

Otopina za bojenje u plavo ThinPrep™

Upute za uporabu



NAMJENA

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

SAŽETAK I OBJAŠNJENJE

Otopina za bojenje u plavo ThinPrep vodena je lužnata otopina koja potamnjuje stanične komponente obojene bojom za staničnu jezgru ThinPrep u plavo/ljubičasto na stakalcima s preparatima za citološku analizu.

NAČELA POSTUPKA

Ako se upotrebljava u kombinaciji s otopinama za bojenje ThinPrep i citološkim preparatima na stakalcima, otopina za bojenje u plavo ThinPrep potamnit će stanične komponente obojene bojom za staničnu jezgru ThinPrep, poboljšavajući morfologiju stanične jezgre.

SASTAV

Vodena otopina litijeva karbonata.

UPOZORENJA

Za *in vitro* dijagnostiku.

Nije za vanjsku ili unutarnju uporabu u ljudi ili životinja.

Pri kontaktu može uzrokovati nadraženost oka.

MJERE OPREZA

Izbjegavajte dodir s očima.

Pri rukovanju otopinom nosite rukavice i zaštitu za oči.

Kad nije u izravnoj uporabi, spremnik mora biti zatvoren.

Nisu vrednovani rezultati citoloških uzoraka koji nisu obrađeni sredstvom ThinPrep.

Ne upotrebljavajte ako je primarno pakiranje oštećeno.

PREDOBRADA

Nije potrebno rekonstituirati, miješati ili razrjeđivati.

ČUVANJE

Neiskorištenu otopinu za bojenje u plavo ThinPrep čuvajte na temperaturi od 15 °C (59 °F) do 30 °C (86 °F), u priloženom spremniku.

Otopinu za bojenje u plavo ThinPrep ne upotrebljavajte nakon isteka roka uporabe navedenog na spremniku.

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.

Otopina za bojenje u plavo ThinPrep™

OGRAIČENJA POSTUPKA

Mora se upotrebljavati u skladu s uputama navedenima u korisničkom priručniku za boje ThinPrep. Otopina za bojenje u plavo ThinPrep ne može se zamijeniti nijednom drugom otopinom.

SIGURNOSNA I RADNA SVOJSTVA

Kad se upotrebljava prema uputama na citološkim preparatima na stakalcima, otopina za bojenje u plavo ThinPrep potamnit će stanične komponente obojene bojom za staničnu jezgru ThinPrep.

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 u skladu sa svim važećim propisima.

MJERE PRVE POMOĆI

Ne očekuju se nikakvi štetni učinci. Potpuni sigurnosno-tehnički list dostupan je na internetskoj stranici www.hologiccsds.com.

Povijest izmjena

Izmjena	Datum	Opis
AW-24898-2502 Rev. 001	3-2022	Pojasnite upute. Dodajte upute povezane s prijavljivanjem ozbiljnih nepredviđenih događaja.



Proizvođač



Ovlašteni zastupnik u Europskoj uniji



Šifra serije



Pročitajte upute za uporabu



Kataloški broj



Ograničenje temperature



In vitro dijagnostički medicinski proizvod



Upotrijebiti do



Otvoriti ovdje



Količina



Napravljeno u SAD-u



Procjena sukladnosti u Ujedinjenoj Kraljevini (Velika Britanija)



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 obučen 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