

Boja za staničnu jezgru ThinPrep™

Upute za uporabu



NAMJENA

Boja za staničnu jezgru ThinPrep™ namijenjena je bojenju po Papanicolaou u kombinaciji s otopinom za ispiranje ThinPrep, otopinom za bojenje u plavo ThinPrep, otopinom ThinPrep narančasta G i otopinom za bojenje EA ThinPrep. Za profesionalnu uporabu.

SAŽETAK I OBJAŠNJENJE

Boja za staničnu jezgru ThinPrep vodena je otopina koja boji stanične jezgre preparata na stakalcima za citološku analizu.

NAČELA POSTUPKA

Kada se upotrebljava zajedno s otopinama za bojenje ThinPrep i citološkim preparatima na stakalcima, boja za staničnu jezgru ThinPrep obojit će jezgre stanica ne ometajući citoplazmatsko bojenje i morfologiju.

SASTAV

Vodena otopina octene kiseline, aluminijeva sulfata, etilenglikola, hematoksilina i natrijeva jodata. CAS 107-21-1, CAS 10043-01-3

UPOZORENJA

UPOZORENJE. Sadrži aluminijev sulfat, ledenu octenu kiselinu, etilenglikol.

H302 — Štetno ako se proguta.

Za *in vitro* dijagnostiku. Nije za vanjsku ili unutarnju uporabu u ljudi ili životinja. Može biti štetno ako se proguta. Pri kontaktu može uzrokovati nadraženosť oka.

MJERE OPREZA

P264 — Nakon uporabe temeljito oprati ruke.

P280 — Nositi zaštitne rukavice i zaštitu za oči/lice.

Izbjegavajte dodir s očima. Kad nije u izravnoj uporabi, spremnik mora biti zatvoren. Upotrijebite u roku od 60 dana od prvog otvaranja spremnika. Nisu vrednovani rezultati citoloških uzoraka koji nisu obrađeni sredstvom ThinPrep. Ne upotrebljavajte ako je primarno pakiranje oštećeno.

PREDOBRADA

Nije potrebno rekonstituirati, miješati ili razrjeđivati.

ČUVANJE

Čuvajte na temperaturi između 15 °C (59 °F) i 25 °C (77 °F). Upotrijebite u roku od 60 dana od prvog otvaranja spremnika ili do isteka roka uporabe označenog na spremniku, ovisno o tome što se prije dogodi.

IZGLED I INTEGRITET

Neprozirna, nesterilna otopina.

Boja za staničnu jezgru ThinPrep™

PRIKUPLJANJE I PRIPREMA UZORAKA

Za primjenu na ginekološkim citološkim uzorcima obrađenima bilo kojim procesorom ThinPrep™.

POSTUPAK

Za specifične protokole bojenja pogledajte korisnički priručnik za boje ThinPrep.

OGRANIČENJA POSTUPKA

Mora se upotrebljavati u skladu s uputama navedenima u korisničkom priručniku za boje ThinPrep. Boja za staničnu jezgru ThinPrep ne može se zamijeniti nijednom drugom otopinom.

SIGURNOSNA I RADNA SVOJSTVA

Kad se upotrebljava prema uputama, boja za staničnu jezgru ThinPrep obojit će jezgre stanica citoloških preparata na stakalcima.

U slučaju ikakvog ozbiljnog nepredviđenog događaja povezanog s ovim proizvodom ili komponentama koje se s njime upotrebljavaju, prijavite to tehničkoj podršci tvrtke Hologic i nadležnom tijelu na lokaciji pacijenta i/ili korisnika.

Pogledajte priručnik za rukovatelja sustavom za snimanje ThinPrep.

ZBRINJAVANJE

Zbrinite u skladu sa svim važećim propisima.

MJERE PRVE POMOĆI

AKO SE PROGUTA: ako imate zdravstvene tegobe, nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika. Potpuni sigurnosno-tehnički list dostupan je na internetskoj stranici www.hologicsds.com.

Povijest izmjena

Izmjena	Datum	Opis
AW-24892-2502 Rev. 001	3-2022	Pojasnite upute. Dodajte upute povezane s prijavljivanjem ozbiljnih nepredviđenih događaja.

Boja za staničnu jezgru ThinPrep™



Proizvođač



Upotrijebiti do



Ovlašteni zastupnik u Europskoj uniji



Pročitajte upute za uporabu



Šifra serije



Kataloški broj



In vitro dijagnostički medicinski proizvod



Ograničenje temperature



Nadražujuće, nadražuje dišne putove, senzibilizator kože.



Količina



Napravljeno u SAD-u



Otvoriti ovdje



Proizvod ispunjava zahtjeve za oznaku CE u skladu s Uredbom (EU) o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima 2017/746



Oprez: Savezni zakon (SAD) ograničava ovaj uređaj na prodaju od strane ili po nalogu liječnika, ili bilo kojeg drugog liječnika licenciranog za medicinsku praksu po zakonu države u kojoj ga liječnik koristi ili naručuje uporabu uređaja te je obučen i iskusan u uporabi proizvoda.



Procjena sukladnosti u Ujedinjenoj Kraljevini (Velika Britanija)



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



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

Naručitelj za Australiju: Hologic (Australija i Novi Zeland) Pty Ltd • Suite 302, Level 3 • 2 Lyon Park Road Macquarie Park NSW 2113 • Australija • Tel. 02 9888 8000

Odgovorna osoba u Ujedinjenoj Kraljevini: Hologic, Ltd. • Oaks Business Park • Crewe Road • Wythenshawe Manchester M23 9HZ • Ujedinjena Kraljevina