

Instructions for Use



CellPath

A STATLAB COMPANY

Eosin

PUTTS EOSIN

RBB-0100-00A

RBB-0100-00B

RBB-0100-00C

RBB-0100-00D

EOSIN 1% (ALCOHOLIC)

RBC-0201-00A

RBC-0201-00B

RBC-0201-00C

RBC-0201-00D

EOSIN 1% (AQUEOUS)

RBC-0100-00A

CellPath Ltd

80 Mochdre Enterprise Park
Newtown, Powys, SY16 4LE, UK

T: +44 (0)1686 611333

E: info@cellpath.com

cellpath.com



Putts Eosin Contains: Potassium Dichromate



Eosin 1% Alcoholic Contains:
Methanol



Emergo Europe,
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem,
The Netherlands

Intended Use:

A chemical agent(s), dye(s) and/or solution(s) intended for the artificial colouration of specific target tissue structures, intra/extracellular elements and/or infectious microorganisms, in a clinical specimen, for their subsequent visualization, examination, identification and/or differentiation.

For Laboratory professional use

Storage and Stability:

Store in a dry, cool and well-ventilated place. Avoid exposure to direct sunlight.

Keep the container tightly closed and properly labelled when not in use.

Recommended storage temperature: 4-40°C.

Refer to the product label for the expiry date.

For additional safety and handling information, consult the SDS.

Product Appearance – **Pink**

Putts Eosin

A ready to use solution with no preparation required.

Eosin 1% Alcoholic and Aqueous

Acidification required before use:

- For a 325–350 ml bath: add 1 ml of 10% glacial acetic acid
- For a 1L bottle: add 3 ml of 10% glacial acetic acid

Alternatively, add 3–4 drops of 99% glacial acetic acid per 325–350 ml bath

Mix thoroughly and ensure the final pH is between 5.0 and 5.4

pH Considerations (All grades):

pH may rise during staining due to carryover from blueing reagents and water washes. Optimal eosin staining occurs at pH 5.0–5.4.

Recommendations to Maintain Optimal pH:

1. Pre-Eosin Step: Use an 80% IDA bath for 15–30 seconds before eosin staining to reduce water carryover

2. Post-Staining Wash:

- a. For Eosin Aqueous and Putts Eosin: Limit water wash to 15 seconds to prevent excessive eosin loss
- b. For Eosin Alcoholic: Use a 15-second wash in 80% IDA before dehydration, clearing, and mounting

3. Periodic Adjustment: Add 3–4 drops (approx. 0.5 ml) of glacial acetic acid to 325–350 ml of eosin to restore optimal pH.

NOTE: If pH is correct but staining is weak, the eosin solution is likely exhausted and should be replaced

Dispose of the reagents in line with government guidelines.

Please contact info@cellpath.com with any additional questions.

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.

DE: Gebrauchsanweisung

Putts Eosin enthält: Kaliumdichromat

Eosin 1% Alcoholic enthält: Methanol

Chemische Mittel, Farbstoffe und/oder Lösungen, die zur künstlichen Färbung spezifischer Zielgewebestrukturen, intra-/extrazellulärer Elemente und/oder infektiöser Mikroorganismen in einer klinischen Probe zur anschließenden Visualisierung und Untersuchung, Identifizierung und/oder Differenzierung bestimmt sind.

Für den professionellen Laborgebrauch

Lagerung und Haltbarkeit:

An einem trockenen, kühlen und gut belüfteten Ort lagern. Vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung.

Bewahren Sie den Behälter bei Nichtgebrauch fest verschlossen und ordnungsgemäß gekennzeichnet auf.

Empfohlene Lagertemperatur: 4–40 °C.

Das Verfallsdatum ist auf dem Produktetikett angegeben.

Weitere Informationen zu Sicherheit und Handhabung finden Sie im Sicherheitsdatenblatt.

Produktaussehen – **Rosa**

Putts Eosin

Eine gebrauchsfertige Lösung, die keine Vorbereitung erfordert.

Eosin 1% Alcoholic und Aqueous

Vor Gebrauch erforderliche Versauerung:

- Für ein Bad von 325–350 ml: 1 ml 10% ige Eisessigsäure hinzufügen
- Für eine 1-l-Flasche: 3 ml 10% ige Eisessigsäure hinzufügen

Alternativ 3–4 Tropfen 99% ige Eisessigsäure pro 325–350 ml Bad hinzufügen.

Vermischen Sie gründlich und achten Sie darauf, dass der endgültige pH-Wert zwischen 5,0 und 5,4 liegt

Aspekte zum pH-Wert (alle Klassen):

Der pH-Wert kann sich während der Färbung aufgrund der Übertragung von bläuernden Reagenzien und Wasserwäschen erhöhen. Eine optimale Eosin-Färbung erfolgt bei einem pH-Wert von 5,0–5,4.

Empfehlungen zur Aufrechterhaltung eines optimalen pH-Werts:

1. Schritt vor Eosin: Verwenden Sie vor der Eosin-Färbung 15 bis 30 Sekunden lang ein 80%-IDA-Bad, um die Wasserübertragung zu verringern
2. Waschen nach dem Färben:
 - a. Für wässriges Eosin und Putts Eosin: Begrenzen Sie die Wasserwäsche auf 15 Sekunden, um einen übermäßigen Eosinverlust zu vermeiden
 - b. Für alkoholisches Eosin: Führen Sie vor dem Dehydrieren, Reinigen und Einsetzen eine 15-sekündige Wäsche in 80 % IDA durch
3. Regelmäßige Anpassung: Geben Sie 3–4 Tropfen (ca. 0,5 ml) Eisessigsäure in 325–350 ml Eosin, um den optimalen pH-Wert wiederherzustellen. **HINWEIS:** Wenn der pH-Wert korrekt, die Färbung jedoch schwach ist, ist die Eosinlösung wahrscheinlich erschöpft und sollte ersetzt werden

Entsorgen Sie die Reagenzien gemäß den gesetzlichen Richtlinien.

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an info@cellpath.com

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.

