

Soluția EA ThinPrep™ Stain

Instrucțiuni de utilizare



UTILIZAREA PRECONIZATĂ

Soluția EA ThinPrep™ Stain este destinată utilizării în cadrul unei proceduri de colorare Papanicolau împreună cu orice colorant nuclear ThinPrep Stain, soluție de clătire ThinPrep Stain, soluție de albăstrire ThinPrep Stain și soluție Orange G ThinPrep Stain. Pentru utilizare de către profesioniști.

REZUMAT ȘI PRINCIPIUL DE FUNCȚIONARE

Soluția EA ThinPrep este o soluție alcoolică care servește la colorarea citoplasmei celulelor de pe preparatele de lame pentru evaluarea citologică.

PRINCIPII DE PROCEDURĂ

Atunci când este utilizată împreună cu soluțiile de colorare ThinPrep și preparatele de lame citologice, soluția EA ThinPrep va colora citoplasma celulelor fără a interfera cu colorarea și morfologia nucleară.

COMPOZIȚIE

O soluție alcoolică de etanol, alcool izopropilic, metanol și coloranți biologici proprietari. CAS-64-17-5, CAS 67-56-1, CAS 67-63-0

AVERTISMENTE

Pericol. Inflamabil. Conține etanol, alcool izopropilic, metanol.

H302 - Nociv în caz de înghițire.

H312 - Nociv în contact cu pielea.

H319 - Provoacă iritații oculare grave.

H371 - Poate provoca leziuni la nivelul organelor.

H225 - Lichid și vapori foarte inflamabili.

Pentru utilizare în diagnosticarea *in vitro*. Nu este destinat uzului extern sau intern la oameni sau animale. Nu poate fi fabricat sub formă neotrăvitoare.

MĂSURI DE PRECAUȚIE

P210 - Țineți la distanță de sursele de căldură/scânteii/flacără deschisă și suprafețe fierbinți. — Fumatul interzis

P280 - Purtați mănuși de protecție și protecție pentru ochi / față.

P260 - Nu inhalați praf/fum/gaz/stropi/vapori/spray.

P301 + P310 - DACĂ ESTE ÎNGHIȚITĂ: contactați imediat un CENTRU DE TOXICOLOGIE sau un doctor/medic.

P303 + P361 + P353 - DACĂ INTRĂ ÎN CONTACT CU PIELEA (sau părul): îndepărtați/scoateți imediat toate hainele contaminate. Clătiți pielea cu apă/faceți duș.

P305 + P351 + P338 - DACĂ INTRĂ ÎN CONTACT CU OCHII: clătiți cu grijă cu apă timp de câteva minute. Scoateți lentilele de contact, dacă aveți și puteți face acest lucru cu ușurință. Continuați să clătiți.

P304 + P340 - ÎN CAZ DE INHALARE: scoateți victima la aer curat și mențineți-o în stare de repaus într-o poziție confortabilă pentru respirație.

Soluția EA ThinPrep™ Stain

P309 + P311 - DACĂ ați fost expus sau dacă nu vă simțiți bine: contactați un CENTRU DE TOXICOLOGIE sau un doctor/medic.

P370 + P378 - În caz de incendiu: utilizați nisip uscat, spumă chimică uscată sau rezistentă la alcool pentru stingerea incendiului.

P403 + P233 - A se păstra într-un loc bine ventilat. Păstrați recipientul bine închis.

P501 - Eliminați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările locale/regionale/naționale/internaționale.

Spălați-vă bine după manevrare. Păstrați recipientul închis atunci când nu îl folosiți direct. A se utiliza cu aerisire adecvată. Rezultatele cu probe de citologie non-ThinPrep nu au fost evaluate. Nu utilizați dacă ambalajul primar este deteriorat.

PRETRATAMENT

Nu este necesară reconstituirea, amestecarea sau diluarea.

DEPOZITARE

Păstrați soluția EA ThinPrep la 15 °C (59 °F) până la 30 °C (86 °F) în recipientul furnizat. Nu utilizați soluția EA ThinPrep după data expirării indicată pe recipient.

ASPECT ȘI INTEGRITATE

Soluție transparentă, nesterilă.

RECOLTAREA ȘI PREGĂTIREA PROBELOR

Pentru utilizare cu probe de citologie ginecologică care au fost procesate pe orice procesor ThinPrep™.

PROCEDURĂ

Consultați manualul de utilizare al coloranților ThinPrep pentru protocoale specifice de colorare.

LIMITĂRI DE PROCEDURĂ

Trebuie utilizat conform instrucțiunilor furnizate în manualul de utilizare al coloranților ThinPrep. Soluția EA ThinPrep nu poate fi substituită cu nicio altă soluție.

CARACTERISTICI DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ

Atunci când este utilizată conform instrucțiunilor, soluția EA ThinPrep va colora citoplasma celulelor pe preparate de lame citologice.

Dacă are loc vreun incident grav legat de acest produs sau de orice componente utilizate cu acest produs, raportați-l la asistența tehnică Hologic și la autoritatea competentă locală din regiunea pacientului și/sau utilizatorului.

Consultați manualul de operare a sistemului imagistic ThinPrep.

ELIMINARE

Eliminați în conformitate cu toate reglementările aplicabile.

















MĂSURI DE PRIM AJUTOR

DACĂ ESTE ÎNGHIȚITĂ: contactați un CENTRU DE TOXICOLOGIE sau un doctor/medic dacă vă simțiți rău. Consultați www.hologicsds.com pentru fișă cu date de securitate completă.

Istoricul revizuirilor

Revizuire	Data	Descriere
AW-24896-3102 Rev. 001	3-2022	Clarificarea instrucțiunilor. Adăugarea instrucțiunilor privind raportarea incidentelor grave.

Soluția EA ThinPrep™ Stain

 Producător	 Număr de catalog	 Inflamabil
 Consultați Instrucțiunile de utilizare	 A se utiliza până la	 Iritant, iritarea tractului respirator, sensibilizant dermic
 Dispozitiv medical pentru diagnosticare <i>in vitro</i>	 Codul lotului	 Sensibilizator respirator, toxicitate asupra organelor țintă
 Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	 Limite de temperatură	 Deschideți aici
 Cantitatea	 Fabricat în SUA	 Evaluarea conformității în UK (Marea Britanie)
EtOH Etanol	 Produsul îndeplinește cerințele pentru marcajul CE în conformitate cu Regulamentul UE-IVD 2017/746	

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

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

Sponsor australian: Hologic (Australia și Noua Zeelandă) Pty Ltd • Suite 302, Level 3 • 2 Lyon Park Road Macquarie Park NSW 2113 • Australia • Tel.: 02 9888 8000

Persoana responsabilă din Regatul Unit: Hologic, Ltd. • Oaks Business Park • Crewe Road • Wythenshawe Manchester M23 9HZ • Regatul Unit