

# Soluzione per la colorazione nucleare ThinPrep™ Stain

## Istruzioni per l'uso



### **USO PREVISTO**

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

### **RIASSUNTO E SPIEGAZIONE**

La soluzione per la colorazione nucleare ThinPrep Stain è una soluzione acquosa utilizzata per colorare i nuclei delle cellule su vetrini per l'esame citologico.

### **PRINCIPIO DEL PROCEDIMENTO**

Quando viene utilizzata con le soluzioni coloranti ThinPrep Stain e con i campioni citologici su vetrini, la soluzione per la colorazione nucleare ThinPrep Stain colora i nuclei delle cellule senza interferire con la colorazione e la morfologia citoplasmatica.

### **COMPOSIZIONE**

Soluzione acquosa di acido acetico, solfato di alluminio, glicole etilenico, ematossilina e iodato di sodio. CAS 107-21-1, CAS 10043-01-3

### **AVVERTENZE**

**AVVERTENZA.** Contiene solfato di alluminio, acido acetico glaciale, glicole etilenico.

H302 - Nociva se ingerita.

Per uso diagnostico *in vitro*. Non indicata per uso esterno o interno su persone o animali. Può essere nociva se ingerita. Il contatto con gli occhi può causare irritazioni.

### **PRECAUZIONI**

P264 - Lavarsi le mani con cura dopo la manipolazione.

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

Evitare il contatto con gli occhi. Tenere chiuso il contenitore quando non direttamente utilizzato. Utilizzare entro 60 giorni dall'apertura del contenitore. 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 a una temperatura compresa tra 15 °C e 25 °C. Utilizzare entro 60 giorni dalla prima apertura del contenitore o entro la data di scadenza indicata sul contenitore, secondo la data che si verifica prima.

### **ASPETTO E INTEGRITÀ**

Soluzione opaca, non sterile.

# Soluzione per la colorazione nucleare ThinPrep™ Stain

## **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 per la colorazione nucleare ThinPrep Stain non può essere sostituita con alcun'altra soluzione.

## **CARATTERISTICHE DI SICUREZZA E PRESTAZIONI**

Quando viene utilizzata secondo le istruzioni, la soluzione per la colorazione nucleare ThinPrep Stain colora i nuclei 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](http://www.hologicsds.com) per la scheda di sicurezza completa.

## **Cronologia delle revisioni**

Revisione	Data	Descrizione
AW-24892-002 Rev. 001	3-2022	Chiarimento delle istruzioni. Integrazione delle istruzioni per la segnalazione di incidenti gravi.

## Soluzione per la colorazione nucleare ThinPrep™ Stain



Fabbricante



Data di scadenza



Mandatario nella Comunità Europea



Consultare le istruzioni per l'uso



Codice lotto



Numero di listino



Dispositivo medico-diagnostico  
*in vitro*



Limiti di temperatura



Irritante, irritazione dell'apparato  
respiratorio, sostanza sensibilizzante  
della cute



Quantità



Prodotto negli USA



Aprire qui



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.



Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente  
dispositivo ai medici o su prescrizione medica o agli specialisti del settore  
autorizzati dalle leggi dei singoli Stati a utilizzare o prescrivere l'utilizzo del  
dispositivo. Tali specialisti avranno formazione ed esperienza idonee all'utilizzo  
del prodotto.



UK Conformity Assessed  
(Gran Bretagna)



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