

# Modriaci roztok ThinPrep™ II

## Návod na použitie



### **ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE**

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

### **ZHRNUTIE A VYSVETLENIE**

Modriaci roztok ThinPrep II je vodný, alkalický roztok, ktorý stmavuje časti buniek zafarbené nukleárnym farbivom ThinPrep namodro/nafialovo na sklíčkových preparátoch na cytologické vyhodnocovanie.

### **ZÁSADY POSTUPU**

Keď sa modriaci roztok ThinPrep II použije spolu s farbiacimi roztokmi ThinPrep a cytologickými sklíčkovými preparátmi, stmaví tie časti buniek, ktoré sú zafarbené nukleárnym farbivom ThinPrep, čím zvýrazní morfológiu jadra.

### **ZLOŽENIE**

Vodný Tris tlmivý roztok.

### **VÝSTRAHY**

Na *in vitro* diagnostické použitie.

Nie je určené na vonkajšie ani vnútorné použitie u ľudí alebo zvierat. Môže spôsobiť podráždenie očí. Môže spôsobiť podráždenie kože. Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest. Po požití môže byť škodlivý.

### **BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA**

Uchovávajúte mimo dosahu detí.

Zabráňte kontaktu s očami. Po manipulácii si dôkladne umyte ruky.

Ak sa nádoba práve nepoužíva, uchovávajúte ju tesne uzatvorenú.

Výsledky s inými cytologickými vzorkami ako ThinPrep neboli hodnotené.

Nepoužívajte, ak je poškodený primárny obal.

### **PRÍPRAVA**

Rekonštitúcia, miešanie alebo riedenie sa nevyžaduje.

### **SKLADOVANIE**

Modriaci roztok ThinPrep II uchovávajúte pri teplote od 15 °C (59 °F) do 30 °C (86 °F) v dodanej nádobe na chladnom, suchom, dobre vetranom mieste mimo zdrojov tepla, horľavých materiálov a nekompatibilných látok. Modriaci roztok ThinPrep II 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™.

### **POSTUP**

Konkrétne postupy farbenia nájdete v používateľskej príručke farbiva ThinPrep.

## Modriaci roztok ThinPrep™ II

### OBMEDZENIA POSTUPU

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

### BEZPEČNOSTNÉ A VÝKONNOSTNÉ PARAMETRE

Keď sa bude modriaci roztok ThinPrep II 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 akýmkoľvek súčastami 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

Ak sa necítite dobre, vyhľadajte lekársku pomoc/ošetrovanie.

Celú kartu bezpečnostných údajov nájdete na lokalite [www.hologicsds.com](http://www.hologicsds.com).

### História revízií

Revízia	Dátum	Popis
AW-24902-3202 Rev. 001	3-2022	Objasnite pokyny. Pridajte pokyny týkajúce sa hlásenia závažných udalostí.



Výrobca



Katalógové číslo



Kód dávky



Prečítajte si návod na použitie



Dátum spotreby



Teplotné obmedzenie



Zdravotnícka pomôcka na diagnostiku *in vitro*



Splnomocnený zástupca pre Európske spoločenstvo



Otvoriť tu



Vyrobené v USA



Posúdenie zhody v Spojenom kráľovstve (Veľká Británia)



Množstvo



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