

DIAPATH

Constant Innovation in Anatomic Pathology

INSTRUCTION FOR USE
X001x-x0315

EN

IT

FR

ES

DE

Diasolv

Reagent for processing



Manufacturer

Diapath S.p.A.

Via Savoldini, 71 - 24057 Martinengo (BG) - Italy

Tel. +39 0363 986411

Fax +39 0363 948000

www.diapath.com

info@diapath.com

EMDN code: W01030799

Code	Format	UDI code
X0013	1 l	08033895010160
X0016	5 l	08033895010177
H0315 ¹	4.1 l	08033895009607
N0315 ²	5 l	08033895009812

¹ Tank for **Donatello** & Donatello Fast processor, **with RFID**

² Tank for **Donatello 2** processor, **with RFID**

Intended use / Intended purpose

Single-use, non-sterile, in vitro diagnostic device for clinical use.

It is a transparent, **xylene-replacing** reagent that acts as a **solvent** in **processing**, **staining** and **coverslipping** protocols in pathological anatomy.

For **staining** it comes in the **alcoholic scales** for:

- **Hydration** to dissolve residual wax on the slide
- **Dehydration** with tissue **clarifying** action

In **processing**, it constitutes the **solubilisation** medium for paraffin to impregnate the tissue.

During the **coverslipping** phase, it is used as a solubiliser for the mounting mixture.

The device is an essential component of the operational process of anatomical pathology labs which, once correctly concluded, allows expert and trained personnel to make diagnoses on the sectioned biological sample.

The device is reserved for professional use only in medical and veterinary laboratories.

The device does not come into contact with the patient.

For further information, warnings and precautions for use, please read the safety data sheet and consult the website.

Description of the reagents and any limitations of use

- Isoparaffin CAS No. 90622-58-5 EC No. 920-901-0

Device	Stability of closed product	Stability after opening	Ready for use	Storage temperature
X0013	1 year	1 year	Yes	15°C – 30°C
X0016				
H0315				
N0315	2 years	2 years	Yes	15°-30°

Information on interfering substances that may affect the performance of the device

Possible interfering substances are **water** and all reagents that contain a percentage, however small.

List of materials provided and of specific materials that are necessary but not provided

The device is supplied individually and is ready for use.

Information on the combined use of the device

The device is intended for direct or combined use:

- Manual, through contact or immersion
- Associated with IVD reagents (99% alcohols and mounting mediums)
- Associated with mechanical-automatic IVD devices (processors, stainers...)

Compatibility with Diapath devices is guaranteed.

Testing Principle

Anatomical Pathology reagent used as a solvent in processing and staining protocols.

Functional characteristics

- **Substitute** clarifying reagent for xylene with two advantages:
 - **Reduced toxicity**
 - **Lower flammability** (flash point 62°C compared to 25°C for xylene)

APHA stain	Density 15°C	Aromatics content
≤ 20 HAZ	0.766 ± 0.0035 kg/dm ³	< 500 ppm

Instructions for use

Use according to internal laboratory protocols, validated by Diapath, or approved by other manufacturers.

It is neither a self-diagnostic device nor is it intended for decentralised analysis. This device may only be used by qualified and suitably trained personnel, since it is mainly intended for health professionals and operators working in specialised medical facilities. Occupational safety guidelines must be applied in accordance with the applicable regulations. The instruments used for making the diagnosis must be suitable for diagnostic use in the laboratory. A diagnosis must only be made by authorised, qualified and trained personnel.

Conditions for sample collection, handling and preparation

The device is designed for processing histological and cytological samples, previously collected and handled by experienced and qualified personnel.

Storage

- The device needs to be stored at a temperature between 15° and 30°C
- Keep away from heat/ sparks/ open flames/ heated surfaces.
- Keep the container well-closed in a cool, well-ventilated place. Store the product in adequately ventilated rooms with a local ventilation system.

The product is stable when properly stored in unopened packaging. Do not use after the expiry date.

If the product is not stored as instructed, its yield may vary and it will have to be tested by the operator.

Stability when handling the device

If incorrectly handled, the device:

- can spill, releasing toxic components into the work environment, thus exposing the operator to the risk of unintentionally inhaling and being exposed to these substances
- may come into superficial contact with the operator, thus causing skin and/or eye irritation
- can compromise the entire sample processing procedure as the device is underperforming

Instructions for disposal / Safe final disposal of the device

Specific instructions on how to safely dispose of the device after use are found in the local regulations of the country where the device is used.

For information on the content of the reagents, please refer to the safety data sheet. If the product has expired and/or is unused, dispose of it in accordance with local waste regulations, based on the hazard classification on the label, after checking for any contamination. In some cases, analytical evaluation may be required so as to correctly classify the waste and determine the hazard characteristics to be attributed to it

Warnings, precautions and restrictions when using the device

The device must only be used for its intended use.

For proper handling, it is recommended to:

- Use the device only with gloves and other protective PPE
- Comply with all safety requirements set out for the work environment where the device is used
- Do not swallow
- No smoking: flammable device
- Maintain a clean work environment

Device malfunction or degradation

Due to its chemical characteristics, the device retains its chemical and physical properties throughout its estimated useful life. The device is not subject to deterioration and does not generate debris due to wear and tear and/or degradation products.

Error	Possible cause	Possible corrective action
Failure to maintain a clean work environment	Contamination of the device and noticeable traces of dirt particles	It is recommended to maintain a clean work environment so as to prevent possible contamination of the sample
	Artefact generation	
Device stored under unsuitable temperature conditions	Delayed diagnosis or non-diagnosis	Symbols and appropriate warnings on the device label
Deliberate use past the expiry date or intended use restrictions	Non-performing device	Symbols and appropriate warnings on the device label

Warnings from the user, with the need to report any serious incidents that have occurred involving the device

In case of a serious incident, the event involving the device in question should be reported to the manufacturer or to the competent authorities, so that the evaluation of such accidents can be more easily coordinated and appropriate safety corrective actions can be taken.

Legend of symbols used in labelling and in the instructions for use

Pictogram	Pictogram name	Explanatory notes
	Manufacturer	This indicates the manufacturer of the device
	Expiry date	This indicates the date after which the device must not be used
	Batch number	This indicates the manufacturer's batch required for batch identification
	Catalogue code	This indicates the code assigned by the manufacturer for identification
	Distributor	This indicates the company that distributes the medical device
	Non-sterile	This indicates that the device has not undergone a sterilisation process
	Keep away from light	This indicates that the device needs to be protected from light sources.
	Temperature limit	This indicates the temperature limit that the medical device can be safely exposed to
	Do not re-use	This indicates a device that is to be used once only, single-use
	Consult instructions for use	This indicates that the user needs to consult the instructions
	Attention	This indicates that the user needs to be careful when operating the device or that the situation requires greater awareness in order to avoid unwanted consequences
	In vitro diagnostic medical device	This indicates a device that is intended to be used as an in vitro diagnostic medical device
	CE Marking	The CE mark certifies that the product complies with the applicable EU directives
	Sufficient content for <n> tests	This indicates the number of tests that can be performed with the device
	Date of manufacture	This indicates the date of manufacture of the medical device

	Unique Device Identification	This indicates a carrier containing the fixed and variable information related to the UDI
---	------------------------------	---

Substance/mixture and hazard identification

Substance or mixture	Hazard pictograms	Indication of the hazard	Cautionary advice
Xylol for histology		H226 Flammable liquid and vapour.	P210 Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking. P261 Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray. P264 Wash hands thoroughly after handling. P301+P310: IF SWALLOWED: immediately call a POISON CENTRE or doctor/physician/... P331 Do NOT induce vomiting. P370+P378 In case of fire: use ... to extinguish. P403+P235 Store in a well ventilated place. Keep cool.
		H312+H332 Harmful in contact with skin or if inhaled. H315 Causes skin irritation. H319 Causes serious eye irritation	
		H335 May cause respiratory irritation. H373 May cause damage to organs through prolonged or repeated exposure. H304 May be fatal if swallowed and enters airways.	

