

Farbiaci oranžový G roztok ThinPrep™

Návod na použitie

UK
CA CE



ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

Oranžový G roztok ThinPrep™ je určený na používanie vo farbiacom postupe Papanicolaou spolu s nukleárnym farbivom ThinPrep, roztokom na oplachovanie farbiva ThinPrep, roztokom na modrenie farbiva ThinPrep a farbiacim roztokom ThinPrep EA. Len na odborné použitie.

ZHRNUTIE A VYSVETLENIE

Oranžový G roztok ThinPrep je roztok na báze alkoholu, ktorý slúži na farbenie cytoplazmy buniek na sklíčkových preparátoch na cytologické vyhodnocovanie.

ZÁSADY POSTUPU

Keď sa oranžový G roztok ThinPrep bude používať spolu s farbiacimi roztokmi ThinPrep a cytologickými sklíčkovými preparátmi, bude farbiť cytoplazmu buniek bez toho, aby ovplyvňoval farbenie a morfológiu jadra.

ZLOŽENIE

Alkoholový roztok etanolu, metanolu a izopropylalkoholu. CAS 64-17-5, CAS 67-56-1, CAS 67-63-0

Roztok obsahuje oranžové G farbivo.

VÝSTRAHY

Nebezpečenstvo. Horľavý. Obsahuje etanol, metanol, izopropylalkohol.

H302 - Škodlivý po požití.

H312 - Škodlivý po kontakte s pokožkou.

H319 - Spôsobuje vážne podráždenie očí.

H371 - Môže spôsobiť poškodenie orgánov.

H225 - Vysoko horľavá kvapalina a pary.

Na *in vitro* diagnostické použitie. Nie je určené na vonkajšie ani vnútorné použitie u ľudí alebo zvierat. Nemožno urobiť netoxickým.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

P210 - Uchovávajte mimo dosahu tepla, iskier, otvoreného ohňa a horúcich povrchov.

P280 - Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre.

P260 - Nevdychujte prach/dym/plyn/hmlu/pary/aerosóly.

P308 + P313 - PRI expozícii alebo podozrení na expozíciu: Vyhľadajte lekársku pomoc/ošetrovanie.

P301 + P310 - PO POŽITÍ: Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

P305 + P351 + P338 - PRI ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je ľahké ich vybrať, vyberte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.

Farbiaci oranžový G roztok ThinPrep™

P303 + P361 + P353 - pri kontakte S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Vyzlečte všetky kontaminované časti odevu. Pokožku ihneď opláchnite vodou alebo osprchujte.

P304 + P340 - PO VDÝCHNUTÍ: Premiestnite poškodeného na čerstvý vzduch a nechajte ho odpočívať v polohe pohodlnej na dýchanie.

P403 + P233 - Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Nádobu uchovávajte tesne uzavretú.

P370 + P378 - V prípade požiaru: Na hasenie použite suchý piesok, suchú chemikáliu alebo penu rezistentnú voči alkoholu.

P501 - Obsah/nádobu zlikvidujte v súlade s miestnymi/regionálnymi/národnými/medzinárodnými predpismi.

Po manipulácii si dôkladne umyte ruky. Ak sa nádoba práve nepoužíva, uchovávajte ju uzatvorenú. Používajte pri dostatočnom vetraní. Výsledky s inými cytologickými vzorkami ako ThinPrep neboli hodnotené. Nepoužívajte, ak je poškodený primárny obal.

PRÍPRAVA

Rekonštitúcia, miešanie alebo riedenie sa nevyžaduje.

SKLADOVANIE

Oranžový G roztok ThinPrep uchovávajte pri teplote 15 °C (59°F) až 30°C (86°F) v dodanej nádobe. Oranžový G roztok ThinPrep nepoužívajte po dátume expirácie vyznačenom na nádobe.

VZHĽAD A INTEGRITA

Číry, nesterilný roztok.

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. Oranžový G roztok ThinPrep nie je možné nahradiť iným roztokom.

BEZPEČNOSTNÉ A VÝKONNOSTNÉ PARAMETRE

Pri použití podľa pokynov bude oranžový G roztok farbiť cytoplazmu buniek na cytologických sklíčkových preparátoch.

Ak dôjde k vážnemu incidentu v súvislosti s týmto produktom alebo akýmkoľvek súčasťou 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.hologicds.com.

História revízií

Revízia	Dátum	Popis
AW-24894-3202 Rev. 001	3-2022	Objasnite pokyny. Pridajte pokyny týkajúce sa hlásenia závažných udalostí.

Farbiaci oranžový G roztok ThinPrep™

 Výrobca	 Dátum spotreby	 Horľavý
 Prečítajte si návod na použitie	 Kód dávky	 Dráždivá látka, podráždenie dýchacích ciest, kožný senzibilizátor
 Zdravotnícka pomôcka na diagnostiku <i>in vitro</i>	 Teplotné obmedzenie	 Senzibilizátor dýchacích ciest, toxicita pre cieľové orgány
 Splnomocnený zástupca pre Európske spoločenstvo	 Otvoriť tu	 Množstvo
 Katalógové číslo	 Vyrobené v USA	EtOH Etanol
 Produkt spĺňa požiadavky na označenie CE v súlade s nariadením EÚ-IVD 2017/746	 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