

Разтвор за изсиняване ThinPrep™ Stain

Инструкции за употреба



ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Разтворът за изсиняване ThinPrep™ Stain е предназначен за употреба при процедури на багрене по Папаниколау съвместно с ядреното багрило ThinPrep Stain, разтвора за изплакване ThinPrep Stain, разтвора ThinPrep Stain Orange G и разтвора ThinPrep Stain EA. За професионална употреба.

ОБООБЩЕНИЕ И ОБЯСНЕНИЕ

Разтворът за изсиняване ThinPrep е воден, алкален разтвор, който потъмнява клетъчните компоненти, обагрени с ядреното багрило ThinPrep, до сини/виолетови върху препаратите на предметните стъкла за цитологична оценка.

ПРИНЦИПИ НА ПРОЦЕДУРАТА

Когато се използва съвместно с разтворите за багрене ThinPrep и предметните стъкла с цитологични препарати, разтворът за изсиняване ThinPrep ще потъмни тези клетъчни компоненти, обагрени от ядреното багрило ThinPrep, като по този начин усилва ядрената морфология.

СЪСТАВ

Воден разтвор на литиев карбонат.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

За употреба при *in vitro* диагностика.

Не е предназначен за външна или вътрешна употреба при хора или животни.

При контакт може да причини дразнене на очите.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Избягвайте контакт с очите.

При работа с разтворите носете ръкавици и защита за очите.

Когато не е в пряка употреба, съхранявайте съда затворен.

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 неизползвания разтвор за изсиняване ThinPrep при температура от 15°C (59°F) до 30°C (86°F) в предоставения съд. Не използвайте разтвора за изсиняване ThinPrep след срока на годност, посочен на съда.

ВЪНШЕН ВИД И ЦЯЛОСТ

Прозрачен, нестерилен разтвор.

ВЗЕМАНЕ И ПОДГОТОВКА НА ПРОБИ

За употреба с гинекологични цитологични проби, обработени посредством процесори ThinPrep™.

Разтвор за изсиняване ThinPrep™ Stain

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. Разтворът за изсиняване ThinPrep не може да се заменя с други разтвори.

БЕЗОПАСНОСТ И РАБОТНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Когато се използва съгласно указанията при предметни стъкла с цитологични препарати, разтворът за изсиняване ThinPrep ще потъмни клетъчните компоненти, обагрени с ядреното багрило ThinPrep.

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

Не се очакват неблагоприятни ефекти. Вижте www.hologicds.com за пълния лист с данни за безопасност.

История на редакциите

Редакция	Дата	Описание
AW-24898-3802 Ред. 001	3-2022	Изясняване на инструкциите. Добавяне на инструкции относно докладването на сериозни инциденти.



Производител



Упълномощен представител в Европейската общност



Партиден код



Направете справка с инструкциите за употреба



Каталожен номер



Температурно ограничение



Медицинско изделие за *in vitro* диагностика



Използвайте до



Отворете тук



Количество



Произведено в САЩ



Оценка на съответствието в Обединеното кралство (Великобритания)



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.



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 Macquarie 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