

Разтвор за изсиняване ThinPrep™ II

Инструкции за употреба



ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Разтворът за изсиняване ThinPrep™ Stain II е предназначен за употреба при процедури на багрене по Папаниколау съвместно с ядреното багрило ThinPrep Stain, разтвора за изплакване ThinPrep Stain II, разтвора ThinPrep Stain Orange G и разтвора ThinPrep Stain EA. За професионална употреба.

ОБОБЩЕНИЕ И ОБЯСНЕНИЕ

Разтворът за изсиняване II ThinPrep е воден, алкален разтвор, който потъмнява клетъчните компоненти, обагрени с ядреното багрило ThinPrep, до сини/виолетови върху препаратите на предметните стъкла за цитологична оценка.

ПРИНЦИПИ НА ПРОЦЕДУРАТА

Когато се използва съвместно с разтворите за багрене ThinPrep и предметните стъкла с цитологични препарати, разтворът за изсиняване II ThinPrep ще потъмни тези клетъчни компоненти, обагрени от ядреното багрило ThinPrep, като по този начин усилва ядрената морфология.

СЪСТАВ

Воден Трис буфер.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

За употреба при *in vitro* диагностика.

Не е за външна или вътрешна употреба при хора или животни. Може да причини дразнене на очите. Може да причини дразнене на кожата. Може да предизвика дразнене на дихателните пътища. Може да бъде вреден при поглъщане.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Дръжте далеч от деца.

Избягвайте контакт с кожата и очите. Измийте добре ръцете след работа.

Когато не е в пряка употреба, съхранявайте съда плътно затворен.

Резултати с цитологични проби, при които не се използва ThinPrep, не са оценени.

Не използвайте, ако основната опаковка е повредена.

ПРЕДВАРИТЕЛНА ОБРАБОТКА

Не се изисква разтваряне, смесване или разреждане.

СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте неизползвания разтвор за изсиняване II ThinPrep при температура между 15°C (59°F) и 30°C (86°F) в предоставения съд на хладно, сухо и добре проветриво място, далеч от източници на топлина, запалими материали и несъвместими вещества.

Не използвайте разтвора за изсиняване II ThinPrep след срока на годност, посочен на съда.

ВЪНШЕН ВИД И ЦЯЛОСТ

Прозрачен, нестерилен разтвор.

ВЗЕМАНЕ И ПОДГОТОВКА НА ПРОБИ

За употреба с гинекологични цитологични проби, обработени посредством процесори ThinPrep™.

ПРОЦЕДУРА

Направете справка с ръководството на потребителя на ThinPrep Stain за специфичните протоколи на багрене.

Разтвор за изсиняване ThinPrep™ II

ОГРАНИЧЕНИЯ НА ПРОЦЕДУРАТА

Трябва да се използва съгласно инструкциите, предоставени в ръководството на потребителя на ThinPrep Stain. Разтворът за изсиняване II ThinPrep не може да се заменя с други разтвори.

БЕЗОПАСНОСТ И РАБОТНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Когато се използва съгласно указанията при предметни стъкла с цитологични препарати, разтворът за изсиняване II ThinPrep ще потъмни клетъчните компоненти, обагрени с ядреното багрило ThinPrep.

Ако възникне сериозен инцидент, свързан с това изделие или с компоненти, използвани заедно с него, докладвайте за това на техническата поддръжка на Hologic и местния компетентен орган на пациента и/или потребителя.

Направете справка с ръководството на оператора за ThinPrep Imaging System.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Изхвърляйте в съответствие с всички приложими разпоредби.

МЕРКИ ЗА ПЪРВА ПОМОЩ

Потърсете медицински съвет/помощ, ако не се чувствате добре.

Вижте www.hologicsds.com за пълния лист с данни за безопасност.

История на редакциите

Редакция	Дата	Описание
AW-24902-3802 Ред. 001	3-2022	Изясняване на инструкциите. Добавяне на инструкции относно докладването на сериозни инциденти.



Производител



Каталожен номер



Партиден код



Направете справка с инструкциите за употреба



Използвайте до



Температурно ограничение



Медицинско изделие за *in vitro* диагностика



Упълномощен представител в Европейската общност



Отворете тук



Произведено в САЩ



Оценка на съответствието в Обединеното кралство (Великобритания)



Количество



Продуктът отговаря на изискванията за CE маркировка в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/746 за медицинските изделия за инвитро диагностика (IVD)



Внимание: Федералният закон (САЩ) ограничава продажбата на това устройство от или по нареждане на лекар или всеки друг практикуващ специалист, лицензиран от закона на щата, в който практикуващият специалист практикува да използва или да назначава използването на устройството и е обучен и опитен в използването на продукта.



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



Hologic BV • Da Vincilaan 5 • 1930 Zaventem • Белгия • Тел: +32 2 711 46 80

Австралийски възложител: Hologic (Australia and New Zealand) Pty Ltd • Suite 302, Level 3 • 2 Lyon Park Road Macquarie Park NSW 2113 • Австралия • Тел: 02 9888 8000

Отговорно лице за Обединеното кралство: Hologic, Ltd. • Oaks Business Park • Crewe Road • Wythenshawe Manchester M23 9HZ • Обединеното кралство