

## ThinPrep™ Stain EA Solution

## Instrucciones de uso

**USO PREVISTO**

ThinPrep™ Stain EA 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 Orange G Solution. Para uso profesional.

**RESUMEN Y EXPLICACIÓN**

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

**PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO**

La ThinPrep EA 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, alcohol isopropílico, metanol y colorantes biológicos patentados. CAS 64-17-5, CAS 67-56-1, CAS 67-63-0

**ADVERTENCIAS**

**Peligro.** Inflamable. Contiene etanol, alcohol isopropílico y metanol.

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. Manténgase alejado del calor/chispas/llamas/superficies calientes. No fumar.

P280. Llevar guantes y gafas/máscara de protección.

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

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

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.

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.

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

P309 + P311. EN CASO DE exposición o si se siente mal: llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

# ThinPrep™ Stain EA Solution

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

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

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

## **ASPECTO E INTEGRIDAD**

Solución opaca 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 EA Solution no se puede sustituir por ninguna otra solución.

## **CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO Y SEGURIDAD**

Si se utiliza según las instrucciones, la ThinPrep EA 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.hologicds.com](http://www.hologicds.com).

## **Historial de revisiones**

Revisión	Fecha	Descripción
AW-24896-302 Rev. 001	3-2022	Se ha aportado claridad a las instrucciones. Se han agregado instrucciones sobre cómo notificar incidentes graves.

## ThinPrep™ Stain EA Solution



Fabricante



Número de catálogo



Inflamable



Consulte las instrucciones de uso



Fecha de caducidad



Irritante, irritación del tracto respiratorio, sensibilizador de la piel



Producto médico para diagnóstico *in vitro*



Código de lote



Sensibilizador de las vías respiratorias, toxicidad para el órgano diana



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Límite de temperatura



Abrir aquí



Cantidad



Fabricado en EE. UU.



Conformidad evaluada en el Reino Unido (Gran Bretaña)

EtOH Etanol



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



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