

INFORMAZIONE PER L'ORDINE

Formato	Codice	Composizione
Kit 1 x 10000 mL	 G54350650	n° 1 tanica x 10000 mL

DESTINAZIONE D'USO

SP-Solution è usato per la rimozione del colorante in eccesso sui vetrini colorati con preparatori / coloritori automatici per ematologia.

MODO D'IMPIEGO

Soluzione utilizzata nell'ultima fase di colorazione per rimuovere i residui di colorante.

Conservazione e stabilità
Temperatura di conservazione 5-30 °C

 Conservato chiuso alla temperatura indicata evitando la luce diretta, l'evaporazione e contaminazione di qualsiasi natura il reattivo è stabile fino alla data riportata in etichetta. Una leggera variazione nella composizione tra lotti non influisce sui risultati.

Istruzioni per lo smaltimento

Lo smaltimento deve avvenire in accordo con le disposizioni comunitarie in materia di rifiuti o con le disposizioni nazionali o regionali vigenti

Cautela nell'impiego dei reagenti

Oltre alle eventuali indicazioni di rischio relative a componenti attivi, i reagenti possono contenere componenti non attivi quali conservanti e detergenti. La concentrazione totale di tali componenti è inferiore ai limiti riportati nella Regolamento 1272/2008 CE e successive modifiche e integrazioni. Si raccomanda comunque di manipolare i reagenti secondo le norme di buona pratica di Laboratorio.

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.

ORDERING INFORMATION

Format	Code	Composition
Kit 1 x 10000 mL	 G54350650	n° 1 tank x 10000 mL

INTENDED USE

SP-Solution is used for the removal of excess staining on stained slides with automatic hematology preparators/stainers.

INSTRUCTIONS FOR USE

Solution used in the last phase of colouring to remove dye residues.

Storage and stability
Storage temperature 5-30 °C

 Stored closed at the indicated temperature, avoiding direct light, evaporation and contamination of any kind, the reagent is stable until the date indicated on the label. A slight variation in batch composition does not affect the results.

Disposal Instructions

Disposal must take place in accordance with EU provisions on waste or with the national or regional provisions in force

Caution in the use of reagents

In addition to any risk statements relating to active components, reagents may contain non-active components such as preservatives and detergents. The total concentration of these components is below the limits set out in Regulation 1272/2008 EC and subsequent amendments and additions. However, it is recommended to handle the reagents according to the rules of good laboratory practice.

Declaration of Serious incident

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.

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	

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.A	01/2025	Nuova emissione per adeguamento IVDR Regolamento (UE) 2017/746

REVISIONE	DATA	MOTIVO DELLA REVISIONE
Rev.A	01/2025	New issue for IVDR adjustment Regulation (EU) 2017/746

