

Nukleárne farbivo ThinPrep™

Návod na použitie



ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

Nukleárne farbivo ThinPrep™ je určené na používanie vo farbiacom postupe Papanicolaou spolu s roztokom na oplachovanie farbiva ThinPrep, roztokom na modrenie farbiva ThinPrep, oranžovým G roztokom ThinPrep a farbiacim roztokom ThinPrep EA. Len na odborné použitie.

ZHRNUTIE A VYSVETLENIE

Nukleárne farbivo ThinPrep je vodný roztok, ktorý slúži na farbenie jadier buniek na sklíčkových preparátoch na cytologické vyhodnocovanie.

ZÁSADY POSTUPU

Keď sa nukleárne farbivo ThinPrep bude používať spolu s farbiacimi roztokmi ThinPrep a cytologickými sklíčkovými preparátmi, bude odlišne farbiť jadrá buniek bez toho, aby ovplyvňovalo farbenie a morfológiu cytoplazmy.

ZLOŽENIE

Vodný roztok kyseliny octovej, síranu hlinitého, etylénglykolu, hematoxylínu a jodičnanu sodného. CAS 107-21-1, CAS 10043-01-3

VÝSTRAHY

VAROVANIE. Obsahuje síran hlinitý, ľadovú kyselinu octovú, etylénglykol.

H302 - Škodlivý po požití.

Na *in vitro* diagnostické použitie. Nie je určené na vonkajšie ani vnútorné použitie u ľudí alebo zvierat. Po požití môže byť škodlivý. Pri kontakte môže spôsobiť podráždenie očí.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

P264 - Po manipulácii si dôkladne umyte ruky.

P280 - Používajte ochranné rukavice a ochranu očí/tváre.

Zabráňte kontaktu s očami. Ak sa nádoba práve nepoužíva, uchovávajte ju uzatvorenú. Použite do 60 dní po prvom otvorení nádoby. Výsledky s inými cytologickými vzorkami ako ThinPrep neboli hodnotené. Nepoužívajte, ak je poškodený primárny obal.

PRÍPRAVA

Rekonštitúcia, miešanie alebo riedenie sa nevyžaduje.

SKLADOVANIE

Uchovávajte pri teplote od 15 °C (59 °F) do 25 °C (77 °F). Použite do 60 dní po prvom otvorení nádoby alebo do dátumu expirácie vyznačeného na obale, podľa toho, čo nastane skôr.

VZHĽAD A INTEGRITA

Opaleskujúci, nesterilný roztok.

Nukleárne farbivo ThinPrep™

ODBER VZORIEK A PRÍPRAVA

Na použitie s gynekologickými cytologickými vzorkami, ktoré boli spracované na akomkoľvek procesore ThinPrep™.

POSTUP

Konkrétne postupy farbenia nájdete v používateľskej príručke farbiva ThinPrep.

OBMEDZENIA POSTUPU

Musí sa používať v súlade s pokynmi uvedenými v používateľskej príručke farbiva ThinPrep. Nukleárne farbivo ThinPrep nie je možné nahradiť iným roztokom.

BEZPEČNOSTNÉ A VÝKONNOSTNÉ PARAMETRE

Pri použití podľa pokynov nukleárne farbivo ThinPrep zafarbí jadrá buniek na cytologických sklíčkových preparátoch.

Ak dôjde k vážnemu incidentu v súvislosti s týmto produktom alebo akýmkoľvek súčasťami používanými s týmto produktom, oznámte to technickej podpore spoločnosti Hologic a príslušnému úradu, miestom príslušnému pacientovi/používateľovi.

Pozrite si príručku operátora pre Zobrazovací systém ThinPrep.

LIKVIDÁCIA

Zlikvidujte v súlade s platnými predpismi.

OPATRENIA PRVEJ POMOCI

PO POŽITÍ: Ak sa necítite dobre, volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára. Celú kartu bezpečnostných údajov nájdete na lokalite www.hologicsds.com.

História revízií

Revízia	Dátum	Popis
AW-24892-3202 Rev. 001	3-2022	Objasnite pokyny. Pridajte pokyny týkajúce sa hlásenia závažných udalostí.

Nukleárne farbivo ThinPrep™



Výrobca



Dátum spotreby



Splnomocnený zástupca pre Európske spoločenstvo



Prečítajte si návod na použitie



Kód dávky



Katalógové číslo



Zdravotnícka pomôcka na diagnostiku *in vitro*



Teplotné obmedzenie



Dráždivá látka, podráždenie dýchacích ciest, kožný senzibilizátor



Množstvo



Vyrobené v USA



Otvoriť tu



Produkt spĺňa požiadavky na označenie CE v súlade s nariadením EÚ-IVD 2017/746



Upozornenie: Podľa federálneho zákona (USA) môže túto pomôcku predávať alebo predpisovať len lekár alebo akýkoľvek iný odborník s licenciou podľa legislatívy štátu, v ktorom tento odborník používa alebo predpisuje používanie pomôcky. Tieto osoby musia byť vyškolené a skúsené v používaní produktu.



Posúdenie zhody v Spojenom kráľovstve (Veľká Británia)



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



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

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

Zodpovedná osoba pre Spojené kráľovstvo: Hologic, Ltd. • Oaks Business Park • Crewe Road • Wythenshawe Manchester M23 9HZ • Spojené kráľovstvo