

Formato	Codice	Composizione
Kit 1 x 10 L	[REF] G54350600	n° 1 tanica x 10 L

### DESTINAZIONE D'USO

Il tampone può essere utilizzato con metodica manuale nella preparazione del vetrino nella fase di colorazione o su sistemi automatici nella fase di colorazione.

### MODO D'IMPIEGO

L'impiego manuale, applicato nella fase di preparazione e colorazione del vetrino è descritto sulla scheda tecnica dedicata ai coloranti. Il metodo su sistemi automatici è descritto nei rispettivi manuali di istruzione a loro dedicati.

### INFORMAZIONI SUL REAGENTE

Buffer Solution	
Tampone fosfato	pH 7.2

Contiene: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one + 2- metil-2H-isotiazol-3-one (3:1)  
(CAS 55965-84-9)

### 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.

### 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 reattivo 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

Nel caso si verifichi un incidente grave in relazione all'utilizzo del dispositivo si prega di informare il produttore (tramite il proprio distributore) e l'autorità competente dello stato membro dell'Unione Europea in cui si è verificato l'incidente. Per altre giurisdizioni, le segnalazioni devono essere effettuate in conformità con i requisiti normativi. La segnalazione di incidenti gravi aiuta a fornire maggiori informazioni relativamente alla sicurezza del dispositivo medico diagnostico.

### 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 reattivo 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.

Simboli utilizzati in IFU e Packaging	
 Dispositivo medico diagnostico in vitro	 Fabbricante
 Numero di catalogo	 Istruzioni per l'uso
 Numero del lotto	 Temperatura di conservazione
 Data di scadenza	

Format	Code	Composition
Kit 1 x 10 L	[REF] G54350600	n° 1 tank x 10 L

### INTENDED USE

The Buffer can be used with the manual method in slide preparation during the staining phase, or in automatic systems in the staining phase.

### METHOD OF USE

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

### INFORMATION ON REAGENT

Buffer Solution	
Phosphate Buffer	pH 7.2

Contains: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one + 2- metil-2H-isotiazol-3-one (3:1)  
(CAS 55965-84-9)

### Conservation

The reagent is stable until the expiry date printed on the tank's label when stored at a temperature between 15 and 25 ° C

### Stability

After opening, the buffer must be closed and stored between +15°C and +25°C; in these conditions it is stable up to the expiry date reported on the outer label.

### 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

In the event of a serious incident in relation to the use of the device, please inform the manufacturer (via your distributor) and the competent authority of the European Union member state where the incident occurred. For other jurisdictions, reporting must be made in accordance with regulatory requirements. Reporting serious incidents helps provide more information about the safety of the diagnostic medical device.

### 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.

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

REVISIONE	DATA	MOTIVO DELLA REVISIONE
Rev.E	02/2025	Eliminazione simbologia CLP per aggiornamento MSDS

REVISION	DATE	CHANGE
Rev.E	02/2025	Removing CLP symbology for MSDS update.

