

Roztok barviva oranž G ThinPrep™

Návod k použití

UK
CA CE



URČENÉ POUŽITÍ

Roztok barviva oranž G ThinPrep™ je určen k použití při barvení dle Papanicolaou ve spojení s kterýmkoli barvivem na jádra ThinPrep, oplachovacím roztokem barviva ThinPrep, roztokem pro modření ThinPrep a roztokem barviva EA ThinPrep. Jen pro profesionální použití.

SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ TESTU

Roztok barviva oranž G ThinPrep je alkoholický roztok, který slouží ke zbarvení cytoplazmy buněk na preparátech podložních sklíček pro cytologické hodnocení.

PRINCIP POSTUPU

Při použití ve spojení s barvicími roztoky ThinPrep a cytologickými preparáty na podložním sklíčku roztok barviva oranž G ThinPrep zbarví cytoplazmu buněk, aniž by docházelo k narušení barvení a morfologie jader.

SLOŽENÍ

Alkoholický roztok ethanolu, methanolu a isopropylalkoholu. CAS 64-17-5, CAS 67-56-1, CAS 67-63-0
Roztok obsahuje barvivo oranž G.

VAROVÁNÍ

Nebezpečný. Hořlavý. Obsahuje ethylalkohol, methanol, isopropylalkohol.

H302 – Zdraví škodlivý při požití.

H312 – Zdraví škodlivý při styku s kůží.

H319 – Způsobuje vážné podráždění očí.

H371 – Může způsobit poškození orgánů.

H225 – Vyroce hořlavá kapalina a páry.

Pro diagnostické použití *in vitro*. Není určeno pro vnější nebo vnitřní použití u lidí nebo zvířat. Nelze učinit netoxickým.

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

P210 – Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami a otevřeným ohněm.

P280 – Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít.

P260 – Nevdechujte prach/dým/plyn/mlhu/páry/aerosoly.

P308 + P313 – Při expozici nebo podezření na ni: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

P301 + P310 – PŘI POŽITÍ: Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

P305 + P351 + P338 – PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

P303 + P361 + P353 – PŘI ZASAŽENÍ OČÍ (nebo vlasů): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou nebo se osprchujte.

Roztok barviva oranž G ThinPrep™

P304 + P340 – PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste postiženého na čerstvý vzduch a udržujte ho v pohodlné poloze, aby mohl dobře dýchat.

P403 + P233 – Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený.

P370 + P378 – V případě požáru: K hašení použijte suchý písek, suchou chemikálii nebo pěnu odolnou vůči alkoholu.

P501 – Zlikvidujte obsah/obal v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.

Po manipulaci si důkladně umyjte ruce. Pokud nádobku nepoužíváte, uchovávejte ji uzavřenou. Používejte při dostatečném větrání. Výsledky s cytologickými vzorky mimo ThinPrep nebyly hodnoceny. Nepoužívejte, pokud je hlavní obal poškozený.

PŘÍPRAVA

Není nutná žádná rekonstituce, míchání nebo ředění.

SKLADOVÁNÍ

Roztok barviva oranž G ThinPrep skladujte při teplotě od 15 °C (59 °F) do 30 °C (86 °F) v dodané nádobce. Nepoužívejte roztok barviva oranž G ThinPrep po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na nádobce.

VZHLED A INTEGRITA

Čirý, nesterilní roztok.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

Pro použití s gynekologickými cytologickými vzorky, které byly zpracovány v jakémkoli procesoru ThinPrep™.

POSTUP

Konkrétní protokoly barvení najdete v uživatelské příručce k barvení ThinPrep.

OMEZENÍ POSTUPU

Musí se používat podle pokynů uvedených v uživatelské příručce k barvení ThinPrep. Roztok barviva oranž G ThinPrep nelze nahradit žádným jiným roztokem.

BEZPEČNOST A FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY

Pokud se roztok barviva oranž G ThinPrep použije podle pokynů, na cytologických preparátech na sklíčku zbarví cytoplazmu buněk.

Dojde-li k závažné události v souvislosti s tímto produktem nebo jakýmkoli součástmi používanými s tímto produktem, oznamte to technické podpoře společnosti Hologic a kompetentnímu úřadu, místem příslušnému pacientovi/uživateli.

Viz návod k obsluze zobrazovacího systému ThinPrep.

LIKVIDACE

Likvidujte v souladu se všemi platnými předpisy.

OPATŘENÍ PRVNÍ POMOCI

PŘI POŽITÍ: Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře, pokud se necítíte dobře. Celý bezpečnostní list najdete na www.hologicds.com.

Historie verzí

Revize	Datum	Popis
AW-24894-2602 Rev. 001	3-2022	Upřesněny pokyny. Přidány pokyny týkající se hlášení závažných událostí.

Roztok barviva oranž G ThinPrep™



Výrobce



Použit do



Hořlavý



Přečtěte si návod k použití



Kód šarže



Dráždivá látka, podráždění dýchacích cest, senzibilizace kůže



Diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro*



Teplotní omezení



Senzibilizace dýchacích cest, toxicita pro specifické cílové orgány



Oprávněný zástupce v Evropském společenství



Zde otevřít



Množství



Katalogové číslo



Vyrobeno v USA

EtOH

Ethanol



Výrobek splňuje požadavky na označení CE v souladu s nařízením EU-IVD 2017/746



Shoda ve Spojeném království byla posouzena (Velká Británie)



Hologic, Inc. • 250 Campus Drive • Marlborough, MA 01752 USA • Tel: +1-508-263-2900 • www.hologic.com



Hologic BV • Da Vincilaan 5 • 1930 Zaventem • Belgie • Tel: +32 2 711 46 80

Zadavatel v Austrálii: Hologic (Australia and New Zealand) Pty Ltd. • Suite 302, Level 3 • 2 Lyon Park Road Macquarie Park NSW 2113 • Austrálie • Telefon: 02 9888 8000

Odpovědná osoba ve Velké Británii: Hologic Ltd. • Oaks Business Park • Crewe Road • Wythenshawe, Manchester M23 9HZ • Velká Británie