

Solution bleussante II ThinPrep™ Stain

Mode d'emploi



UTILISATION PRÉVUE

La solution bleussante II ThinPrep™ Stain est conçue pour être utilisée dans une procédure de coloration par la technique de Papanicolaou conjointement avec le colorant nucléaire ThinPrep Stain, la solution de rinçage II ThinPrep Stain, la solution orange G ThinPrep Stain et la solution EA ThinPrep Stain. À usage professionnel.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

La solution bleussante II ThinPrep est une solution aqueuse alcaline qui force les composants cellulaires colorés avec le colorant nucléaire ThinPrep en bleu/violet sur les préparations des lames pour évaluation cytologique.

PRINCIPES DE LA PROCÉDURE

Lorsqu'elle est utilisée en association avec les solutions de coloration ThinPrep et les préparations des lames cytologiques, la solution bleussante II ThinPrep force ces composants cellulaires colorés par le colorant nucléaire ThinPrep, mettant en évidence la morphologie nucléaire.

COMPOSITION

Tampon Tris aqueux.

AVERTISSEMENTS

Pour diagnostic *in vitro*.

Ne convient pas à un usage externe ou interne sur les humains ou les animaux. Peut provoquer une irritation des yeux. Peut provoquer une irritation cutanée. Peut provoquer une irritation des voies respiratoires. Peut être nocif en cas d'ingestion.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Tenir hors de portée des enfants.

Éviter tout contact avec la peau et les yeux. Se laver soigneusement les mains après manipulation.

Maintenir le récipient bien fermé lorsqu'il n'est pas utilisé directement.

Les résultats sur des échantillons cytologiques n'utilisant pas ThinPrep n'ont pas été évalués.

Ne pas utiliser si le conditionnement primaire est endommagé.

TRAITEMENT PRÉALABLE

Aucun mélange, reconstitution ou dilution n'est requis.

CONSERVATION

Conserver la solution bleussante II ThinPrep inutilisée à une température comprise entre 15 °C et 30 °C dans le récipient fourni dans un endroit frais, sec et bien ventilé à l'écart des sources de chaleur, des matériaux combustibles et des substances incompatibles.

Ne pas utiliser la solution bleussante II ThinPrep au-delà de la date d'expiration marquée sur le récipient.

APPARENCE ET INTÉGRITÉ

Solution transparente non stérile.

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

Pour une utilisation avec des échantillons cytologiques gynécologiques traités sur un processeur ThinPrep™.

Solution bleissante II ThinPrep™ Stain

PROCÉDURE

Consulter le manuel d'utilisation de la coloration ThinPrep Stain pour les protocoles de coloration spécifiques.

LIMITES DE LA PROCÉDURE

Doit être utilisée conformément aux instructions fournies dans le manuel d'utilisation de la coloration ThinPrep Stain. La solution bleissante II ThinPrep ne peut pas être remplacée par une autre solution.

CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DE PERFORMANCE

Lorsqu'elle est utilisée sur des préparations des lames cytologiques selon les instructions, la solution bleissante II ThinPrep force les composants cellulaires colorés avec le colorant nucléaire ThinPrep.

En cas d'incident grave lié à ce dispositif ou à tout composant utilisé avec ce dispositif, le signaler à l'assistance technique Hologic et à l'autorité compétente locale du patient et/ou de l'utilisateur.

Consulter le mode d'emploi du système d'imagerie ThinPrep.

ÉLIMINATION

Éliminer conformément à l'ensemble des réglementations applicables.

MESURES DE PREMIERS SECOURS

Consulter un médecin en cas de malaise.

Consulter la fiche de données de sécurité (SDS) complète sur le site www.hologicds.com.

Historique des révisions

Révision	Date	Description
AW-24902-902 Rév. 001	03/2022	Clarification des instructions. Ajout d'instructions concernant le signalement des incidents graves.



Fabricant



Référence catalogue



Code de la série



Consulter le mode d'emploi



À utiliser avant



Limite de température



Dispositif médical de diagnostic *in vitro*



Représentant autorisé dans la Communauté européenne



Ouvrir ici



Fabriqué aux États-Unis



UK Conformity Assessed (Grande-Bretagne)



Quantité



Le produit répond aux exigences du marquage CE conformément au règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.



Attention : La loi fédérale (États-Unis) limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin ou par tout autre praticien autorisé par la loi de l'État dans lequel il exerce à utiliser ou à prescrire l'utilisation du dispositif et qui est formé et expérimenté dans l'utilisation du produit.



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



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

Promoteur australien : Hologic (Australia and New Zealand) Pty Ltd • Suite 302, Level 3 • 2 Lyon Park Road Macquarie Park NSW 2113 • Australie • Tél. : 02 9888 8000

Personne responsable au Royaume-Uni : Hologic, Ltd. • Oaks Business Park • Crewe Road • Wythenshawe Manchester M23 9HZ • Royaume-Uni