Bibliography

- Alwahaibi, N. Y., & Aldughaishi, S. H. (2019). A substitute to xylene in deparaffinization and clearing prior to coverslipping in histopathology. *Journal of laboratory physicians*, 11(2), 118.
- Alwahaibi, N., Aljaradi, S., & Alazri, H. (2018). Alternative to xylene as a clearing agent in histopathology. *Journal of laboratory physicians*, 10(2), 189.
- Lyon, H., Holm, I., Prentø, P., & Balslev, E. (1995). Non-hazardous organic solvents in the paraffin-embedding technique: a rational approach. *Histochemistry and cell biology*, 103(4), 263-269.
- Reed K.G. (1993). *Solvents*. In surface Coating. Springer, Dordrecht

Table of revisions

Rev.	Date	Purpose of the revision
1st issue	10/03/2023	Alignment with new Regulation 746/17

(*) If the request is due to a change, please provide a detailed description of the reason for revising the document and the changes that have been made since the last revision; if available, please enclose recalls, non-conformities, NC CA PA statistics, etc.

You can find this document in the reserved area of the www.diapath.com website. If you want to download the document and keep up to date on the latest available version, you will need to log in after registering.

Diasolv

Reagente per processazione



Fabbricante

Diapath S.p.A.

Via Savoldini, 71 - 24057 Martinengo (BG) - Italy

Tel. 0363 986411

Fax 0363 948000

www.diapath.com

info@diapath.com

Codice EMDN: W01030799

Codice	Formato	Codice UDI
X0013	1 l	08033895010160
X0016	5 l	08033895010177
H0315 ¹	4,1 l	08033895009607
N0315 ²	5 l	08033895009812

¹Tanica per processore **Donatello & Donatello Fast**, con **RFID**

²Tanica per processore **Donatello 2**, con **RFID**

Uso previsto / Destinazione d'uso

Dispositivo in vitro diagnostico monouso, non sterile, ad uso clinico.

È un reagente trasparente, **sostitutivo dello xilene**, che agisce come **solvente** nei protocolli di **processazione**, **colorazione** e **montaggio** in anatomia patologica.

In **colorazione** viene nelle **scale alcoliche** di:

- **Idratazione** per sciogliere la paraffina residua sul vetrino
- **Disidratazione** con azione **chiarificante** del tessuto

In **processazione** costituisce il mezzo di **solubilizzazione** della paraffina per consentire a quest'ultima di impregnare i tessuti. Durante la fase di **montaggio** viene impiegato come solubilizzante per la miscela montante.

Il dispositivo è un componente fondamentale dell'iter operativo di un laboratorio di anatomia patologia che, una volta correttamente concluso, consente al personale esperto e formato di esprimere una diagnosi sul campione biologico trattato.

Il dispositivo è riservato ad esclusivo uso professionale, in laboratori e presidi medici.

Il dispositivo non entra in contatto con il paziente.

Per tutte le altre informazioni, avvertenze e precauzioni di utilizzo si rimanda alla scheda di sicurezza e sul sito web.

Descrizione dei reagenti ed eventuali limitazioni di utilizzo

- Isoparaffina CAS No. 90622-58-5 EC No. 920-901-0

Dispositivo	Stabilità a prodotto chiuso	Stabilità dopo l'apertura	Pronto all'uso	Temperatura di stoccaggio
X0013	1 anno	1 anno	Sì	15°C – 30°C
X0016				
H0315				
N0315	2 anni	2 anni	Sì	15°-30°

Informazioni relative alle sostanze interferenti che possono compromettere le prestazioni del dispositivo

Possibili sostanze interferenti sono l'**acqua** e tutti i reagenti che ne contengono una percentuale, seppur minima.

Elenco dei materiali forniti e dei materiali specifici necessari ma non forniti

Il dispositivo è fornito singolarmente ed è pronto all'uso.

Informazioni all'utilizzo combinato del dispositivo

Il dispositivo è destinato all'utilizzo diretto o combinato:

- Manuale, per contatto o immersione
- Associato a reagenti IVD (alcoli 99% e montanti)
- Associato a dispositivi IVD meccanici-automatici (processatori, coloratori...)

Viene garantita la compatibilità con i dispositivi Diapath.

Principio della Prova

Reagente per Anatomia Patologica utilizzato come solvente nei protocolli di processazione e colorazione.

Caratteristiche funzionali

- Reagente chiarificante **sostitutivo** dello xilene con due vantaggi:
 - **Ridotta tossicità**
 - **Minore infiammabilità** (punto d'infiammabilità 62 °C contro i 25 °C dello xilene)

Colore APHA	Densità 15°C	Contenuto di aromatici
≤ 20 HAZ	0,766 ± 0,0035 kg/dm ³	< 500 ppm

Istruzioni per l'utilizzo

Utilizzare secondo protocolli interni al laboratorio, validati da Diapath, o approvati da altri produttori.

Il dispositivo non è un autodiagnostico né destinato per analisi decentralizzate. Il dispositivo può essere utilizzato solo da personale competente ed adeguatamente formato, in quanto indirizzato principalmente ad operatori del settore sanitario e operatori dei presidi medici specialistici. Le linee guida relative alla sicurezza sul posto di lavoro devono essere applicate secondo le normative vigenti. Gli strumenti utilizzati per la diagnosi devono essere idonei all'uso diagnostico in laboratorio. La diagnosi deve essere effettuata esclusivamente da personale autorizzato, competente ed addestrato.

Condizioni di raccolta, manipolazione e preparazione del campione

Il dispositivo è destinato al trattamento di campioni istologici e citologici, precedentemente raccolti e manipolati da personale esperto e qualificato.

Conservazione

- Il dispositivo necessita di essere stoccato ad una temperatura compresa tra 15° e 30°C
- Tenere lontano da fonti di calore/ scintille/ fiamme libere/ superfici riscaldate.
- Tenere il recipiente ben chiuso, in un luogo fresco e ben ventilato. Conservare il prodotto in locali adeguatamente areati tramite sistema di ventilazione localizzato.

Il prodotto, se opportunamente conservato e a confezione integra, è stabile. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Se il prodotto non viene conservato secondo indicazione, la sua resa può subire variazioni e deve essere testata dall'operatore.

Stabilità durante la manipolazione del dispositivo

Il dispositivo, se non correttamente manipolato:

- può essere sversato, rilasciando componenti tossici nell'ambiente di lavoro, rischiando di sottoporre l'operatore ad una involontaria inalazione ed esposizione a tali sostanze
- può entrare in contatto superficiale con l'operatore, comportando una conseguente irritazione cutanea e/o oculare
- può compromettere l'intero iter di lavorazione del campione in quanto il dispositivo non è performante

Istruzioni per lo smaltimento /Eliminazione finale sicura del dispositivo

Le indicazioni specifiche sull'eliminazione sicura del dispositivo a seguito dell'utilizzo sono rimandate alle norme locali del paese di utilizzo del dispositivo stesso.

