

# Modriaci roztok ThinPrep™

## Návod na použitie



### **ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE**

Roztok na modrenie farbiva ThinPrep™ je určený na používanie vo farbiacom postupe Papanicolaou spolu s nukleárnym farbivom ThinPrep, roztokom na oplachovanie farbiva ThinPrep, oranžovým G roztokom ThinPrep a farbiacim roztokom ThinPrep EA. Len na odborné použitie.

### **ZHRNUTIE A VYSVETLENIE**

Modriaci roztok ThinPrep je vodný, alkalický roztok, ktorý stmavuje časti buniek farbené nukleárnym farbivom ThinPrep na modro/fialovo na sklíčkových preparátoch na cytologické vyhodnocovanie.

### **ZÁSADY POSTUPU**

Keď sa bude modriaci roztok ThinPrep používať spolu s farbiacimi roztokmi ThinPrep a cytologickými sklíčkovými preparátmi, bude stmavovať časti buniek farbené nukleárnym farbivom ThinPrep, čím sa zvýrazní morfológia jadra.

### **ZLOŽENIE**

Vodný roztok uhličitanu lítneho.

### **VÝSTRAHY**

Na *in vitro* diagnostické použitie.

Nie je určené na vonkajšie ani vnútorné použitie u ľudí alebo zvierat.

Pri kontakte môže spôsobiť podráždenie očí.

### **BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA**

Zabráňte kontaktu s očami.

Pri manipulácii s roztokom používajte rukavice a ochranu očí.

Ak sa nádoba práve nepoužíva, uchovávajte ju uzatvorenú.

Výsledky s inými cytologickými vzorkami ako ThinPrep neboli hodnotené.

Nepoužívajte, ak je poškodený primárny obal.

### **PRÍPRAVA**

Rekonštitúcia, miešanie alebo riedenie sa nevyžaduje.

### **SKLADOVANIE**

Nepoužitý modriaci roztok ThinPrep uchovávajte pri teplote 15 °C (59°F) až 30°C (86°F) v dodanej nádobe. Modriaci roztok ThinPrep nepoužívajte po dátume expirácie vyznačenom na nádobe.

### **VZHĽAD A INTEGRITA**

Číry, nesterilný roztok.

### **ODBER VZORIEK A PRÍPRAVA**

Na použitie s gynekologickými cytologickými vzorkami, ktoré boli spracované na akomkoľvek procesore ThinPrep™.

## Modriaci roztok ThinPrep™

### POSTUP

Konkrétne postupy farbenia nájdete v používateľskej príručke farbiva ThinPrep.

### OBMEDZENIA POSTUPU

Musí sa používať v súlade s pokynmi uvedenými v používateľskej príručke farbiva ThinPrep. Modriaci roztok ThinPrep nie je možné nahradiť iným roztokom.

### BEZPEČNOSTNÉ A VÝKONNOSTNÉ PARAMETRE

Keď sa bude modriaci roztok ThinPrep používať podľa pokynov na cytologických sklíčkových preparátoch, bude stmavovať časti buniek farbené nukleárnym farbivom ThinPrep.

Ak dôjde k vážnemu incidentu v súvislosti s touto pomôckou alebo akýmikoľvek súčasťami používanými s touto pomôckou, oznámte to technickej podpore spoločnosti Hologic a príslušnému úradu, miestom príslušnému pacientovi/používateľovi.

Pozrite si príručku operátora pre Zobrazovací systém ThinPrep.

### LIKVIDÁCIA

Zlikvidujte v súlade s platnými predpismi.

### OPATRENIA PRVEJ POMOCI

Neočakávajú sa žiadne nepriaznivé účinky. Celú kartu bezpečnostných údajov nájdete na lokalite [www.hologicsds.com](http://www.hologicsds.com).

### História revízií

Revízia	Dátum	Popis
AW-24898-3202 Rev. 001	3-2022	Objasnite pokyny. Pridajte pokyny týkajúce sa hlásenia závažných udalostí.



Výrobca



Splnomocnený zástupca pre Európske spoločenstvo



Kód dávky



Prečítajte si návod na použitie



Katalógové číslo



Teplotné obmedzenie



Zdravotnícka pomôcka na diagnostiku *in vitro*



Dátum spotreby



Otvoriť tu



Množstvo



Vyrobené v USA



Posúdenie zhody v Spojenom kráľovstve (Veľká Británia)



Produkt spĺňa požiadavky na označenie CE v súlade s nariadením EÚ-IVD 2017/746



Upozornenie: Podľa federálneho zákona (USA) môže túto pomôcku predávať alebo predpisovať len lekár alebo akýkoľvek iný odborník s licenciou podľa legislatívy štátu, v ktorom tento odborník používa alebo predpisuje používanie pomôcky. Tieto osoby musia byť vyškolené a skúsené v používaní produktu.



Hologic, Inc. • 250 Campus Drive • Marlborough, MA 01752 USA • Tel.: +1-508-263-2900 • [www.hologic.com](http://www.hologic.com)



Hologic BV • Da Vincilaan 5 • 1930 Zaventem • Belgicko • Tel.: +32 2 711 46 80

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

Zodpovedná osoba pre Spojené kráľovstvo: Hologic, Ltd. • Oaks Business Park • Crewe Road • Wythenshawe Manchester M23 9HZ • Spojené kráľovstvo