DK: Brugsanvisning

Putts Eosin bevat: Kaliumdichromat

Eosin 1% Alcoholic bevat: methanol

Et eller flere kemisk(e) stoffer, farvestof(fer) og/eller opløsning(er) beregnet til kunstig farvning af specifikke målvævsstrukturer, intra-/ekstracellulære elementer og/eller infektiøse mikroorganismer i en klinisk prøve til efterfølgende visualisering, undersøgelse, identification og/eller differentiering.

Til professionel brug i laboratorier

Opbevaring og stabilitet:

Opbevares på et tørt, køligt og godt ventileret sted. Undgå udsættelse for direkte sollys.

Opbevar beholderen tæt lukket og korrekt mærket, når den ikke er i brug.

Anbefalet opbevaringstemperatur: 4-40 °C.

Se produktets etiket for udløbsdatoen.

For yderligere sikkerheds- og håndteringsoplysninger, se SDS.

Produktets udseende – **Pink**

Putts Eosin

En brugsklar opløsning uden forberedelse påkrævet.

Eosin 1% Alcoholic og Aqueous

Forsuring påkrævet før brug:

- Til et bad på 325-350 ml: tilsæt 1 ml 10 % iseddikesyre
- Til en 1L flaske: tilsæt 3 ml 10 % iseddikesyre

Alternativt tilsættes 3-4 dråber 99 % iseddikesyre pr. 325-350 ml bad

Bland grundigt, og sørg for, at den endelige pH-værdi er mellem 5,0 og 5,4

pH-overvejelser (alle kvaliteter):

pH kan stige under farvning på grund af overførsel fra blå reagenser og vandvask. Optimal eosinfarvning forekommer ved pH 5,0-5,4.

Anbefalinger til at opretholde optimal pH:

1. Pre-eosin-trin: Brug et 80 % IDA-bad i 15-30 sekunder før eosinfarvning for at reducere vandoverførsel
2. Efterfarvning:
 - a. For vandigt eosin og putts-eosin: Begræns vandvask til 15 sekunder for at forhindre overdrevent eosinstab
 - b. Til Eosin Alcoholic: Brug en 15-sekunders vask i 80 % IDA før dehydrering, rensning og montering
3. Periodisk justering: Tilsæt 3-4 dråber (ca. 0,5 ml) iseddikesyre til 325-350 ml eosin for at genoprette optimal pH-værdi. **EMÆRK:** Hvis pH-værdien er korrekt, men farvningen er svag, er eosinopløsningen sandsynligvis opbrugt og bør udskiftes

Bortskaf reagenserne i overensstemmelse med myndighedernes retningslinjer.

Kontakt venligst info@cellpath.com med yderligere spørgsmål.

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.

ES: Instrucciones de uso

Putts Eosin Contiene: Dicromato de potasio

Eosin 1% Alcoholic Contiene: metanol

Agente(s) químico(s), colorante(s) o solución(es) destinado(s) a la coloración artificial de estructuras específicas de tejidos diana, elementos intra/extracelulares y microorganismos infecciosos, en una muestra clínica, para su posterior visualización, examen, identificación o diferenciación.

Para uso profesional en laboratorio

Almacenamiento y estabilidad:

Almacénese en un lugar seco, fresco y bien ventilado. Evite la exposición directa al sol.

Mantenga el recipiente bien cerrado y debidamente etiquetado cuando no se utilice.

Temperatura de almacenamiento recomendada: 4-40 °C.

Consulte la etiqueta del producto para conocer la fecha de caducidad.

Para obtener información adicional sobre seguridad y manipulación, consulte la FDS.

Aspecto del producto: **rosa**

Putts Eosin

Una solución lista para usar sin necesidad de preparación.

Eosina 1 % alcohólica y acuosa

Acidificación necesaria antes de su uso:

- Para un volumen de 325-350 ml: añada 1 ml de ácido acético glacial al 10 %
- Para una botella de 1 litro: añada 3 ml de ácido acético glacial al 10 %

Otra opción es añadir 3-4 gotas de ácido acético glacial al 99 % por cada baño de 325-350 ml

Mezcle bien y asegúrese de que el pH final esté entre 5,0 y 5,4

Consideraciones sobre el pH (todos los grados):

El pH puede aumentar durante la tinción debido al arrastre de los reactivos azulados y los lavados con agua. La tinción óptima con eosina se produce a un pH de 5,0-5,4.

Recomendaciones para mantener un pH óptimo:

1. Paso previo a la eosina: utilice un baño de IDA al 80 % durante 15-30 segundos antes de la tinción con eosina para reducir el arrastre de agua
2. Lavado posterior a la tinción:
 - a. Para eosina acuosa y eosina de Putt: limite el lavado con agua a 15 segundos para evitar una pérdida excesiva de eosina
 - b. Para eosina alcohólica: use un lavado de 15 segundos en IDA al 80 % antes de la deshidratación, limpieza y montaje
3. Ajuste periódico: añada 3-4 gotas (aprox. 0,5 ml) de ácido acético glacial a 325-350 ml de eosina para restablecer el pH óptimo. **NOTA:** Si el pH es correcto pero la tinción es débil, es probable que la solución de eosina se haya agotado y deba reemplazarse

Deseche los reactivos de acuerdo con las directrices gubernamentales.

En caso de tener alguna pregunta, póngase en contacto con info@cellpath.com

En caso de que se produzca un incidente grave en relación con el producto, se comunicará al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en donde resida el usuario y/o el paciente

FI: Käyttöohjeet

Putts Eosin sisältää: Kaliumdikromaatti

Eosin 1% Alcoholic sisältää: metanoli

Kemiallinen aine/kemialliset aineet, äriaine/väriaineet ja/tai liuos/liuokset, joka/jotka on tarkoitettu tiettyjen kohdekudoksen rakenteiden, solunsisäisten / solunulkoisten elementtien ja/tai infektioita aiheuttavien mikro-organismien keinoitekoiseen värjäykseen kliinisessä näytteessä niiden myöhempää visualisointia, tutkimista, tunnistamista ja/tai erittelyä varten.

