

# ThinPrep™ festőanyag sejtmagfestéshez

## Használati utasítás



### **RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT**

A ThinPrep™ sejtmagfestéket a Papanicolaou festési eljárás során bármely ThinPrep festéköblítő-oldattal, a ThinPrep kékítőoldattal, a ThinPrep Orange G-festőoldattal és a ThinPrep EA-festőoldattal együtt történő alkalmazásra készült. Professzionális alkalmazásra.

### **ÖSSZEFOGLALÁS ÉS MAGYARÁZAT**

A ThinPrep sejtmagfestő egy vizes oldat, amely a sejtmagok festésére szolgál a citológiai értékelés céljából elkészített tárgylemez-készítményeken.

### **AZ ELJÁRÁS ALAPELVEI**

A ThinPrep festőoldatokkal és citológiai tárgylemez-készítményekkel együtt használva a ThinPrep sejtmagfesték különböző módon festi meg a sejtek magjait anélkül, hogy hatással lenne a citoplazmafestésre és morfológiára.

### **ÖSSZETÉTEL**

Ecetsav, alumínium-szulfát, etilén-glikol, hematoxin és nátrium-jodát vizes oldata. CAS-szám: 107-21-1, CAS-szám: 10043-01-3

### **FIGYELMEZTETÉSEK**

**FIGYELMEZTETÉS:** Alumínium-szulfátot, jégecetet, etilén-glikolt tartalmaz.

H302 – Lenyelve ártalmas.

*In vitro* diagnosztikai használatra. Embereken vagy állatokon tilos külsőleg vagy belsőleg használni. Lenyelve ártalmas lehet. Szembe kerülés esetén irritációt okozhat.

### **ÓVINTÉZKEDÉSEK**

P264 – A használatot követően a kezet alaposan meg kell mosni.

P280 – Védőkesztyű és szemvédő/arcvédő használata kötelező.

Kerülje a szemmel való érintkezést. Közvetlen használaton kívül a tartály zárva tartandó. A tartály első felbontását követő 60 napon belül felhasználandó. ThinPrep citológiai mintáktól eltérő mintákkal elért eredményeket nem értékelték. Ne használja, ha az elsődleges csomagolás sérült.

### **ELŐKÉSZÍTÉS**

Nem kell feloldani, keverni vagy hígítani.

### **TÁROLÁS**

15 °C (59 °F) és 25 °C (77 °F) közötti hőmérsékleten tárolandó. A tartály első felbontását követő 60 napon belül vagy a tartályon feltüntetett lejáratási időn belül felhasználandó, attól függően, hogy melyik következik be előbb.

# ThinPrep™ festőanyag sejtmagfestéshez

## **MEGJELENÉS ÉS INTEGRITÁS**

Átlátszatlan, nem steril oldat.

## **MINTAVÉTEL ÉS ELŐKÉSZÍTÉS**

Bármely ThinPrep™ processzoron feldolgozott nőgyógyászati citológiai mintákkal való használatra.

## **ELJÁRÁS**

Az egyes festési protokollokat lásd a ThinPrep festőanyag felhasználói kézikönyvében.

## **AZ ELJÁRÁS KORLÁTAI**

A ThinPrep festőanyag felhasználói kézikönyvében található utasítások szerint használandó. A ThinPrep sejtmagfestő nem helyettesíthető más oldattal.

## **BIZTONSÁGI ÉS TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK**

Az utasításnak megfelelő használat esetén a ThinPrep sejtmagfestő megfesti a citológiai tárgylemez-készítményeken feldolgozott sejtmagokat.

Ha a termékkel vagy a termékkel használt bármely összetevőhöz kapcsolódó súlyos rendkívüli esemény következik be, jelentse a Hologic műszaki szolgálatának, valamint a beteg és/vagy felhasználó szerinti helyi illetékes hatóságnak.

Lásd a ThinPrep képalkotó rendszer felhasználói kézikönyvét.

## **ÁRTALMATLANÍTÁS**

Az ártalmatlanítást a vonatkozó jogszabályi előírások szerint végezze.

## **ELSŐSEGÉLYNYÚJTÁSI TEENDŐK**

LENYELÉS ESETÉN: Rosszullét esetén hívja a TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTOT, vagy forduljon orvoshoz. A teljes biztonsági adatlapot a [www.hologiccsds.com](http://www.hologiccsds.com) weboldalon találja.

## **Átdolgozási előzmények**

Átdolgozás	Dátum	Leírás
AW-24892-2802, 001. átdolg.	2022. 03.	Utasítások pontosítása. Súlyos rendkívüli események bejelentésére vonatkozó utasítások hozzáadása.

## ThinPrep™ festőanyag sejtmagfestéshez



Gyártó



Felhasználható



Hivatalos képviselő az Európai Közösségben



Lásd a használati utasítást



Tételszám



Katalógusszám



*In vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz



Hőmérsékleti határértékek



Irritáló, légúti irritáció, bőrszenzibilizáló



Mennyiség



Készült az Amerikai Egyesült Államokban



Itt nyissa ki



A termék megfelel az EU-IVD 2017/746 rendelet szerinti CE-jelölésre vonatkozó követelményeknek



**VIGYÁZAT:** A szövetségi (Amerikai Egyesült Államok) törvények korlátozzák az eszköz értékesítését orvos, vagy bármely más, az adott állam törvényei szerint az eszköz használatára vagy használatának elrendelésére engedéllyel rendelkező, a termék alkalmazása terén képzett és tapasztalt orvos által vagy annak utasítására.



A megfelelés felmérésre került az Egyesült Királyság tekintetében (Nagy-Britannia)



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



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

Ausztrál szponzor: Hologic (Australia and New Zealand) Pty Ltd • Suite 302, Level 3 • 2 Lyon Park Road Macquarie Park NSW 2113 • Ausztrália • Tel.: 02 9888 8000

Felelős személy az Egyesült Királyságban: Hologic, Ltd. • Oaks Business Park • Crewe Road • Wythenshawe Manchester M23 9HZ • Egyesült Királyság