

Solução Corante Azul ThinPrep™

Instruções de utilização



UTILIZAÇÃO PREVISTA

A Solução Corante Azul ThinPrep™ Stain destina-se a ser utilizada num procedimento de coloração por Papanicolau em conjunto com o Corante Nuclear ThinPrep Stain, a Solução de Lavagem ThinPrep Stain, a Solução Laranja G ThinPrep Stain e a Solução EA ThinPrep Stain. Para utilização profissional.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

A Solução Corante Azul ThinPrep é uma solução aquosa alcalina que escurece os componentes celulares corados com o Corante Nuclear ThinPrep para azul/violeta nas preparações em lâmina destinadas à avaliação citológica.

PRINCÍPIOS DO PROCEDIMENTO

Quando utilizada em conjunto com as soluções de coloração ThinPrep e as preparações citológicas em lâmina, a Solução Corante Azul ThinPrep irá escurecer os componentes celulares corados com o Corante Nuclear ThinPrep, realçando a morfologia nuclear.

COMPOSIÇÃO

Solução aquosa de carbonato de lítio.

ADVERTÊNCIAS

Para utilização em diagnóstico *in vitro*.

Não se destina a utilização externa nem interna em seres humanos ou animais.

Em caso de contacto com os olhos, poderá provocar irritação.

PRECAUÇÕES

Evitar o contacto com os olhos.

Usar luvas e proteção ocular durante o manuseamento da solução.

Manter o recipiente fechado quando não estiver a ser diretamente utilizado.

Não se procedeu à avaliação dos resultados com amostras citológicas não ThinPrep.

Não utilizar se a embalagem principal estiver danificada.

TRATAMENTO PRÉVIO

Não é necessário proceder à reconstituição, mistura ou diluição.

CONSERVAÇÃO

Conserve a Solução Corante Azul ThinPrep não utilizada a uma temperatura entre 15 °C e 30 °C no recipiente facultado. Não utilize a Solução Corante Azul ThinPrep para além do prazo de validade indicado no recipiente.

ASPETO E INTEGRIDADE

Solução transparente não estéril.

COLHEITA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

Para utilização com amostras citológicas ginecológicas que tenham sido processadas com qualquer Processador ThinPrep™.

PROCEDIMENTO

Consulte os protocolos de coloração específicos no Manual do Utilizador ThinPrep Stain.

Solução Corante Azul ThinPrep™

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Deve ser utilizada em conformidade com as instruções facultadas no Manual do Utilizador ThinPrep Stain. A Solução Corante Azul ThinPrep não pode ser substituída por qualquer outra solução.

CARACTERÍSTICAS DE SEGURANÇA E DESEMPENHO

Quando utilizada como indicado nas preparações citológicas em lâmina, a Solução Corante Azul ThinPrep irá escurecer os componentes celulares corados com o Corante Nuclear ThinPrep.

Se ocorrer um incidente grave relacionado com este dispositivo ou quaisquer componentes utilizados com este dispositivo, comunique-o à Assistência técnica da Hologic e à autoridade competente local em relação à paciente e/ou utilizador.

Consulte o manual do operador do ThinPrep Imaging System.

ELIMINAÇÃO

Elimine em conformidade com todos os regulamentos aplicáveis.

MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS

Não se preveem efeitos nocivos. Consulte a Ficha de Dados de Segurança completa em www.hologicsds.com.

Histórico de revisões

Revisão	Data	Descrição
AW-24898-602 Rev. 001	3-2022	Esclarecimento de instruções. Adição de instruções relativas à comunicação de incidentes graves.



Fabricante



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Código do lote



Consultar as instruções de utilização



Número de catálogo



Limites de temperatura



Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*



Prazo de validade



Abrir aqui



Quantidade



Fabricado nos EUA



UK Conformity Assessed (Grã-Bretanha)



O produto cumpre os requisitos da marca CE de acordo com o Regulamento (UE) 2017/746 relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*



Precaução: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo por um médico ou mediante prescrição médica, bem como por qualquer outro profissional de saúde licenciado no país em que exerça a sua profissão e que possua formação e experiência na utilização do produto.



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

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

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

Responsável no Reino Unido: Hologic, Ltd. • Oaks Business Park • Crewe Road • Wythenshawe Manchester M23 9HZ • Reino Unido