Laboratorioammattilaisten käyttöön

Säilytys ja vakaus:

Säilytä kuivassa, viileässä ja hyvin ilmastoidussa paikassa. Vältä suoraa auringonvaloa.

Pidä säiliö tiiviisti suljettuna ja asianmukaisesti merkittynä, kun sitä ei käytetä.

Suositeltu säilytyslämpötila: 4–40 °C.

Katso viimeinen käyttöpäivämäärä tuotteen etiketistä.

Lisätietoja turvallisuudesta ja käsittelystä on käyttöturvallisuustiedotteessa.

Tuotteen ulkonäkö – **vaaleanpunainen**

Putts Eosin

Käyttövalmis liuos, jota ei tarvitse valmistella.

Alkoholi- ja vesipitoinen 1-prosenttinen eosini

Happamoittaminen vaaditaan ennen käyttöä:

- 325–350 ml:n kylpyyn: lisää 1 ml 10-prosenttista jääetikkaa
- 1 litran pulloon: lisää 3 ml 10-prosenttista jääetikkaa

Lisää vaihtoehtoisesti 3–4 tippaa 99-prosenttista jääetikkaa 325–350 ml:n kylpyyn.

Sekoita huolellisesti ja varmista, että lopullinen pH on 5,0–5,4.

pH-arvoon liittyvät näkökohdat (kaikki luokat):

pH voi nousta värjäyksen aikana siniseksi värjäävien reagenssien ja vesipesujen suorittamisen takia. Optimaalinen eosinivärjäys tapahtuu pH:ssa 5,0–5,4.

Suositukset optimaalisen pH-arvon ylläpitämiseksi:

1. Esieosiinivaihe: käytä 80-prosenttista IDA-kylpyä 15–30 sekuntia ennen eosinivärjäystä veden kulkeutumisen vähentämiseksi.
2. Värjäyksen jälkeinen pesu:
 - a. Vesipitoinen eosini ja Putts-eosini: rajoita vesipesun kesto 15 sekuntiin, jotta minimoidaan eosinin poispeseytyminen.
 - b. Alkoholipitoinen eosini: pese 15 sekuntia 80-prosenttisessä IDA:ssa ennen kuivaamista, puhdistamista ja kiinnittämistä.
3. Säännöllinen säätö: Lisää 3–4 tippaa (noin 0,5 ml) jääetikkaa 325–350 ml:aan eosinia optimaalisen pH:n palauttamiseksi.
HUOMIO: Jos pH on oikea, mutta värjäys on heikkoa, eosiniliuos on todennäköisesti käytetty loppuun ja se on vaihdettava.

Hävitä reagenssit viranomaisten ohjeiden mukaisesti.

Ota yhteyttä osoitteeseen info@cellpath.com, jos sinulla on kysyttävää.

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

FR: Instructions d'utilisation

Ingrédients de Putts Eosin: dichromate de potassium

L'éosine alcoolique à 1 % contient: méthanol

Agent(s) chimique(s), colorant (s) et/ou solution(s) destiné(s) à la coloration artificielle de structures de tissus cibles spécifiques, d'éléments intra/extracellulaires et/ou de microorganismes infectieux, dans un échantillon clinique, pour leur visualisation ultérieure, leur examen, leur identification et/ou leur différenciation.

Pour usage professionnel en laboratoire

Stockage et stabilité:

Stocker dans un endroit sec, frais et bien ventilé. Éviter l'exposition directe à la lumière solaire.

Conserver le récipient hermétiquement fermé et correctement étiqueté lorsqu'il n'est pas utilisé.

Température de stockage recommandée : entre 4 et 40 °C.

Se référer à l'étiquette du produit pour connaître la date de péremption.

Pour plus d'informations sur la sécurité et la manipulation, consulter la FDS.

Aspect du produit – **Rose**

Éosine Putts

Une solution prête à l'emploi sans préparation requise.

Éosine 1 % alcoolique et aqueuse

Acidification requise avant utilisation :

- Pour un bain de 325 à 350 ml : ajouter 1 ml d'acide acétique glacial à 10 %
- Pour une bouteille de 1 l : ajouter 3 ml d'acide acétique glacial à 10 %

Il est également possible ajouter 3 à 4 gouttes d'acide acétique glacial à 99 % par bain de 325 à 350 ml

Mélanger soigneusement et s'assurer que le pH final est compris entre 5,0 et 5,4

Considérations relatives au pH (toutes les qualités) :

Le pH peut augmenter pendant la coloration en raison du transfert des réactifs de bleuissement et des lavages à l'eau. La coloration optimale à l'éosine se produit à un pH compris entre 5,0 et 5,4.

Recommandations pour maintenir un pH optimal :

1. Étape pré-éosine : utiliser un bain d'IDA à 80 % pendant 15 à 30 secondes avant la coloration à l'éosine pour réduire le transfert d'eau
2. Lavage après coloration :
 - a. Pour l'éosine aqueuse et l'éosine Putts : limiter le lavage à l'eau à 15 secondes pour éviter une perte excessive d'éosine
 - b. Pour l'éosine alcoolique : utiliser un lavage de 15 secondes dans de l'IDA à 80 % avant la déshydratation, le nettoyage et le montage
3. Ajustement périodique : ajouter 3 à 4 gouttes (environ 0,5 ml) d'acide acétique glacial à 325 à 350 ml d'éosine pour rétablir un pH optimal. **REMARQUE** : si le pH est correct mais que la coloration est faible, la solution d'éosine est probablement épuisée et doit être remplacée

Éliminer les réactifs conformément aux directives gouvernementales.

Veuillez contacter info@cellpath.com pour toute question supplémentaire.

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.

GR: Οδηγίες χρήσης

Το Ηωσίνη Υ (Putts) Περιέχει : Δικρωμικό Κάλιο

Το Eosin 1% Alcoholic περιέχει : μεθανόλη

Χημικός/-οί παράγοντας/-ες, χρωστική/-ές ουσία/-ες ή/και διάλυμα/διαλύματα που προορίζονται για την τεχνητή χρώση συγκεκριμένων δομών ιστού-στόχου, ενδο- /εξωκυτταρικών δομών ή/και μολυσματικών μικροοργανισμών σε κλινικό δείγμα, για την επακόλουθη οπτικοποίηση, εξέταση, ταυτοποίηση ή/και διαφοροποίησή τους.

