

ThinPrep™ Stain Nuclear Stain

Instrucciones de uso



USO PREVISTO

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

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

La ThinPrep Nuclear Stain es una solución acuosa que se utiliza en la tinción de los núcleos de las células en las preparaciones en portaobjetos para su evaluación citológica.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

La ThinPrep Nuclear Stain, utilizada con las soluciones de tinción ThinPrep y con las preparaciones citológicas en portaobjetos, teñirá de manera diferenciada los núcleos de las células sin interferir con la tinción y la morfología del citoplasma.

COMPOSICIÓN

Solución acuosa de ácido acético, sulfato de aluminio, etilenglicol, hematoxilina y yodato sódico. CAS 107-21-1, CAS 10043-01-3

ADVERTENCIAS

ADVERTENCIA. Contiene sulfato de aluminio, ácido acético glacial y etilenglicol.

H302. Nocivo en caso de ingestión.

Para uso diagnóstico *in vitro*. No apto para uso externo ni interno, en humanos ni en animales. La ingestión puede ser perjudicial. El contacto con los ojos puede causar irritación.

PRECAUCIONES

P264. Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.

P280. Llevar guantes y gafas/máscara de protección.

Evítese el contacto con los ojos. Mantenga el recipiente cerrado cuando no se esté utilizando. Usar en los 60 días siguientes a la primera apertura del recipiente. 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

Conservar a una temperatura entre 15 °C (59 °F) y 25 °C (77 °F). Usar en los 60 días siguientes a la primera apertura del recipiente o antes de la fecha de caducidad indicada en el recipiente, lo que suceda primero.

ASPECTO E INTEGRIDAD

Solución opaca no estéril.

ThinPrep™ Stain Nuclear Stain

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 Nuclear Stain no se puede sustituir por ninguna otra solución.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO Y SEGURIDAD

Si se utiliza según las instrucciones, ThinPrep Nuclear Stain coloreará los núcleos 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-24892-302 Rev. 001	3-2022	Se ha aportado claridad a las instrucciones. Se han agregado instrucciones sobre cómo notificar incidentes graves.

ThinPrep™ Stain Nuclear Stain



Fabricante



Fecha de caducidad



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Consulte las instrucciones de uso



Código de lote



Número de catálogo



Producto médico para diagnóstico *in vitro*



Límite de temperatura



Irritante, irritación del tracto respiratorio, sensibilizador de la piel



Cantidad



Fabricado en EE. UU.



Abrir aquí



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



Precaución: Las leyes federales de EE. UU. limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa, o a cualquier otro personal sanitario autorizado por las leyes del estado en el que ejerce para utilizar el dispositivo y que haya sido formado y tenga experiencia en el uso del producto.



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