

Soluție de albăstrire II ThinPrep™

Instrucțiuni de utilizare



UTILIZAREA PRECONIZATĂ

Soluția de albăstrire II ThinPrep™ Stain este destinată utilizării în cadrul unei proceduri de colorare Papanicolau împreună cu colorantul nuclear ThinPrep Stain, soluția de clătire II ThinPrep Stain, soluția Orange G ThinPrep Stain și soluția EA ThinPrep Stain. Pentru utilizare de către profesioniști.

REZUMAT ȘI PRINCIPIUL DE FUNCȚIONARE

Soluția de albăstrire II ThinPrep este o soluție apoasă, alcalină, care determină închiderea la culoare până la albastru/violet a componentelor celulare colorate cu colorantul nuclear ThinPrep pe preparatele de lame pentru evaluarea citologică.

PRINCIPII DE PROCEDURĂ

Atunci când este utilizată împreună cu soluțiile de colorare ThinPrep și cu preparatele de lame citologice, soluția de albăstrire II ThinPrep va determina închiderea la culoare a acelor componente celulare colorate cu colorantul nuclear ThinPrep, îmbunătățind morfologia nucleară.

COMPOZIȚIE

Un tampon Tris apos.

AVERTISMENTE

Pentru utilizare în diagnosticarea *in vitro*.

Nu este destinat uzului extern sau intern la oameni sau animale. Poate provoca iritarea ochilor. Poate provoca iritarea pielii. Poate provoca iritarea tractului respirator. Poate fi nociv în caz de ingerare.

MĂSURI DE PRECAUȚIE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Evitați contactul cu pielea și ochii. Spălați-vă mâinile bine după manevrare.

Păstrați recipientul bine închis atunci când nu îl folosiți direct.

Rezultatele cu probe de citologie non-ThinPrep nu au fost evaluate.

Nu utilizați dacă ambalajul primar este deteriorat.

PRETRATAMENT

Nu este necesară reconstituirea, amestecarea sau diluarea.

DEPOZITARE

Păstrați soluția de albăstrire II ThinPrep neutilizată între 15 °C (59 °F) până la 30 °C (86 °F) în recipientul prevăzut într-o zonă rece, uscată, bine ventilată, departe de surse de căldură, materiale combustibile și substanțe incompatibile. Nu utilizați soluția de albăstrire II ThinPrep după data expirării indicată pe recipient.

ASPECT ȘI INTEGRITATE

Soluție transparentă, nesterilă.

RECOLTAREA ȘI PREGĂTIREA PROBELOR

Pentru utilizare cu probe de citologie ginecologică care au fost procesate pe orice procesor ThinPrep™.

PROCEDURĂ

Consultați manualul de utilizare al coloranților ThinPrep pentru protocoale specifice de colorare.

Soluție de albăstrire II ThinPrep™

LIMITĂRI DE PROCEDURĂ

Trebuie utilizat conform instrucțiunilor furnizate în manualul de utilizare al coloranților ThinPrep. Soluția de albăstrire II ThinPrep nu poate fi substituită cu nicio altă soluție.

CARACTERISTICI DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ

Atunci când este conform instrucțiunilor cu preparate de lame citologice, soluția de albăstrire II ThinPrep va determina închiderea la culoare a componentelor celulare colorate cu colorantul nuclear ThinPrep.

Dacă are loc vreun incident grav legat de acest dispozitiv sau de orice componente utilizate cu acest dispozitiv, raportați-l la asistența tehnică Hologic și la autoritatea competentă locală din regiunea pacientului și/sau utilizatorului.

Consultați manualul de operare a sistemului imagistic ThinPrep.

ELIMINARE

Eliminați în conformitate cu toate reglementările aplicabile.

MĂSURI DE PRIM AJUTOR

Solicitați asistență medicală dacă nu vă simțiți bine.

Consultați www.hologicsds.com pentru fișa cu date de securitate completă.

Istoricul revizuirilor

| Revizuire | Data | Descriere |
|------------------------|--------|--|
| AW-24902-3102 Rev. 001 | 3-2022 | Clarificarea instrucțiunilor. Adăugarea instrucțiunilor privind raportarea incidentelor grave. |



Producător



Număr de catalog



Codul lotului



Consultați Instrucțiunile de utilizare



A se utiliza până la



Limite de temperatură



Dispozitiv medical pentru diagnosticare *in vitro*



Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană



Deschideți aici



Fabricat în SUA



Evaluarea conformității în UK (Marea Britanie)



Cantitatea



Produsul îndeplinește cerințele pentru marcajul CE în conformitate cu Regulamentul UE-IVD 2017/746



Atenție: legislația federală (SUA) restricționează comercializarea acestui dispozitiv doar de către sau la comanda unui medic sau a unui alt cadru medical autorizat conform legislației din statul în care cadrul medical își practică profesia să utilizeze sau să comande utilizarea dispozitivului și care este instruit și are experiență în utilizarea produsului.



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



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

Sponsor australian: Hologic (Australia și Noua Zeelandă) Pty Ltd • Suite 302, Level 3 • 2 Lyon Park Road Macquarie Park NSW 2113 • Australia • Tel.: 02 9888 8000

Persoana responsabilă din Regatul Unit: Hologic, Ltd. • Oaks Business Park • Crewe Road • Wythenshawe Manchester M23 9HZ • Regatul Unit