Για επαγγελματική χρήση σε εργαστήρια

Αποθήκευση και σταθερότητα:

Να αποθηκεύεται σε ξηρό, δροσερό και επαρκώς αεριζόμενο μέρος. Να αποφεύγεται η άμεση έκθεση στο φως του ηλίου.

Όταν δεν χρησιμοποιείται, ο περιέκτης πρέπει να διατηρείται ερμητικά κλειστός και να φέρει κατάλληλη επισήμανση.

Συνιστώμενη θερμοκρασία αποθήκευσης: 4-40 °C.

Ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος για την ημερομηνία λήξης.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και τον χειρισμό, συμβουλευτείτε το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας (ΔΔΑ).

Όψη προϊόντος – **Ροζ**

Ηωσίνη Υ (Putts)

Ένα έτοιμο προς χρήση διάλυμα που δεν απαιτεί προετοιμασία.

Αλκοολική και υδατική ηωσίνη 1%

Απαιτείται αύξηση της οξύτητας πριν από τη χρήση:

- Για εμβάπτιση 325–350 ml: προσθέστε 1 ml άνυδρου οξικού οξέος 10%
- Για μια φιάλη 1 L: προσθέστε 3 ml άνυδρου οξικού οξέος 10%

Εναλλακτικά, προσθέστε 3–4 σταγόνες 99% άνυδρου οξικού οξέος ανά εμβάπτιση σε 325–350 ml

Αναμείξτε καλά και βεβαιωθείτε ότι το τελικό pH είναι μεταξύ 5,0 και 5,4

Ζητήματα σχετικά με το pH (οποιοδήποτε βαθμού):

Κατά τη χρώση, το pH ενδέχεται να αυξηθεί λόγω της μεταφοράς αντιδραστηρίων κυανής χρώσης και νερού έκπλυσης. Η βέλτιστη χρώση με ηωσίνη επιτυγχάνεται σε pH 5,0-5,4.

Συστάσεις για τη διατήρηση της βέλτιστης τιμής pH:

1. Βήμα που προηγείται της χρώσης με ηωσίνη: υποβάλετε σε εμβάπτιση με IDA 80% για 15–30 δευτερόλεπτα πριν από τη χρώση με ηωσίνη για να μειώσετε τη μεταφορά νερού
2. Έκπλυση μετά τη χρώση:
 - a. Για υδατική ηωσίνη και ηωσίνη Υ (Putts): η έκπλυση με νερό πρέπει να περιορίζεται στα 15 δευτερόλεπτα, ώστε να αποφεύγεται η υπερβολική απώλεια ηωσίνης
 - b. Για αλκοολική ηωσίνη: υποβάλετε σε έκπλυση 15 δευτερολέπτων με IDA 80% πριν από την αφυδάτωση, τον καθαρισμό και τη σταθεροποίηση
3. Περιοδική προσαρμογή: προσθέστε 3–4 σταγόνες (περίπου 0,5 ml) άνυδρου οξικού οξέος σε 325–350 ml ηωσίνης για την επαναφορά στη βέλτιστη τιμή pH. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** εάν η τιμή του pH είναι σωστή αλλά η χρώση δεν είναι έντονη, το διάλυμα ηωσίνης έχει πιθανώς εξαντληθεί και πρέπει να αντικατασταθεί

Τα αντιδραστήρια πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κρατικές κατευθυντήριες γραμμές.

Επικοινωνήστε με τη διεύθυνση info@cellpath.com για περαιτέρω ερωτήσεις.

Σημείωση: τυχόν σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με τη συσκευή πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

HU: Használati utasítás

Putts Eosin tartalmaz: potassium dichromate

Eosin 1% Alcoholic tartalmaz: metanol

Adott célszöveti struktúrák, intra-/extracelluláris elemek és/vagy fertőző mikroorganizmusok mesterséges színezésére használt vegyi anyag(ok), festék(ek) és/vagy oldat(ok) klinikai mintákhoz azok későbbi megjelenítésére vizsgálat, azonosítás és/vagy differenciálás céljából.

Professzionális laboratóriumi felhasználásra

Tárolás és eltarthatóság:

Száraz, hűvös és jól szellőző helyen tárolandó. Kerülje a közvetlen napfénynek való kitettséget.

Használaton kívül a flakon szorosan zárva tartandó, és a megfelelő címkével kell ellátni.

Ajánlott tárolási hőmérséklet: 4–40 °C.

A lejárati dátum a termék címkéjén van feltüntetve.

További biztonsági és kezelési információkért tanulmányozza a biztonsági adatlapot.

A termék külső jellemzője – **Rózsaszín**

Putts Eosin

Használatra kész oldat, amely nem igényel előkészítést.

1%-os alkoholos és vizes eozin

Használat előtt savasítás szükséges:

- 325–350 ml-es fürdőhöz: adjon hozzá 1 ml 10%-os jégecet
- 1 literes palackhoz: adjon hozzá 3 ml 10%-os jégecet

Alternatív megoldásként a 325–350 ml-es fürdőhöz adjon hozzá 3–4 csepp 99%-os jégecet

Keverje össze alaposan, és győződjön meg róla, hogy a végső pH-érték 5,0 és 5,4 között van

A pH-értékkel kapcsolatos szempontok (minden fokozat):

A festés során a kékítő reagensek és a vízzel történő öblítések miatt a pH emelkedhet. Az optimális eozinfestés 5,0–5,4 pH-értéknél következik be.

