

Otopina za bojenje EA ThinPrep™

Upute za uporabu



NAMJENA

Otopina za bojenje EA ThinPrep™ namijenjena je bojenju po Papanicolaou u kombinaciji s bojom za staničnu jezgru ThinPrep, otopinom za ispiranje boje ThinPrep, otopinom za bojenje u plavo ThinPrep i otopinom za bojenje ThinPrep narančasta G. Za profesionalnu uporabu.

SAŽETAK I OBJAŠNJENJE

Otopina EA ThinPrep alkoholna je otopina namijenjena bojenju citoplazme stanica preparata na stakalcima za citološku analizu.

NAČELA POSTUPKA

Kad se upotrebljava u kombinacijama s bojama ThinPrep i citološkim preparatima na stakalcima, otopina EA ThinPrep obojit će citoplazmu stanica ne mijenjajući boju stanične jezgre i morfologiju.

SASTAV

Alkoholna otopina etanola, izopropilnog alkohola, metanola i vlasnički zaštićenih bioloških bojila. CAS-64-17-5, CAS 67-56-1, CAS 67-63-0

UPOZORENJA

Opasnost. Zapaljivo. Sadrži etanol, izopropilni alkohol, metanol.

H302 — Štetno, ako se proguta.

H312 — Štetno u dodiru s kožom.

H319 — Uzrokuje jako nadraživanje oka.

H371 — Može urokovati oštećenje organa.

H225 — Lako zapaljiva tekućina i para.

Za *in vitro* dijagnostiku. Nije za vanjsku ili unutarnju uporabu u ljudi ili životinja. Ne može se učiniti neotrovnom.

MJERE OPREZA

P210 — Čuvati odvojeno od topline/iskre/otvorenih plamena/vrućih površina. — Ne pušiti.

P280 — Nositi zaštitne rukavice i zaštitu za oči/lice.

P260 — Ne udisati prašinu/dim/plin/maglu/pare/aerosol.

P301 + P310 — AKO SE PROGUTA: odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

P303 + P361 + P353 — U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM (ili kosom): odmah ukloniti/skinuti svu zagađenu odjeću. Isprati kožu vodom/tuširanjem.

P305 + P351 + P338 — U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje.

P304 + P340 — AKO SE UDIŠE: premjestiti unesrećenog na svježi zrak, umiriti ga i postaviti u položaj koji olakšava disanje.

P309 + P311 — U slučaju izloženosti ili zdravstvenih tegoba: nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

P370 + P378 — U slučaju požara: za gašenje uporabite suh pijesak, suhu kemikaliju ili pjenu otpornu na alkohol.

P403 + P233 — Skladištiti na dobro prozračenom mjestu. Čuvati u dobro zatvorenom spremniku.

P501 — Odložiti sadržaj/spremnik u skladu s lokalnim/regionalnim/nacionalnim/međunarodnim propisima.

Otopina za bojenje EA ThinPrep™

Nakon rukovanja temeljito operite ruke. Kad nije u izravnoj uporabi, spremnik mora biti zatvoren. Upotrebjavajte uz odgovarajuće provjetranje. Nisu vrednovani rezultati citoloških uzoraka koji nisu obrađeni sredstvom ThinPrep. Ne upotrebjavajte ako je primarno pakiranje oštećeno.

PREDOBRADA

Nije potrebno rekonstituirati, miješati ili razrjeđivati.

ČUVANJE

Otopinu EA ThinPrep čuvajte na temperaturi od 15 °C (59 °F) do 30 °C (86 °F), u priloženom spremniku. Otopinu EA ThinPrep ne upotrebjavajte nakon isteka roka uporabe navedenog na spremniku.

IZGLED I INTEGRITET

Neprozirna, nesterilna otopina.

PRIKUPLJANJE I PRIPREMA UZORAKA

Za primjenu na ginekološkim citološkim uzorcima obrađenima bilo kojim procesorom ThinPrep™.

POSTUPAK

Za specifične protokole bojenja pogledajte korisnički priručnik za boje ThinPrep.

OGRANIČENJA POSTUPKA

Mora se upotrebljavati u skladu s uputama navedenima u korisničkom priručniku za boje ThinPrep. Otopina EA ThinPrep ne može se zamijeniti nijednom drugom otopinom.

SIGURNOSNA I RADNA SVOJSTVA

Kad se upotrebljava prema uputama, otopina EA ThinPrep obojit će citoplazmu stanica citoloških preparata na stakalcima.

U slučaju ikakvog ozbiljnog nepredviđenog događaja povezanog s ovim proizvodom ili komponentama koje se s njime upotrebljavaju, prijavite to tehničkoj podršci tvrtke Hologic i nadležnom tijelu na lokaciji pacijenta i/ili korisnika.

Pogledajte priručnik za rukovatelja sustavom za snimanje ThinPrep.

ZBRINJAVANJE

Zbrinite u skladu sa svim važećim propisima.

















MJERE PRVE POMOĆI

AKO SE PROGUTA: ako imate zdravstvene tegobe, nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika. Potpuni sigurnosno-tehnički list dostupan je na internetskoj stranici www.hologicds.com.

Povijest izmjena

Izmjena	Datum	Opis
AW-24896-2502 Rev. 001	3-2022	Pojasnite upute. Dodajte upute povezane s prijavljivanjem ozbiljnih nepredviđenih događaja.

Otopina za bojenje EA ThinPrep™

 Proizvođač	 Kataloški broj	 Zapaljivo
 Pročitajte upute za uporabu	 Upotrijebiti do	 Nadražujuće, nadražuje dišne putove, senzibilizator kože.
 <i>In vitro</i> dijagnostički medicinski proizvod	 Šifra serije	 Uzrokuje senzibilizaciju dišnih putova i otrovno je za ciljane organe
 Ovlašteni zastupnik u Europskoj uniji	 Ograničenje temperature	 Otvoriti ovdje
 Količina	 Napravljeno u SAD-u	 Procjena sukladnosti u Ujedinjenoj Kraljevini (Velika Britanija)
EtOH Etanol	 Proizvod ispunjava zahtjeve za oznaku CE u skladu s Uredbom (EU) o <i>in vitro</i> dijagnostičkim medicinskim proizvodima 2017/746	

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

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

Naručitelj za Australiju: Hologic (Australija i Novi Zeland) Pty Ltd • Suite 302, Level 3 • 2 Lyon Park Road
Macquarie Park NSW 2113 • Australija • Tel. 02 9888 8000

Odgovorna osoba u Ujedinjenoj Kraljevini: Hologic, Ltd. • Oaks Business Park • Crewe Road • Wythenshawe
Manchester M23 9HZ • Ujedinjena Kraljevina