

Otopina za ispiranje II ThinPrep™

Upute za uporabu

UK
CA CE



NAMJENA

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

SAŽETAK I OBJAŠNJENJE

Otopina za ispiranje II ThinPrep otopina je na bazi alkohola, koja uklanja višak boje za staničnu jezgru ThinPrep iz staničnih komponenti preparata na stakalcima za citološku analizu.

NAČELA POSTUPKA

Pri uporabi u kombinaciji s otopinama za bojenje ThinPrep i citološkim preparatima na stakalcima, otopina za ispiranje II ThinPrep uklonit će višak boje za staničnu jezgru ThinPrep iz staničnih komponenti, poboljšavajući bojenje stanične jezgre i bistreći citoplazmu.

SASTAV

Alkoholna otopina etilnog alkohola, etilenglikola i izopropanola. CAS 64-17-5, CAS 107-21-1, CAS 67-63-0

UPOZORENJA

Opasnost. Zapaljivo. Sadrži etanol i etilenglikol.

H302 — Štetno ako se proguta.

H319 — Uzrokuje jako nadraživanje oka.

H225 — Lako zapaljiva tekućina i para.

Za *in vitro* dijagnostiku. Nije za vanjsku ili unutarnju uporabu u ljudi ili životinja.

MJERE OPREZA

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

P280 — Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice.

P308 + P313 — U SLUČAJU izloženosti ili sumnje na izloženost: zatražiti savjet/pomoć liječnika.

P301 + P312 — AKO SE PROGUTA: ako imate zdravstvene tegobe, nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

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.

P302 + P352 — U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: oprati velikom količinom sapuna i vode.

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

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

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

PREDOBRADA

Nije potrebno rekonstituirati, miješati ili razrjeđivati.

ČUVANJE

Neiskorištenu otopinu za ispiranje II ThinPrep čuvajte na temperaturi između 15 °C (59 °F) i 30 °C (86 °F) u isporučenom spremniku, u hladnom, suhom, dobro prozračenom prostoru, podalje od izvora topline, zapaljivih materijala, izravne sunčeve svjetlosti i nekompatibilnih tvari.

Otopinu za ispiranje II ThinPrep ne upotrebljavajte nakon isteka roka uporabe navedenog na spremniku.

Otopina za ispiranje II ThinPrep™

IZGLED I INTEGRITET

Bistra, 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 priručniku za boje ThinPrep. Otopina za ispiranje II ThinPrep ne može se zamijeniti nijednom drugom otopinom.

SIGURNOSNA I RADNA SVOJSTVA

Kada se upotrebljava prema uputama na stakalcima s citološkim preparatima, otopina za ispiranje II ThinPrep uklanja višak boje za staničnu jezgru ThinPrep iz staničnih komponenti.

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 prema svim primjenjivim 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-24900-2502 Rev. 001	3-2022	Pojasnite upute. Dodajte upute povezane s prijavljivanjem ozbiljnih nepredviđenih događaja.

Otopina za ispiranje II ThinPrep™



Proizvođač



Kataloški broj



Zapaljivo



Pročitajte upute za uporabu



Upotrijebiti do



Nadražujuće, nadražuje dišne putove, senzibilizator kože.



In vitro dijagnostički medicinski proizvod



Šifra serije



Otvoriti ovdje



Ovlašteni zastupnik u Europskoj uniji



Ograničenje temperature



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 *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima 2017/746



Oprez: Savezni zakon (SAD) ograničava ovaj uređaj na prodaju od strane ili po nalogu liječnika, ili bilo kojeg drugog liječnika licenciranog za medicinsku praksu po zakonu države u kojoj ga liječnik koristi ili naručuje uporabu uređaja te je obučan i iskusan u uporabi proizvoda.



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