

„ThinPrep™ Stain Nuclear“ dažai

Naudojimo instrukcijos



PASKIRTIS

„ThinPrep™ Nuclear Stain“ tirpalas yra naudojamas atliekant „Papanicolaou“ dažymo procedūrą kartu su „ThinPrep Stain Rinse“ tirpalu, „ThinPrep Stain Bluing“ tirpalu, „ThinPrep Stain Orange G“ tirpalu ir „ThinPrep Stain EA“ tirpalu. Skirta naudoti specialistams.

SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAS

„ThinPrep Nuclear Stain“ dažai – tai vandeninis tirpalas, skirtas ląstelių branduoliams ant paruoštų objektinių stiklelių dažyti norint atlikti citologinį įvertinimą.

PROCEDŪROS PRINCIPAI

Naudojant kartu su „ThinPrep“ dažymo tirpalais ir paruoštais citologiniais objekciniais stikleliais, „ThinPrep Nuclear Stain“ skirtingai dažys ląstelių branduolius, netrukdydamas citoplazminiam dažymui ir morfologijai.

SUDĖTIS

Acto rūgštis, aliuminio sulfato, etilenglikolio, hematoksilino ir natrio jodato vandeninis tirpalas. CAS 107-21-1, CAS 10043-01-3

ISPĖJIMAI

ISPĖJIMAS. Sudėtyje yra aliuminio sulfato, ledinės acto rūgštis, etilenglikolio.

H302 – kenksminga prarijus.

In vitro diagnostikos reikmėms. Neskirta išorinio ar vidinio vartojimo žmonėms ar gyvūnams reikmėms. Gali būti kenksminga prarijus. Patekus į akis gali sudirginti.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

P264 – po darbo kruopščiai nusiplauti rankas.

P280 – mūvėti apsaugines pirštines ir naudoti akių (veido) apsaugos priemones.

Vengti patekimo į akis. Laikyti talpyklą uždarytą, kai nenaudojama. Pirmą kartą atidarius talpyklą, sunaudoti per 60 dienų. Rezultatai naudojant ne „ThinPrep“ citologinius mėginius nebuvo įvertinti. Nenaudoti, jei pažeista pirminė pakuotė.

PASIRENGIMAS

Tirpinti, maišyti ar skiesti nereikia.

LAIKYMAS

Laikyti temperatūroje nuo 15 °C (59 °F) iki 25 °C (77 °F). Sunaudoti per 60 dienų nuo pirmojo talpyklos atidarymo arba iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant talpyklos, atsižvelgiant į tai, kas įvyks anksčiau.

IŠVAIZDA IR VIENTISUMAS

Neskaidrus, nesterilus tirpalas.

„ThinPrep™ Stain Nuclear“ dažai

MĖGINIŲ ĖMIMAS IR PARUOŠIMAS

Skirta naudoti su ginekologiniais citologiniais mėginiais, kurie buvo apdoroti naudojant bet kurį „ThinPrep™“ procesorių.

PROCEDŪRA

Konkrečius dažymo protokolus rasite „ThinPrep Stain“ naudotojo vadove.

PROCEDŪROS APRIBOJIMAI

Turi būti naudojamas pagal „ThinPrep Stain“ naudotojo vadove pateiktas instrukcijas. „ThinPrep Nuclear Stain“ negalima pakeisti jokių kitų tirpalu.

SAUGOS IR VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS

Naudojamas, kaip nurodyta, „ThinPrep Nuclear Stain“ nudažys ląstelių branduolius ant paruoštų citologinių objektinių stiklelių.

Jvykus rimtam incidentui, susijusiam su šiuo produktu ar komponentais, naudojamais su šiuo produktu, praneškite apie tai „Hologic“ techninės priežiūros tarnybai ir paciento ir (arba) naudotojo regione esančiai vietinei kompetentingai institucijai.

Žr. „ThinPrep Imaging System“ operatoriaus vadovą.

ŠALINIMAS

Šalinkite laikydamiesi visų galiojančių taisyklių.

PIRMOSIOS PAGALBOS PRIEMONĖS

PRARIJUS: skambinkite į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ / kreipkitės į gydytoją, jeigu pasijutote blogai. Visą saugos duomenų lapą rasite svetainėje www.hologicds.com.

Peržiūrų istorija

Peržiūra	Data	Apibūdinimas
AW-24892-3002 red. 001	3-2022	Patikslintos instrukcijos. Pridėtos instrukcijos, kaip pranešti apie rimtus incidentus.

„ThinPrep™ Stain Nuclear“ dažai



Gamintojas



Tinka iki



Igaliotasis atstovas
Europos Bendrijoje



Žr. naudojimo instrukcijas



Partijos kodas



Katalogo numeris



In vitro diagnostikos
medicinos priemonė



Temperatūros apribojimas



Dirgiklis, kvėpavimo takų
dirgiklis, odos jautriklis



Kiekis



Pagaminta JAV



Atidaryti čia



Gaminys atitinka žymėjimo
CE ženklų reikalavimus pagal
ES-IVD reglamentą 2017/746



Perspėjimas: pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui, jo užsakymu arba bet kuriam kitam specialistui, turinčiam licenciją pagal valstybės, kurioje specialistas praktikuojasi naudoti arba užsako naudoti prietaisą, įstatymus, ir yra kvalifikuotas bei turintis šio gaminio naudojimo patirties.



JK atitikties įvertinimas
(Didžioji Britanija)



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



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

Australijos rėmėjas: „Hologic (Australia and New Zealand) Pty Ltd.“ • Suite 302, Level 3 • 2 Lyon Park Road
Macquarie Park NSW 2113 • Australija • Tel.: 02 9888 8000

JK atsakingas asmuo: „Hologic, Ltd.“ • Oaks Business Park • Crewe Road • Wythenshawe
Manchester M23 9HZ • Jungtinė Karalystė