

Modrilna raztopina ThinPrep™ II

Navodila za uporabo



PREDVIDENA UPORABA

Modrilna raztopina za barvanje ThinPrep™ II je namenjena za uporabo pri barvanju po Papanicolaou v kombinaciji z barvilom za jedro ThinPrep, raztopino za izpiranje ThinPrep II, raztopino za barvanje z oranžno G in raztopino za barvanje ThinPrep EA. Za profesionalno uporabo.

POVZETEK IN RAZLAGA

Modrilna raztopina ThinPrep II je vodna alkalna raztopina, ki potemni celične komponente, obarvane z barvilom za jedra ThinPrep, v modro/vijolično na preparatih za citološko oceno.

NAČELO POSTOPKA

Pri uporabi z raztopinami za barvanje ThinPrep in citološkimi preparati bo modrilna raztopina ThinPrep II potemnila celične komponente, ki jih obarva barvilo za jedra ThinPrep, s čimer poudari morfologijo celic.

SESTAVA

Vodni pufer Tris.

OPOZORILA

Za in vitro diagnostično uporabo.

Ni za zunanjo ali notranjo uporabo pri ljudeh ali živalih. Lahko povzroča draženje oči. Lahko povzroča draženje kože. Lahko povzroči draženje dihal. Pri zaužitju je lahko škodljivo.

PREVIDNOSTNI UKREPI

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Preprečite stik s kožo in očmi. Po uporabi temeljito umijte roke.

Pazite, da bo vsebnik zaprt, ko ni v neposredni uporabi.

Rezultati s citološkimi vzorci, ki niso znamke ThinPrep, niso bili ovrednoteni.

Ne uporabljajte, če je primarna ovojna poškodovana.

PREDHODNA OBDELAVA

Rekonstitucija, mešanje ali redčenje ni zahtevano.

SHRANJEVANJE

Neuporabljeno modrilno raztopino ThinPrep II shranjujte med 15 °C in 30 °C v hladnem, suhem in dobro prezračevanem prostoru, ločenem od virov toplote, gorljivih materialov in nezdružljivih snovi. Modrilne raztopine ThinPrep II ne uporabljajte po poteku roka uporabnosti na vsebniku.

VIDEZ IN CELOVITOST

Bistra, nesterilna raztopina.

ODVZEM IN PRIPRAVA VZORCEV

Za uporabo z ginekološkimi citološkimi vzorci, obdelanimi na katerem koli obdelovalnem sistemu ThinPrep™.

POSTOPEK

Za posebne protokole barvanja glejte navodila za barvanje ThinPrep.

Modrilna raztopina ThinPrep™ II

OMEJITVE POSTOPKA

Izdelek je treba uporabiti v skladu z navodili v priročniku za barvanje ThinPrep. Modrilne raztopine ThinPrep II ni mogoče nadomestiti z nobeno drugo raztopino.

LASTNOSTI Z VIDIKA VARNOSTI IN DELOVANJA

Pri pravilni uporabi na citoloških preparatih modrilna raztopina ThinPrep II potemni celične komponente, obarvane z barvilom za jedra ThinPrep.

Če pride do kakršnega koli resnega zapleta v povezavi s tem pripomočkom ali katerimi koli komponentami, ki se uporabljajo s tem pripomočkom, o tem obvestite službo za tehnično podporo družbe Hologic in pristojni organ v državi pacientke in/ali uporabnika.

Glejte priročnik za uporabo sistema za barvanje ThinPrep.

ODSTRANJEVANJE

Zavržite v skladu z vsemi veljavnimi predpisi.

UKREPI ZA PRVO POMOČ

Če se počutite slabo, poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.

Celoten varnostni list najdete na www.hologicsds.com.

Zgodovina revizij

| Revizija | Datum | Opis |
|------------------------|--------|--|
| AW-24902-3302 Rev. 001 | 3-2022 | Pojasnitev navodil. Dodana so navodila v zvezi s poročanjem o resnih zapletih. |



Proizvajalec



Kataloška številka



Koda serije



Glejte navodila za uporabo



Rok uporabnosti



Omejitev temperature



In vitro diagnostični medicinski pripomoček



Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti



Odprite tukaj



Izdelano v ZDA



Ocena skladnosti za Združeno kraljestvo (Velika Britanija)



Količina



Izdelek izpolnjuje zahteve za oznako CE v skladu z Uredbo EU-IVDR 2017/746.



Pozor: Zvezni zakon (ZDA) omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika ali njegovo naročilo ali katerega koli drugega licenciranega zdravnika v skladu z zakonom zvezne države, v kateri zdravnik uporablja ali naroča uporabo pripomočka, ter je usposobljen za in ima izkušnje z uporabo izdelka.



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

EC|REP Hologic BV • Da Vincilaan 5 • 1930 Zaventem • Belgija • Tel.: +32 2 711 46 80

Avstralski sponzor: Hologic (Australia and New Zealand) Pty Ltd • Suite 302, Level 3 • 2 Lyon Park Road Macquarie Park NSW 2113 • Avstralija • Tel.: 02 9888 8000

Odgovorna oseba v UK: Hologic, Ltd. • Oaks Business Park • Crewe Road • Wythenshawe Manchester M23 9HZ • Združeno kraljestvo

Modrilna raztopina za obarvanje ThinPrep II

Navodila za uporabo

Slovenščina AW-24902-3302 Rev. 001 3-2022