

# Roztok barviva EA ThinPrep™

## Návod k použití



### URČENÉ POUŽITÍ

Roztok barviva EA ThinPrep™ je určen k použití při barvení dle Papanicolaoua ve spojení s kterýmkoli barvivem na jádra ThinPrep, oplachovacím roztokem barviva ThinPrep, roztokem pro modření ThinPrep a roztokem barviva oranž G ThinPrep. Jen pro profesionální použití.

### SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ TESTU

Roztok EA ThinPrep je alkoholický roztok, který slouží ke zbarvení cytoplazmy buněk na preparátech podložních sklíček pro cytologické hodnocení.

### PRINCIP POSTUPU

Při použití ve spojení s barvicími roztoky ThinPrep a cytologickými preparáty na podložním sklíčku roztok EA ThinPrep zbarví cytoplazmu buněk, aniž by docházelo k narušení barvení jader a morfologie.

### SLOŽENÍ

Alkoholický roztok ethanolu, isopropylalkoholu, methanolu a patentovaných biologických barviv. CAS-64-17-5, CAS 67-56-1, CAS 67-63-0

### VAROVÁNÍ

**Nebezpečný.** Hořlavý. Obsahuje ethanol, isopropylalkohol, methanol.

H302 – Zdraví škodlivý při požití.

H312 – Zdraví škodlivý při styku s kůží.

H319 – Způsobuje vážné podráždění očí.

H371 – Může způsobit poškození orgánů.

H225 – Vysoce hořlavá kapalina a páry.

Pro diagnostické použití *in vitro*. Není určeno pro vnější nebo vnitřní použití u lidí nebo zvířat. Nelze učinit netoxickým.

### PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

P210 – Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami a otevřeným ohněm. – Zákaz kouření

P280 – Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít.

P260 – Nevdechujte prach/dým/plyn/mlhu/páry/aerosoly.

P301 + P310 – PŘI POŽITÍ: Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

P303 + P361 + P353 – PŘI ZASAŽENÍ OČÍ (nebo vlasů): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou nebo se osprchujte.

P305 + P351 + P338 – PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyměňte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

P304 + P340 – PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste postiženého na čerstvý vzduch a udržujte ho v pohodlné poloze, aby mohl dobře dýchat.

P309 + P311 – Při expozici nebo pokud se necítíte dobře: Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

P370 + P378 – V případě požáru: K hašení použijte suchý písek, suchou chemikálii nebo pěnu odolnou vůči alkoholu.

P403 + P233 – Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený.

P501 – Zlikvidujte obsah/obal v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.

## Roztok barviva EA ThinPrep™

Po manipulaci si důkladně umyjte ruce. Pokud nádobku nepoužíváte, uchovávejte ji uzavřenou. Používejte při dostatečném větrání. Výsledky s cytologickými vzorky mimo ThinPrep nebyly hodnoceny. Nepoužívejte, pokud je hlavní obal poškozený.

### **PŘÍPRAVA**

Není nutná žádná rekonstituce, míchání nebo ředění.

### **SKLADOVÁNÍ**

Roztok EA ThinPrep skladujte při teplotě od 15 °C (59 °F) do 30 °C (86 °F) v dodané nádobce. Nepoužívejte roztok EA ThinPrep po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na nádobce.

### **VZHLED A INTEGRITA**

Čirý, nesterilní roztok.

### **ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ**

Pro použití s gynekologickými cytologickými vzorky, které byly zpracovány v jakémkoli procesoru ThinPrep™.

### **POSTUP**

Konkrétní protokoly barvení najdete v uživatelské příručce k barvení ThinPrep.

### **OMEZENÍ POSTUPU**

Musí se používat podle pokynů uvedených v uživatelské příručce k barvení ThinPrep. Roztok EA ThinPrep nelze nahradit žádným jiným roztokem.

### **BEZPEČNOST A FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY**

Pokud se roztok EA ThinPrep použije podle pokynů, na cytologických preparátech na sklíčku zbarví cytoplazmu buněk.

Dojde-li k závažné události v souvislosti s tímto produktem nebo jakýmkoli součástmi používanými s tímto produktem, oznamte to technické podpoře společnosti Hologic a kompetentnímu úřadu, místem příslušnému pacientovi/uživateli.

Viz návod k obsluze zobrazovacího systému ThinPrep.

### **LIKVIDACE**

Likvidujte v souladu se všemi platnými předpisy.








### **OPATŘENÍ PRVNÍ POMOCI**

PŘI POŽITÍ: Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře, pokud se necítíte dobře. Celý bezpečnostní list najdete na [www.hologicsds.com](http://www.hologicsds.com).

### **Historie verzí**

Revize	Datum	Popis
AW-24896-2602 Rev. 001	3-2022	Upřesněny pokyny. Přidány pokyny týkající se hlášení závažných událostí.

## Roztok barviva EA ThinPrep™

 Výrobce	 Katalogové číslo	 Hořlavý
 Přečtěte si návod k použití	 Použit do	 Dráždivá látka, podráždění dýchacích cest, senzibilizace kůže
 Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i>	 Kód šarže	 Senzibilizace dýchacích cest, toxicita pro specifické cílové orgány
 Oprávněný zástupce v Evropském společenství	 Teplotní omezení	 Zde otevřít
 Množství	 Vyrobeno v USA	 Shoda ve Spojeném království byla posouzena (Velká Británie)
<b>EtOH</b> Ethanol	 Výrobek splňuje požadavky na označení CE v souladu s nařízením EU-IVD 2017/746	

 Hologic, Inc. • 250 Campus Drive • Marlborough, MA 01752 USA • Tel: +1-508-263-2900 • [www.hologic.com](http://www.hologic.com)

 Hologic BV • Da Vincilaan 5 • 1930 Zaventem • Belgie • Tel: +32 2 711 46 80

Zadavatel v Austrálii: Hologic (Australia and New Zealand) Pty Ltd. • Suite 302, Level 3 • 2 Lyon Park Road Macquarie Park NSW 2113 • Austrálie • Telefon: 02 9888 8000

Odpovědná osoba ve Velké Británii: Hologic Ltd. • Oaks Business Park • Crewe Road • Wythenshawe, Manchester M23 9HZ • Velká Británie