

Roztwór do barwienia EA ThinPrep™

Instrukcja użycia



PRZEZNACZENIE

Roztwór do barwienia EA ThinPrep™ jest przeznaczony do stosowania w procedurze barwienia metodą Papanicolaou w połączeniu z dowolnym roztworem do barwienia jąder komórkowych ThinPrep, roztworem do płukania barwnika ThinPrep, roztworem do barwienia na niebiesko ThinPrep oraz roztworem pomarańcza G ThinPrep. Do użytku specjalistycznego.

PODSUMOWANIE I OBJAŚNIENIA

Roztwór EA ThinPrep to roztwór alkoholowy, który służy do barwienia cytoplazmy komórek w preparatach mikroskopowych do oceny cytologicznej.

ZASADY PROCEDURY

W połączeniu z roztworami do barwienia ThinPrep i mikroskopowymi preparatami cytologicznymi roztwór EA ThinPrep barwi cytoplazmę komórek bez zakłócania barwienia jąder komórkowych i morfologii.

SKŁAD

Alkoholowy roztwór etanolu, alkoholu izopropylowego, metanolu i zastrzeżonych barwników biologicznych. CAS-64-17-5, CAS 67-56-1, CAS 67-63-0

OSTRZEŻENIA

Niebezpieczeństwo. Środek łatwopalny. Zawiera etanol, alkohol izopropylowy, metanol.

H302 — Działa szkodliwie po połknięciu.

H312 — Działa szkodliwie w kontakcie ze skórą.

H319 — Powoduje poważne podrażnienie oczu.

H371 — Może powodować uszkodzenie narządów.

H225 — Wysoce łatwopalna ciecz i pary.

Do stosowania w diagnostyce *in vitro*. Produkt nie jest przeznaczony do stosowania zewnętrznego ani wewnętrznego u ludzi i zwierząt. Nie można sprawić, aby był nietrujący.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

P210 — Przechowywać z dala od źródeł ciepła / źródeł iskrzenia / otwartego ognia / gorących powierzchni. Nie palić.

P280 — Stosować rękawice ochronne i ochronę oczu / twarzy.

P260 — Nie wdychać pyłu / dymu / gazu / mgły / par / rozpylonej cieczy.

P301 + P310 — W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

P303 + P361 + P353 — W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież.

Spłukać skórę pod strumieniem wody / prysznicem.

P305 + P351 + P338 — W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

P304 + P340 — W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania.

Roztwór do barwienia EA ThinPrep™

P309 + P311 — W przypadku narażenia lub złego samopoczucia: Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ / lekarzem.

P370 + P378 — W przypadku pożaru: Do gaszenia użyć suchego piasku, proszku gaśniczego lub piany gaśniczej odpornej na działanie alkoholu.

P403 + P233 — Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

P501 — Zawartość / pojemnik usunąć zgodnie z lokalnymi / regionalnymi / krajowymi / międzynarodowymi przepisami.

Dokładnie umyć ręce po użyciu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty, gdy nie jest bezpośrednio używany. Używać w odpowiednio wentylowanym miejscu. Nie oceniano działania w przypadku próbek cytologicznych innych niż ThinPrep. Nie używać, jeśli opakowanie bezpośrednio jest uszkodzone.

PRZYGOTOWANIE

Odtworzenie, wymieszanie ani rozpuszczenie nie są wymagane.

PRZECHOWYWANIE

Roztwór EA ThinPrep należy przechowywać w temperaturze od 15°C (59°F) do 30°C (86°F) w dostarczonym pojemniku. Nie należy używać roztworu EA ThinPrep po upływie terminu ważności podanego na pojemniku.

WYGLĄD I STAN

Nieprzezroczysty, niejałowy roztwór.

POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBEK

Do użytku z próbkami cytologii ginekologicznej, które zostały przetworzone na dowolnym procesorze ThinPrep™.

PROCEDURA

Szczegółowe protokoły barwienia można znaleźć w instrukcji użytkownika barwnika ThinPrep.

OGRANICZENIA PROCEDURY

Należy stosować zgodnie z instrukcjami podanymi w instrukcji użytkownika barwnika ThinPrep. Roztworu EA ThinPrep nie można zastąpić żadnym innym roztworem.

BEZPIECZEŃSTWO I CHARAKTERYSTYKA ROBOCZA

W przypadku stosowania zgodnie z zaleceniami roztwór EA ThinPrep barwi cytoplazmę komórek na mikroskopowych preparatach cytologicznych.

W razie wystąpienia jakiegokolwiek poważnego incydentu w związku z produktem lub jakimkolwiek używanymi z nim komponentami należy dokonać zgłoszenia do działu pomocy technicznej firmy Hologic oraz odpowiednich miejscowych władz właściwych dla pacjenta i/lub użytkownika.

Należy odnieść się do instrukcji obsługi systemu obrazowania ThinPrep.

USUWANIE

Produkt należy usuwać zgodnie ze wszystkimi obowiązującymi przepisami.















PIERWSZA POMOC

W PRZYPADKU POŁKNIECIA: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem. Cała karta charakterystyki znajduje się w witrynie www.hologicsds.com.

Historia wersji

Wersja	Data	Opis
AW-24896-3402 wer. 001	03-2022	Wyjaśnienie instrukcji. Dodanie instrukcji dotyczących zgłaszania poważnych incydentów.

Roztwór do barwienia EA ThinPrep™

 Producent	 Numer katalogowy	 Środek łatwopalny
 Zapoznać się z instrukcją użycia	 Termin ważności	 Środek drażniący, działanie drażniące na drogi oddechowe, działanie uczulające na skórę
 Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>	 Kod partii	 Działanie uczulające na drogi oddechowe, działanie toksyczne na narządy docelowe
 Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej	 Dopuszczalna temperatura	 Tu otwierać
 Ilość	 Wyprodukowano w USA	 Ocena zgodności z prawem brytyjskim (w Wielkiej Brytanii)
EtOH Etanol	 Produkt spełnia wymagania oznakowania CE zgodnie z rozporządzeniem UE nr 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i>	

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

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

Sponsor w Australii: Hologic (Australia and New Zealand) Pty Ltd • Suite 302, Level 3 • 2 Lyon Park Road Macquarie Park NSW 2113 • Australia • Tel.: 02 9888 8000

Podmiot odpowiedzialny w Wielkiej Brytanii: Hologic, Ltd. • Oaks Business Park • Crewe Road • Wythenshawe Manchester M23 9HZ • Wielka Brytania