

Solution orange G ThinPrep™ Stain

Mode d'emploi



UTILISATION PRÉVUE

La solution orange G ThinPrep™ Stain est conçue pour être utilisée dans une procédure de coloration par la technique de Papanicolaou conjointement avec le colorant nucléaire ThinPrep Stain, la solution de rinçage ThinPrep Stain, la solution bleuissante ThinPrep Stain et la solution EA ThinPrep Stain. À usage professionnel.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

La solution orange G ThinPrep est une solution alcoolique qui sert à colorer le cytoplasme des cellules sur les préparations des lames pour évaluation cytologique.

PRINCIPES DE LA PROCÉDURE

Lorsqu'elle est utilisée en association avec les solutions de coloration ThinPrep et les préparations des lames cytologiques, la solution orange G ThinPrep colore le cytoplasme des cellules sans perturber la coloration et la morphologie nucléaires.

COMPOSITION

Solution alcoolique à base d'éthanol, de méthanol et d'alcool isopropylique. CAS 64-17-5, CAS 67-56-1, CAS 67-63-0.
La solution contient du colorant orange G.

AVERTISSEMENTS

Danger. Inflammable. Contient de l'éthanol, du méthanol, de l'alcool isopropylique.

H302 - Nocif en cas d'ingestion.

H312 - Nocif par contact cutané.

H319 - Provoque une sévère irritation des yeux.

H371 - Risque présumé d'effets graves pour les organes.

H225 - Liquide et vapeurs très inflammables.

Pour diagnostic *in vitro*. Ne convient pas à un usage externe ou interne sur les humains ou les animaux. Ne peut pas être rendue non toxique.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

P210 - Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation.

P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

P260 - Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

P308 + P313 - EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : consulter un médecin.

P301 + P310 - EN CAS D'INGESTION : Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

P305 + P351 + P338 - EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

P303 + P361 + P353 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau ou se doucher.

Solution orange G ThinPrep™ Stain

P304 + P340 - EN CAS D'INHALATION : transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.

P403 + P233 - Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.

P370 + P378 - En cas d'incendie : Utiliser du sable sec, de la poudre chimique ou de la mousse résistant à l'alcool pour l'extinction.

P501 - Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

Se laver soigneusement après manipulation. Maintenir le récipient fermé lorsqu'il n'est pas utilisé directement. À utiliser avec une ventilation appropriée. Les résultats sur des échantillons cytologiques n'utilisant pas ThinPrep n'ont pas été évalués. Ne pas utiliser si le conditionnement primaire est endommagé.

TRAITEMENT PRÉALABLE

Aucun mélange, reconstitution ou dilution n'est requis.

CONSERVATION

Conserver la solution orange G ThinPrep entre 15 °C et 30 °C dans le récipient fourni. Ne pas utiliser la solution orange G ThinPrep au-delà de la date d'expiration marquée sur le récipient.

APPARENCE ET INTÉGRITÉ

Solution transparente non stérile.

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

Pour une utilisation avec des échantillons cytologiques gynécologiques traités sur un processeur ThinPrep™.

PROCÉDURE

Consulter le manuel d'utilisation de la coloration ThinPrep Stain pour les protocoles de coloration spécifiques.

LIMITES DE LA PROCÉDURE

Doit être utilisée conformément aux instructions fournies dans le manuel d'utilisation de la coloration ThinPrep Stain. La solution orange G ThinPrep ne peut pas être remplacée par une autre solution.

CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DE PERFORMANCE

Lorsqu'elle est utilisée selon les instructions, la solution orange G ThinPrep colore le cytoplasme des cellules des préparations des lames cytologiques.

En cas d'incident grave lié à ce produit ou à tout composant utilisé avec ce produit, le signaler à l'assistance technique Hologic et à l'autorité compétente locale du patient et/ou de l'utilisateur.

Consulter le mode d'emploi du système d'imagerie ThinPrep.

ÉLIMINATION

Éliminer conformément à l'ensemble des réglementations applicables.

MESURES DE PREMIERS SECOURS

EN CAS D'INGESTION : appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise. Consulter la fiche de données de sécurité (SDS) complète sur le site www.hologicsds.com.

Historique des révisions

Révision	Date	Description
AW-24894-902 Rév. 001	03/2022	Clarification des instructions. Ajout d'instructions concernant le signalement des incidents graves.

Solution orange G ThinPrep™ Stain



Fabricant



À utiliser avant



Inflammable



Consulter le mode d'emploi



Code de la série



Irritant, irritation des voies respiratoires, sensibilisateur dermique



Dispositif médical de diagnostic *in vitro*



Limite de température



Sensibilisateur respiratoire, toxicité des organes cibles



Représentant autorisé dans la Communauté européenne



Ouvrir ici



Quantité



Référence catalogue



Fabriqué aux États-Unis

EtOH

Éthanol



Le produit répond aux exigences du marquage CE conformément au règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.



UK Conformity Assessed (Grande-Bretagne)



Hologic, Inc. • 250 Campus Drive • Marlborough, MA 01752 États-Unis • Tél. : +1-508-263-2900 • www.hologic.com



Hologic BV • Da Vincilaan 5 • 1930 Zaventem • Belgique • Tél. : +32 2 711 46 80

Promoteur australien : Hologic (Australia and New Zealand) Pty Ltd • Suite 302, Level 3 • 2 Lyon Park Road Macquarie Park NSW 2113 • Australie • Tél. : 02 9888 8000

Personne responsable au Royaume-Uni : Hologic, Ltd. • Oaks Business Park • Crewe Road • Wythenshawe Manchester M23 9HZ • Royaume-Uni