

Otopina za bojenje u plavo II ThinPrep™

Upute za uporabu



NAMJENA

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

SAŽETAK I OBJAŠNJENJE

Otopina za bojenje u plavo II 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 II potamnit će stanične komponente obojene bojom za staničnu jezgru ThinPrep, poboljšavajući morfologiju stanične jezgre.

SASTAV

Vodeni tris pufer.

UPOZORENJA

Za *in vitro* dijagnostiku.

Nije za vanjsku ili unutarnju uporabu u ljudi ili životinja. Može uzrokovati nadraženost oka. Može uzrokovati nadraženost kože. Može uzrokovati nadraženost dišnih putova. Može biti štetno ako se proguta.

MJERE OPREZA

Čuvati izvan dohvata djece.

Izbjegavajte kontakt s kožom i očima. Nakon rukovanja temeljito operite ruke.

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 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 bojenje u plavo II 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 II ThinPrep™

OGRAIČENJA POSTUPKA

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

SIGURNOSNA I RADNA SVOJSTVA

Kada se upotrebljava prema uputama za citološke preparate na stakalcima, otopina za bojenje u plavo II 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 prema svim primjenjivim propisima.

MJERE PRVE POMOĆI

Ako imate zdravstvene tegobe, potražite liječničku pomoć ili savjet

Potpuni sigurnosno-tehnički list dostupan je na internetskoj stranici www.hologicsds.com.

Povijest izmjena

Izmjena	Datum	Opis
AW-24902-2502 Rev. 001	3-2022	Pojasnite upute. Dodajte upute povezane s prijavljivanjem ozbiljnih nepredviđenih događaja.



Proizvođač



Kataloški broj



Šifra serije



Pročitajte upute za uporabu



Upotrijebiti do



Ograničenje temperature



In vitro dijagnostički medicinski proizvod



Ovlašteni zastupnik u Europskoj uniji



Otvoriti ovdje



Napravljeno u SAD-u



Procjena sukladnosti u Ujedinjenoj Kraljevini (Velika Britanija)



Količina



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

Otopina za bojenje u plavo II ThinPrep

Upute za uporabu

Hrvatski AW-24902-2502 Rev. 001 3-2022

