

Roztwór do barwienia jąder komórkowych ThinPrep™

Instrukcja użycia



PRZEZNACZENIE

Roztwór do barwienia jąder komórkowych ThinPrep™ jest przeznaczony do stosowania w procedurze barwienia metodą Papanicolaou w połączeniu z dowolnym roztworem do płukania barwnika ThinPrep, roztworem do barwienia na niebiesko ThinPrep, roztworem pomarańcza G ThinPrep oraz roztworem do barwienia EA ThinPrep. Do użytku specjalistycznego.

PODSUMOWANIE I OBJAŚNIENIA

Roztwór do barwienia jąder komórkowych ThinPrep to roztwór wodny, który służy do barwienia jąder komórkowych w preparatach mikroskopowych do oceny cytologicznej.

ZASADY PROCEDURY

W połączeniu z roztworami do barwienia ThinPrep i mikroskopowymi preparatami cytologicznymi roztwór do barwienia jąder komórkowych ThinPrep barwi w różny sposób jądra komórkowe bez zakłócania barwienia cytoplazmy i morfologii.

SKŁAD

Wodny roztwór kwasu octowego, siarczanu glinu, glikolu etylenowego, hematoksyliny i jodanu sodu. CAS 107-21-1, CAS 10043-01-3

OSTRZEŻENIA

OSTRZEŻENIE. Zawiera siarczan glinu, kwas octowy lodowaty, glikol etylenowy.

H302 — Działa szkodliwie po połknięciu.

Do stosowania w diagnostyce *in vitro*. Produkt nie jest przeznaczony do stosowania zewnętrznego ani wewnętrznego u ludzi i zwierząt. Może działać szkodliwie po połknięciu. Może powodować podrażnienie oczu w wyniku kontaktu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

P264 — Dokładnie umyć ręce po użyciu.

P280 — Stosować rękawice ochronne i ochronę oczu / twarzy.

Unikać kontaktu z oczami. Przechowywać pojemnik zamknięty, gdy nie jest bezpośrednio używany. Zużyć w ciągu 60 dni od pierwszego otwarcia pojemnika. Nie oceniano działania w przypadku próbek cytologicznych innych niż ThinPrep. Nie używać, jeśli opakowanie bezpośrednio jest uszkodzone.

PRZYGOTOWANIE

Odtworzenie, wymieszanie ani rozpuszczenie nie są wymagane.

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać w temperaturze od 15°C (59°F) do 25°C (77°F). Zużyć w ciągu 60 dni od pierwszego otwarcia pojemnika lub do daty ważności oznaczonej na pojemniku, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej.

WYGLĄD I STAN

Nieprzezroczysty, niejałowy roztwór.

Roztwór do barwienia jąder komórkowych ThinPrep™

POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBEK

Do użytku z próbkami cytologii ginekologicznej, które zostały przetworzone na dowolnym procesorze ThinPrep™.

PROCEDURA

Szczegółowe protokoły barwienia można znaleźć w instrukcji użytkowania barwnika ThinPrep.

OGRANICZENIA PROCEDURY

Należy stosować zgodnie z instrukcjami podanymi w instrukcji użytkowania barwnika ThinPrep. Roztworu do barwienia jąder komórkowych ThinPrep nie można zastąpić żadnym innym roztworem.

BEZPIECZEŃSTWO I CHARAKTERYSTYKA ROBOCZA

W przypadku stosowania zgodnie z zaleceniami roztwór do barwienia jąder komórkowych ThinPrep barwi jądra komórkowe na mikroskopowych preparatach cytologicznych.

W razie wystąpienia jakiegokolwiek poważnego incydentu w związku z produktem lub jakimkolwiek używanymi z nim komponentami należy dokonać zgłoszenia do działu pomocy technicznej firmy Hologic oraz odpowiednich miejscowych władz właściwych dla pacjenta i/lub użytkownika.

Należy odnieść się do instrukcji obsługi systemu obrazowania ThinPrep.

USUWANIE

Produkt należy usuwać zgodnie ze wszystkimi obowiązującymi przepisami.

PIERWSZA POMOC

W PRZYPADKU POŁKNIECIA: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUCI lub lekarzem. Cała karta charakterystyki znajduje się w witrynie www.hologicsds.com.

Historia wersji

Wersja	Data	Opis
AW-24892-3402 wer. 001	03-2022	Wyjaśnienie instrukcji. Dodanie instrukcji dotyczących zgłaszania poważnych incydentów.

Roztwór do barwienia jąder komórkowych ThinPrep™



Producent



Termin ważności



Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej



Zapoznać się z instrukcją użycia



Kod partii



Numer katalogowy



Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*



Dopuszczalna temperatura



Środek drażniący, działanie drażniące na drogi oddechowe, działanie uczulające na skórę



Ilość



Wyprodukowano w USA



Tu otwierać



Produkt spełnia wymagania oznakowania CE zgodnie z rozporządzeniem UE nr 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*



Przeostoga: prawo federalne (USA) ogranicza sprzedaż tego wyrobu przez lub na zlecenie lekarza lub innej osoby posiadającej licencję na mocy prawa stanu, w którym osoba taka wykorzystuje wyrób w swojej praktyce lub zleca korzystanie z niego, oraz przeszkolonej i mającej doświadczenie w zakresie korzystania z produktu.



Ocena zgodności z prawem brytyjskim (w Wielkiej Brytanii)



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



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

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

Podmiot odpowiedzialny w Wielkiej Brytanii: Hologic, Ltd. • Oaks Business Park • Crewe Road • Wythenshawe Manchester M23 9HZ • Wielka Brytania