

# Roztok pro modření ThinPrep II™

## Návod k použití



### **URČENÉ POUŽITÍ**

Roztok pro modření ThinPrep™ II je určen k použití při barvení dle Papanicolaou ve spojení s barvivem na jádra ThinPrep, oplachovacím roztokem barviva ThinPrep II, roztokem barviva oranž G ThinPrep a roztokem barviva EA ThinPrep. Jen pro profesionální použití.

### **SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ TESTU**

Roztok pro modření ThinPrep II je vodný, zásaditý roztok, který ztmavuje buněčné složky na preparátech podložních sklíček obarvené barvivem na jádra ThinPrep modře/fialově za účelem cytologického hodnocení.

### **PRINCIP POSTUPU**

Při použití ve spojení s barvicími roztoky ThinPrep a cytologickými preparáty na podložním sklíčku ztmaví modřicí roztok ThinPrep II buněčné složky obarvené barvou na jádra ThinPrep, čímž se zlepšší morfologie jader.

### **SLOŽENÍ**

Vodný Tris pufr.

### **VAROVÁNÍ**

Pro diagnostické použití *in vitro*.

Není určeno pro vnější nebo vnitřní použití u lidí nebo zvířat. Může způsobit podráždění očí. Může způsobit podráždění pokožky. Může způsobit podráždění dýchacích cest. Může být zdraví škodlivý při požití.

### **PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ**

Uchovávejte mimo dosah dětí.

Vyhnete se kontaktu s pokožkou a očima. Po manipulaci si důkladně umyjte ruce.

Pokud nádobku nepoužíváte, uchovávejte ji uzavřenou.

Výsledky s cytologickými vzorky mimo ThinPrep nebyly hodnoceny.

Nepoužívejte, pokud je hlavní obal poškozený.

### **PŘÍPRAVA**

Není nutná žádná rekonstituce, míchání nebo ředění.

### **SKLADOVÁNÍ**

Nepoužitý roztok pro modření ThinPrep II skladujte při teplotě od 15 °C (59 °F) do 30 °C (86 °F) v dodané nádobce na chladném, suchém, dobře větraném místě mimo dosah zdrojů tepla, hořlavých materiálů a nekompatibilních látek. Nepoužívejte roztok na modření ThinPrep II po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na nádobce.

### **VZHLED A INTEGRITA**

Čirý, nesterilní roztok.

### **ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ**

Pro použití s gynekologickými cytologickými vzorky, které byly zpracovány v jakémkoli procesoru ThinPrep™.

### **POSTUP**

Konkrétní protokoly barvení najdete v uživatelské příručce k barvení ThinPrep.

## Roztok pro modření ThinPrep II™

### OMEZENÍ POSTUPU

Musí se používat podle pokynů uvedených v uživatelské příručce k barvení ThinPrep. Roztok pro modření ThinPrep II nelze nahradit žádným jiným roztokem.

### BEZPEČNOST A FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY

Při vhodném použití na cytologických preparátech na podložním sklíčku ztmaví modřící roztok ThinPrep II buněčné složky obarvené barvou na jádra ThinPrep.

Dojde-li k závažné události v souvislosti s tímto prostředkem nebo jakýmkoli součástmi používanými s tímto prostředkem, oznamte to technické podpoře společnosti Hologic a kompetentnímu úřadu, místem příslušnému pacientovi/uživateli.

Viz návod k obsluze zobrazovacího systému ThinPrep.

### LIKVIDACE

Likvidujte v souladu se všemi platnými předpisy.

### OPATŘENÍ PRVNÍ POMOCI

Vyhledejte lékařskou pomoc, pokud se necítíte dobře. Celý bezpečnostní list najdete na [www.hologicdsds.com](http://www.hologicdsds.com).

### Historie verzí

Revize	Datum	Popis
AW-24902-2602 Rev. 001	3-2022	Upřesněny pokyny. Přidány pokyny týkající se hlášení závažných událostí.



Výrobce



Katalogové číslo



Kód šarže



Přečtěte si návod k použití



Použit do



Teplotní omezení



Diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro*



Oprávněný zástupce v Evropském společenství



Zde otevřít



Vyrobeno v USA



Shoda ve Spojeném království byla posouzena (Velká Británie)



Množství



Výrobek splňuje požadavky na označení CE v souladu s nařízením EU-IVD 2017/746



Upozornění: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto přístroje na lékaře nebo na předpis lékaře či jiného zdravotnického pracovníka, který je oprávněn podle zákonů státu, v němž vykonává praxi, používat nebo předepisovat používání tohoto přístroje, je k tomu vyškolen a má zkušenosti s používáním tohoto výrobku.



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 • Belgie • Tel: +32 2 711 46 80

Zadavatel v Austrálii: Hologic (Australia and New Zealand) Pty Ltd. • Suite 302, Level 3 • 2 Lyon Park Road Macquarie Park NSW 2113 • Austrálie • Telefon: 02 9888 8000

Odpovědná osoba ve Velké Británii: Hologic, Ltd. • Oaks Business Park • Crewe Road • Wythenshawe Manchester M23 9HZ • Velká Británie