

# Solution EA ThinPrep™ Stain

## Mode d'emploi



### **UTILISATION PRÉVUE**

La solution EA 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 orange G ThinPrep Stain. À usage professionnel.

### **RÉSUMÉ ET EXPLICATION**

La solution EA 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 EA ThinPrep colore le cytoplasme des cellules sans perturber la coloration et la morphologie nucléaires.

### **COMPOSITION**

Solution alcoolique à base d'éthanol, d'alcool isopropylique, de méthanol et de colorants biologiques exclusifs. CAS-64-17-5, CAS 67-56-1, CAS 67-63-0.

### **AVERTISSEMENTS**

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

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. - Ne pas fumer.

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

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

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

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.

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.

# Solution EA 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.

P309 + P311 - EN CAS d'exposition ou de malaise : Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

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.

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

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

Se laver soigneusement les mains après manipulation. Maintenir le récipient bien fermé lorsqu'il n'est pas utilisé directement. À utiliser avec une ventilation adéquate. es 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 EA ThinPrep entre 15 °C et 30 °C dans le récipient fourni. Ne pas utiliser la solution EA ThinPrep au-delà de la date d'expiration marquée sur le récipient.

## **APPARENCE ET INTÉGRITÉ**

Solution opaque 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 EA 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 EA ThinPrep colore le cytoplasme des cellules sur les 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](http://www.hologicsds.com).

## **Historique des révisions**

Révision	Date	Description
AW-24896-902 Rév. 001	03/2022	Clarification des instructions. Ajout d'instructions concernant le signalement des incidents graves.

## Solution EA ThinPrep™ Stain



Fabricant



Consulter le mode d'emploi



Dispositif médical de diagnostic *in vitro*



Représentant autorisé dans la Communauté européenne



Quantité



Référence catalogue



À utiliser avant



Code de la série



Limite de température



Fabriqué aux États-Unis



Inflammable



Irritant, irritation des voies respiratoires, sensibilisateur dermique



Sensibilisateur respiratoire, toxicité des organes cibles



Ouvrir ici



UK Conformity Assessed (Grande-Bretagne)

EtOH Éthanol



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



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