Per indicazioni sul contenuto dei reagenti, fare riferimento alla scheda di sicurezza. Il prodotto scaduto e/o inutilizzato deve essere smaltito secondo le normative locali vigenti in materia di rifiuti, sulla base della classificazione di pericolo riportata sull'etichetta e dopo valutazione della presenza di eventuali contaminazioni. In determinati casi può essere necessaria la valutazione analitica al fine di determinare la corretta classificazione del rifiuto e le caratteristiche di pericolo da attribuirvi

Avvertenze, precauzioni e restrizioni all'uso del dispositivo

L'utilizzo del dispositivo è raccomandato solo per la funzionalità prevista dall'intended use.

Per una corretta manipolazione, si consiglia di:

- Utilizzare il dispositivo solo con i guanti altri DPI di protezione
- Eseguire tutte le prescrizioni di sicurezza previste per l'ambiente di lavoro in cui viene impiegato il dispositivo
- Non ingerire
- Non fumare: dispositivo infiammabile
- Mantenere un ambiente di lavoro pulito

Malfunctionamento o degradazione del dispositivo

Il dispositivo per le sue stesse caratteristiche chimiche mantiene inalterate le proprie proprietà chimico fisiche durante la vita dichiarata. Il dispositivo non è soggetto a deterioramento e non genera detriti da usura e/o prodotti di degradazione.

Errore	Probabile causa	Probabile azione correttiva
Mancato rispetto delle condizioni di pulizia dell'ambiente di lavoro	Contaminazione del dispositivo e presenza visibile di particelle di sporco	Si raccomanda di mantenere un ambiente di lavoro pulito al fine di prevenire alcuna contaminazione con il campione
	Generazione di artefatti	
Dispositivo stoccato in condizioni di temperatura non adeguate	Ritardo della diagnosi o mancata diagnosi	Simboli e adeguate avvertenze riportati sull'etichetta del dispositivo
Utilizzo consapevole oltre la data di scadenza o limite di utilizzo previsto	Dispositivo non performante	Simboli e adeguate avvertenze riportati sull'etichetta del dispositivo

Avvisi provenienti dall'utilizzatore, con la necessità di segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo

Si richiede di segnalare, in caso di incidente grave, al fabbricante o alle Autorità competenti, l'evento legato al dispositivo in questione, al fine di agevolare il coordinamento della valutazione di tali incidenti ed implementare azioni correttive di sicurezza adeguate.

Legenda della simbologia utilizzata nell'etichettatura e nell'istruzioni per l'uso

Pittogramma	Denominazione pittogramma	Note esplicative
	Fabbricante	Indica il costruttore del dispositivo
	Data di scadenza	Indica la data oltre la quale il dispositivo non deve essere utilizzato
	Numero del lotto	Indica il lotto del produttore necessario all'identificazione del lotto
	Codice catalogo	Indica il codice attribuito dal fabbricante consentendo la sua identificazione
	Distributore	Indica l'impresa distributrice del dispositivo medico
	Non sterile	Indica un dispositivo che non è stato sottoposto ad un processo di sterilizzazione
	Tenere lontano dalla luce	Indica un dispositivo che necessita di protezione delle fonti di luce.
	Limite di temperatura	Indica i limiti di temperatura ai quali il dispositivo può essere esposto in sicurezza
	Non riutilizzabile	Indica un dispositivo che deve essere utilizzato una sola volta, monouso
	Consultare le istruzioni pe l'uso	Indica la necessità da parte dell'utilizzatore di consultare le istruzioni
	Attenzione	Indica la necessità, da parte dell'utilizzatore, di avere cautela quando si aziona il dispositivo o che la situazione richiede una maggiore sensibilizzazione per evitare conseguenze indesiderabili
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro	Indica un dispositivo destinato ad essere utilizzato come dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Marcatura CE	Il marchio CE attesta la conformità del prodotto alle direttive applicabili dell'Unione Europea
	Contenuto sufficiente per <n> test	Indica il numero di test che possono essere eseguiti con il dispositivo
	Data di fabbricazione	Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico

	Identificativo unico del dispositivo	Indica un vettore contenente le informazioni fisse e variabile legati all'UDI
---	--------------------------------------	---

Identificazione della sostanza/miscela ed identificazione dei pericoli

Sostanza o miscela	Pittogrammi di pericolo	Indicazione del pericolo	Consigli di prudenza
Xilolo per istologia		H226 Liquido e vapori infiammabili.	P210 Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare.
		H312+H332 Nocivo a contatto con la pelle o se inalato. H315 Provoca irritazione cutanea. H319 Provoca grave irritazione oculare	P261 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol. P264 Lavare accuratamente ... Dopo l'uso. P301+P310 IN CASO DI INGESTIONE: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico/...
		H335 Può irritare le vie respiratorie. H373 Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta. H304 Può essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie.	P331 NON provocare il vomito. P370+P378 In caso d'incendio: utilizzare...per estinguere. P403+P235 Conservare in luogo fresco e ben ventilato.

Bibliografia

- Alwahaibi, N. Y., & Aldughaishi, S. H. (2019). A substitute to xylene in deparaffinization and clearing prior to coverslipping in histopathology. *Journal of laboratory physicians*, 11(2), 118.
- Alwahaibi, N., Aljaradi, S., & Alazri, H. (2018). Alternative to xylene as a clearing agent in histopathology. *Journal of laboratory physicians*, 10(2), 189.
- Lyon, H., Holm, I., Prentø, P., & Balslev, E. (1995). Non-hazardous organic solvents in the paraffin-embedding technique: a rational approach. *Histochemistry and cell biology*, 103(4), 263-269.
- Reed K.G. (1993). *Solvents*. In surface Coating. Springer, Dordrecht

Tabella delle revisioni

Rev.	Data	Scopo della revisione
1ª emissione	10/03/2023	Allineamento al nuovo Regolamento 746/17

(*) Se la richiesta è dovuta ad una variazione descrivere dettagliatamente il motivo che ha portato alla revisione del documento e le modifiche intervenute rispetto alla revisione precedente; se presenti allegare richiami, non conformità, statistiche NC AC AP, ecc.

Il presente documento è disponibile nell'area riservata del sito www.diapath.com. Al fine di poter scaricare il documento e rimanere sempre aggiornato sull'ultima versione disponibile è necessario effettuare il login previa registrazione.

Diasolv

Réactif pour traitement



Fabricant

Diapath S.p.A.

Via Savoldini, 71 | 24057 Martinengo (BG) Italie

Tél. (0363) 986411

Fax (0363) 948000

www.diapath.com

info@diapath.com

Référence EMDN : W01030799

Référence	Format	Référence UDI
X0013	1 l	08033895010160
X0016	5 l	08033895010177
H0315 ¹	4,1 l	08033895009607
N0315 ²	5 l	08033895009812

¹ Bidon pour processeur **Donatello & Donatello Fast**, avec RFID

² Bidon pour processeur **Donatello 2**, avec RFID

Utilisation prévue

Dispositif de diagnostic in vitro à usage unique, non stérile, à usage clinique.

C'est un réactif transparent, **remplaçant le xylène**, qui sert de **solvant** dans les protocoles de **traitement**, de **coloration** et de **montage** en anatomie pathologique.

Dans la **coloration**, il est utilisé dans les **échelles alcooliques** de :

- **Hydratation** pour dissoudre la paraffine résiduelle sur la lame
- **Déshydratation** avec action **clarifiante** des tissus

Dans le **traitement**, il constitue le milieu de **solubilisation** de la paraffine pour imprégner le tissu.

