liuosta ei ole tarkoitettu kudoksiopians värjäämiseksi sisäisten/solunulkoisten elementtien visualisoimiseksi. Liuos on yksi värivalikoimasta tai valikoima useita värejä (esim. punainen, sininen, musta, vihreä, violetti tai oranssi), eikä se haalistu tai valu kudoksen käsittelyssä (esim. kudoksen kiinnittämisen tai jäädyttämisen aikana). Tarkoissa värimerkinnöissä tai värin levityksessä käytettävät applikaattorit saattavat tulla liuoksen mukana.

Käyttövalmis liuos. Ravistettava ennen käyttöä.

Laboratoriokäyttöön.

Säilytä viileässä, kuivassa ja hyvin ilmastoidussa paikassa. Pidä säiliöt tiiviisti suljettuina. Säilytä säiliöissä, jotka on merkitty oikein.

Tarkista viimeinen käyttöpäivä tuotteen etiketistä.

Varoitus: Älä käytä kudoksen merkintäainetta elävälle henkilölle, koska värjäytyminen voi olla pysyvää.

Käyttöohjeet

1. Parhaan mahdollisen tuloksen saavuttamiseksi tuore kudos on taputeltava kuivaksi ennen väriaineen levittämistä. Kuivaa ylimääräinen fiksaatiivi fiksoituneen kudoksen pinnalta ennen väriaineen levittämistä.

2. Levitä näytteelle XMarkia ja poista ylimääräinen väriaine.

3. Aseta suojus paikoilleen käytön jälkeen.

4. Anna XMarkin kuivua 1–3 minuuttia 15–30 asteessa.

HUOMIO: Rasvakudokseen on suositeltavaa käyttää XMark Fixiä. Varmista, että väri peittää alueen riittävän hyvin. Anna kuivua 1 minuutin ajan. Aseta suojus paikoilleen käytön jälkeen.

HUOMIO: Jos käytetään oranssia, punaista tai keltaista väriainetta, on suositeltavaa käyttää XMark Ink Shieldiä. Kun väri on kuiva, siinä näkyy valkoinen kalvo, joka ei vaikuta käsittelyyn ja joka lähtee pois käsittelyn aikana. Aseta suojus paikoilleen käytön jälkeen.

5. Hävitä tyhjä pullo viranomaisten ja paikallisten ohjeiden mukaisesti.

Kaikista tämän laitteen käyttöä koskevista vakavista tapauksista on ilmoitettava valmistajalle ja ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

XMark Tissue Marking Dye, XMark Fix & XMark Ink Shield

RCA-0101-00A, RCA-0101-00C, RCA-0104-00A, RCA-0104-00C, RCA-0106-00A, RCA-0106-00C, RCA-0107-00A, RCA-0107-00C, RCA-0109-00A, RCA-0109-00C, RCA-0110-00A, RCA-0110-00C, RCA-0124-00A, RCA-0124-00C, RCA-0126-00A, RCA-0126-00C, RCA-0127-00A, RCA-0127-00C, RCB-0100-00A, RCB-0300-00A, RCB-0300-00C

Solution colorée destinée au marquage permanent des marges chirurgicales ou d'autres zones d'intérêt général sur un échantillon de biopsie tissulaire; elle n'est pas destinée à colorer une coupe de tissu pour la visualisation d'éléments intra/extracellulaires. Elle fait partie d'un ensemble ou constitue un ensemble de plusieurs couleurs (par exemple, rouge, bleu, noir, vert, violet ou orange) qui peuvent résister au traitement des tissus (par exemple, fixation, congélation) sans décoloration ni coulure. Des applicateurs de précision pour le marquage ou l'étalement du colorant sur l'échantillon de tissu peuvent être inclus.

Solution prête à l'emploi. Secouer avant utilisation.

Pour une utilisation en laboratoire.

Conserver dans un endroit frais, sec et bien ventilé. Conserver le récipient hermétiquement fermé. Conserver dans des conteneurs correctement étiquetés.

Veuillez consulter la date de péremption sur l'étiquette du produit.

Avertissement: Ne jamais appliquer de colorant de marquage des tissus sur une personne vivante car cela pourrait provoquer une coloration permanente.

Instructions d'utilisation

1. Pour des résultats optimaux, les tissus frais doivent être asséchés en les tapotant avant d'appliquer les colorants. Pour les tissus fixés, tamponner l'excès de fixateur de la surface avant l'application du colorant.
2. Appliquer XMark sur l'échantillon et éliminer l'excès de colorant.
3. Rebouchez après utilisation.
4. Laisser sécher XMark pendant 1 à 3 minutes entre 15 et 30 degrés.

