

# Διάλυμα ThinPrep™ Stain Orange G

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

UK  
CA CE



### **ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ**

Το διάλυμα ThinPrep™ Stain Orange G προορίζεται για χρήση στη διαδικασία χρώσης του τεστ Παπανικολάου σε συνδυασμό με οποιαδήποτε χρωστική ThinPrep Stain Nuclear, διάλυμα ThinPrep Stain Rinse, διάλυμα ThinPrep Stain Bluing και διάλυμα ThinPrep Stain EA. Για επαγγελματική χρήση.

### **ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ**

Το διάλυμα ThinPrep Orange G είναι αλκοολούχο διάλυμα που χρησιμοποιείται για χρώση του κυτταροπλάσματος σε παρασκευάσματα επί αντικειμενοφόρων προς κυτταρολογική αξιολόγηση.

### **ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ**

Όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τα χρωστικά διαλύματα ThinPrep και κυτταρολογικά παρασκευάσματα επί αντικειμενοφόρων, το διάλυμα ThinPrep Orange G χρωματίζει το κυτταρόπλασμα χωρίς να παρεμποδίζει τη χρώση και τη μορφολογία του πυρήνα.

### **ΣΥΝΘΕΣΗ**

Αλκοολούχο διάλυμα αιθανόλης, μεθανόλης και ισοπροπυλικής αλκοόλης. CAS 64-17-5, CAS 67-56-1, CAS 67-63-0  
Το διάλυμα περιέχει χρωστική Orange G.

### **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

**Κίνδυνος.** Εύφλεκτο. Περιέχει αιθανόλη, μεθανόλη, ισοπροπυλική αλκοόλη.

H302 - Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.

H312 - Επιβλαβές σε επαφή με το δέρμα.

H319 - Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.

H371 - Μπορεί να προκαλέσει βλάβες στα όργανα.

H225 - Υγρό και ατμοί πολύ εύφλεκτα.

Για διαγνωστική χρήση *In Vitro*. Δεν επιτρέπεται η εξωτερική ούτε και η εσωτερική χρήση σε ανθρώπους ή ζώα. Δεν μπορεί να καταστεί μη δηλητηριώδες.

### **ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

P210 - Να φυλάσσεται μακριά από θερμότητα/σπινθήρες/γυμνές φλόγες/θερμές επιφάνειες. - Απαγορεύεται το κάπνισμα.

P280 - Να φοράτε προστατευτικά γάντια/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο.

P260 - Μην αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέριο/νέφος/ατμούς/αερόλυμα.

P308 + P313 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή ανησυχίας: Ζητήστε ιατρική συμβουλή/βοήθεια.

P301 + P310 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Καλέστε αμέσως ένα ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν ιατρό.

P305 + P351 + P338 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Αφαιρέστε τους φακούς επαφής, εάν υπάρχουν και είναι εύκολο να το κάνετε. Συνεχίστε να ξεπλένετε.

## Διάλυμα ThinPrep™ Stain Orange G

P303 + P361 + P353 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ (ή τα μαλλιά): Αφαιρέστε/βγάλτε αμέσως όλα τα μολυσμένα ρούχα. Ξεπλύνετε το δέρμα με νερό/κάνετε μπάνιο.

P304 + P340 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μετακινήστε το θύμα σε καθαρό αέρα και κρατήστε το σε ηρεμία σε θέση άνετη για αναπνοή.

P403 + P233 - Αποθηκεύεται σε καλά αεριζόμενο χώρο. Διατηρείτε τον περιέκτη ερμητικά κλειστό.

P370 + P378 - Σε περίπτωση φωτιάς: Χρησιμοποιήστε στεγνή άμμο, ξηρό χημικό ή ανθεκτικό στο αλκοόλ αφρό για να τη σβήσετε.

P501 - Απορρίψτε το περιεχόμενο/περιέκτη σύμφωνα με τους τοπικούς/περιφερειακούς/εθνικούς/διεθνείς κανονισμούς.

Πλύνετε τα χέρια σχολαστικά μετά το χειρισμό. Φυλάξτε το δοχείο κλειστό όταν δεν το χρησιμοποιείτε άμεσα. Χρησιμοποιείτε σε χώρους με επαρκή εξαερισμό. Δεν υπάρχει αξιολόγηση αποτελεσμάτων με μη κυτταρολογικά δείγματα ThinPrep. Μην το χρησιμοποιήσετε εάν έχει φθαρεί η βασική συσκευασία.

