

Raztopina za barvanje z oranžno G ThinPrep™

Navodila za uporabo

UK CA CE



PREDVIDENA UPORABA

Raztopina za barvanje z oranžno G ThinPrep™ je namenjena za uporabo pri barvanju po Papanicolaou v kombinaciji s katerim koli barvilom za jedro ThinPrep, raztopino za izpiranje ThinPrep, modrilom za barvanje ThinPrep in raztopino za barvanje ThinPrep EA. Za profesionalno uporabo.

POVZETEK IN RAZLAGA

Raztopina za barvanje z oranžno G ThinPrep je alkoholna raztopina, ki služi za obarvanje citoplazme celic na preparatih za citološko oceno.

NAČELO POSTOPKA

Če se uporablja skupaj z raztopinami za barvanje ThinPrep in citološkimi preparati, bo raztopina za barvanje z oranžno G ThinPrep diferencialno obarvala citoplazmo celic, ne da bi vplivala na barvanje ali morfologijo jeder.

SESTAVA

Alkoholna raztopina etanola, metanola in izopropilnega alkohola. CAS 64-17-5, CAS 67-56-1, CAS 67-63-0
Raztopina vsebuje barvilo oranžno G.

OPOZORILA

Nevarnost. Vnetljivo. Vsebuje etanol, metanol in izopropilni alkohol.

H302 – Zdravju škodljivo pri zaužitju.

H312 – Škodljivo pri stiku s kožo.

H319 – Povzroča resno draženje oči.

H371 – Lahko škoduje organom.

H225 – Zelo vnetljiva tekočina in hlapi.

Za in vitro diagnostično uporabo. Ni za zunanjo ali notranjo uporabo pri ljudeh ali živalih. Ni mogoče narediti nestrupeno.

PREVIDNOSTNI UKREPI

P210 – Hraniti ločeno od vročine, vročih površin, isker in odprtega ognja.

P280 – Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za oči/obraz.

P260 – Ne vdihavati prahu/dima/plina/meglice/hlapov/razpršila.

P308 + P313 – Pri izpostavljenosti ali sumu izpostavljenosti: poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.

P301 + P310 – PRI ZAUŽITJU: Takoj pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE/zdravnika.

P305 + P351 + P338 – ČE ZAIDE V OČI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem

P303 + P361 + P353 – PRI STIKU S KOŽO (ali lasmi): Takoj sleči vsa kontaminirana oblačila. Kožo izprati z vodo ali prho.

Raztopina za barvanje z oranžno G ThinPrep™

P304 + P340 – PRI VDIHAVANJU: Prenesti osebo na svež zrak in jo pustiti v udobnem položaju, ki olajša dihanje.

P403 + P233 – Hraniti na dobro prezračevanem mestu. Hraniti v tesno zaprti posodi.

P370 + P378 – Ob požaru: Za gašenje se uporabi suh pesek, suhe kemikalije ali na alkohol odporno peno za gašenje.

P501 – Odstraniti vsebino/posodo v skladu z lokalnimi/regionalnimi/nacionalnimi/mednarodnimi predpisi.

Po uporabi se temeljito umijte. Pazite, da bo vsebnik zaprt, ko ni v neposredni uporabi. Uporabljajte pri ustreznem prezračevanju. 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

Raztopino za barvanje z oranžno G ThinPrep shranjujte pri 15 °C do 30 °C v originalnem vsebniku. Raztopine za barvanje z oranžno G ThinPrep ne uporabljajte po poteku roka uporabnosti na vsebniku.

VIDEZ IN CELOVITOST

Bistra, 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

Uporabljati ga je treba v skladu z navodili v priročniku za barvanje ThinPrep. Raztopine oranžne G ThinPrep ni mogoče nadomestiti z nobeno drugo raztopino.

LASTNOSTI Z VIDIKA VARNOSTI IN DELOVANJA

Pri uporabi v skladu z navodili bo raztopina oranžne G ThinPrep obarvala citoplazmo 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-24894-3302 Rev. 001	3-2022	Pojasnitev navodil. Dodana so navodila v zvezi s poročanjem o resnih zapletih.

Raztopina za barvanje z oranžno G ThinPrep™



Proizvajalec



Rok uporabnosti



Vnetljivo



Glejte navodila za uporabo



Koda serije



Dražeca snov, draži dihalne poti, povzroča senzibilizacijo kože



In vitro diagnostični medicinski pripomoček



Omejitev temperature



Povzroča preobčutljivost dihal, toksičnost za ciljne organe



Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti



Odprite tukaj



Količina



Kataloška številka



Izdelano v ZDA

EtOH Etanol



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



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