

Raztopina za izpiranje ThinPrep™ II

Navodila za uporabo

UK
CA CE



PREDVIDENA UPORABA

Raztopina za izpiranje barvila ThinPrep™ II je namenjena za uporabo pri barvanju po Papanicolaou v kombinaciji z barvilom za jedro ThinPrep, modrilno raztopino ThinPrep II, raztopino za barvanje z oranžno G in raztopino za barvanje ThinPrep EA. Za profesionalno uporabo.

POVZETEK IN RAZLAGA

Raztopina za izpiranje ThinPrep II je raztopina na osnovi alkohola, ki odstrani barvilo za jedra ThinPrep iz komponent celic na preparatih za citološko oceno.

NAČELO POSTOPKA

Pri uporabi z raztopinami za barvanje ThinPrep in citološkimi preparati bo raztopina za izpiranje ThinPrep II odstranila odvečno barvilo za jedra ThinPrep iz komponent celic, kar izboljša obarvanje jeder in naredi citoplazmo čistejšo.

SESTAVA

Alkoholna raztopina etilnega alkohola, etilenglikola in izopropanola. CAS 64-17-5, CAS 107-21-1, CAS 67-63-0

OPOZORILA

Nevarnost. Vnetljivo. Vsebuje etanol, etilenglikol.

H302 – Zdravju škodljivo pri zaužitju.

H319 – Povzroča resno draženje oči.

H225 – Zelo vnetljiva tekočina in hlapi.

Za in vitro diagnostično uporabo. Ni za zunanjo ali notranjo uporabo pri ljudeh ali živalih.

PREVIDNOSTNI UKREPI

P210 – Hraniti ločeno od vročine, vročih površin, isker in odprtega ognja. Kajenje prepovedano.

P280 – Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za oči/obraz.

P308 + P311 – Pri izpostavljenosti ali sumu izpostavljenosti: poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.

P301 + P312 – PRI ZAUŽITJU: Če se slabo počutite, pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

P305 + P351 + P338 – ČE ZAIDE V OČI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem

P302 + P352 – PRI STIKU S KOŽO: Umiti z veliko vode in mila.

P403 + P233 – Hraniti na dobro prezračevanem mestu. Hraniti v tesno zaprti posodi.

P370 + P378 – Ob požaru: Za gašenje se uporabi suh pesek, suhe kemikalije ali proti alkoholu odporna pena.

P501 – Odstraniti vsebino/posodo v skladu z lokalnimi/regionalnimi/nacionalnimi/mednarodnimi predpisi.

PREDHODNA OBDELAVA

Rekonstitucija, mešanje ali redčenje ni zahtevano.

SHRANJEVANJE

Neuporabljeno raztopino za izpiranje ThinPrep II hranite med 15 °C in 30 °C v hladnem, suhem in dobro prezračevanem prostoru, ločenem od virov toplote, gorljivih materialov, neposredne sončne svetlobe in nezdružljivih snovi. Raztopine za izpiranje ThinPrep II ne uporabljajte po poteku roka uporabnosti na vsebniku.

Raztopina za izpiranje ThinPrep™ II

VIDEZ IN CELOVITOST

Bistra, nesterilna raztopina.

ODVZEM IN PRIPRAVA VZORCEV

Za uporabo z ginekološkimi citološkimi vzorci, obdelanimi na katerem koli obdelovalnem sistemu ThinPrep™.

POSTOPEK

Za posebne protokole barvanja glejte navodila za barvanje ThinPrep.

OMEJITVE POSTOPKA

Uporabljajte skladno z navodili v priročniku za barvanje ThinPrep. Raztopine za izpiranje ThinPrep II ne morete nadomestiti z drugo raztopino.

VARNOST IN ZNAČILNOSTI DELOVANJA

Če se raztopina za izpiranje ThinPrep uporabi na citoloških preparatih v skladu z navodili, odstrani odvečno barvilo za jedra ThinPrep iz celičnih komponent.

Če pride do kakršnega koli resnega zapleta v povezavi s tem pripomočkom ali katerimi koli komponentami, ki se uporabljajo s tem pripomočkom, o tem obvestite službo za tehnično podporo družbe Hologic in pristojni organ v državi pacientke in/ali uporabnika.

Glejte priročnik za uporabo sistema za barvanje ThinPrep.

ODSTRANJEVANJE

Zavržite v skladu z vsemi veljavnimi predpisi.

UKREPI ZA PRVO POMOČ

PRI ZAUŽITJU: Če se slabo počutite, pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika. Za celoten varnostni list glejte www.hologicds.com.

Zgodovina revizij

Revizija	Datum	Opis
AW-24900-3302 Rev. 001	3-2022	Pojasnitev navodil. Dodana so navodila v zvezi s poročanjem o resnih zapletih.

Raztopina za izpiranje ThinPrep™ II



Proizvajalec



Kataloška številka



Vnetljivo



Glejte navodila za uporabo



Rok uporabnosti



Dražeča snov, draži dihalne poti, povzroča senzibilizacijo kože



In vitro diagnostični medicinski pripomoček



Koda serije



Odprite tukaj



Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti



Omejitev temperature



Količina



Izdelano v ZDA



Ocena skladnosti za Združeno kraljestvo (Velika Britanija)



Etanol



Izdelek izpolnjuje zahteve za oznako CE v skladu z Uredbo EU-IVDR 2017/746.



Pozor: Zvezni zakon (ZDA) omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika ali njegovo naročilo ali katerega koli drugega licenciranega zdravnika v skladu z zakonom zvezne države, v kateri zdravnik uporablja ali naroča uporabo pripomočka, ter je usposobljen za in ima izkušnje z uporabo izdelka.



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

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

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

Odgovorna oseba v UK: Hologic, Ltd. • Oaks Business Park • Crewe Road • Wythenshawe Manchester M23 9HZ • Združeno kraljestvo