### **ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ**

Δεν απαιτείται ανασύσταση, μίξη ή αραίωση.

### **ΦΥΛΑΞΗ**

Φυλάξτε το Διάλυμα ThinPrep Orange G σε θερμοκρασία 15 °C έως 30 °C στο παρεχόμενο δοχείο. Μην χρησιμοποιείτε το διάλυμα ThinPrep Orange G πέραν της ημερομηνίας λήξης που αναγράφεται στο δοχείο.

### **ΕΜΦΑΝΙΣΗ ΚΑΙ ΑΚΕΡΑΙΟΤΗΤΑ**

Διαυγές, μη αποστειρωμένο διάλυμα.

### **ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ**

Για χρήση με γυναικολογικά κυτταρολογικά δείγματα που έχουν υποβληθεί σε επεξεργασία σε οποιονδήποτε επεξεργαστή ThinPrep™.

### **ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ**

Βλέπε το Εγχειρίδιο Χρήστη ThinPrep™ Stain για πρωτόκολλα ειδικών χρώσεων.

### **ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ**

Πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στο Εγχειρίδιο Χρήστη ThinPrep Stain. Το διάλυμα ThinPrep Orange G δεν μπορεί να αντικατασταθεί από οποιοδήποτε άλλο διάλυμα.

### **ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ**

Όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες, το διάλυμα ThinPrep Orange G επιτυγχάνει χρώση του κυτταροπλάσματος σε κυτταρολογικά παρασκευάσματα επί αντικειμενοφόρων.

Εάν προκύψει οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με αυτό το προϊόν ή τυχόν εξαρτήματα που χρησιμοποιούνται με αυτό το προϊόν, αναφέρετέ το στην Τεχνική υποστήριξη της Hologic και στην αρμόδια τοπική αρχή του τόπου διαμονής του ασθενούς ή/και του χρήστη.

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήστη του Συστήματος Απεικόνισης ThinPrep.

### **ΑΠΟΡΡΙΨΗ**

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με όλους τους ισχύοντες κανονισμούς.

### **ΜΕΤΡΑ ΠΡΩΤΩΝ ΒΟΗΘΕΙΩΝ**

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία. Επισκεφθείτε τη διεύθυνση [www.hologicsds.com](http://www.hologicsds.com) για το πλήρες φύλλο δεδομένων ασφαλείας (SDS).

## Διάλυμα ThinPrep™ Stain Orange G

### Ιστορικό αναθεωρήσεων

Αναθεώρηση	Ημερομηνία	Περιγραφή
AW-24894-1102 Αναθ. 001	3-2022	Διευκρίνιση οδηγιών. Προσθήκη οδηγιών σχετικά με την αναφορά σοβαρών περιστατικών.



Κατασκευαστής



Ημερομηνία λήξης



Εύφλεκτο



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Κωδικός παρτίδας



Ερεθιστικό, ερεθισμός της αναπνευστικής οδού, ευαισθητοποιητής του δέρματος



*In vitro* διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν



Περιορισμοί θερμοκρασίας



Ευαισθητοποιητής του αναπνευστικού, τοξικότητα στα όργανα-στόχους



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα



Ανοίξτε εδώ



Ποσότητα



Αριθμός καταλόγου



Κατασκευασμένο στις Η.Π.Α.



Αιθανόλη



Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις για τη σήμανση CE σύμφωνα με τον Κανονισμό EU-IVD 2017/746



UK Conformity Assessed (Μεγάλη Βρετανία)



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



Hologic BV • Da Vincilaan 5 • 1930 Zaventem • Βέλγιο • Τηλ: +32 2 711 46 80

Χορηγός για την Αυστραλία: Hologic (Australia and New Zealand) Pty Ltd • Suite 302, Level 3 • 2 Lyon Park Road Macquarie Park NSW 2113 • Αυστραλία • Τηλ.: 02 9888 8000

Υπεύθυνο άτομο για το Ηνωμένο Βασίλειο: Hologic, Ltd. • Oaks Business Park • Crewe Road • Wythenshawe Manchester M23 9HZ • Ηνωμένο Βασίλειο