

ThinPrep™ Boya Çekirdek Boyası

Kullanım Talimatları



KULLANIM AMACI

ThinPrep™ Boya Çekirdek Boyası, bir Papanicolaou boyama prosedüründe ThinPrep Boya Durulama Çözeltisi, ThinPrep Boya Mavileştirme Çözeltisi, ThinPrep Boya Turuncu G Çözeltisi ve ThinPrep Boya EA Çözeltisiyle birlikte kullanılmaya yöneliktir. Profesyonel kullanım içindir.

ÖZET VE AÇIKLAMA

ThinPrep Çekirdek Boyası, sitolojik değerlendirme için slayt preparatlarındaki hücrelerin çekirdeklerini boyamaya yarayan sulu bir çözüldür.

PROSEDÜR İLKELERİ

ThinPrep boyama çözümleriyle ve sitolojik slayt preparatlarıyla birlikte kullanıldığında ThinPrep Çekirdek Boyası, hücrelerin çekirdeklerini sitoplazmik boyamaya ve morfolojiye müdahale etmeden ayırt edici bir şekilde boyar.

BİLEŞİM

Asetik asit, Alüminyum Sülfat, Etilen Glikol, Hematoksin ve Sodyum İyodattan oluşan sulu bir çözüldür. CAS 107-21-1, CAS 10043-01-3

UYARILAR

UYARI. Alüminyum Sülfat, Buzlu asetik asit, Etilen glikol içerir.

H302. Yutulması halinde zararlıdır.

İn Vitro Tanı Amaçlı Kullanım içindir. İnsanlarda veya hayvanlarda harici veya dahili kullanıma yönelik değildir. Yutulması halinde zararlı olabilir. Temas halinde gözde tahrişe neden olabilir.

ÖNLEMLER

P264. Kullanımdan sonra ellerinizi iyice yıkayın.

P280. Koruyucu eldiven ve göz/yüz koruması kullanın.

Gözlerle temasını önleyin. Doğrudan kullanılmadığı sürece kabı kapalı tutun. Kabın ilk açılışından sonraki 60 gün içinde kullanın. ThinPrep dışındaki sitoloji numuneleriyle alınan sonuçlar değerlendirilmemiştir. Ana ambalaj hasarlıysa ürünü kullanmayın.

ÖN İŞLEME

Sulandırma, karıştırma veya seyreltme gerekmez.

SAKLAMA

15 °C (59 °F) ile 25 °C (77 °F) arasında saklayın. Kabın ilk açılmasından sonraki 60 gün içinde veya kabın üzerinde belirtilen son kullanma tarihine kadar (hangisi önce gelirse) kullanın.

ThinPrep™ Boya Çekirdek Boyası

GÖRÜNÜM VE BÜTÜNLÜK

Opak, steril olmayan çözelti.

NUMUNE TOPLAMA VE HAZIRLAMA

Herhangi bir ThinPrep™ Cihazında işlenmiş olan jinekolojik sitoloji numuneleriyle birlikte kullanılmaya yöneliktir.

PROSEDÜR

Özel boyama protokolleri için ThinPrep Boya Kullanım Kılavuzuna bakın.

PROSEDÜR KISITLAMALARI

ThinPrep Boya Kullanım Kılavuzunda sağlanan talimatlara uygun olarak kullanılmalıdır. ThinPrep Çekirdek Boyası yerine herhangi bir başka çözelti kullanılamaz.

GÜVENLİK VE PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

ThinPrep Çekirdek Boyası, belirtildiği şekilde kullanıldığında sitolojik slayt preparatlarındaki hücrelerin çekirdeklerini boyar.

Bu cihazla veya bu cihazla birlikte kullanılan herhangi bir bileşenle ilgili ciddi bir olay meydana gelirse, bunu Hologic Teknik Destek birimine ve hastanın ve/veya kullanıcının yerel yetkili makamına bildirin.

ThinPrep Görüntüleme Sistemi kullanım kılavuzuna başvurun.

BERTARAF ETME

Yürürlükteki tüm yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edin.

İLK YARDIM ÖNLEMLERİ

YUTULMASI HALİNDE: Kendinizi iyi hissetmiyorsanız bir ZEHİR MERKEZİNİ veya doktoru/hekimi arayın. Güvenlik Veri Sayfasının tamamı için www.hologicsds.com adresini ziyaret edin.

Revizyon Geçmişi

Revizyon	Tarih	Tanım
AW-24892-3602 Rev. 001	3-2022	Talimatlar netleştirildi. Ciddi olayların bildirilmesiyle ilgili talimatlar eklendi.

ThinPrep™ Boya Çekirdek Boyası



İmalatçı



Son kullanma tarihi

EC/REP

Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci



Kullanım talimatlarına bakın



Parti kodu

REF

Katalog numarası



in vitro tanı amaçlı tıbbi cihaz



Sıcaklık sınırlaması



Tahriş Edici,
Solunum Yolu Tahrişi,
Dermal Hassaslaştırıcı



Miktar



ABD'de üretilmiştir



Buradan açın



Ürün, AB IVD Yönetmeliği 2017/746 uyarınca CE işareti gereksinimlerini karşılar



Dikkat: Federal yasalar (ABD), bu cihazın satışını bir hekim tarafından veya onun siparişiyle ya da Devlet kanunları ile lisanslı başka bir uzman (cihazı kullanacak ya da cihazın kullanılmasını isteyen uzmanın ürünün kullanımı konusunda eğitilmiş ve tecrübeli olması gerekir) tarafından yapılması şartıyla sınırlandırır.



Birleşik Krallık Uygunluğu Değerlendirildi (Büyük Britanya)



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



Hologic BV • Da Vinciaan 5 • 1930 Zaventem • Belçika • Tel: +32 2 711 46 80

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

Birleşik Krallık'taki Sorumlu Kişi: Hologic, Ltd. • Oaks Business Park • Crewe Road • Wythenshawe Manchester M23 9HZ • Birleşik Krallık