

Διάλυμα ThinPrep™ STAIN Bluing II

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ



ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το διάλυμα ThinPrep™ Stain Bluing II προορίζεται για χρήση στη διαδικασία χρώσης του τεστ Παπανικολάου σε συνδυασμό με τη χρωστική ThinPrep Stain Nuclear, το διάλυμα ThinPrep Stain Rinse II, το διάλυμα ThinPrep Stain Orange G και το διάλυμα ThinPrep Stain EA. Για επαγγελματική χρήση.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Το διάλυμα ThinPrep Bluing II είναι ένα υδατικό, αλκαλικό διάλυμα που σκουραίνει τα κυτταρικά τμήματα που χρωματίστηκαν με χρωστική πυρήνων ThinPrep Nuclear Stain προς κυανό/ιώδες σε παρασκευάσματα επί αντικειμενοφόρων προς κυτταρολογική αξιολόγηση.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τα διαλύματα χρώσης ThinPrep και τα κυτταρολογικά παρασκευάσματα επί αντικειμενοφόρων, το διάλυμα ThinPrep Bluing II σκουραίνει όσα κυτταρικά τμήματα έχουν χρωματιστεί με τη χρωστική πυρήνων ThinPrep Nuclear Stain, τονίζοντας την πυρηνική μορφολογία.

ΣΥΝΘΕΣΗ

Υδατικό ρυθμιστικό διάλυμα Tris.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Για διαγνωστική χρήση *In Vitro*.

Δεν επιτρέπεται η εξωτερική ούτε και η εσωτερική χρήση σε ανθρώπους ή ζώα. Ενδέχεται να προκαλέσει ερεθισμό των ματιών.

Ενδέχεται να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος. Ενδέχεται να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού. Ενδέχεται να είναι επιβλαβές αν καταποθεί.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά.

Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Πλένετε τα χέρια σχολαστικά μετά τον χειρισμό.

Να διατηρείται ο περιέκτης ερμητικά κλειστός όταν δεν το χρησιμοποιείτε άμεσα.

Δεν υπάρχει αξιολόγηση αποτελεσμάτων με μη κυτταρολογικά δείγματα ThinPrep.

Μην το χρησιμοποιήσετε εάν έχει φθαρεί η βασική συσκευασία.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

Δεν απαιτείται ανασύσταση, μίξη ή αραιώση.

ΦΥΛΑΞΗ

Φυλάξτε όσο από το διάλυμα ThinPrep Bluing II δεν έχει χρησιμοποιηθεί σε θερμοκρασία 15 °C έως 30 °C στο παρεχόμενο δοχείο σε δροσερό, ξηρό, καλά αεριζόμενο χώρο μακριά από πηγές θερμότητας, καύσιμα υλικά και ασύμβατες ουσίες. Μη χρησιμοποιείτε το διάλυμα ThinPrep Bluing II πέραν της ημερομηνίας λήξης που αναγράφεται στο δοχείο.

ΕΜΦΑΝΙΣΗ ΚΑΙ ΑΚΕΡΑΙΟΤΗΤΑ

Διαυγές, μη αποστειρωμένο διάλυμα.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Για χρήση με γυναικολογικά κυτταρολογικά δείγματα που έχουν υποστεί επεξεργασία σε οποιονδήποτε επεξεργαστή ThinPrep™.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Βλέπε το Εγχειρίδιο Χρήστη ThinPrep Stain για πρωτόκολλα ειδικών χρώσεων.

Διάλυμα ThinPrep™ STAIN Bluing II

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στο Εγχειρίδιο Χρήστη ThinPrep Stain. Το διάλυμα ThinPrep Bluing II δεν μπορεί να αντικατασταθεί από οποιοδήποτε άλλο διάλυμα.

ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες σε κυτταρολογικά παρασκευάσματα επί αντικειμενοφόρων, το διάλυμα ThinPrep Bluing II σκοραίνει τα κυτταρικά τμήματα που έχουν χρωματιστεί με τη χρωστική πυρήνων ThinPrep.

Εάν προκύψει οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με αυτήν τη συσκευή ή τυχόν εξαρτήματα που χρησιμοποιούνται με αυτήν τη συσκευή, αναφέρετέ το στην Τεχνική υποστήριξη της Hologic και στην αρμόδια τοπική αρχή του τόπου διαμονής του ασθενούς ή/και του χρήστη.

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήστη του Συστήματος Απεικόνισης ThinPrep

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με όλους τους ισχύοντες κανονισμούς.

ΜΕΤΡΑ ΠΡΩΤΩΝ ΒΟΗΘΕΙΩΝ

Καλέστε έναν γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.

Επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.hologicds.com για το πλήρες φύλλο δεδομένων ασφαλείας (SDS).

Ιστορικό αναθεωρήσεων

Αναθεώρηση	Ημερομηνία	Περιγραφή
AW-24902-1102 Αναθ. 001	3-2022	Διευκρίνιση οδηγιών. Προσθήκη οδηγιών σχετικά με την αναφορά σοβαρών περιστατικών.



Κατασκευαστής



Αριθμός καταλόγου



Κωδικός παρτίδας



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Ημερομηνία λήξης



Περιορισμοί θερμοκρασίας



In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα



Ανοίξτε εδώ



Κατασκευασμένο στις Η.Π.Α.



UK Conformity Assessed (Μεγάλη Βρετανία)



Ποσότητα



Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις για τη σήμανση CE σύμφωνα με τον Κανονισμό EU-IVD 2017/746



Προσοχή: Ο ομοσπονδιακός νόμος περιορίζει την πώληση της συγκεκριμένης συσκευής από ή ύστερα από παραγγελία ιατρού ή οποιουδήποτε άλλου θεραπευτή που έχει άδεια από τον νόμο της πολιτείας, στην οποία ο θεραπευτής εξασκεί το επάγγελμά του, για χρήση ή παραγγελία της συσκευής και ο οποίος είναι εκπαιδευμένος και πεπειραμένος στη χρήση αυτού του προϊόντος.



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



Hologic BV • Da Vinciiaan 5 • 1930 Zaventem • Βέλγιο • Τηλ: +32 2 711 46 80

Χορηγός για την Αυστραλία: Hologic (Australia and New Zealand) Pty Ltd • Suite 302, Level 3 • 2 Lyon Park Road Macquarie Park NSW 2113 • Αυστραλία • Τηλ.: 02 9888 8000

Υπεύθυνο άτομο για το Ηνωμένο Βασίλειο: Hologic, Ltd. • Oaks Business Park • Crewe Road • Wythenshawe Manchester M23 9HZ • Ηνωμένο Βασίλειο