Pendant la phase de **montage**, il est utilisé comme solubilisant pour le mélange montant.

Le dispositif est un composant fondamental du processus opérationnel d'un laboratoire d'anatomie pathologique qui, une fois correctement terminé, permet au personnel expert et formé d'établir un diagnostic sur l'échantillon biologique traité.

Le dispositif est exclusivement réservé à un usage professionnel, au sein de laboratoires et d'établissements médicaux.

Le dispositif n'entre pas en contact avec le patient.

Pour toutes les autres informations, mises en garde et précautions d'utilisation consulter la fiche données de sécurité et le site web.

Description des réactifs et éventuelles restrictions d'utilisation

- Isoparaffine CAS N° 90622-58-5 EC n° 920-901-0

Dispositif	Stabilité du produit fermé	Stabilité après l'ouverture	Prêt à l'usage	Température de stockage
X0013	1 an	1 an	Oui	15 °C – 30 °C
X0016				
H0315				
N0315	2 ans	2 ans	Oui	15°-30°

Diapath S.p.A.

Via Pietro Savoldini, 71 - 24057 Martinengo (BG) Italy

T +39 0363 986411 | F +39 0363 948000

info@diapath.com | diapath.com

Rev.00 10/03/2023

Informations sur les substances interférentes susceptibles de compromettre les performances du dispositif

Les substances interférentes possibles sont l'eau et tous les réactifs qui en contiennent un pourcentage, même minime.

Liste du matériel fourni et du matériel spécifique nécessaire mais non fourni

Le dispositif, fourni séparément, est prêt à l'emploi.

Informations sur l'utilisation combinée du dispositif

Le dispositif est conçu pour une utilisation directe ou combinée :

- À la main, par contact ou par immersion
- Associés aux réactifs IVD (alcools à 99 % et montants)
- Associés à des dispositifs IVD mécaniques-automatiques (processeurs, dispositifs de coloration...)

La compatibilité avec les appareils Diapath est garantie.

Principe de l'essai

Réactif de pathologie utilisé comme solvant dans les protocoles de traitement et de coloration.

Caractéristiques fonctionnelles

- Réactif de clarification **remplaçant** le xylène et présentant deux avantages :
 - **Réduction de la toxicité**
 - **Plus petite inflammabilité** (point d'éclair 62 °C contre 25 °C pour le xylène)

Couleur APHA	Densité 15 °C	Teneur en aromatiques
≤ 20 HAZ	0,766 ± 0,0035 kg/dm ³	< 500 ppm

Instructions d'utilisation

Utiliser selon les protocoles internes du laboratoire, validés par Diapath, ou approuvés par d'autres fabricants.

Le dispositif n'est pas un autodiagnostic et il n'est pas destiné aux analyses décentralisées. Le dispositif ne peut être utilisé que par du personnel compétent et formé de façon adéquate, car il s'adresse principalement aux opérateurs de santé et aux opérateurs des établissements médicaux spécialisés. Les lignes directrices relatives à la sécurité sur le lieu de travail doivent être appliquées conformément à la réglementation en vigueur. Les instruments utilisés pour le diagnostic doivent être adaptés à un usage diagnostique en laboratoire. Le diagnostic doit être effectué exclusivement par un personnel autorisé, compétent et formé à cet effet.

Conditions de collecte, manipulation et préparation de l'échantillon

Le dispositif est destiné au traitement d'échantillons histologiques et cytologiques, préalablement recueillis et manipulés par un personnel expert et qualifié.

Conservation

- Le dispositif doit être stocké à une température comprise entre 15 °C et 30 °C
- Ranger à l'abri des sources de chaleur/étincelle/flammes nues/ surfaces chaudes.
- Maintenir le récipient bien fermé, dans un lieu frais et bien ventilé. Conserver le produit dans des locaux aérés de façon adéquate avec un système de ventilation localisé.

Le produit, s'il est conservé correctement et en laissant l'emballage intact, est stable. Ne pas utiliser après la date de péremption.

Si le produit n'est pas conservé conformément aux instructions, son rendement peut s'en trouver modifié et doit être testé par l'opérateur.

Stabilité pendant la manipulation du dispositif

Le dispositif, s'il n'est pas correctement manipulé :

- peut être versé, libérant des composants toxiques dans l'environnement de travail, en risquant de soumettre l'opérateur à une inhalation et exposition involontaire à ces substances
- peut entrer en contact superficiel avec l'opérateur, impliquant en conséquence une irritation cutanée et/ou oculaire
- peut compromettre tout le processus de traitement de l'échantillon car le dispositif n'est pas performant

Instructions pour l'élimination / Élimination finale et sûre du dispositif

Les indications spécifiques sur l'élimination sûre du dispositif après l'utilisation sont celles des règlements locaux du pays d'utilisation dudit dispositif.

Pour avoir des indications sur le contenu des réactifs, consulter la fiche de données de sécurité. Le produit périmé et/ou inutilisé doit être éliminé conformément à la réglementation locale en vigueur en matière de déchets, conformément à la classe de danger indiquée sur l'étiquette et après avoir évalué la présence d'éventuelles contaminations. Dans certains cas, une évaluation analytique peut s'avérer nécessaire afin d'établir la classe du déchet et les caractéristiques de dangerosité qui doivent lui être attribuées

Mises en garde, précautions et restrictions d'utilisation du dispositif

L'utilisation du dispositif n'est recommandée que pour la fonction prévue par l'utilisation prévue.

Pour une manipulation correcte, nous conseillons de :

- N'utiliser le dispositif qu'en portant des gants et des autres EPI
- Appliquer toutes les consignes de sécurité prévues pour l'environnement de travail dans lequel est utilisé le dispositif
- De ne pas avaler
- De ne pas fumer : dispositif inflammable
- De maintenir un lieu de travail propre

Mauvais fonctionnement ou dégradation du dispositif

En raison de ses caractéristiques chimiques, le dispositif conserve ses propriétés chimiques et physiques inchangées pendant sa durée de vie déclarée. Le dispositif n'est pas sujet à détérioration et ne génère pas de déchets d'usure et/ou de produits de dégradation.

Erreur	Cause probable	Probable action correctrice
Non-respect des conditions de propreté de l'environnement de travail	Contamination du dispositif et présence visible de particules de saleté	Nous recommandons de maintenir un environnement de travail propre afin d'éviter toute contamination avec l'échantillon
	Génération d'artefacts	
Dispositif stocké dans des conditions de température inadéquates	Retard du diagnostic ou absence de diagnostic	Symboles et mises en garde adéquats reportés sur l'étiquette du dispositif
Utilisation consciente au-delà de la date de péremption ou de la limite d'utilisation prévue	Dispositif non performant	Symboles et mises en garde adéquats reportés sur l'étiquette du dispositif

Alertes provenant de l'utilisateur, avec la nécessité de signaler tout accident grave survenu en relation avec le dispositif

En cas d'accident grave, signaler au fabricant ou aux autorités compétentes l'évènement lié au dispositif en question en vue de faciliter la coordination de l'évaluation dudit accident et de mettre en œuvre des actions correctrices de sécurité adéquates.

