

Soluzione EA ThinPrep™ Stain

Istruzioni per l'uso



USO PREVISTO

La soluzione EA ThinPrep™ Stain viene utilizzata nella procedura di colorazione di Papanicolaou insieme alla soluzione per la colorazione nucleare ThinPrep Stain, alla soluzione per il risciacquo ThinPrep Stain, alla soluzione azzurrante ThinPrep Stain e alla soluzione Orange G ThinPrep Stain. Per uso professionale.

RIASSUNTO E SPIEGAZIONE

La soluzione EA ThinPrep Stain è una soluzione alcolica utilizzata per colorare il citoplasma delle cellule dei campioni citologici su vetrini.

PRINCIPIO DEL PROCEDIMENTO

Quando viene utilizzata con le soluzioni coloranti ThinPrep Stain e con i campioni citologici su vetrini, la soluzione EA ThinPrep Stain colora il citoplasma delle cellule senza interferire con la colorazione e la morfologia del nucleo.

COMPOSIZIONE

Soluzione alcolica di etanolo, alcol isopropilico, metanolo e coloranti biologici brevettati. CAS-64-17-5, CAS 67-56-1, CAS 67-63-0

AVVERTENZE

Pericolo. Infiammabile. Contiene etanolo, alcol isopropilico, metanolo.

H302 - Nociva se ingerita.

H312 - Nociva in caso di contatto con la pelle.

H319 - Causa gravi irritazioni agli occhi.

H371 - Può causare danni agli organi.

H225 - Liquido e vapore altamente infiammabili.

Per uso diagnostico *in vitro*. Non indicato per uso esterno o interno su persone o animali. La tossicità del prodotto non può essere neutralizzata.

PRECAUZIONI

P210 - Tenere lontano da calore/scintille/fiamme libere/superfici molto calde. Non fumare.

P280 - Indossare guanti protettivi e protezioni per gli occhi/il viso.

P260 - Non respirare polvere/fumi/gas/nebbia/vapori/spray.

P301 + P310 - IN CASO DI INGESTIONE: chiamare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

P303 + P361 + P353 - IN CASO DI CONTATTO CON LA CUTE (o con i capelli): rimuovere/togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati.

Sciacquare la pelle con acqua/fare la doccia.

P305 + P351 + P338 - IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente con acqua per parecchi minuti. Togliere le lenti a contatto, se indossate e se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

P304 + P340 - IN CASO DI INALAZIONE: portare il soggetto all'aria aperta e farlo riposare in una posizione che favorisca la respirazione.

P309 + P311 - In caso di esposizione o malore: chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

P370 + P378 - In caso di incendio: per lo spegnimento utilizzare sabbia secca, prodotti chimici secchi o schiuma resistente all'alcool.

P403 + P233 - Conservare in un ambiente ben ventilato. Conservare il contenitore ben chiuso.

Soluzione EA ThinPrep™ Stain

P501 - Smaltire il contenuto/contenitore in conformità alle normative locali/regionali/nazionali/internazionali.

Lavarsi le mani dopo la manipolazione. Tenere chiuso il contenitore quando non direttamente utilizzato. Utilizzare con una ventilazione adeguata. Non sono stati valutati i risultati ottenuti su campioni citologici non ThinPrep. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

TRATTAMENTO PRELIMINARE

Non sono necessarie la ricostituzione, la miscelazione o la diluizione.

CONSERVAZIONE

Conservare la soluzione EA ThinPrep a una temperatura compresa tra 15 °C e 30 °C nel contenitore fornito. Non utilizzare la soluzione EA ThinPrep oltre la data di scadenza indicata sul contenitore.

ASPETTO E INTEGRITÀ

Soluzione opaca, non sterile.

PRELIEVO E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Da utilizzarsi con campioni citologici ginecologici allestiti con qualsiasi processore ThinPrep™.

PROCEDURA

Consultare il manuale d'uso ThinPrep Stain per i protocolli di colorazione specifici.

LIMITAZIONI ALL'USO

Utilizzare in conformità alle istruzioni contenute nel manuale d'uso ThinPrep Stain. La soluzione EA ThinPrep Stain non può essere sostituita con alcun'altra soluzione.

CARATTERISTICHE DI SICUREZZA E PRESTAZIONI

Quando viene utilizzata secondo le istruzioni, la soluzione EA ThinPrep Stain colora il citoplasma delle cellule dei campioni citologici su vetrini.

In caso di incidente grave correlato a questo prodotto o a qualsiasi componente utilizzato con questo prodotto, si è pregati di segnalarlo all'assistenza tecnica Hologic e all'autorità competente locale per il paziente e/o l'utente.

Consultare il manuale dell'operatore del ThinPrep Imaging System.

SMALTIMENTO

Smaltire conformemente a tutte le normative applicabili.

MISURE DI PRIMO INTERVENTO

IN CASO DI INGESTIONE: qualora si avverta un malore, chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. Visitare il sito www.hologicsds.com per la scheda di sicurezza completa.

Cronologia delle revisioni

Revisione	Data	Descrizione
AW-24896-702 Rev. 001	3-2022	Chiarimento delle istruzioni. Integrazione delle istruzioni per la segnalazione di incidenti gravi.

Soluzione EA ThinPrep™ Stain

	Fabbricante		Numero di listino		Inflammabile
	Consultare le istruzioni per l'uso		Data di scadenza		Irritante, irritazione dell'apparato respiratorio, sostanza sensibilizzante della cute
	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>		Codice lotto		Sostanza sensibilizzante dell'apparato respiratorio, Tossicità per l'organo target
	Mandatario nella Comunità Europea		Limiti di temperatura		Aprire qui
	Quantità		Prodotto negli USA Il prodotto soddisfa i requisiti per il marchio CE conformemente al Regolamento dell'Unione Europea relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD) 2017/746.		UK Conformity Assessed (Gran Bretagna)
EtOH	Etanolo				

 Hologic, Inc. • 250 Campus Drive • Marlborough, MA 01752 USA • Tel: +1-508-263-2900 • www.hologic.com

 Hologic BV • Da Vincilaan 5 • 1930 Zaventem • Belgio • Tel: +32 2 711 46 80

Sponsor australiano: Hologic (Australia and New Zealand) Pty Ltd. • Suite 302, Level 3 • 2 Lyon Park Road Macquarie Park NSW 2113 • Australia • Tel: 02 9888 8000

Persona responsabile per il Regno Unito: Hologic, Ltd. • Oaks Business Park • Crewe Road • Wythenshawe Manchester M23 9HZ • Regno Unito