

# Colorant nuclear ThinPrep™ Stain

## Instrucțiuni de utilizare



### **UTILIZAREA PRECONIZATĂ**

Colorantul nuclear ThinPrep™ Stain este destinat utilizării în cadrul unei proceduri de colorare Papanicolau împreună cu orice soluție de clătire ThinPrep Stain, soluție de albăstrire ThinPrep Stain, soluție Orange G ThinPrep Stain și soluție EA ThinPrep Stain. Pentru utilizare de către profesioniști.

### **REZUMAT ȘI PRINCIPIUL DE FUNCȚIONARE**

Colorantul nuclear ThinPrep este o soluție apoasă care servește la colorarea nucleilor celulelor din preparatele de lamă pentru evaluarea citologică.

### **PRINCIPII DE PROCEDURĂ**

Atunci când este utilizat împreună cu soluțiile de colorare ThinPrep și preparatele de lame citologice, colorantul nuclear ThinPrep va colora diferențial nucleele celulelor fără a interfera cu colorarea citoplasmatică și morfologia.

### **COMPOZIȚIE**

O soluție apoasă de acid acetic, sulfat de aluminiu, etilenglicol, hematoxină și iodat de sodiu. CAS 107-21-1, CAS 10043-01-3

### **AVERTISMENTE**

**AVERTISMENT.** Conține sulfat de aluminiu, acid acetic glacial, etilenglicol.

H302 - Nociv în caz de înghițire.

Pentru utilizare în diagnosticarea *in vitro*. Nu este destinat uzului extern sau intern la oameni sau animale. Poate fi nociv în caz de înghițire. Poate provoca iritarea ochilor la contact.

### **MĂSURI DE PRECAUȚIE**

P264 - Spălați-vă mâinile bine după manevrare.

P280 - Purtați mănuși de protecție și protecție pentru ochi/față.

Evitați contactul cu ochii. Păstrați recipientul închis atunci când nu îl folosiți direct. A se utiliza în termen de 60 de zile de la prima deschidere a recipientului. Rezultatele cu probe de citologie non-ThinPrep nu au fost evaluate. Nu utilizați dacă ambalajul primar este deteriorat.

### **PRETRATAMENT**

Nu este necesară reconstituirea, amestecarea sau diluarea.

### **DEPOZITARE**

A se păstra între 15 °C (59 °F) și 25 °C (77 °F). A se utiliza în termen de 60 de zile de la prima deschidere a recipientului sau până la data de expirare înscrisă pe acesta, oricare dintre acestea survine prima.

### **ASPECT ȘI INTEGRITATE**

Soluție opacă, nesterilă.

# Colorant nuclear ThinPrep™ Stain

## **RECOLTAREA ȘI PREGĂTIREA PROBELOR**

Pentru utilizare cu probe de citologie ginecologică care au fost procesate pe orice procesor ThinPrep™.

## **PROCEDURĂ**

Consultați manualul de utilizare al coloranților ThinPrep pentru protocoale specifice de colorare.

## **LIMITĂRI DE PROCEDURĂ**

Trebuie utilizat conform instrucțiunilor furnizate în manualul de utilizare al coloranților ThinPrep. Colorantul nuclear ThinPrep nu poate fi substituit cu nicio altă soluție.

## **CARACTERISTICI DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ**

Atunci când este utilizat conform instrucțiunilor, colorantul nuclear ThinPrep va colora nucleeele celulelor pe preparatele de lame citologice.

Dacă are loc vreun incident grav legat de acest produs sau de orice componente utilizate cu acest produs, raportați-l la asistența tehnică Hologic și la autoritatea competentă locală din regiunea pacientului și/sau utilizatorului.

Consultați manualul de operare a sistemului imagistic ThinPrep.

## **ELIMINARE**

Eliminați în conformitate cu toate reglementările aplicabile.

## **MĂSURI DE PRIM AJUTOR**

**DACĂ ESTE ÎNGHIȚITĂ:** contactați un CENTRU DE TOXICOLOGIE sau un doctor/medic dacă vă simțiți rău. Consultați [www.hologicsds.com](http://www.hologicsds.com) pentru fișă cu date de securitate completă.

## **Istoricul revizuirilor**

| Revizuire              | Data   | Descriere  |
|------------------------|--------|--|
| AW-24892-3102 Rev. 001 | 3-2022 | Clarificarea instrucțiunilor. Adăugarea instrucțiunilor privind raportarea incidentelor grave. |

## Colorant nuclear ThinPrep™ Stain



Producător



A se utiliza până la



Reprezentant autorizat în  
Comunitatea Europeană



Consultați Instrucțiunile  
de utilizare



Codul lotului



Număr de catalog



Dispozitiv medical pentru  
diagnosticare *in vitro*



Limite de temperatură



Iritant, iritant pentru tractul  
respirator, sensibilizator dermic



Cantitatea



Fabricat în SUA



Deschideți aici



Produsul îndeplinește cerințele  
pentru marcajul CE în conformitate cu  
Regulamentul UE-IVD 2017/746



Atenție: legislația federală (SUA) restricționează comercializarea acestui dispozitiv doar de către sau la comanda unui medic sau a unui alt cadru medical autorizat conform legislației din statul în care cadrul medical își practică profesia să utilizeze sau să comande utilizarea dispozitivului și care este instruit și are experiență în utilizarea produsului.



Evaluarea conformității în UK (Marea  
Britanie)



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



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

Sponsor australian: Hologic (Australia și Noua Zeelandă) Pty Ltd • Suite 302, Level 3 • 2 Lyon Park Road  
Macquarie Park NSW 2113 • Australia • Tel.: 02 9888 8000

Persoana responsabilă din Regatul Unit: Hologic, Ltd. • Oaks Business Park • Crewe Road • Wythenshawe  
Manchester M23 9HZ • Regatul Unit