Javaslatok az optimális pH-érték fenntartásához:

1. Az eozin alkalmazása előtti lépés: használjon 80%-os IDA-fürdőt 15-30 másodpercig az eozinfestés előtt a vízátvitel csökkentése érdekében
2. Színezés utáni mosás:
 - a. Vizes és Putts Eosin esetén: a túlzott eozinveszteség megelőzése érdekében korlátozza a vizes mosás időtartamát 15 másodpercre
 - b. Alkoholos eozin esetén: a dehidratálás, a tisztítás és a rögzítés előtt alkalmazzon 15 másodperces mosást 80%-os IDA-ban a dehidratálás, tisztítás és rögzítés előtt
3. Időszakos beállítás: az optimális pH visszaállításához adjon 3-4 csepp (kb. 0,5 ml) jégecet 325-350 ml eozinhoz.
MEGJEGYZÉS: Ha a pH-érték megfelelő, de a festés gyenge, az eozinoldat valószínűleg kimerült, és ki kell cserélni

A reagenseket a kormányzati előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

További kérdéseivel forduljon hozzánk a info@cellpath.com címen.

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett bármilyen súlyos eseményről értesítenie kell a gyártót és annak a tagállamnak az illetékes hatóságát, amelyben a felhasználó és/vagy beteg lakik.

IT: Istruzioni per l'uso

Putts Eosin contiene: dicromato di potassio

Eosin 1% Alcoholic contiene: metanolo

Uno o più agenti chimici, coloranti e/o soluzioni destinati alla colorazione artificiale di specifiche strutture di tessuto bersaglio, elementi intra/extracellulari e/o microrganismi infettivi, in un campione clinico, per visualizzazione, esame, identificazione e/o differenziazione successivi.

Per uso professionale di laboratorio

Conservazione e stabilità:

Conservare in un luogo asciutto, fresco e ben ventilato. Evitare l'esposizione alla luce solare diretta.

Mantenere il contenitore ben chiuso e correttamente etichettato quando non è in uso.

Temperatura di conservazione consigliata: 4-40 °C.

La data di scadenza è riportata sull'etichetta del prodotto.

Per ulteriori informazioni sulla sicurezza e sulla manipolazione, consultare la scheda di sicurezza.

Aspetto del prodotto: **rosa**

Eosina di Putt

Una soluzione pronta all'uso senza necessità di preparazione.

Eosina 1% alcolica e acquosa

Acidificazione necessaria prima dell'uso:

- Per un bagno da 325–350 ml: aggiungere 1 ml di acido acetico glaciale al 10%
- Per un flacone da 1 litro: aggiungere 3 ml di acido acetico glaciale al 10%

In alternativa, aggiungere 3–4 gocce di acido acetico glaciale al 99% per bagno da 325–350 ml

Miscelare accuratamente e verificare che il pH finale sia compreso tra 5,0 e 5,4

Considerazioni sul pH (tutti i gradi):

Il pH può aumentare durante la colorazione a causa del trasferimento di reagenti di colorazione blu e lavaggi con acqua. La colorazione ottimale con eosina avviene con un pH compreso tra 5,0 e 5,4.

Raccomandazioni per il mantenimento del pH ottimale:

1. Fase preliminare all'uso dell'eosina: utilizzare un bagno IDA all'80% per 15–30 secondi prima della colorazione con eosina per ridurre il trascinamento dell'acqua
2. Lavaggio post-colorazione:
 - a. Per l'eosina acquosa ed l'eosina di Putt: limitare il lavaggio con acqua a 15 secondi per evitare un'eccessiva perdita di eosina
 - b. Per l'eosina alcolica: utilizzare un lavaggio di 15 secondi in IDA all'80% prima della disidratazione, della pulizia e del fissaggio
3. Regolazione periodica: aggiungere 3–4 gocce (circa 0,5 ml) di acido acetico glaciale a 325–350 ml di eosina per ripristinare il pH ottimale. **NOTA:** se il pH è corretto ma la colorazione è debole, la soluzione di eosina è probabilmente esaurita e deve essere sostituita

Smaltire i reagenti conformemente alle linee guida governative.

Per ulteriori domande, contattare info@cellpath.com.

Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.

LV: Lietošanas instrukcija

Putts Eosin satur: potassium dichromate

Eosin 1% Alcoholic satur: metanols

Ķīmiskais(-ie) līdzeklis(-ļi), krāsviela(-as) un/vai šķīdums(-i), kas paredzēts(-i) mērķa audu struktūru, intra/ārpusēju elementu un/vai infekciozu mikroorganismu mākslīgai iekrāsošanai klīniskajā paraugā, lai tos vēlāk vizualizētu, pārbaudītu, identificētu un/vai diferencētu.

Profesionālai lietošanai laboratorijā

Uzglabāšana un stabilitāte:

Glabāt sausā, vēsā un labi vēdināmā vietā. Sargāt no tiešas saules staru iedarbības.

Kamēr kontainers netiek lietots, tam jābūt cieši noslēgtam un pareizi marķētam.

Ieteicamā uzglabāšanas temperatūra: 4-40 °C.

Derīguma termiņš ir norādīts uz produkta etiķetes.

Papildu informāciju par drošību un lietošanu skatiet DDL.

Produkta izskats – **rozā**

Putts Eosin

Šķīdums tūlītējai lietošanai, nav nepieciešama sagatavošana.

Eozīns 1% spirta un ūdens šķīdums

Pirms lietošanas nepieciešama skābināšana:

- 325-350 ml vannai: pievienot 1 ml 10% ledus etiķskābes
- 1 l pudelei: pievienot 3 ml 10% ledus etiķskābes

Alternatīva – 3-4 pilieni 99% ledus etiķskābes uz 325-350 ml vannas

Rūpīgi samaisiet un pārliecinieties, ka galīgais pH līmenis ir robežās no 5,0 līdz 5,4

pH līmeņa apsvērumi (visas pakāpes):

Iekrāsošanas laikā pH līmenis var paaugstināties zilinošo reaģentu un ūdens

klātbūtnes rezultātā. Optimāla iekrāsošana ar eozīnu notiek, ja pH līmenis ir 5,0-5,4.

