

# Χρωστική πυρήνων ThinPrep™ Stain

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

UK CA CE



### **ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ**

Η χρωστική ThinPrep™ Stain Nuclear προορίζεται για χρήση στη διαδικασία χρώσης του τεστ Παπανικολάου σε συνδυασμό με οποιοδήποτε διάλυμα ThinPrep Stain Rinse, διάλυμα ThinPrep Stain Bluing, διάλυμα ThinPrep Stain Orange G και διάλυμα ThinPrep Stain EA. Για επαγγελματική χρήση.

### **ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ**

Η Χρωστική Πυρήνων ThinPrep Stain είναι υδατικό διάλυμα που προορίζεται για χρώση των κυτταρικών πυρήνων σε παρασκευάσματα επί αντικειμενοφόρων προς κυτταρολογική αξιολόγηση.

### **ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ**

Όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τα χρωστικά διαλύματα ThinPrep και κυτταρολογικά παρασκευάσματα επί αντικειμενοφόρων, η Χρωστική Πυρήνων ThinPrep Stain προκαλεί διαφορετική χρώση των κυτταρικών πυρήνων χωρίς να παρεμποδίζει τη χρώση και τη μορφολογία του κυτταροπλάσματος.

### **ΣΥΝΘΕΣΗ**

Υδατικό διάλυμα οξικού οξέος, θειικού αργιλίου, αιθυλενογλυκόλης, αιματοξυλίνης και ιωδικού νατρίου. CAS 107-21-1, CAS 10043-01-3

### **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

**Προειδοποίηση.** Περιέχει θειικό αργίλιο, κρυσταλλικό οξικό οξύ, αιθυλενογλυκόλη.

H302 - Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.

Για διαγνωστική χρήση *In Vitro*. Δεν επιτρέπεται η εξωτερική ούτε και η εσωτερική χρήση σε ανθρώπους ή ζώα. Ενδέχεται να είναι επιβλαβές αν καταποθεί. Ενδέχεται να προκαλεί ερεθισμό κατά την επαφή με τα μάτια.

### **ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

P264 - Πλύνετε τα χέρια σχολαστικά μετά τον χειρισμό.

P280 - Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο.

Αποφύγετε να έλθει σε επαφή με τα μάτια. Φυλάξτε το δοχείο κλειστό όταν δεν το χρησιμοποιείτε άμεσα. Χρησιμοποιήστε εντός 60 ημερών μετά το πρώτο άνοιγμα του δοχείου. Δεν υπάρχει αξιολόγηση αποτελεσμάτων με μη κυτταρολογικά δείγματα ThinPrep. Μην το χρησιμοποιήσετε εάν έχει φθαρεί η βασική συσκευασία.

### **ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ**

Δεν απαιτείται ανασύσταση, μίξη ή αραιώση.

### **ΦΥΛΑΞΗ**

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεταξύ 15 °C και 25 °C. Χρησιμοποιήστε εντός 60 ημερών μετά το πρώτο άνοιγμα του δοχείου ή μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο δοχείο, όποιο από τα δύο συμβεί πρώτο.

# Χρωστική πυρήνων ThinPrep™ Stain

## **ΕΜΦΑΝΙΣΗ ΚΑΙ ΑΚΕΡΑΙΟΤΗΤΑ**

Αδιαφανές, μη αποστειρωμένο διάλυμα.

## **ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ**

Για χρήση με γυναικολογικά κυτταρολογικά δείγματα που έχουν υποβληθεί σε επεξεργασία σε οποιοδήποτε επεξεργαστή ThinPrep™.

## **ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ**

Βλέπε το Εγχειρίδιο Χρήστη ThinPrep Stain για ειδικά πρωτόκολλα χρώσης.

## **ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ**

Πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στο Εγχειρίδιο Χρήστη ThinPrep Stain. Η Χρωστική Πυρήνων ThinPrep δεν μπορεί να αντικατασταθεί με οποιοδήποτε άλλο διάλυμα.

## **ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ**

Όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες, η Χρωστική Πυρήνων ThinPrep χρωματίζει τους πυρήνες των κυττάρων σε κυτταρολογικά παρασκευάσματα κυττάρων επί αντικειμενοφόρων.

Εάν προκύψει οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με αυτό το προϊόν ή τυχόν εξαρτήματα που χρησιμοποιούνται με αυτό το προϊόν, αναφέρετέ το στην Τεχνική υποστήριξη της Hologic και στην αρμόδια τοπική αρχή του τόπου διαμονής του ασθενούς ή/και του χρήστη.

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήστη του Συστήματος Απεικόνισης ThinPrep

## **ΑΠΟΡΡΙΨΗ**

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με όλους τους ισχύοντες κανονισμούς.

## **ΜΕΤΡΑ ΠΡΩΤΩΝ ΒΟΗΘΕΙΩΝ**

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία. Επισκεφθείτε τη διεύθυνση [www.hologicsds.com](http://www.hologicsds.com) για το πλήρες φύλλο δεδομένων ασφαλείας (SDS).

## **Ιστορικό αναθεωρήσεων**

Αναθεώρηση	Ημερομηνία	Περιγραφή
AW-24892-1102 Αναθ. 001	3-2022	Διευκρίνιση οδηγιών. Προσθήκη οδηγιών σχετικά με την αναφορά σοβαρών περιστατικών.

## Χρωστική πυρήνων ThinPrep™ Stain



Κατασκευαστής



Ημερομηνία λήξης



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Κωδικός παρτίδας



Αριθμός καταλόγου



*In vitro* διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν



Περιορισμοί θερμοκρασίας



Ερεθιστικό, ερεθισμός του αναπνευστικού συστήματος, ευαισθητοποιητής του δέρματος



Ποσότητα



Κατασκευασμένο στις Η.Π.Α.



Ανοίξτε εδώ



Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις για τη σήμανση CE σύμφωνα με τον Κανονισμό EU-IVD 2017/746



Προσοχή: Ο ομοσπονδιακός νόμος περιορίζει την πώληση της συγκεκριμένης συσκευής από ή ύστερα από παραγγελία ιατρού ή οποιουδήποτε άλλου θεραπευτή που έχει άδεια από τον νόμο της πολιτείας, στην οποία ο θεραπευτής εξασκεί το επάγγελμά του, για χρήση ή παραγγελία της συσκευής και ο οποίος είναι εκπαιδευμένος και πεπειραμένος στη χρήση αυτού του προϊόντος.



UK Conformity Assessed (Μεγάλη Βρετανία)



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



Hologic BV • Da Vincilaan 5 • 1930 Zaventem • Βέλγιο • Τηλ: +32 2 711 46 80

Χορηγός για την Αυστραλία: Hologic (Australia and New Zealand) Pty Ltd • Suite 302, Level 3 • 2 Lyon Park Road Macquarie Park NSW 2113 • Αυστραλία • Τηλ.: 02 9888 8000

Υπεύθυνο άτομο για το Ηνωμένο Βασίλειο: Hologic, Ltd. • Oaks Business Park • Crewe Road • Wythenshawe Manchester M23 9HZ • Ηνωμένο Βασίλειο