

ThinPrep™ Bläuungslösung II

Gebrauchsanweisung



VERWENDUNGSZWECK

Die ThinPrep™ Stain Bläuungslösung II dient zur Verwendung in einem Papanicolaou-Färbeverfahren zusammen mit ThinPrep Stain Kernfarbstoff, ThinPrep Stain Spüllösung II, ThinPrep Stain Orange G-Lösung und ThinPrep Stain EA-Lösung. Für den klinischen Einsatz.

ZUSAMMENFASSUNG UND BESCHREIBUNG

Die ThinPrep Bläuungslösung II ist eine wässrige, basische Lösung zur Blau-/Violett-färbung von Zellkomponenten in Objektträger-Präparaten, die einer zytologischen Untersuchung unterzogen werden sollen und mit ThinPrep Kernfarbstoff gefärbt wurden.

FUNKTIONSPRINZIP

Beim gemeinsamen Einsatz mit ThinPrep Färbelösungen und zytologischen Objektträger-Präparaten färbt die ThinPrep Bläuungslösung II diejenigen Zellkomponenten, die mit ThinPrep Kernfarbstoff gefärbt wurden, wodurch eine Verbesserung der Kernmorphologie erreicht wird.

ZUSAMMENSETZUNG

Enthält einen wässrigen Tris-Puffer.

WARNUNGEN

Zur Verwendung in der *In-vitro*-Diagnostik.

Nicht zur externen oder internen Anwendung bei Menschen oder Tieren. Kann Augenreizungen verursachen. Kann Hautreizungen verursachen. Kann Reizungen der Atemwege verursachen. Kann bei Verschlucken schädlich sein.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden. Nach der Handhabung gründlich die Hände waschen.

Wenn nicht in Gebrauch, Behälter verschlossen halten.

Die Ergebnisse mit anderen zytologischen Proben als ThinPrep wurden nicht untersucht.

Bei beschädigter Außenverpackung nicht verwenden.

VORBEHANDLUNG

Die Lösung muss nicht rekonstituiert, gemischt oder verdünnt werden.

AUFBEWAHRUNG

Nicht verwendete ThinPrep Bläuungslösung II im mitgelieferten Behälter an einem kühlen, trockenen, gut belüfteten Ort bei 15 °C bis 30 °C aufbewahren. Nicht in der Nähe von Wärmequellen, entzündlichen Materialien und unverträglichen Substanzen lagern. Die ThinPrep Bläuungslösung II nicht nach Ablauf des auf dem Behälter angegebenen Verfallsdatums verwenden.

AUSSEHEN UND ZUSTAND

Klare, unsterile Lösung.

ENTNAHME UND VORBEREITUNG DER PROBE

Zur Verwendung mit gynäkologischen zytologischen Proben, die mit einem beliebigen ThinPrep™ Prozessor verarbeitet wurden.

VERFAHREN

Färbeverfahren siehe Benutzerhandbuch für ThinPrep Stain.

ThinPrep™ Bläuungslösung II

BEGRENZUNGEN DES VERFAHRENS

Muss gemäß den Anweisungen im Benutzerhandbuch zu ThinPrep Stain verwendet werden. Die ThinPrep Bläuungslösung II darf nicht durch eine andere Lösung ersetzt werden.

SICHERHEITS- UND LEISTUNGSMERKMALE

Bei vorschriftsmäßiger Anwendung mit zytologischen Objektträger-Präparaten färbt die ThinPrep Bläuungslösung II diejenigen Zellkomponenten dunkler, die mit ThinPrep Kernfarbstoff gefärbt wurden.

Alle schwerwiegenden Vorfälle, die im Zusammenhang mit diesem Produkt oder mit dem Produkt verwendeten Komponenten auftreten, sind dem technischen Kundendienst von Hologic und der für den Patienten und/oder Anwender zuständigen Behörde zu melden.

Bitte wenden Sie sich an das ThinPrep Imaging System-Benutzerhandbuch

ENTSORGUNG

Gemäß den geltenden Bestimmungen entsorgen.

ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN

Bei Unwohlsein medizinischen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
Das vollständige Sicherheitsdatenblatt kann unter www.hologicsds.com abgerufen werden.

Revisionsverlauf

Revision	Datum	Beschreibung
AW-24902-802 Rev. 001	3-2022	Anweisungen verdeutlicht. Anweisungen zum Melden von schwerwiegenden Vorfällen hinzugefügt.



Hersteller



Bestellnummer



Chargenbezeichnung



Gebrauchsanweisung lesen



Verwendbar bis



Temperaturbegrenzung



In-vitro-Diagnostikum



Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft



Hier öffnen



Hergestellt in den USA



UK Konformitätsbewertet (Großbritannien)



Anzahl



Das Produkt erfüllt die Anforderungen für die CE-Kennzeichnung gemäß der EU-IVD-Verordnung 2017/746



Vorsicht: In den USA darf dieses Gerät gesetzlich nur an in dem jeweiligen Bundesstaat zugelassene Ärzte oder sonstige Therapeuten verkauft werden, die das Gerät anwenden wollen oder die Anwendung verordnen und mit der Verwendung des Produkts eingehend vertraut sind.



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



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

Australischer Kostenträger: Hologic (Australien und Neuseeland) Pty Ltd • Suite 302, Level 3 • 2 Lyon Park Road Macquarie Park NSW 2113 • Australien • Tel.: 02 9888 8000

UK Verantwortliche Person: Hologic, Ltd. • Oaks Business Park • Crewe Road • Wythenshawe Manchester M23 9HZ • Vereinigtes Königreich