

ThinPrep™ Stain Orange G Solution

Instrucciones de uso



USO PREVISTO

ThinPrep™ Stain Orange G Solution se usa en el procedimiento de tinción de muestras en pruebas de Papanicolaou junto con ThinPrep Stain Nuclear Stain, ThinPrep Stain Rinse Solution, ThinPrep Stain Bluing Solution y ThinPrep Stain EA Solution. Para uso profesional.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

ThinPrep Orange G Solution es una solución alcohólica que sirve para obtener la tinción de citoplasma de las células en las preparaciones en portaobjetos para su evaluación citológica.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

La ThinPrep Orange G Solution, utilizada con las soluciones de tinción ThinPrep y con las preparaciones citológicas en portaobjetos, teñirá el citoplasma de las células sin interferir con la tinción y la morfología nucleares.

COMPOSICIÓN

Solución alcohólica de etanol, metanol e isopropanol. CAS 64-17-5, CAS 67-56-1, CAS 67-63-0
La solución contiene colorante naranja G.

ADVERTENCIAS

Peligro. Inflamable. Contiene etanol, metanol, isopropanol.

H302. Nocivo en caso de ingestión.

H312. Nocivo en contacto con la piel.

H319. Provoca irritación ocular grave.

H371. Puede provocar daños en los órganos.

H225. Líquidos y vapores muy inflamables.

Para uso diagnóstico *in vitro*. No apto para uso externo ni interno, en humanos ni en animales. No se puede neutralizar su toxicidad.

PRECAUCIONES

P210. Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, llama abierta o superficies calientes.

P280. Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

P260. No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

P308 + P313. EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: consultar a un médico.

P301 + P310. EN CASO DE INGESTIÓN: llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

P305 + P351 + P338. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.

P303 + P361 + P353 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o cabello): quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Enjuagar la piel con agua o ducharse.

ThinPrep™ Stain Orange G Solution

P304 + P340 - EN CASO DE INHALACIÓN: transportar al exterior a la persona afectada y colocarla cómodamente en reposo para que pueda respirar.

P403 + P233 - Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente.

P370 + P378 - En caso de incendio: utilizar arena seca, un producto químico seco o espuma resistente al alcohol para la extinción.

P501 - Eliminar el contenido/recipiente según la normativa local/regional/nacional/internacional.

Lávese bien después de la manipulación del producto. Mantenga el recipiente cerrado cuando no se esté utilizando. Utilícese con ventilación adecuada. No se han evaluado los resultados con muestras citológicas no procesadas con ThinPrep. No usar si el envase primario está dañado.

TRATAMIENTO PREVIO

No se requiere reconstitución, mezcla ni dilución.

CONSERVACIÓN

Conserve la ThinPrep Orange G Solution a una temperatura de 15 °C (59 °F) a 30 °C (86 °F) en el recipiente suministrado. No usar la ThinPrep Orange G Solution después de la fecha de caducidad indicada en el recipiente.

ASPECTO E INTEGRIDAD

Solución transparente no estéril.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

Para su uso con muestras citológicas ginecológicas que se hayan procesado en cualquier procesador ThinPrep™.

PROCEDIMIENTO

Consulte los protocolos específicos de tinción en el Manual del usuario de ThinPrep Stain.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Debe utilizarse de acuerdo con las instrucciones proporcionadas en el Manual del usuario de ThinPrep Stain. La ThinPrep Orange G Solution no se puede sustituir por ninguna otra solución.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO Y SEGURIDAD

Si se utiliza según las instrucciones, la ThinPrep Orange G Solution teñirá el citoplasma de las células en preparaciones citológicas en portaobjetos.

Si se produce algún incidente grave relacionado con este producto o cualquier componente utilizado con este producto, notifíquelo al Servicio técnico de Hologic y a la autoridad local competente correspondiente a la paciente o al usuario.

Consulte el manual del operador del ThinPrep Imaging System.

ELIMINACIÓN

Eliminar de conformidad con todas las normativas aplicables.

PRIMEROS AUXILIOS

EN CASO DE INGESTIÓN: llame a un CENTRO TOXICOLÓGICO o a un médico si se siente indispuesto. Consulte la hoja de datos de seguridad completa en www.hologicsds.com.

Historial de revisiones

Revisión	Fecha	Descripción
AW-24894-302 Rev. 001	3-2022	Se ha aportado claridad a las instrucciones. Se han agregado instrucciones sobre cómo notificar incidentes graves.

ThinPrep™ Stain Orange G Solution



Fabricante



Fecha de caducidad



Inflamable



Consulte las instrucciones de uso



Código de lote



Irritante, irritación del tracto respiratorio, sensibilizador de la piel



Producto médico para diagnóstico *in vitro*



Límite de temperatura



Sensibilizador de las vías respiratorias, toxicidad para el órgano diana



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Abrir aquí



Cantidad



Número de catálogo



Fabricado en EE. UU.

EtOH

Etolol



El producto cumple con los requisitos para el mercado CE de conformidad con el Reglamento EU-IVD 2017/746



Conformidad evaluada en el Reino Unido (Gran Bretaña)



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



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

Patrocinador australiano: Hologic (Australia y Nueva Zelanda) Pty Ltd. • Suite 302, Level 3 • 2 Lyon Park Road Macquarie Park NSW 2113 • Australia • Tel.: 02 9888 8000

Persona responsable del Reino Unido: Hologic, Ltd. • Oaks Business Park • Crewe Road • Wythenshawe Manchester M23 9HZ • Reino Unido