Ieteikumi optimālā pH līmeņa uzturēšanai:

1. Pirms eozīna lietošanas: pirms iekrāsošanas ar eozīnu 15-30 sekundes izmantojiet 80% IDA (rūpnieciskā denaturētā spirta) vanniņu, lai samazinātu ūdens pārnēs.
2. Mazgāšana pēc iekrāsošanas:
 - a. Eosin Aqueous un Putts Eosin: ierobežojiet skalošanu ar ūdeni līdz 15 sekundēm, lai novērstu pārmērīgu eozīna zudumu.
 - b. Eosin Alcoholic: pirms dehidratācijas, attīrīšanas un uzstādīšanas 15 sekundes skalojiet 80% IDA (rūpniecisko denaturēto spirtu).
3. Periodiska regulēšana: pievienojiet 3-4 pilienus (apmēram 0,5 ml) ledus etiķskābes 325-350 ml eozīna, lai atjaunotu optimālu pH līmeni. **PIEZĪME.** Ja pH līmenis ir pareizs, bet iekrāsojums ir vājš, eozīna šķīdums, iespējams, ir iztērēts, un tas ir jānomaina.

Atbrīvojieties no reaģentiem saskaņā ar valdības sniegtajām vadlīnijām.

Ja rodas papildu jautājumi, lūdzu, sazinieties ar info@cellpath.com

Par jebkādiem nopietniem incidentiem saistībā ar ierīci jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

NL: Gebruiksaanwijzing

Putts Eosin bevat: kaliumdichromaat

Eosin 1% Alcoholic bevat: methanol

Een chemisch middel(en), kleurstof(fen) en/of oplossing(en) bedoeld voor de kunstmatige kleuring van specifieke doelweefselstructuren, intra/extracellulaire elementen en/of infectieuze micro-organismen, in een klinisch monster, voor hun daaropvolgende visualisatie, onderzoek, identificatie en/of differentiatie.

Voor professioneel gebruik in het laboratorium

Opslag en stabiliteit:

Op een droge, koele en goed geventileerde plaats bewaren. Blootstelling aan direct zonlicht vermijden.

Houd de container goed gesloten en goed geëtiketteerd wanneer deze niet in gebruik is.

Aanbevolen bewaartemperatuur: 4–40°C.

Raadpleeg het productlabel voor de vervaldatum.

Raadpleeg het SDS voor aanvullende informatie over veiligheid en hantering.

Productuiterlijk – **Roze**

Putts Eosin

Een gebruiksklare oplossing zonder voorbereiding.

Eosine 1% alcoholisch en waterig

Verzuring vereist voor gebruik:

- Voor een bad van 325–350 ml: 1 ml van 10% ijsazijn toevoegen.
- Voor een fles van 1 liter: 3 ml van 10% ijsazijn toevoegen

Als alternatief 3–4 druppels van 99% ijsazijn per bad van 325–350 ml toevoegen

Meng grondig en zorg ervoor dat de uiteindelijke pH tussen 5,0 en 5,4 ligt

pH-overwegingen (alle kwaliteiten):

De pH kan tijdens het kleuren stijgen door overbrenging van blueing-reagentia en waterwassen. Optimale eosinekleurresultaten worden bereikt bij een pH van 5,0–5,4.

Aanbevelingen om een optimale pH te behouden:

1. Pre-eosinestap: gebruik een 80% IDA-bad gedurende 15–30 seconden vóór eosinekleuring om wateroverdracht te verminderen
2. Wassen na het kleuren:
 - a. Voor Eosine Waterig en Putts Eosine: beperk de waterwassing tot 15 seconden om overmatig verlies van eosine te voorkomen
 - b. Voor Eosine Alcoholisch: voer een waterwassing van 15 seconden uit in 80% IDA vóór dehydratie, klaren en montage
3. Periodieke aanpassing: voeg 3–4 druppels (ongeveer 0,5 ml) ijsazijn toe aan 325–350 ml eosine om de optimale pH te herstellen. **OPMERKING:** als de pH correct is maar de kleuring zwak is, is de eosine-oplossing waarschijnlijk uitgeput en moet deze worden vervangen

Voer de reagentia af volgens de geldende overheidsrichtlijnen.

Neem contact op met info@cellpath.com voor aanvullende vragen.

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.

NO: Bruksanvisning

Putts Eosin inneholder: kaliumdikromat

Eosin 1% Alcoholic inneholder: methanol

Ett/én eller flere kjemiske stoffer, fargestoffer og/eller oppløsninger beregnet på kunstig farging av spesifikke målvevsstrukturer, intra-/ekstracellulære elementer og/eller smittsomme mikroorganismer i en klinisk prøve for påfølgende visualisering, undersøkelse, identifikasjon og/eller differensiering.

Til profesjonell bruk i laboratorium

Oppbevaring og stabilitet:

Oppbevares på et tørt, svalt og godt ventilert sted. Unngå eksponering for direkte sollys.

Oppbevar beholderen tett lukket og riktig merket når den ikke er i bruk.

Anbefalt oppbevaringstemperatur: 4–40 °C.

Se produktetiketten for utløpsdato.

For ytterligere informasjon om sikkerhet og håndtering konsulterer du sikkerhetsdatabladet.

Produktutseende – **rosa**

Putts Eosin

En bruksklar oppløsning som ikke krever tilberedning.

Eosin 1 % alkoholholdig og vannholdig

Syredannelse kreves før bruk:

- For et bad på 325–350 ml: tilsett 1 ml 10 % iskald eddiksyre
- For en flaske på 1 l: tilsett 3 ml 10 % iskald eddiksyre

Alternativt kan du tilsette 3–4 dråper 99 % iskald eddiksyre per 325–350 ml bad

Bland grundig og sørg for at den endelige pH-verdien er mellom 5,0 og 5,4

pH-hensyn (alle grader):

pH kan stige under farging på grunn av overføring fra blå reagenser og vannvasker. Optimal eosinfarging oppstår ved pH 5,0–5,4.

