

Solução Laranja G ThinPrep™ Stain

Instruções de utilização



UTILIZAÇÃO PREVISTA

A Solução Laranja G ThinPrep™ Stain destina-se a ser utilizada num procedimento de coloração por Papanicolau em conjunto com qualquer Corante Nuclear ThinPrep Stain, a Solução de Lavagem ThinPrep Stain, a Solução Corante Azul ThinPrep Stain e a Solução EA ThinPrep Stain. Para utilização profissional.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

A Solução Laranja G ThinPrep é uma solução alcoólica que se destina a dar cor ao citoplasma das células em preparações em lâmina para avaliação citológica.

PRINCÍPIOS DO PROCEDIMENTO

Quando utilizada em conjunto com as soluções de coloração ThinPrep e as preparações citológicas em lâmina, a Solução Laranja G ThinPrep irá dar cor ao citoplasma das células, sem interferir com a coloração e morfologia nucleares.

COMPOSIÇÃO

Solução alcoólica de etanol, metanol e álcool isopropílico. CAS 64-17-5, CAS 67-56-1, CAS 67-63-0
A solução contém corante laranja G.

ADVERTÊNCIAS

Perigo. Contém etanol, metanol, álcool isopropílico.

H302 - Nocivo por ingestão.

H312 - Nocivo em contacto com a pele.

H319 - Provoca irritação ocular grave.

H371 - Pode afetar os órgãos.

H225 - Líquido e vapor altamente inflamáveis.

Para utilização em diagnóstico *in vitro*. Não se destina a utilização externa nem interna em seres humanos ou animais. Impossível tornar não tóxica.

PRECAUÇÕES

P210 - Manter afastado do calor/faísca/chama aberta/superfícies quentes.

P280 - Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial.

P260 - Não respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.

P308 + P313 - EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico.

P301 + P310 - EM CASO DE INGESTÃO: contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

P305 + P351 + P338 - EM CASO DE CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar.

P303 + P361 + P353 - EM CASO DE CONTACTO COM A PELE (ou cabelo): despir/retirar imediatamente toda a roupa contaminada.

Solução Laranja G ThinPrep™ Stain

Enxaguar a pele com água/tomar um duche.

P304 + P340 - EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a vítima para uma zona ao ar livre e mantê-la em repouso numa posição que não dificulte a respiração.

P403 + P233 - Armazenar em local bem ventilado. Manter o recipiente bem fechado.

P370 + P378 - Em caso de incêndio: para a extinção utilizar areia seca, pó químico ou espuma resistente ao álcool.

P501 - Eliminar o conteúdo/recipiente em conformidade com os regulamentos locais/regionais/nacionais/internacionais.

Lavar cuidadosamente após o manuseamento. Manter o recipiente fechado quando não estiver a ser diretamente utilizado. Usar com ventilação adequada. Não se procedeu à avaliação dos resultados com amostras citológicas não ThinPrep. Não utilizar se a embalagem principal estiver danificada.

TRATAMENTO PRÉVIO

Não é necessário proceder à reconstituição, mistura ou diluição.

CONSERVAÇÃO

Conserve a Solução Laranja G ThinPrep a uma temperatura entre 15 °C e 30 °C no recipiente facultado. Não utilize a Solução Laranja G ThinPrep para além do prazo de validade indicado no recipiente.

ASPETO E INTEGRIDADE

Solução transparente não estéril.

COLHEITA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

Para utilização com amostras citológicas ginecológicas que tenham sido processadas com qualquer Processador ThinPrep™.

PROCEDIMENTO

Consulte os protocolos de coloração específicos no Manual do Utilizador ThinPrep Stain.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Deve ser utilizado em conformidade com as instruções facultadas no Manual do Utilizador ThinPrep Stain. A Solução Laranja G ThinPrep não pode ser substituída por qualquer outra solução.

CARACTERÍSTICAS DE SEGURANÇA E DESEMPENHO

Quando utilizada como indicado, a Solução Laranja G ThinPrep irá dar cor ao citoplasma das células em preparações citológicas em lâmina.

Se ocorrer um incidente grave relacionado com este produto ou quaisquer componentes utilizados com este produto, comunique-o à Assistência técnica da Hologic e à autoridade competente local em relação à paciente e/ou utilizador.

Consulte o manual do operador do ThinPrep Imaging System.

ELIMINAÇÃO

Elimine em conformidade com todos os regulamentos aplicáveis.

MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS

EM CASO DE INGESTÃO: em caso de indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico. Consulte a Ficha de Dados de Segurança completa em www.hologicsds.com.

Histórico de revisões

Revisão	Data	Descrição
AW-24894-602 Rev. 001	3-2022	Esclarecimento de instruções. Adição de instruções relativas à comunicação de incidentes graves.

Solução Laranja G ThinPrep™ Stain



Fabricante



Prazo de validade



Inflamável



Consultar as instruções de utilização



Código do lote



Irritante, irritação das vias respiratórias, sensibilizante dérmico

Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*

Limites de temperatura



Sensibilizante respiratório, toxicidade para órgãos-alvo



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Abrir aqui



Quantidade



Número de catálogo



Fabricado nos EUA

EtOH

Etanol



O produto cumpre os requisitos da marca CE de acordo com o Regulamento (UE) 2017/746 relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*



UK Conformity Assessed (Grã-Bretanha)

Hologic, Inc. • 250 Campus Drive • Marlborough, MA 01752 EUA • 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 and New Zealand) Pty Ltd • Suite 302, Level 3 • 2 Lyon Park Road Macquarie Park NSW 2113 • Austrália • Tel.: 02 9888 8000

Responsável no Reino Unido: Hologic, Ltd. • Oaks Business Park • Crewe Road • Wythenshawe Manchester M23 9HZ • Reino Unido