

Διάλυμα ThinPrep™ Stain EA

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ



ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το διάλυμα ThinPrep™ Stain EA 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 Orange G. Για επαγγελματική χρήση.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Το Διάλυμα ThinPrep EA 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 EA χρωματίζει το κυτταρόπλασμα χωρίς να παρεμποδίζει τη χρώση και τη μορφολογία του πυρήνα.

ΣΥΝΘΕΣΗ

Αλκοολούχο διάλυμα αιθανόλης, ισοπροπυλικής αλκοόλης, μεθανόλης και ιδιοκτησιακών βιολογικών χρωστικών. CAS-64-17-5, CAS 67-56-1, CAS 67-63-0.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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

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.

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

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.

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 ξεπλύνετε.

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

Διάλυμα ThinPrep™ Stain EA

P309 + P311 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή εάν αισθανθείτε αδιαθεσία: Καλέστε ένα ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν ιατρό.

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

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

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

Πλύνετε τα χέρια σχολαστικά μετά το χειρισμό. Διατηρείτε το δοχείο ερμητικά κλειστό όταν δεν χρησιμοποιείται άμεσα. Χρησιμοποιείτε με επαρκή αερισμό.

Τα αποτελέσματα με μη κυτταρολογικά δείγματα ThinPrep δεν έχουν αξιολογηθεί. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η αρχική συσκευασία είναι κατεστραμμένη.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

Δεν απαιτείται ανασύσταση, μίξη ή αραίωση.

ΦΥΛΑΞΗ

Φυλάξτε το Διάλυμα ThinPrep EA σε θερμοκρασία 15 °C έως 30 °C στο παρεχόμενο δοχείο. Μη χρησιμοποιείτε το Διάλυμα ThinPrep EA πέραν της ημερομηνίας λήξης που αναγράφεται στο δοχείο.

ΕΜΦΑΝΙΣΗ ΚΑΙ ΑΚΕΡΑΙΟΤΗΤΑ

Αδιαφανές, 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 EA δεν μπορεί να αντικατασταθεί από οποιοδήποτε άλλο διάλυμα.

ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες, το Διάλυμα ThinPrep EA χρωματίζει το κυτταρόπλασμα 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 για το πλήρες φύλλο δεδομένων ασφαλείας (SDS).

Ιστορικό αναθεωρήσεων

Αναθεώρηση	Ημερομηνία	Περιγραφή
AW-24896-1102 Αναθ. 001	3-2022	Διευκρίνιση οδηγιών. Προσθήκη οδηγιών σχετικά με την αναφορά σοβαρών περιστατικών.

Διάλυμα ThinPrep™ Stain EA



Κατασκευαστής



Αριθμός καταλόγου



Εύφλεκτο



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Ημερομηνία λήξης



Ερεθιστικό, ερεθισμός της αναπνευστικής οδού, ευαισθητοποιητής του δέρματος



In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν



Κωδικός παρτίδας



Ευαισθητοποιητής του αναπνευστικού, τοξικότητα στα όργανα-στόχους



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα



Περιορισμοί θερμοκρασίας



Ανοίξτε εδώ



Ποσότητα



Κατασκευασμένο στις Η.Π.Α.



UK Conformity Assessed (Μεγάλη Βρετανία)

EtOH Αιθανόλη



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



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



Hologic BV • Da Vinciiaan 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