

Ядрено багрило ThinPrep™ Stain

Инструкции за употреба



ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Ядреното багрило ThinPrep™ Stain е предназначено за употреба при процедури на багрене по Папаниколау съвместно с всеки разтвор за изплакване ThinPrep Stain, разтвор за изсиняване ThinPrep Stain, разтвор ThinPrep Stain Orange G и разтвор ThinPrep Stain EA. За професионална употреба.

ОБОБЩЕНИЕ И ОБЯСНЕНИЕ

Ядреното багрило ThinPrep е воден разтвор, който служи за обагряне на ядрата на клетките върху предметни стъкла с препарати за цитологична оценка.

ПРИНЦИПИ НА ПРОЦЕДУРАТА

Когато се използва заедно с разтвори за багрене ThinPrep и предметни стъкла с препарати за цитологична оценка, ядреното багрило ThinPrep ще обагрят диференциално ядрата на клетките, без да пречи на цитоплазменото багрене и морфологията.

СЪСТАВ

Воден разтвор на оцетна киселина, алуминиев сулфат, етиленгликол, хематоксилин и натриев йодат. CAS 107-21-1, CAS 10043-01-3

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Съдържа алуминиев сулфат, ледена оцетна киселина, етиленгликол.

H302 – Вреден при поглъщане.

За употреба при *in vitro* диагностика. Не е за външна или вътрешна употреба при хора или животни. Може да бъде вреден при поглъщане. При контакт може да причини дразнене на очите.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

P264 – Измийте добре ръцете след работа.

P280 – Носете защитни ръкавици и предпазни очила/предпазна маска за лице.

Избягвайте контакт с очите. Когато не е в пряка употреба, съхранявайте съда затворен. Използвайте в рамките на 60 дни след първото отваряне на съда. 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 при температура от 15°C (59°F) до 25°C (77°F). Използвайте в рамките на 60 дни след първото отваряне на съда или до изтичане на срока на годност, отбелязан върху съда, в зависимост от това кое от двете настъпи първо.

ВЪНШЕН ВИД И ЦЯЛОСТ

Непрозрачен, нестерилен разтвор.

Ядрено багрило ThinPrep™ Stain

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.

ОГРАНИЧЕНИЯ НА ПРОЦЕДУРАТА

Трябва да се използва съгласно инструкциите, предоставени в ръководството на потребителя на ThinPrep Stain. Ядреното багрило ThinPrep не може да се заменя с други разтвори.

БЕЗОПАСНОСТ И РАБОТНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Когато се използва според указанията, ядреното багрило ThinPrep ще обагри ядрата на клетките върху предметните стъкла с цитологични препарати.

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

ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар, ако не се чувствате добре. Вижте www.hologicsds.com за пълния лист с данни за безопасност.

История на редакциите

Редакция	Дата	Описание
AW-24892-3802 Ред. 001	3-2022	Изясняване на инструкциите. Добавяне на инструкции относно докладването на сериозни инциденти.

Ядрено багрило ThinPrep™ Stain



Производител



Използвайте до



Упълномощен представител в Европейската общност



Направете справка с инструкциите за употреба



Партиден код



Каталожен номер



Медицинско изделие за *in vitro* диагностика



Температурно ограничение



Дразнещ, дразнене на дихателните пътища, препарат, водещ до сенсбилизация на кожата



Количество



Произведено в САЩ



Отворете тук



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.



Оценка на съответствието в Обединеното кралство (Великобритания)



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 Masquarie 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