

Corante Nuclear ThinPrep™ Stain

Instruções de utilização



UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

RESUMO E EXPLICAÇÃO

O Corante Nuclear ThinPrep é uma solução aquosa que se destina a dar cor ao núcleo das células nas preparações em lâmina destinadas à avaliação citológica.

PRINCÍPIOS DO PROCEDIMENTO

Quando utilizado em conjunto com as soluções de coloração ThinPrep e as preparações citológicas em lâmina, o Corante Nuclear ThinPrep irá dar cores diferentes ao núcleo das células, sem interferir com a coloração e morfologia citoplasmática.

COMPOSIÇÃO

Solução aquosa de ácido acético, sulfato de alumínio, etilenoglicol, hematoxilina e iodato de sódio. CAS 107-21-1, CAS 10043-01-3

ADVERTÊNCIAS

ADVERTÊNCIA. Contém sulfato de alumínio, ácido acético glacial, etilenoglicol.

H302 - Nocivo por ingestão.

Para utilização em diagnóstico *in vitro*. Não se destina a utilização externa nem interna em seres humanos ou animais. Pode ser nocivo por ingestão. Em caso de contacto com os olhos, poderá provocar irritação.

PRECAUÇÕES

P264 - Lavar cuidadosamente as mãos após o manuseamento.

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

Evitar o contacto com os olhos. Manter o recipiente fechado quando não estiver a ser diretamente utilizado. Utilizar no prazo de 60 dias após a primeira abertura do recipiente. 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 uma temperatura entre 15 °C e 25 °C. Utilize no prazo de 60 dias após a primeira abertura do recipiente ou até ao prazo de validade indicado no recipiente, o que suceder primeiro.

Corante Nuclear ThinPrep™ Stain

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 utilizado em conformidade com as instruções facultadas no Manual do Utilizador ThinPrep Stain. O Corante Nuclear ThinPrep não pode ser substituído por qualquer outra solução.

CARACTERÍSTICAS DE SEGURANÇA E DESEMPENHO

Quando utilizado como indicado, o Corante Nuclear ThinPrep irá dar cor ao núcleo 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-24892-602 Rev. 001 | 3-2022 | Esclarecimento de instruções. Adição de instruções relativas à comunicação de incidentes graves. |

Corante Nuclear ThinPrep™ Stain



Fabricante



Prazo de validade



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Consultar as instruções de utilização



Código do lote



Número de catálogo

Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*

Limites de temperatura



Irritante, irritação das vias respiratórias, sensibilizante dérmico



Quantidade



Fabricado nos EUA



Abrir aqui



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



Precaução: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo por um médico ou mediante prescrição médica, bem como por qualquer outro profissional de saúde licenciado no país em que exerça a sua profissão e que possua formação e experiência na utilização do produto.



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