Légende des symboles utilisés dans l'étiquetage et dans les instructions d'utilisation

Pictogramme	Dénomination du pictogramme	Notes d'explication
	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif
	Date de péremption	Indique la date au-delà de laquelle le dispositif ne doit pas être utilisé
	Numéro de lot	Indique le lot du producteur nécessaire pour identifier le lot
	Référence catalogue	Indique la référence attribuée par le fabricant pour permettre son identification
	Distributeur	Indique la société distributrice du dispositif médical
	Non stérile	Indique un dispositif qui n'a pas subi de processus de stérilisation
	Tenir à l'abri de la lumière	Indique un dispositif qui a besoin d'être protégé des sources lumineuses.
	Limite de température	Indique les limites de température auxquelles le dispositif peut être exposé en toute sécurité
	Non réutilisable	Indique un dispositif qui ne doit être utilisé qu'une seule fois, à usage unique
	Consulter les instructions d'utilisation	Indique que l'utilisateur doit consulter les instructions
	Attention	Indique que l'utilisateur doit agir avec prudence quand il actionne le dispositif ou lorsque la situation exige une attention accrue afin d'éviter toute conséquence indésirable
	Dispositif médical de diagnostic in vitro	Indique un dispositif conçu pour être servi de dispositif médical de diagnostic in vitro
	Marquage CE	La marque CE atteste la conformité du produit aux directives applicables de l'Union européenne
	Contenus suffisant pour <n> tests	Indique le nombre de tests qui peuvent être exécutés avec le dispositif
	Date de fabrication	Indique la date de fabrication du dispositif médical

	Identifiant unique du dispositif	Indique un vecteur contenant les informations fixes et variables liés à l'UDI
---	----------------------------------	---

Identification de la substance/du mélange et identification des dangers

Substance ou mélange	Pictogrammes de danger	Indication de danger	Conseils de prudence
Xylol pour l'histologie		H226 Liquide et vapeurs inflammables.	P210 Conserver à l'abri des sources de chaleur, surfaces chaudes, étincelles, flammes nues ou autre sources d'ignition. Ne pas fumer.
		H312+H332 Nocif par contact avec la peau ou par inhalation. H315 Provoque une irritation cutanée. H319 Provoque une irritation oculaire grave	P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. P264 Laver minutieusement ... Après l'emploi.
		H335 Peut irriter les voies respiratoires. H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. H304 Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires.	P301+P310 EN CAS D'INGESTION : contacter immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin/... P331 NE PAS faire vomir. P370+P378 En cas d'incendie : utiliser... pour l'extinction. P403+P235 Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais.

Bibliographie

- Alwahaibi, N. Y., & Aldughaishi, S. H. (2019). A substitute to xylene in deparaffinization and clearing prior to coverslipping in histopathology. Journal of laboratory physicians, 11(2), 118.
- Alwahaibi, N., Aljaradi, S., & Alazri, H. (2018). Alternative to xylene as a clearing agent in histopathology. Journal of laboratory physicians, 10(2), 189.
- Lyon, H., Holm, I., Prentø, P., & Balslev, E. (1995). Non-hazardous organic solvents in the paraffin-embedding technique: a rational approach. Histochemistry and cell biology, 103(4), 263-269.
- Reed K.G. (1993). Solvents. In surface Coating. Springer, Dordrecht

Tableau des révisions

Rév.	Date	Objectif de la révision
1ère émission	10/03/2023	Alignement sur le nouveau Règlement 746/17

(*) Si la demande est due à une variation, décrire en détail le motif de la révision du document et les modifications apportées par rapport à la révision précédente ; joindre les éventuelles réclamations, rapports de non-conformité, statistiques NC AC AP, etc.

Ce document est disponible dans l'espace réservé du site www.diapath.com. Pour télécharger le document et être toujours informé sur la dernière version disponible, il faut s'identifier après l'enregistrement.

Diasolv

Reactivo para procesamiento

Fabricante

Diapath S.p.A.

Via Savoldini, 71 - 24057 Martinengo (BG) - Italia

Tel. 0363 986411

Fax 0363 948000

www.diapath.com

info@diapath.com

Código EMDN: W01030799



Código	Formato	Código UDI
X0013	1 L	08033895010160
X0016	5 L	08033895010177
H0315 ¹	4,1 L	08033895009607
N0315 ²	5 L	08033895009812

¹Tanica per processatore **Donatello & Donatello Fast**, con **RFID**

²Tanque para procesador **Donatello 2**, con **RFID**

Uso previsto/Destino de uso

Dispositivo de diagnóstico in vitro de un solo uso, no estéril, para uso clínico, para tinción nuclear.

Es un reactivo transparente que **sustituye al xileno** y actúa como **disolvente** en los protocolos de **procesamiento, tinción y montaje** en anatomía patológica.

En **colorante** viene en las **escalas alcohólicas** de:

- **Hidratación** para disolver la parafina residual en el portaobjetos
- **Deshidratación** con acción **clarificante** de los tejidos

En el **procesamiento**, constituye el medio de **solubilización** para que la parafina impregne el tejido.

Durante la fase de **montaje**, se utiliza como solubilizante de la mezcla de montaje.

El dispositivo es un componente fundamental del proceso operativo de un laboratorio de anatomía patológica que, una vez completado correctamente, permite al personal experto y formado realizar un diagnóstico sobre la muestra biológica tratada.

El dispositivo es para uso profesional únicamente, en laboratorios e instalaciones médicas.

El dispositivo no entra en contacto con el paciente.

Para disponer de más información, advertencias y precauciones de uso, consulte la ficha de seguridad y la página web.

Descripción de los reactivos y de posibles limitaciones de uso

- Isoparafina N.º CAS 90622-58-5 N.º CE 920-901-0

Dispositivo	Estabilidad del producto cerrado	Estabilidad tras la apertura	Listo para el uso	Temperatura de almacenamiento
X0013	1 año	1 año	Sí	15 °C – 30 °C
X0016				
H0315				
N0315	2 años	2 años	Sí	15°-30°

Información sobre las sustancias interferentes que pueden comprometer las prestaciones del dispositivo

Las posibles sustancias interferentes son el **agua** y todos los reactivos que contengan un porcentaje, por pequeño que sea.

Lista de los materiales suministrados y de los materiales específicos necesarios, pero no suministrados

El dispositivo se suministra individualmente y listo para el uso.

Información sobre el uso combinado del dispositivo

El aparato está destinado a un uso directo o combinado:

- Manual, por contacto o inmersión
- Asociado con reactivos IVD (99% alcoholes y montajes)
- Asociados a dispositivos mecánicos-automáticos de DIV (procesadores, estaciones de tinción...)

La compatibilidad con los dispositivos Diapath está garantizada.

Principio de la prueba

Reactivo para Anatomía Patológica utilizado como disolvente en protocolos de procesamiento y tinción.

Características funcionales

- **Sustituir** el reactivo clarificante por xileno tiene dos ventajas:
 - **Toxicidad reducida**
 - **Menor inflamabilidad** (punto de inflamación 62 °C frente a 25 °C para el xileno)

Color APHA	Densidad 15°C	Contenido en aromáticos
≤ 20 HAZ	0,766 ± 0,0035 kg/dm ³	< 500 ppm

Instrucciones de uso

Utilizar según protocolos internos de laboratorio, validados por Diapath, o aprobados por otros fabricantes.

El dispositivo no es de autodiagnóstico ni está destinado a análisis descentrados. El dispositivo solo puede ser utilizado por personal competente y adecuadamente formado, ya que está destinado principalmente a operadores del sector sanitario y a operadores de establecimientos médicos especialistas. Las directrices relativas a la seguridad en el lugar de trabajo deben aplicarse según las normativas vigentes. Los instrumentos usados para el diagnóstico deben ser idóneos para el uso diagnóstico en el laboratorio. El diagnóstico debe ser realizado exclusivamente por personal autorizado, competente e instruido.

