

# Raztopina za barvanje EA ThinPrep™

## Navodila za uporabo



### **PREDVIDENA UPORABA**

Raztopina za barvanje EA ThinPrep™ je namenjena za uporabo pri barvanju po Papanicolaou v kombinaciji s katerim koli barvilom za jedro ThinPrep, raztopino za izpiranje ThinPrep, modrilom za barvanje ThinPrep in raztopino za barvanje oranžno G ThinPrep. Za profesionalno uporabo.

### **POVZETEK IN RAZLAGA**

Raztopina EA ThinPrep je alkoholna raztopina, ki se uporablja za obarvanje citoplazme celic na preparatih za citološko oceno.

### **NAČELO POSTOPKA**

Če se uporablja skupaj z raztopinami za barvanje ThinPrep in citološkimi preparati, bo raztopina EA ThinPrep diferencialno obarvala citoplazmo celic, ne da bi vplivala na barvanje ali morfologijo jeder.

### **SESTAVA**

Alkoholna raztopina etanola, izopropilnega alkohola, metanola in lastniških bioloških barvil. CAS-64-17-5, CAS 67-56-1, CAS 67-63-0

### **OPOZORILA**

**Nevarnost.** Vnetljivo. Vsebuje etanol, izopropilni alkohol, metanol.

H302 – Zdravju škodljivo pri zaužitju.

H312 – Škodljivo pri stiku s kožo.

H319 – Povzroča resno draženje oči.

H371 – Lahko škoduje organom.

H225 – Zelo vnetljiva tekočina in hlapi.

Za in vitro diagnostično uporabo. Ni za zunanjo ali notranjo uporabo pri ljudeh ali živalih. Ni mogoče narediti nestrupeno.

### **PREVIDNOSTNI UKREPI**

P210 – Hraniti ločeno od vročine, vročih površin, isker in odprtega ognja. Kajenje prepovedano.

P280 – Nositi zaščitne rokavice in zaščito za oči/obraz.

P260 – Ne vdihavati prahu/dima/plina/meglice/hlapov/razpršila.

P301 + P310 – PRI ZAUŽITJU: Takoj pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

P303 + P361 + P353 – PRI STIKU S KOŽO (ali lasmi): Takoj sleči vsa kontaminirana oblačila. Kožo izprati z vodo ali prho.

P305 + P351 + P338 – ČE ZAIDE V OČI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem.

P304 + P340 – PRI VDIHAVANJU: Prenesti osebo na svež zrak in jo pustiti v udobnem položaju, ki olajša dihanje.

P309 + P311 – ČE ste izpostavljeni ali se slabo počutite: Pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

P370 + P378 – Ob požaru: Za gašenje se uporabi suh pesek, suhe kemikalije ali proti alkoholu odporna pena.

P403 + P233 – Hraniti na dobro prezračevanem mestu. Hraniti v tesno zaprti posodi.

P501 – Odstraniti vsebino/posodo v skladu z lokalnimi/regionalnimi/nacionalnimi/mednarodnimi predpisi.

# Raztopina za barvanje EA ThinPrep™

Po uporabi temeljito umijte roke. Pazite, da bo vsebnik zaprt, ko ni v neposredni uporabi. Uporabljajte pri ustreznem prezračevanju. Rezultati s citološkimi vzorci, ki niso znamke ThinPrep, niso bili ovrednoteni. Ne uporabljajte, če je primarna ovojnina poškodovana.

## **PREDHODNA OBDELAVA**

Rekonstitucija, mešanje ali redčenje ni potrebno.

## **SHRANJEVANJE**

Raztopino EA ThinPrep shranjujte pri 15 °C do 30 °C v originalnem vsebniku. Raztopine EA ThinPrep ne uporabljajte po poteku roka uporabnosti na vsebniku.

## **VIDEZ IN CELOVITOST**

Motna, nesterilna raztopina.

## **ODVZEM IN PRIPRAVA VZORCEV**

Za uporabo z ginekološkimi citološkimi vzorci, obdelanimi na katerem koli obdelovalnem sistemu ThinPrep™.

## **POSTOPEK**

Za posebne protokole barvanja glejte navodila za barvanje ThinPrep.

## **OMEJITVE POSTOPKA**

Izdelek je treba uporabiti v skladu z navodili v priročniku za barvanje ThinPrep. Raztopine EA ThinPrep ni mogoče nadomestiti z nobeno drugo raztopino.

## **LASTNOSTI Z VIDIKA VARNOSTI IN DELOVANJA**

Pri uporabi v skladu z navodili bo raztopina EA ThinPrep obarvala citoplazmo celic na citoloških preparatih.

Če pride do kakršnega koli resnega zapleta v povezavi s tem izdelkom ali katerimi koli komponentami, ki se uporabljajo s tem izdelkom, o tem obvestite službo za tehnično podporo družbe Hologic in pristojni organ v državi pacientke in/ali uporabnika.

Glejte priročnik za uporabo sistema za barvanje ThinPrep.

## **ODSTRANJEVANJE**

Zavržite v skladu z vsemi veljavnimi predpisi.

## **UKREPI ZA PRVO POMOČ**

PRI ZAUŽITJU: Če se slabo počutite, pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika. Celoten varnostni list najdete na [www.hologicsds.com](http://www.hologicsds.com).

## **Zgodovina revizij**

Revizija	Datum	Opis
AW-24896-3302 Rev. 001	3-2022	Pojasnitev navodil. Dodana so navodila v zvezi s poročanjem o resnih zapletih.

## Raztopina za barvanje EA ThinPrep™

 Proizvajalec	 Kataloška številka	 Vnetljivo
 Glejte navodila za uporabo	 Rok uporabnosti	 Dražeča snov, draži dihalne poti, povzroča senzibilizacijo kože
 <i>In vitro</i> diagnostični medicinski pripomoček	 Koda serije	 Povzroča preobčutljivost dihal, toksičnost za ciljne organe
 Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti	 Omejitev temperature	 Odprite tukaj
 Količina	 Izdelano v ZDA	 Ocena skladnosti za Združeno kraljestvo (Velika Britanija)
EtOH Etanol	 Izdelek izpolnjuje zahteve za oznako CE v skladu z Uredbo EU-IVDR 2017/746.	

 Hologic, Inc. • 250 Campus Drive • Marlborough, MA 01752 ZDA  
Tel.: +1-508-263-2900 • [www.hologic.com](http://www.hologic.com)

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

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

Odgovorna oseba v UK: Hologic, Ltd. • Oaks Business Park • Crewe Road • Wythenshawe  
Manchester M23 9HZ • Združeno kraljestvo