

Formato	Codice	Composizione
Kit 1 x 10 L	[REF] G543506015	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. Solo per uso professionale.

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 "Sysmex SP 1000 e SP 100" è descritto nei rispettivi manuali di istruzione a loro dedicati.

PRINCIPIO DEL METODO

I tamponi a pH 6.8 hanno lo scopo di creare e mantenere un ambiente con un pH costante di 6.8 in vitro, garantendo che le reazioni chimiche e biologiche si svolgano in condizioni controllate e prevedibili. Questa soluzione tampone è uno strumento fondamentale per la ricerca e l'analisi di campioni soggetta a colorazione istologica.

INFORMAZIONI SUL REAGENTE

Buffer Solution	
Tampone fosfato	pH 6.8

*Avvertenza: ATTENZIONE

Contiene: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one (EC 247-500-7); 2-metil-2H-isotiazol-3-one (EC 220-239-6); (3:1) Può provocare una reazione allergica.

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.

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, qualificato e adeguatamente formato.
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.
6. Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici Non immettere nelle fognature.
7. Lo smaltimento dei reagenti e dei materiali di scarto deve avvenire in accordo con le disposizioni comunitarie in materia di rifiuti o con le disposizioni nazionali o regionali vigenti.
8. I reagenti possono contenere componenti non attivi quali conservanti e detergenti. La concentrazione totale di tali componenti è inferiore ai limiti riportati nel Regolamento 1272/2008 CE e successive modifiche e integrazioni.
9. Non utilizzare il reattivo se risulta visibilmente degradato (es. presenza di corpuscoli).
10. Rispettare le direttive nazionali in materia di sicurezza sul lavoro e garanzia della qualità.
11. Utilizzare attrezzature conformi alle norme vigenti.

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	

REVISIONE	DATA	MOTIVO DELLA REVISIONE
Rev.A	10/2023	Prima emissione



Format	Code	Composition
Kit 1 x 10 L	 G54350615	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. For professional use only.

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 "Sysmex SP1000 and SP100" systems is described in the relative operating manuals.

PRINCIPLE OF THE METHOD

pH 6.8 buffers are intended to create and maintain an environment with a constant pH of 6.8 in vitro, ensuring that chemical and biological reactions take place under controlled and predictable conditions. This buffer solution is a fundamental tool for the research and analysis of samples subject to histological staining.

INFORMATION ON REAGENT

Buffer Solution	
Phosphate Buffer	pH 6.8

*Warning: ATTENTION

Contains: 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one (EC 247-500-7); 2-methyl-2H-isothiazol-3-one (EC 220-239-6); (3:1) May cause an allergic reaction.

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

The buffer, 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 expiry date described on the external label of the container.

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.

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

- The kit should only be used by qualified and properly trained technical personnel.
- Diagnoses shall only be carried out by authorised, qualified and appropriately trained personnel.
- It is recommended to handle the reagent in accordance with the rules of good laboratory practice and to use appropriate personal protective equipment.
- Comply with national directives on occupational safety and quality assurance.
- Laboratory standards for protection against infection shall be used.
- Do not dispose of the product with household waste Do not enter into the sewers.
- Reagents and waste materials shall be disposed of in accordance with Community waste provisions or national or regional provisions.
- Reagents may contain non-active components such as preservatives and detergents. The total concentration of these components is lower than the limits set out in Regulation 1272/2008 EC and subsequent amendments and additions.
- Do not use the reagent if it is visibly degraded (e.g. presence of corpuscles).
- Comply with national directives on occupational safety and quality assurance.
- Use equipment that complies with current regulations.

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. A	10/2023	First issue