Condiciones de recogida, manipulación y preparación de la muestra

El dispositivo está destinado al tratamiento de muestras histológicas y citológicas, previamente recogidas y manipuladas por personal experto y cualificado.

Conservación

- El dispositivo debe ser almacenado a una temperatura comprendida entre los 15° y los 30 °C
- Hay que mantenerlo lejos de fuentes de calor, chispas, llamas abiertas y superficies calientes.
- Mantenga el recipiente bien cerrado, en un lugar fresco y bien ventilado. Conserve el producto en lugares adecuadamente ventilados con sistema de ventilación localizado.

El producto, si se conserva oportunamente y con su envase intacto, es estable. No lo utilice después de la fecha de caducidad.

Si el producto no se conserva según las indicaciones, su rendimiento podría sufrir variaciones y deberá ser comprobado por el operador.

Estabilidad durante la manipulación del dispositivo

Si no se manipula correctamente el dispositivo:

- Puede producirse un vertido, liberando componentes tóxicos en el entorno de trabajo y poniendo a riesgo el operador a una inhalación involuntaria y a una exposición a dichas sustancias.
- Puede entrar en contacto superficial con el operador, comportando una irritación cutánea y/o ocular.
- Puede comprometer el proceso de elaboración de la muestra ya que el dispositivo no funciona bien.

Instrucciones para el desguace/eliminación final segura del dispositivo

Las indicaciones específicas sobre la eliminación segura del dispositivo tras el uso se encuentran en las normas locales del país de uso del propio dispositivo.

Para indicaciones sobre el contenido de los reactivos, consulte la ficha de seguridad. El producto caducado y/o no utilizado deberá eliminarse de acuerdo con las normativas locales vigentes en materia de residuos, según la clasificación de peligro indicada en la etiqueta y tras evaluar la presencia de posible contaminación. En ciertos casos puede ser necesaria una evaluación analítica para determinar la clasificación correcta del residuo y las características de peligro atribuibles.

Advertencias, precauciones y restricciones respecto al uso del dispositivo

El uso del dispositivo solo está recomendado para la función prevista por el uso previsto.

Para una manipulación correcta, se aconseja:

- Utilizar el dispositivo solo con los guantes y otros EPI de protección
- Hay que cumplir todas las prescripciones de seguridad previstas para el ambiente de trabajo donde se usa el dispositivo
- No ingerir
- No fumar: dispositivo inflamable
- Mantener un ambiente de trabajo limpio

Funcionamiento anómalo o deterioro del dispositivo

El dispositivo, por sus características químicas, mantiene inalteradas sus propiedades químicas y físicas durante la vida declarada. El dispositivo no está sujeto a deterioro y no genera residuos derivados de desgastes y/o productos de degradación.

Error	Posible causa	Acción correctiva probable
Incumplimiento de las condiciones de limpieza del ambiente de trabajo	Contaminación del dispositivo y presencia visible de partículas de suciedad	Se recomienda mantener un ambiente de trabajo limpio a fin de prevenir contaminaciones con la muestra
	Generación de artefactos	
Dispositivo almacenado en condiciones de temperatura no adecuadas	Retraso del diagnóstico o falta de diagnóstico	Símbolos y advertencias adecuados presentes en la etiqueta del dispositivo
Uso consciente más allá de la fecha de caducidad o del límite de uso previsto	Dispositivo no eficiente	Símbolos y advertencias adecuados presentes en la etiqueta del dispositivo

Avisos procedentes del usuario, con la necesidad de señalar cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo

En caso de incidente grave, debe señalarse al fabricante o a las Autoridades competentes, el evento relacionado con el dispositivo en cuestión, para facilitar la coordinación de la valoración de dichos incidentes e implementar acciones correctivas de seguridad adecuadas.

Leyenda de los símbolos usados en las etiquetas y en las instrucciones de uso

Pictograma	Denominación del pictograma	Notas explicativas
	Fabricante	Indica el fabricante del dispositivo
	Fecha de caducidad	Indica la fecha pasada la cual el dispositivo no debe utilizarse
	Número de lote	Indica el lote del fabricante necesario para identificar el lote
	Código del catálogo	Indica el código atribuido por el fabricante que permite su identificación
	Distribuidor	Indica la empresa distribuidora del dispositivo médico
	No estéril	Indica un dispositivo que no ha sido sometido a un proceso de esterilización
	Mantener lejos de la luz	Indica un dispositivo que requiere estar protegido contra las fuentes de luz
	Límite de temperatura	Indica los límites de temperatura a los que puede exponerse con seguridad el dispositivo
	No reutilizable	Indica un dispositivo que solo debe utilizarse una vez, desechable
	Consultar las instrucciones de uso	Indica la obligación por parte del usuario de consultar las instrucciones
	Atención	Indica la necesidad, por parte del usuario, de tener cautela cuando se acciona el dispositivo o que la situación requiere una mayor sensibilización para evitar consecuencias no deseadas
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro	Indica un dispositivo destinado a ser utilizado como aparato de diagnóstico médico in vitro
	Marcado CE	El marcado CE certifica la conformidad del producto con las directivas aplicables de la Unión Europea
	Contenido suficiente para <n> pruebas	Indica el número de pruebas que pueden realizarse con el dispositivo
	Fecha de fabricación	Indica la fecha de fabricación del dispositivo médico

	Identificación única del dispositivo	Indica un vector que contiene la información fija y variable relacionada con el UDI
---	--------------------------------------	---

Identificación de la sustancia/mezcla e identificación de los peligros

Sustancia o mezcla	Pictogramas de peligro	Indicación del peligro	Consejos de cautela
Xileno para histología		H226 Líquidos y vapores inflamables.	P210 Mantener lejos de fuentes de calor, superficies calientes, chispas, llamas abiertas u otras fuentes de ignición. No fumar.
		H312+H332 Nocivo en caso de ingestión, contacto con la piel o inhalación. H315 Provoca irritación cutánea. H319 Provoca grave irritación ocular	P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/ los vapores/el aerosol. P264 Lavar cuidadosamente. Después del uso.
		H335 Puede irritar las vías respiratorias. H373 Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas. H304 Puede ser letal en caso de ingestión o penetración en las vías respiratorias.	P301+P310 EN CASO DE INGESTIÓN: contactar inmediatamente con un CENTRO DE TOXICOLOGÍA DE TOXICOLOGÍA/ un médico/... P331 NO provocar el vómito. P370+P378 En caso de incendio: Utilizar... para la extinción. P403+P235 Almacenar en un lugar bien ventilado.

Bibliografía

- Alwahaibi, N. Y., & Aldughaishi, S. H. (2019). A substitute to xylene in deparaffinization and clearing prior to coverslipping in histopathology. Journal of laboratory physicians, 11(2), 118.
- Alwahaibi, N., Aljaradi, S., & Alazri, H. (2018). Alternative to xylene as a clearing agent in histopathology. Journal of laboratory physicians, 10(2), 189.
- Lyon, H., Holm, I., Prentø, P., & Balslev, E. (1995). Non-hazardous organic solvents in the paraffin-embedding technique: a rational approach. Histochemistry and cell biology, 103(4), 263-269.
- Reed K.G. (1993) Solvents. In surface Coating. Springer, Dordrecht.

