

Solução EA ThinPrep™ Stain

Instruções de utilização



UTILIZAÇÃO PREVISTA

A Solução EA 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 Laranja G ThinPrep Stain. Para utilização profissional.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

A Solução EA ThinPrep é uma solução alcoólica que se destina a dar cor ao citoplasma de 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 EA ThinPrep irá dar cor ao citoplasma das células, sem interferir com a coloração e morfologia nucleares.

COMPOSIÇÃO

Solução alcoólica de etanol, álcool isopropílico, metanol e corantes biológicos patenteados. CAS 64-17-5, CAS 67-56-1, CAS 67-63-0

ADVERTÊNCIAS

Perigo. Inflamável. Contém etanol, álcool isopropílico, metanol.

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 de calor/faísca/chama aberta/superfícies quentes. Não fumar.

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

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

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

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

Enxaguar a pele com água/tomar um duche.

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.

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.

Solução EA ThinPrep™ Stain

P309 + P311 - EM CASO DE exposição ou indisposição: contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

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

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

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

Lavar bem as mãos após o manuseamento. Manter o recipiente bem fechado quando não estiver em utilização direta. Utilizar ventilação adequada. Os resultados com amostras de citologia não ThinPrep não foram avaliados. Não utilizar se a embalagem principal estiver danificada.

TRATAMENTO PRÉVIO

Não é necessário proceder à reconstituição, mistura ou diluição.

CONSERVAÇÃO

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

ASPETO E INTEGRIDADE

Solução opaca 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 utilizada em conformidade com as instruções facultadas no Manual do Utilizador ThinPrep Stain. A Solução EA ThinPrep não pode ser substituída por qualquer outra solução.

CARACTERÍSTICAS DE SEGURANÇA E DESEMPENHO

Quando utilizada como indicado, a Solução EA 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.hologicds.com.

Histórico de revisões

Revisão	Data	Descrição
AW-24896-602 Rev. 001	3-2022	Esclarecimento de instruções. Adição de instruções relativas à comunicação de incidentes graves.

Solução EA ThinPrep™ Stain

	Fabricante		Número de catálogo		Inflamável
	Consultar as instruções de utilização		Prazo de validade		Irritante, irritação das vias respiratórias, sensibilizante dérmico
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Código do lote		Sensibilizante respiratório, toxicidade para órgãos-alvo
	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Limites de temperatura		Abrir aqui
	Quantidade		Fabricado nos EUA O produto cumpre os requisitos da marca CE de acordo com o Regulamento (UE) 2017/746 relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i>		UK Conformity Assessed (Grã-Bretanha)
EtOH	Etanol				

 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