Anbefalinger for å opprettholde optimal pH:

1. Pre-eosin-trinn: Bruk et 80 % IDA-bad i 15–30 sekunder før eosinfarging for å redusere vannoverføring
2. Vask etter farging:
 - a. For vannholdig Eosin og Putts Eosin: Begrens vannvask til 15 sekunder for å forhindre overdrevent eosintap.
 - b. For alkoholholdig Eosin: Bruk en 15-sekunders vask i 80 % IDA før dehydrering, klaring og montering
3. Periodisk justering: Tilsett 3–4 dråper (omtr. 0,5 ml) iskald eddiksyre til 325–350 ml eosin for å gjenopprette optimal pH.
MERK: Dersom pH-en er riktig, men fargingen er svak, er eosinoppløsningen sannsynligvis oppbrukt og bør skiftes ut.

Avhend reagensene i samsvar med myndighetens retningslinjer.

Kontakt info@cellpath.com dersom du har flere spørsmål.

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

PL: Instrukcja użytkowania

Putts Eosin zawiera: dichromian(VI) potasu

Eosin 1% Alcoholic zawiera: metanol

Środek/środki chemiczny(e), barwnik(i) i/lub roztwór/roztwory przeznaczone do sztucznego barwienia określonych struktur tkanki docelowej, elementów wewnątrz- i zewnątrzkomórkowych i/lub mikroorganizmów zakaźnych w próbce klinicznej w celu ich późniejszej wizualizacji, badania, identyfikacji i/lub różnicowania.

Do użytku laboratoryjnego

Przechowywanie i stabilność:

Przechowywać w suchym, chłodnym i dobrze wentylowanym miejscu. Nie narażać na bezpośrednie działanie światła słonecznego.

Gdy nie jest używany, pojemnik należy przechowywać szczelnie zamknięty i odpowiednio oznakowany.

Zalecana temperatura przechowywania: 4–40°C.

Data ważności znajduje się na etykiecie produktu.

Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa produktu i obchodzenia się z nim są zamieszczone w karcie charakterystyki.

Wygląd produktu – **różowy**

Eozyna Putta

Roztwór gotowy do użycia, niewymagający przygotowania.

Eozyna, 1% roztwór w alkoholu i wodzie

Wymagane zakwaszenie przed użyciem:

- Do wanienki o pojemności 325–350 ml: dodać 1 ml 10% kwasu octowego lodowatego
- Do butelki o pojemności 1 l: dodać 3 ml 10% kwasu octowego lodowatego

Alternatywnie dodać 3–4 krople 99% kwasu octowego lodowatego na 325–350 ml kąpeli

Dokładnie wymieszać i upewnić się, że końcowe pH wynosi od 5,0 do 5,4

Uwagi dotyczące pH (wszystkie klasy):

Podczas barwienia pH może wzrosnąć z powodu przeniesienia z odczynników barwiących i przemywania wodą. Optymalne barwienie eozyną zachodzi przy pH 5,0–5,4.

Zalecenia dotyczące utrzymania optymalnego pH:

1. Etap przed zastosowaniem eozyny: użyć 80% kąpeli IDA przez 15–30 sekund przed barwieniem eozyną, aby zmniejszyć przenoszenie wody
2. Płukanie po barwieniu:
 - a. W przypadku wodnego roztworu eozyny i eozyny Putta: ograniczyć płukanie wodą do 15 sekund, aby zapobiec nadmiernej utracie eozyny
 - b. W przypadku alkoholowego roztworu eozyny: użyć 15-sekundowego płukania w 80% IDA przed odwodnieniem, oczyszczeniem i zamontowaniem
3. Okresowa regulacja: aby przywrócić optymalne pH, dodać 3–4 krople (około 0,5 ml) kwasu octowego lodowatego do 325–350 ml eozyny. **UWAGA:** słabe barwienie przy prawidłowym pH może oznaczać, że roztwór eozyny jest wyczerpany i należy go wymienić.

Odczynniki należy utylizować zgodnie z zaleceniami władz.

Wszelkie dodatkowe pytania prosimy kierować na adres info@cellpath.com

Każdy poważny incydent związany z°wyrobem należy zgłosić producentowi i°właściwemu organowi państwa członkowskiego, w°którym znajduje się miejsce zamieszkania użytkownika lub pacjenta.

PT: Instruções de utilização

Putts Eosin contém: Potassium Dichromate

Eosin 1% Alcoholic contém: metanol

Agente(s) químico(s), corante(s) e/ou soluções destinadas à coloração artificial de estruturas de tecido alvo específicas, elementos intra/extracelulares e/ou microrganismos infecciosos, numa amostra clínica, para posterior visualização, exame, identificação e/ou diferenciação.

Para uso profissional em laboratório

Armazenamento e estabilidade:

Armazenar em local fresco, seco e bem ventilado. Evitar a exposição à luz direta do sol.

Manter o recipiente bem fechado e devidamente rotulado quando não estiver em uso.

Temperatura de armazenamento recomendada: 4 a 40 °C.

Consulte o rótulo do produto para ver o prazo de validade.

Para informações adicionais sobre segurança e manuseamento, consultar a FDS.

Aparência do produto – **Cor-de-rosa**

Eosina Putts

Uma solução pronta a usar sem necessidade de preparação.

Eosina 1% alcoólica e aquosa

Acidificação necessária antes da utilização:

- Para um banho de 325 a 350 ml: adicionar 1 ml de ácido acético glacial a 10%
- Para uma garrafa de 1 l: adicionar 3 ml de ácido acético glacial a 10%

Alternativamente, adicione 3 a 4 gotas de ácido acético glacial a 99% por banho de 325 a 350 ml

Misture bem e certifique-se de que o pH final está entre 5,0 e 5,4

Considerações de pH (todos os graus):

O pH pode aumentar durante a coloração devido à transferência de reagentes azulados e lavagens com água. A coloração ideal com eosina ocorre a pH 5,0-5,4.

