

Farbiaci roztok EA ThinPrep™

Návod na použitie

**ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE**

Farbiaci roztok ThinPrep™ EA je určený na používanie vo farbiacom postupe Papanicolaou spolu s nukleárnym farbivom ThinPrep, roztokom na oplachovanie farbiva ThinPrep, roztokom na modrenie farbiva ThinPrep a oranžovým G roztokom ThinPrep. Len na odborné použitie.

ZHRNUTIE A VYSVETLENIE

Roztok ThinPrep EA je roztok na báze alkoholu, ktorý slúži na farbenie cytoplazmy buniek na sklíčkových preparátoch na cytologické vyhodnocovanie.

ZÁSADY POSTUPU

Keď sa roztok ThinPrep EA bude používať spolu s farbiacimi roztokmi ThinPrep a cytologickými sklíčkovými preparátmi, bude farbiť cytoplazmu buniek bez toho, aby ovplyvňoval farbenie a morfológiu jadra.

ZLOŽENIE

Alkoholový roztok etanolu, izopropylalkoholu, metanolu a značkových biologických farbív. CAS-64-17-5, CAS 67-56-1, CAS 67-63-0

VÝSTRAHY

Nebezpečenstvo. Horľavý. Obsahuje etanol, izopropylalkohol, metanol.

H302 - Škodlivý po požití.

H312 - Škodlivý po kontakte s pokožkou.

H319 - Spôsobuje vážne podráždenie očí.

H371 - Môže spôsobiť poškodenie orgánov.

H225 - Vysoko horľavá kvapalina a pary.

Na *in vitro* diagnostické použitie. Nie je určené na vonkajšie ani vnútorné použitie u ľudí alebo zvierat. Nemožno urobiť netoxickým.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

P210 - Uchovávajte mimo dosahu tepla, iskier, otvoreného ohňa a horúcich povrchov. — Nefajčite.

P280 - Používajte ochranné rukavice a ochranu očí/tváre.

P260 - Nevdychujte prach/dym/plyn/hmlu/pary/aerosóly.

P301 + P310 - PO POŽITÍ: Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

P303 + P361 + P353 - Pri kontakte S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Vyzlečte všetky kontaminované časti odevu. Pokožku ihneď opláchnite vodou alebo osprchujte.

P305 + P351 + P338 - PRI ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.

P304 + P340 - PO VDÝCHNUTÍ: Dostaňte poškodeného na čerstvý vzduch a nechajte ho odpočívať v polohe pohodlnej na dýchanie.

P309 + P311 - PO expozícii alebo ak sa necítite dobre: Volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

P370 + P378 - V prípade požiaru: Na hasenie použite suchý piesok, suchú chemickú látku alebo penu odolnú voči alkoholu.

P403 + P233 - Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Nádobu uchovávajte tesne uzavretú.

P501 - Zneškodnite obsah/nádobu v súlade s miestnymi/regiónálnymi/národnými/medzinárodnými predpismi.

Farbiaci roztok EA ThinPrep™

Po manipulácii si dôkladne umyte ruky. Uchovávajte nádobu tesne uzavretú, keď sa práve nepoužíva. Pri používaní zabezpečte primerané vetranie. Výsledky s inými cytologickými vzorkami ako ThinPrep neboli hodnotené. Nepoužívajte, ak je poškodený primárny obal.

PRÍPRAVA

Rekonštitúcia, miešanie alebo riedenie sa nevyžaduje.

SKLADOVANIE

Roztok ThinPrep EA uchovávajte pri teplote 15 °C (59°F) až 30°C (86°F) v dodanej nádobe. Roztok ThinPrep EA nepoužívajte po dátume expirácie vyznačenom na nádobe.

VZHĽAD A INTEGRITA

Opaleskujúci, nesterilný roztok.

ODBER VZORIEK A PRÍPRAVA

Na použitie s gynekologickými cytologickými vzorkami, ktoré boli spracované na akomkoľvek procesore ThinPrep™.

POSTUP

Konkrétne postupy farbenia nájdete v používateľskej príručke farbiva ThinPrep.

OBMEDZENIA POSTUPU

Musí sa používať v súlade s pokynmi uvedenými v používateľskej príručke farbiva ThinPrep. Roztok ThinPrep EA nie je možné nahradiť iným roztokom.

BEZPEČNOSTNÉ A VÝKONNOSTNÉ PARAMETRE

Pri použití podľa pokynov roztok ThinPrep EA zafarbí cytoplazmu buniek na cytologických sklíčkových preparátoch.

Ak dôjde k vážnemu incidentu v súvislosti s týmto produktom alebo akýmkoľvek súčasťami používanými s týmto produktom, oznámte to technickej podpore spoločnosti Hologic a príslušnému úradu, miestom príslušnému pacientovi/používateľovi.

Pozrite si príručku operátora pre Zobrazovací systém ThinPrep.

LIKVIDÁCIA

Zlikvidujte v súlade s platnými predpismi.

















OPATRENIA PRVEJ POMOCI

PO POŽITÍ: Ak sa necítite dobre, volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára. Celú kartu bezpečnostných údajov nájdete na lokalite www.hologicsds.com.

História revízií

Revízia	Dátum	Popis
AW-24896-3202 Rev. 001	3-2022	Objasnite pokyny. Pridajte pokyny týkajúce sa hlásenia závažných udalostí.

Farbiaci roztok EA ThinPrep™

 Výrobca	 Katalógové číslo	 Horľavý
 Prečítajte si návod na použitie	 Dátum spotreby	 Dráždivá látka, podráždenie dýchacích ciest, kožný senzibilizátor
 Zdravotnícka pomôcka na diagnostiku <i>in vitro</i>	 Kód šarže	 Senzibilizátor dýchacích ciest, toxicita pre cieľové orgány
 Splnomocnený zástupca pre Európske spoločenstvo	 Teplotné obmedzenie	 Otvoriť tu
 Množstvo	 Vyrobené v USA	 Posúdenie zhody v Spojenom kráľovstve (Veľká Británia)
EtOH Etanol	 Produkt spĺňa požiadavky na označenie CE v súlade s nariadením EÚ-IVD 2017/746	

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

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

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

Zodpovedná osoba pre Spojené kráľovstvo: Hologic, Ltd. • Oaks Business Park • Crewe Road • Wythenshawe Manchester M23 9HZ • Spojené kráľovstvo