

# Roztwór do barwienia na niebiesko ThinPrep™ II

## Instrukcja użycia



### **PRZEZNACZENIE**

Roztwór do barwienia na niebiesko ThinPrep™ II jest przeznaczony do stosowania w procedurze barwienia metodą Papanicolaou w połączeniu z roztworem do barwienia jąder komórkowych ThinPrep, roztworem do płukania barwnika ThinPrep II, roztworem pomarańcza G ThinPrep oraz roztworem do barwienia EA ThinPrep. Do użytku specjalistycznego.

### **PODSUMOWANIE I OBJAŚNIENIA**

Roztwór do barwienia na niebiesko ThinPrep II to wodny, zasadowy roztwór, który przyciemnia składniki komórkowe wybarwione za pomocą roztworu do barwienia jąder komórkowych ThinPrep na niebiesko / fioletowo w preparatach mikroskopowych do oceny cytologicznej.

### **ZASADY PROCEDURY**

W połączeniu z roztworami do barwienia ThinPrep i cytologicznymi preparatami mikroskopowymi roztwór do barwienia na niebiesko ThinPrep II przyciemni składniki komórkowe wybarwione za pomocą roztworu do barwienia jąder komórkowych ThinPrep, wzmacniając morfologię jąder komórkowych.

### **SKŁAD**

Wodny bufor Tris.

### **OSTRZEŻENIA**

Do stosowania w diagnostyce *in vitro*.

Produkt nie jest przeznaczony do stosowania zewnętrznego ani wewnętrznego u ludzi i zwierząt. Może powodować podrażnienie oczu. Może powodować podrażnienie skóry. Może powodować podrażnienie dróg oddechowych. Może działać szkodliwie po połknięciu.

### **ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

Przechowywać poza zasięgiem dzieci.

Unikać kontaktu ze skórą i oczami. Dokładnie umyć ręce po użyciu.

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty, gdy nie jest bezpośrednio używany.

Nie oceniano działania w przypadku próbek cytologicznych innych niż ThinPrep.

Nie używać, jeśli opakowanie bezpośrednio jest uszkodzone.

### **PRZYGOTOWANIE**

Odtworzenie, wymieszanie ani rozpuszczenie nie są wymagane.

### **PRZECHOWYWANIE**

Niezużyty roztwór do barwienia na niebiesko ThinPrep II należy przechowywać w temperaturze od 15°C (59°F) do 30°C (86°F) w dostarczonym pojemniku, w chłodnym, suchym, dobrze wentylowanym miejscu, z dala od źródeł ciepła, materiałów palnych i niezgodnych substancji.

Nie należy używać roztworu do barwienia na niebiesko ThinPrep II po upływie terminu ważności podanego na pojemniku.

### **WYGLĄD I STAN**

Przezroczysty, niejałowy roztwór.

### **POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBEK**

Do użytku z próbkami cytologii ginekologicznej, które zostały przetworzone na dowolnym procesorze ThinPrep™.

## Roztwór do barwienia na niebiesko ThinPrep™ II

### PROCEDURA

Szczegółowe protokoły barwienia można znaleźć w instrukcji użytkowania barwnika ThinPrep.

### OGRANICZENIA PROCEDURY

Należy stosować zgodnie z instrukcjami podanymi w instrukcji użytkowania barwnika ThinPrep. Roztworu do barwienia na niebiesko ThinPrep II nie można zastąpić żadnym innym roztworem.

### BEZPIECZEŃSTWO I CHARAKTERYSTYKA ROBOCZA

W przypadku stosowania zgodnie ze wskazówkami na cytologicznych preparatach mikroskopowych roztwórow do barwienia na niebiesko ThinPrep II przyciemni składniki komórkowe wybarwione za pomocą roztworu do barwienia jąder komórkowych ThinPrep.

W razie wystąpienia jakiegokolwiek poważnego incydentu w związku z wyrobem lub jakimikolwiek używanymi z nim komponentami należy dokonać zgłoszenia do działu pomocy technicznej firmy Hologic oraz odpowiednich miejscowych władz właściwych dla pacjenta i/lub użytkownika.

Należy odnieść się do instrukcji obsługi systemu obrazowania ThinPrep.

### USUWANIE

Produkt należy usuwać zgodnie ze wszystkimi obowiązującymi przepisami.

### PIERWSZA POMOC

W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady / zgłosić się pod opiekę lekarza. Cała karta charakterystyki znajduje się w witrynie [www.hologicds.com](http://www.hologicds.com).

### Historia wersji

Wersja	Data	Opis
AW-24902-3402 wer. 001	03-2022	Wyjaśnienie instrukcji. Dodanie instrukcji dotyczących zgłaszania poważnych incydentów.



Producent



Numer katalogowy



Kod partii



Zapoznać się z instrukcją użycia



Termin ważności



Dopuszczalna temperatura



Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*



Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej



Tu otwierać



Wyprodukowano w USA



Ocena zgodności z prawem brytyjskim (w Wielkiej Brytanii)



Ilość



Produkt spełnia wymagania oznakowania CE zgodnie z rozporządzeniem UE nr 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*



Przeostroga: prawo federalne (USA) ogranicza sprzedaż tego wyrobu przez lub na zlecenie lekarza lub innej osoby posiadającej licencję na mocy prawa stanu, w którym osoba taka wykorzystuje wyrób w swojej praktyce lub zleca korzystanie z niego, oraz przeszkolonej i mającej doświadczenie w zakresie korzystania z produktu.



Hologic, Inc. • 250 Campus Drive • Marlborough, MA 01752 USA • Tel.: +1-508-263-2900 • [www.hologic.com](http://www.hologic.com)

**EC/REP** Hologic BV • Da Vincilaan 5 • 1930 Zaventem • Belgia • Tel.: +32 2 711 46 80

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

Podmiot odpowiedzialny w Wielkiej Brytanii: Hologic, Ltd. • Oaks Business Park • Crewe Road • Wythenshawe Manchester M23 9HZ • Wielka Brytania