

# Barvivo na jádra ThinPrep™

## Návod k použití

UK CA CE



### **URČENÉ POUŽITÍ**

Barvivo na jádra ThinPrep™ je určeno k použití při barvení dle Papanicolaoua ve spojení s kterýmkoli oplachovacím roztokem barviva ThinPrep, roztokem pro modření ThinPrep, roztokem barviva oranž G ThinPrep a roztokem barviva EA ThinPrep. Jen pro profesionální použití.

### **SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ TESTU**

Barvivo na jádra ThinPrep je vodný roztok, který slouží k barvení jader buněk na preparátech na podložním sklíčku za účelem cytologického hodnocení.

### **PRINCIP POSTUPU**

Při použití ve spojení s barvicími roztoky ThinPrep a cytologickými preparáty na podložním sklíčku bude barvivo na jádra ThinPrep diferencovaným způsobem barvit jádra buněk, aniž by zasahovalo do cytoplazmatického barvení a morfologie.

### **SLOŽENÍ**

Vodný roztok kyseliny octové, síranu hlinitého, ethylenglykolu, hematoxylinu a jodičnanu sodného. CAS 107-21-1, CAS 10043-01-3

### **VAROVÁNÍ**

**VAROVÁNÍ.** Obsahuje síran hlinitý, ledovou kyselinu octovou, ethylenglykol.

H302 – Zdraví škodlivý při požití.

Pro diagnostické použití *in vitro*. Není určeno pro vnější nebo vnitřní použití u lidí nebo zvířat. Může být zdraví škodlivý při požití. Při kontaktu může způsobit podráždění očí.

### **PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ**

P264 – Po manipulaci si důkladně umyjte ruce.

P280 – Používejte ochranné rukavice a ochranu očí/obličeje.

Vyhnete se kontaktu s očima. Uchovávejte nádobku uzavřenou, pokud ji nepoužíváte. Použijte do 60 dnů po prvním otevření nádobky. Výsledky s cytologickými vzorky mimo ThinPrep nebyly hodnoceny. Nepoužívejte, pokud je hlavní obal poškozený.

### **PŘÍPRAVA**

Není nutná žádná rekonstituce, míchání nebo ředění.

### **SKLADOVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě mezi 15 °C (59 °F) a 25 °C (77 °F). Spotřebujte do 60 dnů po prvním otevření nádobky nebo do data použitelnosti vyznačeného na obalu, podle toho, co nastane dříve.

# Barvivo na jádra ThinPrep™

## **VZHLED A INTEGRITA**

Čirý, nesterilní roztok.

## **ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ**

Pro použití s gynekologickými cytologickými vzorky, které byly zpracovány v jakémkoli procesoru ThinPrep™.

## **POSTUP**

Konkrétní protokoly barvení najdete v uživatelské příručce k barvení ThinPrep.

## **OMEZENÍ POSTUPU**

Musí se používat podle pokynů uvedených v uživatelské příručce k barvení ThinPrep. Barvivo na jádra ThinPrep nelze nahradit žádným jiným roztokem.

## **BEZPEČNOST A FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY**

Pokud se barvivo na jádra ThinPrep použije podle pokynů, na cytologických preparátech na sklíčku zbarví jádra buněk.

Dojde-li k závažné události v souvislosti s tímto produktem nebo jakýmkoli součástmi používanými s tímto produktem, oznamte to technické podpoře společnosti Hologic a kompetentnímu úřadu, místem příslušnému pacientovi/uživateli.

Viz návod k obsluze zobrazovacího systému ThinPrep.

## **LIKVIDACE**

Likvidujte v souladu se všemi platnými předpisy.

## **OPATŘENÍ PRVNÍ POMOCI**

PŘI POŽITÍ: Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře, pokud se necítíte dobře. Celý bezpečnostní list najdete na [www.hologicsds.com](http://www.hologicsds.com).

## **Historie verzí**

Revize	Datum	Popis
AW-24892-2602 Rev. 001	3-2022	Upřesněny pokyny. Přidány pokyny týkající se hlášení závažných událostí.

## Barvivo na jádra ThinPrep™



Výrobce



Použit do



Oprávněný zástupce  
v Evropském společenství



Přečtěte si návod k použití



Kód šarže



Katalogové číslo



Diagnostický zdravotní  
prostředek *in vitro*



Teplotní omezení



Dráždivá látka, podráždění dýchacích  
cest, senzibilizace kůže



Množství



Vyrobeno v USA



Zde otevřít



Výrobek splňuje požadavky  
na označení CE v souladu s  
nařízením EU-IVD 2017/746



Upozornění: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto přístroje na lékaře nebo na předpis lékaře či jiného zdravotnického pracovníka, který je oprávněn podle zákonů státu, v němž vykonává praxi, používat nebo předepisovat používání tohoto přístroje, je k tomu vyškolen a má zkušenosti s používáním tohoto výrobku.



Shoda ve Spojeném království  
byla posouzena (Velká Británie)



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



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

Zadavatel v Austrálii: Hologic (Australia and New Zealand) Pty Ltd. • Suite 302, Level 3 • 2 Lyon Park Road  
Macquarie Park NSW 2113 • Austrálie • Telefon: 02 9888 8000

Odpovědná osoba ve Velké Británii: Hologic Ltd. • Oaks Business Park • Crewe Road • Wythenshawe,  
Manchester M23 9HZ • Velká Británie