REMARQUE: pour les tissus adipeux, il est recommandé d'utiliser XMark Fix. S'assurer que la zone tachée est correctement couverte. Laisser sécher 1 minute. Rebouchez après utilisation.

REMARQUE: en cas d'utilisation de colorants orange, rouge ou jaune, il est recommandé d'utiliser XMark Ink Shield. Un revêtement blanc apparaîtra au séchage, cela n'a aucun effet sur le traitement et il sera éliminé au cours des étapes du traitement. Rebouchez après utilisation.

5. Éliminez les bouteilles vides conformément aux directives locales ou gouvernementales.

Tout incident grave survenu lié au dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

XMark Tissue Marking Dye, XMark Fix & XMark Ink Shield

RCA-0101-00A, RCA-0101-00C, RCA-0104-00A, RCA-0104-00C, RCA-0106-00A, RCA-0106-00C, RCA-0107-00A, RCA-0107-00C, RCA-0109-00A, RCA-0109-00C, RCA-0110-00A, RCA-0110-00C, RCA-0124-00A, RCA-0124-00C, RCA-0126-00A, RCA-0126-00C, RCA-0127-00A, RCA-0127-00C, RCB-0100-00A, RCB-0300-00A, RCB-0300-00C

Een gekleurde oplossing die bedoeld is om te worden gebruikt om de chirurgische randen en/of andere algemene interessegebieden permanent te markeren op een weefselbiopsiemonster; het is niet bedoeld om een weefselsectie te kleuren voor de visualisatie van intra/extracellulaire elementen. Het is een van een set of een set van meerdere kleuren (bijv. rood, blauw, zwart, groen, violet en/of oranje) die bestand zijn tegen weefselverwerking (bijv. weefselfixatie, bevriezing) zonder te vervagen of bloeden. Applicators voor het nauwkeurig markeren of verspreiden van de kleurstof op het weefsel specimen kunnen worden meegeleverd.

Gebruiksklare oplossing. Schudden vóór gebruik.

Voor laboratoriumgebruik.

Bewaar het product in een koele, droge en goed geventileerde ruimte. Houd de containers goed gesloten. Bewaar in correct geëtiketteerde containers.

Zie de vervaldatum op het etiket van het product.

Waarschuwing: Breng nooit een weefselmarkeringskleur aan op een levende persoon, aangezien dit permanente verkleuring kan veroorzaken.

Gebruiksaanwijzing

1. Voor optimale resultaten moet vers weefsel droog worden gedept voordat kleurstoffen worden aangebracht. Voor gefixeerd weefsel, verwijder overtollig fixeermiddel van het oppervlak voordat de kleurstof wordt aangebracht.

2. Breng XMark aan op het monster en verwijder overtollige kleurstof.

3. Vervang de dop na gebruik.

4. Laat XMark 1 tot 3 minuten drogen bij 15 tot 30 graden.

OPMERKING: Voor vetweefsel wordt aanbevolen om XMark Fix te gebruiken. Zorg ervoor dat het bevlekte gebied voldoende wordt bedekt. Laat 1 minuut drogen. Vervang de dop na gebruik.

OPMERKING: Als u oranje, rode of gele kleurstoffen gebruikt, wordt het aanbevolen om XMark Ink Shield te gebruiken. Een witte coating zal na het drogen verschijnen, dit heeft geen invloed op de

verwerking en zal tijdens de bewerkingsstappen worden verwijderd. Vervang de dop na gebruik.

5. Lege flessen moeten overeenkomstig de lokale of nationale richtlijnen worden afgevoerd.

Elk ernstig incident dat zich met betrekking tot het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

XMark Tissue Marking Dye, XMark Fix & XMark Ink Shield

RCA-0101-00A, RCA-0101-00C, RCA-0104-00A, RCA-0104-00C, RCA-0106-00A, RCA-0106-00C, RCA-0107-00A, RCA-0107-00C, RCA-0109-00A, RCA-0109-00C, RCA-0110-00A, RCA-0110-00C, RCA-0124-00A, RCA-0124-00C, RCA-0126-00A, RCA-0126-00C, RCA-0127-00A, RCA-0127-00C, RCB-0100-00A, RCB-0300-00A, RCB-0300-00C

En farget løsning beregnet på å brukes til å permanent markere kirurgiske marginer og/eller andre generelle områder av interesse på en vevsbiopsiprøve. Den er ikke ment å merke en vevsseksjon for visualisering av intra- /ekstracellulære elementer. Det er en i et sett, eller et sett med flere farger (f.eks. rød, blå, svart, grønn, fiolett og/eller oransje) som tåler vevsbehandling (f.eks. vevsfiksering, frysing) uten å falme eller blø. Dette kan inkludere applikatorer for presis merking eller spredning av fargestoffet på vevsprøven.

