

ThinPrep™ Bläuungslösung

Gebrauchsanweisung



VERWENDUNGSZWECK

Die ThinPrep™ Stain Bläuungslösung dient zur Verwendung in einem Papanicolaou-Färbeverfahren zusammen mit ThinPrep Stain Kernfarbstoff, ThinPrep Stain Spüllösung, ThinPrep Stain Orange G-Lösung und ThinPrep Stain EA-Lösung. Für den klinischen Einsatz.

ZUSAMMENFASSUNG UND BESCHREIBUNG

Die ThinPrep Bläuungslösung ist eine wässrige, basische Lösung zur Blau-/Violett-färbung von Zellkomponenten in Objektträger-Präparaten, die einer zytologischen Untersuchung unterzogen werden sollen und mit ThinPrep Kernfarbstoff gefärbt wurden.

FUNKTIONSPRINZIP

Beim gemeinsamen Einsatz mit ThinPrep Färbelösungen und zytologischen Objektträger-Präparaten färbt die ThinPrep Bläuungslösung diejenigen Zellkomponenten dunkel, die mit ThinPrep Kernfarbstoff gefärbt wurden, wodurch eine Verbesserung der Kernmorphologie erreicht wird.

ZUSAMMENSETZUNG

Wässrige Lösung aus Lithiumkarbonat.

WARNUNGEN

Zur Verwendung in der *In-vitro*-Diagnostik.

Nicht zur externen oder internen Anwendung bei Menschen oder Tieren.

Kann bei Berührung zu Augenreizungen führen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Augenkontakt vermeiden.

Bei der Handhabung der Lösung Handschuhe und Augenschutz tragen.

Wenn nicht in Gebrauch, Behälter verschlossen halten.

Die Ergebnisse mit anderen zytologischen Proben als ThinPrep wurden nicht untersucht.

Bei beschädigter Außenverpackung nicht verwenden.

VORBEHANDLUNG

Die Lösung muss nicht rekonstituiert, gemischt oder verdünnt werden.

AUFBEWAHRUNG

Nicht verwendete ThinPrep Bläuungslösung im mitgelieferten Behälter bei 15 °C bis 30 °C aufbewahren. Die ThinPrep Bläuungslösung nicht nach Ablauf des auf dem Behälter angegebenen Verfallsdatums verwenden.

AUSSEHEN UND ZUSTAND

Klare, unsterile Lösung.

ENTNAHME UND VORBEREITUNG DER PROBE

Zur Verwendung mit gynäkologischen zytologischen Proben, die mit einem beliebigen ThinPrep™ Prozessor verarbeitet wurden.

ThinPrep™ Bläuungslösung

VERFAHREN

Färbeverfahren siehe Benutzerhandbuch für ThinPrep Stain.

BEGRENZUNGEN DES VERFAHRENS

Muss gemäß den Anweisungen im Benutzerhandbuch zu ThinPrep Stain verwendet werden. Die ThinPrep Bläuungslösung darf nicht durch eine andere Lösung ersetzt werden.

SICHERHEITS- UND LEISTUNGSMERKMALE

Bei vorschriftsmäßiger Anwendung in zytologischen Objektträger-Präparaten färbt die ThinPrep Bläuungslösung die Zellkomponenten dunkler, die mit ThinPrep Kernfarbstoff gefärbt wurden.

Alle schwerwiegenden Vorfälle, die im Zusammenhang mit diesem Produkt oder mit dem Produkt verwendeten Komponenten auftreten, sind dem technischen Kundendienst von Hologic und der für den Patienten und/oder Anwender zuständigen Behörde zu melden.

Bitte wenden Sie sich an das ThinPrep Imaging System-Benutzerhandbuch

ENTSORGUNG

Gemäß den geltenden Bestimmungen entsorgen.

ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN

Es sind keine schädlichen Auswirkungen zu erwarten. Das vollständige Sicherheitsdatenblatt kann unter www.hologicsds.com abgerufen werden.

Revisionsverlauf

Revision	Datum	Beschreibung
AW-24898-802 Rev. 001	3-2022	Anweisungen verdeutlicht. Anweisungen zum Melden von schwerwiegenden Vorfällen hinzugefügt.



Hersteller



Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft



Chargenbezeichnung



Gebrauchsanweisung lesen



Bestellnummer



Temperaturbegrenzung



In-vitro-Diagnostikum



Verwendbar bis



Hier öffnen



Anzahl



Hergestellt in den USA



UK Konformitätsbewertet (Großbritannien)



Das Produkt erfüllt die Anforderungen für die CE-Kennzeichnung gemäß der EU-IVD-Verordnung 2017/746



Vorsicht: In den USA darf dieses Gerät gesetzlich nur an in dem jeweiligen Bundesstaat zugelassene Ärzte oder sonstige Therapeuten verkauft werden, die das Gerät anwenden wollen oder die Anwendung verordnen und mit der Verwendung des Produkts eingehend vertraut sind.



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



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

Australischer Kostenträger: Hologic (Australien und Neuseeland) Pty Ltd • Suite 302, Level 3 • 2 Lyon Park Road Macquarie Park NSW 2113 • Australien • Tel.: 02 9888 8000

UK Verantwortliche Person: Hologic, Ltd. • Oaks Business Park • Crewe Road • Wythenshawe Manchester M23 9HZ • Vereinigtes Königreich