

# Διάλυμα ThinPrep™ Stain Bluing

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ



### **ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ**

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

### **ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ**

Το Διάλυμα ThinPrep Bluing είναι ένα υδατικό, αλκαλικό διάλυμα που σκουραίνει τα κυτταρικά τμήματα που χρωματίστηκαν με Χρωστική Πυρήνων ThinPrep 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 σκουραίνει όσα κυτταρικά τμήματα έχουν χρωματιστεί με τη Χρωστική Πυρήνων ThinPrep, τονίζοντας την πυρηνική μορφολογία.

### **ΣΥΝΘΕΣΗ**

Υδατικό διάλυμα ανθρακικού λιθίου.

### **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

Για διαγνωστική χρήση *In Vitro*.

Δεν επιτρέπεται η εξωτερική ούτε και η εσωτερική χρήση σε ανθρώπους ή ζώα.

Ενδέχεται να προκαλεί ερεθισμό κατά την επαφή με τα μάτια.

### **ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

Αποφύγετε να έλθει σε επαφή με τα μάτια.

Φοράτε γάντια και προστασία ματιών όταν χειρίζεστε το διάλυμα.

Φυλάξτε το δοχείο κλειστό όταν δεν το χρησιμοποιείτε άμεσα.

Δεν υπάρχει αξιολόγηση αποτελεσμάτων με μη κυτταρολογικά δείγματα ThinPrep.

Μην το χρησιμοποιείτε εάν η αρχική συσκευασία είναι κατεστραμμένη.

### **ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ**

Δεν απαιτείται ανασύσταση, μίξη ή αραίωση.

### **ΦΥΛΑΞΗ**

Φυλάξτε όσο από το Διάλυμα ThinPrep Bluing δεν έχει χρησιμοποιηθεί σε θερμοκρασία 15 °C έως 30 °C στο παρεχόμενο δοχείο.

Μη χρησιμοποιείτε το Διάλυμα ThinPrep Bluing 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 υποβληθεί σε επεξεργασία σε οποιονδήποτε επεξεργαστή ThinPrep™.

# Διάλυμα ThinPrep™ Stain Bluing

## ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Βλέπε το Εγχειρίδιο Χρήστη ThinPrep Stain για πρωτόκολλα ειδικών χρώσεων.

## ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στο Εγχειρίδιο Χρήστη ThinPrep Stain. Το Διάλυμα ThinPrep Bluing 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 σκουραίνει 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

Δεν αναμένονται παρενέργειες. Επισκεφθείτε τη διεύθυνση [www.hologicsds.com](http://www.hologicsds.com) για το πλήρες φύλλο δεδομένων ασφαλείας (SDS).

## Ιστορικό αναθεωρήσεων

Αναθεώρηση	Ημερομηνία	Περιγραφή
AW-24898-1102 Αναθ. 001	3-2022	Διευκρίνιση οδηγιών. Προσθήκη οδηγιών σχετικά με την αναφορά σοβαρών περιστατικών.



Κατασκευαστής



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα



Κωδικός παρτίδας



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Αριθμός καταλόγου



Περιορισμοί θερμοκρασίας



In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν



Ημερομηνία λήξης



Ανοίξτε εδώ



Ποσότητα



Κατασκευασμένο στις Η.Π.Α.



UK Conformity Assessed (Μεγάλη Βρετανία)



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 οποιοδήποτε 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](http://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