

Solução Corante Azul II ThinPrep™

Instruções de utilização



UTILIZAÇÃO PREVISTA

A Solução Corante Azul II ThinPrep™ Stain destina-se a ser utilizada num procedimento de coloração por Papanicolau em conjunto com o Corante Nuclear ThinPrep Stain, a Solução de Lavagem II ThinPrep Stain, a Solução Laranja G ThinPrep Stain e a Solução EA ThinPrep Stain. Para utilização profissional.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

A Solução Corante Azul II ThinPrep é uma solução aquosa alcalina que escurece os componentes celulares corados com o Corante Nuclear ThinPrep para azul/violeta nas preparações em lâmina destinadas à avaliação citológica.

PRINCÍPIOS DO PROCEDIMENTO

Quando utilizada em conjunto com as soluções de coloração ThinPrep e as preparações citológicas em lâmina, a Solução Corante Azul II ThinPrep irá escurecer os componentes celulares corados com o Corante Nuclear ThinPrep, realçando a morfologia nuclear.

COMPOSIÇÃO

Tampão Tris aquoso.

ADVERTÊNCIAS

Para utilização em diagnóstico *in vitro*.

Não se destina a utilização externa nem interna em seres humanos ou animais. Pode provocar irritação ocular. Pode provocar irritação cutânea. Pode provocar irritação das vias respiratórias. Pode ser nocivo por ingestão.

PRECAUÇÕES

Manter fora do alcance das crianças.

Evitar o contacto com a pele e com os olhos. Lavar cuidadosamente as mãos após o manuseamento.

Manter o recipiente devidamente fechado quando não estiver a ser diretamente utilizado.

Não se procedeu à avaliação dos resultados com amostras citológicas não ThinPrep.

Não utilizar se a embalagem principal estiver danificada.

TRATAMENTO PRÉVIO

Não é necessário proceder à reconstituição, mistura ou diluição.

CONSERVAÇÃO

Conserve a Solução Corante Azul II ThinPrep não utilizada a uma temperatura entre 15 °C e 30 °C no recipiente facultado, numa zona fresca, seca e bem ventilada, afastada de fontes de calor, materiais combustíveis e substâncias incompatíveis. Não utilize a Solução Corante Azul II ThinPrep para além do prazo de validade indicado no recipiente.

ASPETO E INTEGRIDADE

Solução transparente não estéril.

COLHEITA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

Para utilização com amostras citológicas ginecológicas que tenham sido processadas com qualquer ThinPrep™ Processor.

PROCEDIMENTO

Consulte os protocolos de coloração específicos no Manual do Utilizador ThinPrep Stain.

Solução Corante Azul II ThinPrep™

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Deve ser utilizada em conformidade com as instruções facultadas no Manual do Utilizador ThinPrep Stain. A Solução Corante Azul II ThinPrep não pode ser substituída por qualquer outra solução.

CARACTERÍSTICAS DE SEGURANÇA E DESEMPENHO

Quando utilizada como indicado nas preparações citológicas em lâmina, a Solução Corante Azul II ThinPrep irá escurecer os componentes celulares corados com o Corante Nuclear ThinPrep.

Se ocorrer um incidente grave relacionado com este dispositivo ou quaisquer componentes utilizados com este dispositivo, comunique-o à Assistência técnica da Hologic e à autoridade competente local em relação à paciente e/ou utilizador.

Consulte o manual do operador do ThinPrep Imaging System.

ELIMINAÇÃO

Elimine em conformidade com todos os regulamentos aplicáveis.

MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS

Em caso de indisposição, consulte um médico.

Consulte a Ficha de Dados de Segurança completa em www.hologicds.com.

Histórico de revisões

Revisão	Data	Descrição
AW-24902-602 Rev. 001	3-2022	Esclarecimento de instruções. Adição de instruções relativas à comunicação de incidentes graves.



Fabricante



Número de catálogo



Código do lote



Consultar as instruções de utilização



Prazo de validade



Limites de temperatura



Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Abrir aqui



Fabricado nos EUA



UK Conformity Assessed (Grã-Bretanha)



Quantidade



O produto cumpre os requisitos da marca CE de acordo com o Regulamento (UE) 2017/746 relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*



Precaução: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo por um médico ou mediante prescrição médica, bem como por qualquer outro profissional de saúde licenciado no país em que exerça a sua profissão e que possua formação e experiência na utilização do produto.



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



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

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

Responsável no Reino Unido: Hologic, Ltd. • Oaks Business Park • Crewe Road • Wythenshawe Manchester M23 9HZ • Reino Unido