

Soluzione per il risciacquo II ThinPrep™ Stain

Istruzioni per l'uso

UK
CA CE



USO PREVISTO

La soluzione per il risciacquo II ThinPrep™ Stain viene utilizzata in una procedura di colorazione di Papanicolaou insieme alla soluzione per la colorazione nucleare ThinPrep Stain, alla soluzione azzurrante II ThinPrep Stain, alla soluzione Orange G ThinPrep Stain e alla soluzione EA ThinPrep Stain. Per uso professionale.

RIASSUNTO E SPIEGAZIONE

La soluzione per il risciacquo II ThinPrep Stain è una soluzione alcolica utilizzata per rimuovere la soluzione per la colorazione nucleare ThinPrep Stain in eccesso dai componenti cellulari dei campioni citologici su vetrini.

PRINCIPIO DEL PROCEDIMENTO

Quando viene utilizzata con le soluzioni di colorazione e per la preparazione dei vetrini citologici ThinPrep Stain, la soluzione di risciacquo II ThinPrep consente di rimuovere dai componenti cellulari la soluzione per la colorazione nucleare ThinPrep Stain in eccesso, migliorare la colorazione nucleare e identificare meglio il citoplasma.

COMPOSIZIONE

Soluzione alcolica di alcol etilico, glicole etilenico e isopropanolo. CAS 64-17-5, CAS 107-21-1, CAS 67-63-0

AVVERTENZE

Pericolo. Infiammabile. Contiene alcol etilico e glicole etilenico.

H302 - Nociva se ingerita.

H319 - Causa gravi irritazioni agli occhi.

H225 - Liquido e vapore altamente infiammabili.

Per uso diagnostico *in vitro*. Non indicata per uso esterno o interno su persone o animali.

PRECAUZIONI

P210 - Tenere lontano da calore/scintille/fiamme libere/superfici molto calde. Non fumare.

P280 - Indossare guanti protettivi/indumenti protettivi/protezioni per gli occhi/protezioni per il viso.

P308 + P313 - In caso di esposizione o possibile esposizione: consultare un medico.

P301 + P312 - IN CASO DI INGESTIONE: qualora si avverta un malore, chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

P305 + P351 + P338 - IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente con acqua per parecchi minuti. Togliere le lenti a contatto, se indossate e se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

P302 + P352 - IN CASO DI CONTATTO CON LA CUTE: lavare con abbondante acqua e sapone.

P403 + P233 - Conservare in un ambiente ben ventilato. Conservare il contenitore ben chiuso.

P370 + P378 - In caso di incendio: per lo spegnimento utilizzare sabbia secca, prodotti chimici secchi o schiuma resistente all'alcool.

P501 - Smaltire il contenuto/contenitore in conformità alle normative locali/regionali/nazionali/internazionali.

TRATTAMENTO PRELIMINARE

Non sono necessarie la ricostituzione, la miscelazione o la diluizione.

CONSERVAZIONE

Conservare la soluzione per il risciacquo II ThinPrep Stain non utilizzata a una temperatura compresa tra 15 °C e 30 °C nel contenitore fornito e in un luogo fresco, asciutto e adeguatamente ventilato, lontano da fonti di calore, materiali combustibili, luce solare diretta e sostanze incompatibili. Non utilizzare la soluzione di risciacquo II ThinPrep Stain oltre la data di scadenza indicata sul contenitore.

Soluzione per il risciacquo Il ThinPrep™ Stain

ASPETTO E INTEGRITÀ

Soluzione trasparente, non sterile.

PRELIEVO E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Da utilizzarsi con campioni citologici ginecologici allestiti con qualsiasi processore ThinPrep™.

PROCEDURA

Consultare il manuale d'uso ThinPrep Stain per i protocolli di colorazione specifici.

LIMITAZIONI ALL'USO

Utilizzare in conformità alle istruzioni contenute nel manuale d'uso ThinPrep Stain. La soluzione di risciacquo Il ThinPrep Stain non può essere sostituita con alcun'altra soluzione.

CARATTERISTICHE DI SICUREZZA E PRESTAZIONI

Quando viene utilizzata su vetrini con campioni citologici in base alle istruzioni fornite, la soluzione di risciacquo Il ThinPrep Stain rimuove dai componenti cellulari la soluzione per la colorazione nucleare ThinPrep Stain in eccesso.

In caso di incidente grave correlato a questo dispositivo o a qualsiasi componente utilizzato con questo dispositivo, segnalarlo all'assistenza tecnica Hologic e all'autorità competente locale per il paziente e/o l'utente.

Consultare il manuale dell'operatore del ThinPrep Imaging System.

SMALTIMENTO

Smaltire conformemente a tutte le normative applicabili.

MISURE DI PRIMO INTERVENTO

IN CASO DI INGESTIONE: qualora si avverta un malore, chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. Visitare il sito www.hologicsds.com per la scheda di sicurezza completa.

Cronologia delle revisioni

Revisione	Data	Descrizione
AW-24900-702 Rev. 001	3-2022	Chiarimento delle istruzioni. Integrazione delle istruzioni per la segnalazione di incidenti gravi.

Soluzione per il risciacquo II ThinPrep™ Stain



Fabbricante



Numero di listino



Inflammabile



Consultare le istruzioni per l'uso



Data di scadenza



Irritante, irritazione dell'apparato respiratorio, sostanza sensibilizzante della cute



Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*



Codice lotto



Aprire qui



Mandatario nella Comunità Europea



Limiti di temperatura



Quantità



Prodotto negli USA



UK Conformity Assessed (Great Britain)



Etanolo



Il prodotto soddisfa i requisiti per il marchio CE conformemente al Regolamento dell'Unione Europea relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD) 2017/746.



Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente dispositivo ai medici o su prescrizione medica o agli specialisti del settore autorizzati dalle leggi dei singoli Stati a utilizzare o prescrivere l'utilizzo del dispositivo. Tali specialisti avranno formazione ed esperienza idonee all'utilizzo del prodotto.



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



Hologic BV • Da Vincilaan 5 • 1930 Zaventem • Belgio • Tel: +32 2 711 46 80

Sponsor australiano: Hologic (Australia and New Zealand) Pty Ltd. • Suite 302, Level 3 • 2 Lyon Park Road Macquarie Park NSW 2113 • Australia • Tel: 02 9888 8000

Persona responsabile per il Regno Unito: Hologic, Ltd. • Oaks Business Park • Crewe Road • Wythenshawe Manchester M23 9HZ • Regno Unito