

Colorant nucléaire ThinPrep™ Stain

Mode d'emploi



UTILISATION PRÉVUE

Le colorant nucléaire ThinPrep™ Stain est conçu pour être utilisé dans une procédure de coloration par la technique de Papanicolaou conjointement avec la solution de rinçage ThinPrep Stain, la solution bleuissante ThinPrep Stain, la solution orange G ThinPrep Stain et la solution EA ThinPrep Stain. À usage professionnel.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

Le colorant nucléaire ThinPrep est une solution aqueuse qui sert à colorer les noyaux des cellules sur les préparations des lames pour évaluation cytologique.

PRINCIPES DE LA PROCÉDURE

Lorsqu'il est utilisé en association avec les solutions de coloration ThinPrep et les préparations des lames cytologiques, le colorant nucléaire ThinPrep colore différemment les noyaux des cellules sans perturber la coloration et la morphologie cytoplasmiques.

COMPOSITION

Solution aqueuse d'acide acétique, de sulfate d'aluminium, d'éthylène glycol, d'hématoxyline et d'iodate de sodium. CAS 107-21-1, CAS 10043-01-3

AVERTISSEMENTS

AVERTISSEMENT. Contient du sulfate d'aluminium, de l'acide acétique glacial, de l'éthylène glycol.

H302 - Nocif en cas d'ingestion.

Pour diagnostic *in vitro*. Ne convient pas à un usage externe ou interne sur les humains ou les animaux. Peut être nocif en cas d'ingestion. Peut provoquer une irritation des yeux par contact.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

P264 - Laver les mains soigneusement après manipulation.

P280 - Porter des gants de protection et un équipement de protection des yeux/du visage.

Éviter tout contact avec les yeux. Maintenir le récipient fermé lorsqu'il n'est pas utilisé directement. Utiliser dans les 60 jours après la première ouverture du récipient. Les résultats sur des échantillons cytologiques n'utilisant pas ThinPrep n'ont pas été évalués. Ne pas utiliser si le conditionnement primaire est endommagé.

TRAITEMENT PRÉALABLE

Aucun mélange, reconstitution ou dilution n'est requis.

CONSERVATION

Conserver entre 15 °C et 25 °C. Utiliser dans les 60 jours après la première ouverture du récipient ou avant la date d'expiration marquée sur le récipient, selon l'éventualité qui survient en premier.

Colorant nucléaire ThinPrep™ Stain

APPARENCE ET INTÉGRITÉ

Solution opaque non stérile.

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

Pour une utilisation avec des échantillons cytologiques gynécologiques traités sur un processeur ThinPrep™.

PROCÉDURE

Consulter le manuel d'utilisation de la coloration ThinPrep Stain pour les protocoles de coloration spécifiques.

LIMITES DE LA PROCÉDURE

Doit être utilisé conformément aux instructions fournies dans le manuel d'utilisation de la coloration ThinPrep Stain. Le colorant nucléaire ThinPrep ne peut pas être remplacé par une autre solution.

CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DE PERFORMANCE

Lorsqu'il est utilisé selon les instructions, le colorant nucléaire ThinPrep colore les noyaux des cellules sur les préparations des lames cytologiques.

En cas d'incident grave lié à ce produit ou à tout composant utilisé avec ce produit, le signaler à l'assistance technique Hologic et à l'autorité compétente locale du patient et/ou de l'utilisateur.

Consulter le mode d'emploi du système d'imagerie ThinPrep.

ÉLIMINATION

Éliminer conformément à l'ensemble des réglementations applicables.

MESURES DE PREMIERS SECOURS

EN CAS D'INGESTION : appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise. Consulter la fiche de données de sécurité (SDS) complète sur le site www.hologicsds.com.

Historique des révisions

Révision	Date	Description
AW-24892-902 Rév. 001	03/2022	Clarification des instructions. Ajout d'instructions concernant le signalement des incidents graves.

Colorant nucléaire ThinPrep™ Stain



Fabricant



À utiliser avant



Représentant autorisé dans la Communauté européenne



Consulter le mode d'emploi



Code de la série



Référence catalogue



Dispositif médical de diagnostic *in vitro*



Limite de température



Irritant, irritation des voies respiratoires, sensibilisateur dermique



Quantité



Fabriqué aux États-Unis



Ouvrir ici



Le produit répond aux exigences du marquage CE conformément au règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.



Attention : La loi fédérale (États-Unis) limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin ou par tout autre praticien autorisé par la loi de l'État dans lequel il exerce à utiliser ou à prescrire l'utilisation du dispositif et qui est formé et expérimenté dans l'utilisation du produit.



UK Conformity Assessed (Grande-Bretagne)



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



Hologic BV • Da Vincilaan 5 • 1930 Zaventem • Belgique • Tél. : +32 2 711 46 80

Promoteur australien : Hologic (Australia and New Zealand) Pty Ltd • Suite 302, Level 3 • 2 Lyon Park Road Macquarie Park NSW 2113 • Australie • Tél. : 02 9888 8000

Personne responsable au Royaume-Uni : Hologic, Ltd. • Oaks Business Park • Crewe Road • Wythenshawe Manchester M23 9HZ • Royaume-Uni