Bruksklar oppløsning. Rist godt før bruk.

Til laboratoriebruk.

Oppbevares i kjølige, tørre, godt ventilerte omgivelser. Hold beholdere tett lukket. Oppbevar i korrekt merkede beholdere.

Se utløpsdato på produktetiketten.

Advarsel: Bruk aldri et fargestoff for vevsmerking på en levende person, da dette kan forårsake permanent farging.

Bruksanvisning

1. For optimale resultater bør ferskt vev klappes tørt før fargestoffer påføres. For fast vev, tørk av overflødig fiksativ fra overflaten før påføring av fargestoff.

2. Påfør XMark for å ta prøve og fjern overflødig fargestoff.

3. Sett på hetten etter bruk.

4. La XMark tørke i 1 til 3 minutter ved 15 til 30 grader.

MERK: For fettvev anbefales det å bruke XMark Fix. Forsikre deg om at det fargede området er dekket tilstrekkelig. La den tørke i 1 minutt. Sett på hetten etter bruk.

MERK: Hvis du bruker oransje, røde eller gule farger, anbefales det å bruke XMark Ink Shield. Et hvitt belegg vil vises når det er tørt, dette har ingen innvirkning på behandlingen og vil bli fjernet under behandlingstrinnene. Sett på hetten etter bruk.

5. Kast tom flaske i samsvar med lokale retningslinjer eller retningslinjer fra myndighetene.

Enhver alvorlig hendelse som oppstår i forbindelse med enheten, må rapporteres til produsenten og kompetent myndighet i medlemsstaten brukeren og/eller pasienten befinner seg i.

XMark Tissue Marking Dye, XMark Fix & XMark Ink Shield

RCA-0101-00A, RCA-0101-00C, RCA-0104-00A, RCA-0104-00C, RCA-0106-00A, RCA-0106-00C, RCA-0107-00A, RCA-0107-00C, RCA-0109-00A, RCA-0109-00C, RCA-0110-00A, RCA-0110-00C, RCA-0124-00A, RCA-0124-00C, RCA-0126-00A, RCA-0126-00C, RCA-0127-00A, RCA-0127-00C, RCB-0100-00A, RCB-0300-00A, RCB-0300-00C

En färgad lösning avsedd att användas för att permanent markera de kirurgiska marginalerna och/eller andra allmänna intresseområden på ett vävnadsbiopsiproov; den är inte avsedd att befläcka en vävnadssektion för visualisering av intra/extracellulära element. Detta är ett set, eller en uppsättning av flera färger (t.ex. röd, blå, svart, grön, lila och/eller orange) som tål vävnadsbearbetning (t.ex. vävnadsfixering, frysning) utan blekning eller blödning. Påstrykare för exakt märkning eller spridning av färgämnet på vävnadsprovet kan inkluderas.

Lösning klar att använda. Omskakas före användning.

För laboratoriebruk.

Förvara på en sval, torr, väl ventilerad plats. Förvara behållarna tätt tillslutna. Förvara i korrekt märkta behållare.

Se utgångsdatumet på produktens etikett.

Varning: applicera aldrig en vävnadsmarkeringsfärg på en levande person eftersom detta kan orsaka permanent färgning.

Användar instruktioner

1. För bäst resultat bör färsk vävnad baddas torr innan färgämnen appliceras. För steriliserad vävnad, torka bort överflödigt fixeringsmedel från ytan innan färgämnet appliceras.
2. Applicera XMark för att prova och ta bort överflödigt färgämne.
3. Sätt tillbaka locket efter användning.
4. Låt XMark torka i 1 till 3 minuter i 15 till 30 grader.

OBS: för fettvävnad rekommenderas det att använda XMark Fix. Se till att det färgade området är tillräckligt övertäckt. Låt torka i 1 minut. Sätt tillbaka locket efter användning.

OBS! Om du använder orangea, röda eller gula färger rekommenderas det att du använder XMark Ink Shield. En vit beläggning kommer att uppstå när den torkat, detta påverkar inte bearbetningen och den kommer att försvinna under bearbetningens process. Sätt tillbaka locket efter användning.

5. Kassera den tomma flaskan i enlighet med lokala eller statliga riktlinjer.

Alla allvarliga incidenter som inträffar i förhållande till enheten skall rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.