Recomendações para manter o pH ideal:

1. Etapa pré-eosina: utilize um banho de IDA a 80% durante 15 a 30 segundos antes da coloração com eosina para reduzir o transporte de água
2. Lavagem pós-coloração:
 - a. Para eosina aquosa e eosina Putts: limite a lavagem com água a 15 segundos para evitar perda excessiva de eosina
 - b. Para eosina alcoólica: utilize uma lavagem de 15 segundos em IDA a 80% antes da desidratação, limpeza e montagem
3. Ajustamento periódico: adicione 3 a 4 gotas (aprox. 0,5 ml) de ácido acético glacial a 325 a 350 ml de eosina para restaurar o pH ideal. **NOTA:** se o pH estiver correto, mas a coloração for fraca, a solução de eosina provavelmente está esgotada e deve ser substituída

Elimine os reagentes de acordo com as diretrizes governamentais.

Contactar info@cellpath.com para quaisquer perguntas adicionais.

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador e/ou o paciente se encontrem estabelecidos.

RO: Instrucțiuni de utilizare

Putts Eosin conține: potassium dichromate

Eosin 1% Alcoholic conține: metanol

Un agent chimic, colorant și/sau soluție pentru colorarea artificială a structurilor țesutului țintă specifice, a elementelor intra/extracelulare și/sau a microorganismelor infecțioase, într-o probă clinică, pentru vizualizare, examinare, identificare și/sau diferențiere.

Pentru uz profesional în laborator

Depozitare și stabilitate:

Depozitați într-un loc rece, uscat și bine ventilat. Evitați expunerea directă la lumina solară.

Păstrați recipientul bine închis și etichetat corespunzător atunci când nu este utilizat.

Temperatura de depozitare recomandată: 4-40°C.

Consultați eticheta produsului pentru data expirării.

Pentru informații suplimentare privind siguranța și manipularea, consultați fișa tehnică de securitate.

Aspectul produsului – **roz**

Putts Eosin

O soluție gata de utilizat, fără a fi necesară pregătirea.

Eozină 1% alcoolică și apoasă

Acidificarea necesară înainte de utilizare:

- Pentru o baie de 325–350 ml: adăugați 1 ml de acid acetic glacial 10%
- Pentru o sticlă de 1 l: adăugați 3 ml de acid acetic glacial 10%

Alternativ, adăugați 3–4 picături de acid acetic glacial 99% per baie de 325–350 ml

Amestecați bine și asigurați-vă că pH-ul final este între 5,0 și 5,4

Considerații privind pH-ul (toate clasele):

pH-ul poate crește în timpul colorării din cauza transferului de la reactivii de albăstrire și a spălărilor cu apă. Colorarea optimă cu eozină are loc la pH 5,0-5,4.

Recomandări pentru menținerea unui pH optim:

1. Etapa pre-eozină: utilizați o baie de 80% IDA timp de 15–30 de secunde înainte de colorarea cu eozină pentru a reduce transferul de apă
2. Spălare post-colorare:
 - a. Pentru eozină apoasă și eozină Putt: limitați spălarea cu apă la 15 secunde pentru a preveni pierderea excesivă de eozină
 - b. Pentru eozină alcoolică: utilizați o spălare de 15 secunde în 80% IDA înainte de deshidratare, curățare și montare
3. Ajustare periodică: adăugați 3–4 picături (aproximativ 0,5 ml) de acid acetic glacial la 325–350 ml de eozină pentru a restabili pH-ul optim. **NOTĂ:** dacă pH-ul este corect, dar colorarea este slabă, soluția de eozină este probabil epuizată și trebuie înlocuită

Eliminați reactivii în conformitate cu directivele guvernamentale.

Vă rugăm să contactați info@cellpath.com pentru orice întrebări suplimentare.

Orice incident grav survenit în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

SE: Användar instruktioner

Putts Eosin Innehåller: kaliumdikromat

Eosin 1% Alcoholic Innehåller: metanol

Ett eller flera kemiska ämnen, färgämnen och/eller lösningar avsedda för artificiell färgning av specifika målvävnadsstrukturer, intra-/extracellulära element och/eller smittförande mikroorganismer, i ett kliniskt prov för efterföljande visualisering, undersökning, identifiering och/eller differentiering.

För professionellt laboratoriebruk

Förvaring och stabilitet:

Förvara på en torr, kyld och väl ventilerad plats. Undvik exponering för direkt solljus.

Förvara behållaren väl tillsluten och korrekt märkt när den inte används.

Rekommenderad förvaringstemperatur: 4–40 °C.

Se produktens etikett för utgångsdatum.

För ytterligare information om säkerhet och hantering, se säkerhetsdatabladet.

Produktutseende – **Rosa**

Putts Eosin

En färdig lösning som inte kräver någon förberedelse.

Eosin 1 % alkoholhaltig och vattenhaltig

Förurning krävs före användning:

- För ett bad på 325–350 ml: tillsätt 1 ml 10 % isättika
- För en flaska på 1 l: tillsätt 3 ml 10 % isättika

Alternativt, tillsätt 3–4 droppar 99 % isättika per 325–350 ml bad

Blanda noggrant och se till att det slutliga pH-värdet är mellan 5,0 och 5,4

pH-överväganden (alla grader):

pH kan stiga under färgning på grund av överföring från blåfärgande reagens och

vattensköljning. Optimal eosinfärgning sker vid pH 5,0–5,4.

Rekommendationer för att bibehålla optimalt pH-värde:

1. Steg före eosin: Använd ett 80 % IDA-bad i 15–30 sekunder före eosinfärgning för att minska vattenöverföringen
2. Tvätt efter färgning:
 - a. För vattenhaltigt eosin och Putts eosin: Begränsa vattensköljningen till 15 sekunder för att förhindra överdriven förlust av eosin
 - b. För alkoholhaltigt eosin: Använd en 15-sekunders tvätt i 80 % IDA före torkning, rensning och montering
3. Periodisk justering: Tillsätt 3–4 droppar (ca 0,5 ml) isättika till 325–350 ml eosin för att återställa optimalt pH. **OBS:** Om pH-värdet är korrekt men färgningen är svag är eosinlösningen sannolikt uttömd och bör bytas ut

Kassera reagenserna i enlighet med myndigheternas riktlinjer.

Kontakta info@cellpath.com om du har ytterligare frågor.

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.