Tabla de las revisiones

Rev.	Fecha	Finalidad de la revisión
1.ª publicación	10/03/2023	Adaptación al nuevo Reglamento 746/17

(*) Si la solicitud se debe a una variación, describa con detalle el motivo que ha llevado a la revisión del documento y las modificaciones aplicadas respecto a la revisión anterior; de estar presente, adjunte las oportunas reclamaciones, no conformidades, estadísticas NC AC AP, etc.

Este documento está disponible en el área reservada de la página web www.diapath.com. Para poder descargar el documento y estar siempre al día sobre la última versión disponible, hay que iniciar sesión previo registro.

Diasolv

Reagenz für die Verarbeitung

Hersteller

Diapath S.p.A.

Via Savoldini, 71 - 24057 Martinengo (BG) - Italien

Tel. +39 0363 986411

Fax +39 0363 948000

www.diapath.com

Info@diapath.com

EMDN-Code: W01030799



Art.-Nr.	Verpackungseinheit	UDI-Code
X0013	1 l	08033895010160
X0016	5 l	08033895010177
H0315 ¹	4,1 l	08033895009607
N0315 ²	5 l	08033895009812

¹ Kanister für Gewebeprozessor **Donatello** & Donatello Fast, mit RFID

² Kanister für Prozessor **Donatello 2** mit RFID

Zweckbestimmung/Anwendungsbereich

In-vitro-Diagnostikum zum einmaligen Gebrauch, nicht steril, für den klinischen Gebrauch.

Es ist ein transparentes, **Xylol ersetzendes** Reagenz, das als **Lösungsmittel** bei der **Bearbeitung, Färbung und Einbettung** von Protokollen in der pathologischen Anatomie dient.

In **Färbung** kommt es in den **alkoholischen Skalen** von:

- **Hydratation** zum Lösen von Paraffinresten auf dem Objektträger
- **Dehydrierung** mit **gewebeklärender** Wirkung

Bei der **Verarbeitung** bildet es das **Auflösungsmedium** für das Paraffin zur Imprägnierung des Gewebes.

Während der **Aufziehphase** wird es als Lösungsmittel für die Aufziehmischung verwendet.

Das Produkt ist ein grundlegender Bestandteil des operativen Verfahrens eines Labors für anatomische Pathologie. Nach dem korrekten Abschluss dieses Verfahrens ermöglicht es geschultem und erfahrenem Personal, eine Diagnose für die behandelte biologische Probe zu stellen.

Das Produkt ist nur für den professionellen Gebrauch in Laboratorien und in medizinischen Einrichtungen bestimmt.

Das Produkt kommt nicht mit dem Patienten/der Patientin in Berührung.

Für alle weiteren Informationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen verweisen wir auf das Sicherheitsdatenblatt und auf die Website.

Beschreibung der Reagenzien und eventuelle Gebrauchsbeschränkungen

- Isoparaffin CAS-Nr. 90622-58-5 EC Nr. 920-901-0

Produkt	Stabilität bei verschlossenem Produkt	Stabilität nach dem Öffnen	Gebrauchsfertig	Lagertemperatur
X0013	1 Jahr	1 Jahr	Ja	15 °C – 30 °C
X0016				
H0315				
N0315	2 Jahre	2 Jahre	Ja	15°-30°

Diapath S.p.A.

Via Pietro Savoldini, 71 - 24057 Martinengo (BG) Italy

T +39 0363 986411 | F +39 0363 948000

info@diapath.com | diapath.com

Rev.00 10/03/2023

Informationen über interferierende Substanzen, die die Leistungen des Produkts beeinträchtigen können

Mögliche Störsubstanzen sind **Wasser** und alle Reagenzien, die einen - wenn auch noch so geringen - Anteil enthalten.

Liste der gelieferten Materialien und der notwendigen, aber nicht mitgelieferten spezifischen Materialien

Das Produkt wird einzeln geliefert und ist gebrauchsfertig

Informationen zur kombinierten Verwendung des Produkts

Das Produkt ist für den direkten oder kombinierten Gebrauch bestimmt:

- Manuell, durch Berührung oder Eintauchen
- In Verbindung mit IVD-Reagenzien (99%ige Alkohole und Aufziehmischungen)
- In Verbindung mit mechanisch-automatischen IVD-Geräten (Prozessoren, Färbvorrichtungen...)

Die Kompatibilität mit Diapath-Produkten ist gewährleistet.

Testprinzip

Reagenz für anatomische Pathologie, das als Lösungsmittel in Verarbeitungs- und Färbeprotokollen verwendet wird.

Funktionelle Eigenschaften

- Ersetzen Sie das Klärungsreagenz durch Xylol, was zwei Vorteile hat:
 - **Geringere Toxizität**
 - **Geringere Entflammbarkeit** (Flammpunkt 62 °C gegenüber 25 °C bei Xylol)

Farbe APHA	Dichte 15°C	Gehalt an Aromaten
≤ 20 HAZ	0,766 ± 0,0035 kg/dm ³	< 500 ppm

Gebrauchsanleitung

Verwendung gemäß internen Laborprotokollen, die von Diapath validiert oder von anderen Herstellern genehmigt wurden.

Das Produkt ist weder zur Selbstanalyse noch zur dezentralen Analyse bestimmt. Das Produkt darf nur von kompetentem und entsprechend ausgebildetem Personal verwendet werden, da es in erster Linie an medizinisches Fachpersonal und Personal von medizinischen Einrichtungen gerichtet ist. Die Arbeitsschutzrichtlinien sind entsprechend den geltenden Rechtsvorschriften umzusetzen. Die für die Diagnose verwendeten Instrumente müssen für die Labordiagnostik geeignet sein. Die Diagnose darf nur von autorisiertem, kompetentem und geschultem Personal durchgeführt werden.

Bedingungen für die Sammlung, Handhabung und Vorbereitung der Proben

Das Produkt ist für die Aufbereitung histologischer und zytologischer Proben bestimmt, die zuvor von erfahrenem Fachpersonal gesammelt und gehandhabt wurden.

Aufbewahrung

- Das Produkt muss bei einer Temperatur zwischen 15 °C und 30 °C gelagert werden
- Von Wärmequellen/Funken/offenen Flammen/und beheizten Oberflächen fernhalten.
- Den Behälter fest verschlossen an einem kühlen, gut belüfteten Ort aufbewahren. Das Produkt in angemessen belüfteten Räumen mit lokalem Belüftungssystem aufbewahren.

Das Produkt ist stabil, wenn es ordnungsgemäß und in ungeöffneter Verpackung aufbewahrt wird. Nach dem Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Wird das Produkt nicht den Angaben entsprechend gelagert, kann seine Leistung beeinträchtigt werden. Es muss dann vom Anwender getestet werden.

Stabilität während der Handhabung des Produkts

Wenn das Produkt nicht korrekt gehandhabt wird:

- Kann es verschüttet werden und giftige Inhaltsstoffe in die Arbeitsumgebung freisetzen, wodurch die Gefahr des unbeabsichtigten Einatmens und der Exposition des Personals gegenüber solchen Stoffen besteht
- kann es mit dem Personal in Oberflächenkontakt kommen und zu Haut- bzw. Augenreizungen führen
- kann es den gesamten Probenvorbereitungsprozess beeinträchtigen, da es nicht leistungsfähig ist

Hinweise zur sicheren Entsorgung/endgültigen Beseitigung des Produkts.

Spezifische Hinweise zur sicheren Entsorgung des Produkts nach dem Gebrauch sind in den örtlichen Vorschriften des Landes, in dem das Produkt verwendet wird, enthalten.

