

Barvilo za jedra ThinPrep™

Navodila za uporabo



PREDVIDENA UPORABA

Barvilo za jedro ThinPrep™ je namenjeno za uporabo pri barvanju po Papanicolaou v kombinaciji s katero koli raztopino za izpiranje barvila ThinPrep, modrilno raztopino za barvanje ThinPrep, raztopino za barvanje z oranžno G ThinPrep in raztopino za barvanje ThinPrep EA. Za profesionalno uporabo.

POVZETEK IN RAZLAGA

Barvilo za jedra ThinPrep je vodna raztopina, ki se uporablja za obarvanje jeder celic na preparatih za citološko oceno.

NAČELO POSTOPKA

Če se uporablja skupaj z raztopinami za barvanje ThinPrep in citološkimi preparati, bo barvilo za jedra ThinPrep diferencialno obarvalo jedra celic, ne da bi vplivalo na barvanje ali morfologijo citoplazme.

SESTAVA

Vodna raztopina očetne kisline, aluminijevega sulfata, etilenglikola, hematoksilina in natrijevega jodata. CAS 107-21-1, CAS 10043-01-3

OPOZORILA

OPOZORILO. Vsebuje aluminijev sulfat, brezvodno očetno kislino, etilenglikol.

H302 – Zdravju škodljivo pri zaužitju.

Za in vitro diagnostično uporabo. Ni za zunanjo ali notranjo uporabo pri ljudeh ali živalih. Lahko je škodljivo pri zaužitju. Pri stiku lahko povzroči draženje oči.

PREVIDNOSTNI UKREPI

P264 – Po uporabi temeljito umiti roke.

P280 – Nositi zaščitne rokavice in zaščito za oči/obraz.

Izogibajte se stiku z očmi. Pazite, da bo vsebnik zaprt, ko ni v neposredni uporabi. Uporabite v 60 dneh po prvem odprtju vsebnika. Rezultati s citološkimi vzorci, ki niso znamke ThinPrep, niso bili ovrednoteni. Ne uporabljajte, če je primarna ovojna poškodovana.

PREDHODNA OBDELAVA

Rekonstitucija, mešanje ali redčenje ni potrebno.

SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi od 15 °C do 25 °C. Uporabite v 60 dneh po prvem odprtju vsebnika ali do datuma izteka roka uporabnosti, ki je označen na vsebniku, kar nastopi prej.

Barvilo za jedra ThinPrep™

VIDEZ IN CELOVITOST

Motna, nesterilna raztopina.

ODVZEM IN PRIPRAVA VZORCEV

Za uporabo z ginekološkimi citološkimi vzorci, obdelanimi na katerem koli obdelovalnem sistemu ThinPrep™.

POSTOPEK

Za posebne protokole barvanja glejte navodila za barvanje ThinPrep.

OMEJITVE POSTOPKA

Izdelek je treba uporabiti v skladu z navodili v priročniku za barvanje ThinPrep. Raztopine za barvanje jeder ThinPrep ni mogoče nadomestiti z nobeno drugo raztopino.

LASTNOSTI Z VIDIKA VARNOSTI IN DELOVANJA

Pri uporabi v skladu z navodili bo barvilo za jedra ThinPrep obarvalo jedra celic na citoloških preparatih.

Če pride do kakršnega koli resnega zapleta v povezavi s tem izdelkom ali katerimi koli komponentami, ki se uporabljajo s tem izdelkom, o tem obvestite službo za tehnično podporo družbe Hologic in pristojni organ v državi pacientke in/ali uporabnika.

Glejte priročnik za uporabo sistema za barvanje ThinPrep.

ODSTRANJEVANJE

Zavržite v skladu z vsemi veljavnimi predpisi.

UKREPI ZA PRVO POMOČ

PRI ZAUŽITJU: Če se slabo počutite, pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika. Celoten varnostni list najdete na www.hologicsds.com.

Zgodovina revizij

Revizija	Datum	Opis
AW-24892-3302 Rev. 001	3-2022	Pojasnitev navodil. Dodana so navodila v zvezi s poročanjem o resnih zapletih.

Barvilo za jedra ThinPrep™



Proizvajalec



Rok uporabnosti



Pooblaščen zastopnik
v Evropski skupnosti



Glejte navodila za uporabo



Koda serije



Kataloška številka



In vitro diagnostični
medicinski pripomoček



Omejitev temperature



Dražéča snov, draži dihalne poti,
povzroča senzibilizacijo kože



Količina



Izdelano v ZDA



Odprite tukaj



Izdelek izpolnjuje zahteve za
oznako CE v skladu z Uredbo
EU-IVDR 2017/746.



Pozor: Zvezni zakon (ZDA) omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika ali njegovo naročilo ali katerega koli drugega licenciranega zdravnika v skladu z zakonom zvezne države, v kateri zdravnik uporablja ali naroča uporabo pripomočka, ter je usposobljen za in ima izkušnje z uporabo izdelka.



Ocena skladnosti za Združeno
kraljestvo (Velika Britanija)



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



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

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

Odgovorna oseba v UK: Hologic, Ltd. • Oaks Business Park • Crewe Road • Wythenshawe
Manchester M23 9HZ • Združeno kraljestvo