

Formato	Codice	Composizione
Kit 1 x 2,5 L	[REF] G54350350	n° 1 tanica x 2,5 L

### DESTINAZIONE D'USO

Il detergente (Alcool Metilico) può essere utilizzato con metodica manuale nella preparazione del vetrino nella fase di fissaggio o su sistemi automatici.

### MODO D'IMPIEGO

L'impiego manuale, applicato nella fase di preparazione e fissaggio del vetrino è descritto sulla scheda tecnica dedicata ai coloranti. Il metodo di impiego sui sistemi automatici è descritto nei rispettivi manuali d'istruzione.

### INFORMAZIONI SUL REAGENTE

Sysclean		
Alcool Metilico	95%	
Acetone	5%	

#### \*Avvertenza: PERICOLO

Contiene: Metanolo (CAS 67-56-1)

**H225** - Liquido e vapori facilmente infiammabili.

**H301+H311+H331** - Tossico se ingerito, a contatto con la pelle o se inalato.

**H370** - Provoca danni agli organi.

**P210** - Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare.

**P280** - Indossare guanti / indumenti protettivi e proteggere gli occhi / il viso

**P308+P311** - IN CASO di esposizione o di possibile esposizione: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

**P403+P233** - Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato.

**P370+P378** - In caso d'incendio: estinguere con mezzi estinguenti idonei (CO<sub>2</sub>/POLVERE). Non usare acqua.

### Conservazione

Il reattivo è stabile fino alla data di scadenza riportata sulla tanica se conservato a una temperatura compresa tra 15 e 25°C

### Stabilità

Il tampone, dopo la prima apertura, deve essere richiuso e conservato ad una temperatura tra +15°C e +25°C, a queste condizioni si dichiara stabile sino alla data di scadenza descritta sull'etichetta esterna del contenitore.

### PRECAUZIONI e AVVERTENZE

1. Il kit deve essere utilizzato solo da personale tecnico qualificato e adeguatamente formato.
2. Le diagnosi vanno eseguite solo da personale autorizzato e qualificato.
3. Si raccomanda di manipolare il reagente secondo le norme di buona pratica di Laboratorio e fare uso degli adeguati dispositivi di protezione individuale.
4. Osservare le direttive nazionali in materia di sicurezza sul lavoro e di assicurazione di qualità.
5. Devono essere utilizzate le norme di laboratorio relative alla protezione dalle infezioni

### Istruzioni per lo smaltimento

Le soluzioni usate e le soluzioni scadute vanno smaltite come rifiuti pericolosi in accordo con le disposizioni comunitarie in materia di rifiuti o con le disposizioni nazionali o regionali vigenti.

### Classificazione delle sostanze pericolose

La classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio dei prodotti sono conformi al regolamento 1272/2008 CE e successive modifiche e integrazioni. In base a tale regolamento il reagente è classificato come PERICOLOSO e deve essere utilizzato con cautela. Osservare la classificazione delle sostanze pericolose riportata in etichetta e seguire le indicazioni della Scheda di Sicurezza. La scheda di sicurezza è disponibile sul sito internet o su richiesta.

### Segnalazione di incidenti gravi

Si prega di informare il produttore (tramite il proprio distributore) e l'autorità competente dello stato membro dell'Unione Europea in cui è stabilito l'utente e/o paziente, dei casi di incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo. Per altre giurisdizioni, le segnalazioni di incidenti gravi devono essere effettuate in conformità con i requisiti normativi dello stato membro di appartenenza. Segnalando incidenti gravi, aiuti a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza del dispositivo medico diagnostico in vitro.

Simboli utilizzati in IFU e Packaging	
[IVD] Dispositivo medico diagnostico in vitro	[FAB] Fabbricante
[REF] Numero di catalogo	[I] Istruzioni per l'uso
[LOT] Numero del lotto	[T] Temperatura di conservazione
[D] Data di scadenza	

REVISIONE	DATA	MOTIVO DELLA REVISIONE
Rev.C	01/2025	Aggiornamento capitolo "Modo d'impiego".



Format	Code	Composition
Kit 1 x 2.5 L	[REF] G54350350	n° 1 tank x 2.5 L

### INTENDED USE

The detergent (Methyl Alcohol) can be used manually in the preparation of the slide in the fixation phase or on automatic systems.

### METHOD OF USE

The manual application, in the slide preparation and fixing phases, is described in the technical data sheet supplied with the stains. The method of use on automatic systems is described in the relative operating manuals.

### INFORMATION ON REAGENT

Sysclean		
Methyl Alcohol	95%	
Acetone	5%	

#### \*Warning: DANGER

Contains: Methanol (CAS 67-56-1)

**H225** - Highly flammable liquid and vapor.

**H301+H311+H331** - Toxic if swallowed, in contact with skin or if inhaled

**H370** - Causes damage to organs.

**P210** - Keep away from heat sources, hot surfaces, sparks, open flames or other sources of ignition. Not smoking.

**P280** - Wear protective gloves/ protective clothing/eye protection/face protection/ hearing protection/...

**P308+P311** - IF exposed or concerned: Call a POISON CENTER or a doctor

**P403+P233** - Store in a well-ventilated place. Keep container tightly closed.

**P370+P378**- In case of fire: extinguish with suitable extinguishing means (CO2/POWDER). Do not use water

### Storage

The reagent is stable up to the expiry date indicated on the tank if stored at a temperature between 15 and 25 ° C

### Stability

The pad, after the first opening, must be closed and stored at a temperature between +15°C and + 25 °C, under these conditions it is declared stable until the expiration date described on the external label of the container.

### PRECAUTIONS and WARNINGS

1. The kit must be used only by qualified and adequately trained technical personnel.
2. Diagnoses should only be carried out by authorized and qualified personnel.
3. It is recommended to handle the reagent according to good laboratory practice and to use suitable personal protective equipment.
4. Observe the national regulations on occupational safety and quality assurance.
5. Laboratory standards relating to infection protection should be used

### Instructions for disposal

The used solutions and the expired solutions must be disposed of as hazardous waste in accordance with the Community provisions on waste or with the national or regional provisions in force.

### Classification of dangerous substances

The classification, labelling and packaging of products comply with EC regulation 1272/2008 and subsequent amendments and additions. According to this regulation, the reagent is classified as DANGEROUS and must be used with caution. Observe the classification of hazardous substances on the label and follow the instructions in the Safety Data Sheet. The safety data sheet is available on the website or on request.

### Reporting of serious incidents

Please inform the manufacturer (through its distributor) and the competent authority of the member state of the European Union in which the user and / or patient is established, of the cases of serious accident occurring in relation to the device. For other jurisdictions, reporting of serious incidents must be made in accordance with the regulatory requirements of the home member state. By reporting serious incidents, you help provide more information about the safety of the in vitro diagnostic medical device.

Symbols used in IFU and Packaging	
 In vitro diagnostic medical device vitro	 Manufacturer
 Catalogue Number	 Instruction for use
 Lot Number	 Temperature limitation
 Expiration date	

REVISION	DATE	CHANGE
Rev.C	01/2025	Update of the "Method of use" chapter.