Angaben zum Inhalt der Reagenzien sind bitte dem Sicherheitsdatenblatt zu entnehmen. Abgelaufene und/oder nicht verwendete Produkte müssen den örtlichen Abfallvorschriften entsprechend entsorgt werden, wobei die auf dem Etikett angegebene Gefahreinstufung zu beachten ist und das Produkt auf mögliche Verunreinigungen überprüft werden muss. In bestimmten Fällen kann eine analytische Bewertung erforderlich sein, um die richtige Einstufung des Abfalls und die für ihn zutreffenden Gefahrenmerkmale zu bestimmen.

Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Gebrauchsbeschränkungen für das Produkt

Die Verwendung des Produkts wird nur für den bestimmungsgemäßen Verwendungszweck empfohlen.

Empfehlungen für eine korrekte Handhabung:

- Das Produkt nur mit Handschuhen und sonstiger PSA benutzen.
- Alle Sicherheitsvorschriften für die Arbeitsumgebung, in der das Produkt verwendet wird, befolgen
- Nicht verschlucken
- Nicht rauchen: Das Produkt ist entzündlich
- Die Arbeitsumgebung sauber halten

Fehlfunktion oder Zersetzung des Produkts

Aufgrund seiner chemischen Eigenschaften behält das Produkt seine chemischen und physikalischen Eigenschaften während seiner gesamten angegebenen Brauchbarkeitsdauer bei. Das Produkt unterliegt keinem Verschleiß und erzeugt keinen Abrieb oder Zersetzungsprodukte.

Fehler	Mögliche Ursache	Mögliche Korrekturmaßnahme
Mangelnde Beachtung der Sauberkeit der Arbeitsumgebung	Verunreinigung des Produkts und sichtbare Schmutzpartikel	Es wird empfohlen, die Arbeitsumgebung sauber zu halten, um jegliche Kontamination mit der Probe zu vermeiden.
	Erzeugung von Artefakten	
Produkt bei ungeeigneter Temperatur gelagert	Verspätete oder fehlende Diagnose	Symbole und geeignete Warnhinweise auf dem Etikett des Produkts
Bewusste Verwendung über das Verfalldatum oder die vorgesehene Gebrauchsgrenze hinaus	Produkt nicht effizient	Symbole und geeignete Warnhinweise auf dem Etikett des Produkts

Hinweise des Benutzers und Notwendigkeit, alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit dem Produkt zu melden

Im Falle eines schweren Unfalls ist der Vorfall im Zusammenhang mit dem betreffenden Produkt dem Hersteller oder den zuständigen Behörden zu melden, um die Koordinierung der Bewertung dieser Unfälle zu erleichtern und geeignete Sicherheitskorrekturmaßnahmen zu ergreifen.

Erklärung der auf dem Etikett und in der Gebrauchsanleitung verwendeten Symbole

Piktogramm	Bezeichnung des Piktogramms	Erläuterungen
	Hersteller	Gibt den Hersteller des Produkts an
	Verfallsdatum	Gibt das Datum an, nach dem das Produkt nicht mehr verwendet werden darf
	Chargennummer	Gibt die Charge des Herstellers an und ist zur Identifizierung der Charge notwendig
	Katalognummer	Gibt die vom Hersteller zugewiesene Artikelnummer an und ermöglicht die Identifizierung
	Vertrieb	Gibt das Vertriebsunternehmen des medizinischen Produkts an
	Nicht steril	Gibt ein medizinisches Produkt an, das keinem Sterilisationsprozess unterzogen wurde
	Von Licht fernhalten	Gibt ein Produkt an, das vor Licht geschützt werden muss
	Temperaturgrenze	Gibt die Temperaturgrenzen an, denen das Produkt in Sicherheit ausgesetzt werden kann
	Nicht wiederverwendbar	Gibt ein Produkt an, das für den einmaligen Gebrauch bestimmt ist
	Die Gebrauchsanleitung lesen	Weist auf die Notwendigkeit hin, dass der Anwender die Gebrauchsanleitung liest
	Achtung	Weist darauf hin, dass der Anwender bei der Verwendung des Produkts Vorsicht walten lassen muss oder dass die Situation eine erhöhte Aufmerksamkeit erfordert, um unerwünschte Folgen zu vermeiden
	In-vitro-Diagnostikum	Kennzeichnet ein Produkt, das zur Verwendung als In-vitro-Diagnostikum bestimmt ist.
	CE-Kennzeichnung	Die CE-Kennzeichnung bescheinigt die Konformität des Produkts mit den anwendbaren Richtlinien der Europäischen Union.
	Inhalt ausreichend für <n> Tests	Gibt die Anzahl der Tests an, die mit dem Produkt durchgeführt werden können
	Herstellungsdatum	Gibt das Herstellungsdatum des Medizinprodukts an

	Einmalige Produktkennung (UDI)	Kennzeichnet einen UDI-Träger und enthält festgelegte und variable Informationen, die mit der UDI verbunden sind.
---	--------------------------------	---

Identifizierung des Stoffs/Gemischs und Identifizierung der Gefahren

Stoff oder Gemisch	Gefahrenpiktogramme	Angabe der Gefahr	Sicherheitshinweise
Xylol für die Histologie		H226 Flüssigkeit und Dampf entzündbar.	P210 Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen.
		H312+H332 Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt oder Einatmen. H315 Verursacht Hautreizungen. H319 Verursacht schwere Augenreizung	P261 Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden. P264 Nach Gebrauch ... gründlich waschen.
		H335 Kann die Atemwege reizen. H373 Kann bei längerer oder wiederholter Exposition die Organe schädigen. H304 Kann bei Verschlucken und Eindringen in die Atemwege tödlich sein.	P301+P310 BEI VERSCHLUCKEN: Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM, Arzt oder ... anrufen. P331 KEIN Erbrechen auslösen. P370+P378 Bei Brand: ... zum Löschen verwenden. P403+P235 An einem kühlen, gut belüfteten Ort aufbewahren.

Literaturverzeichnis

- Alwahaibi, N. Y., & Aldughaishi, S. H. (2019). A substitute to xylene in deparaffinization and clearing prior to coverslipping in histopathology. Journal of laboratory physicians, 11(2), 118.
- Alwahaibi, N., Aljaradi, S., & Alazri, H. (2018). Alternative to xylene as a clearing agent in histopathology. Journal of laboratory physicians, 10(2), 189.
- Lyon, H., Holm, I., Prentø, P., & Balslev, E. (1995). Non-hazardous organic solvents in the paraffin-embedding technique: a rational approach. Histochemistry and cell biology, 103(4), 263-269.
- Reed K.G. (1993). Solvents. In surface Coating. Springer, Dordrecht.

Tabelle der Überarbeitungen

Überarbeitung	Datum	Zweck der Überarbeitung
1. Ausgabe	10/03/2023	Angeleichung an die neue Verordnung (EU) 746/17

(*) Wenn die Anforderung auf eine Änderung zurückzuführen ist, den Grund für die Überarbeitung des Dokuments und die Änderungen seit der letzten Überarbeitung detailliert beschreiben. Gegebenenfalls Rückrufe, Nichtkonformitäten, Statistiken zu Nichtkonformitäten, Korrekturmaßnahmen und Präventionsmaßnahmen usw. beifügen.

Dieses Dokument steht im reservierten Bereich der Website www.diapath.com zur Verfügung. Um das Dokument herunterzuladen und über die neueste verfügbare Version auf dem aktuellen Stand zu bleiben, müssen Sie sich nach vorheriger Registrierung anmelden.