

Soluzione azzurrante II ThinPrep™ Stain

Istruzioni per l'uso



USO PREVISTO

La soluzione azzurrante II ThinPrep™ Stain viene utilizzata nella procedura di colorazione di Papanicolaou insieme alla soluzione per la colorazione nucleare ThinPrep Stain, alla soluzione per il risciacquo II ThinPrep Stain, alla soluzione Orange G ThinPrep Stain e alla soluzione EA ThinPrep Stain. Per uso professionale.

RIASSUNTO E SPIEGAZIONE

La soluzione azzurrante II ThinPrep Stain è una soluzione alcalina acquosa che scurisce i componenti cellulari colorati con la soluzione per la colorazione nucleare ThinPrep Stain, rendendoli di colore blu/viola sui vetrini per l'esame citologico.

PRINCIPIO DEL PROCEDIMENTO

Quando viene utilizzata con le soluzioni coloranti ThinPrep Stain e con i campioni citologici su vetrini, la soluzione azzurrante II ThinPrep Stain scurisce i componenti cellulari colorati mediante la soluzione per la colorazione nucleare ThinPrep Stain evidenziando la morfologia del nucleo.

COMPOSIZIONE

Soluzione tampone acquosa Tris.

AVVERTENZE

Per uso diagnostico *in vitro*.

Non indicata per uso esterno o interno su persone o animali. Può causare irritazioni agli occhi. Può causare irritazioni alla pelle. Può causare irritazioni all'apparato respiratorio. Può essere nociva se ingerita.

PRECAUZIONI

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. Lavarsi le mani con cura dopo la manipolazione.

Tenere ben chiuso il contenitore quando non direttamente utilizzato.

Non sono stati valutati i risultati ottenuti su campioni citologici non ThinPrep.

Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

TRATTAMENTO PRELIMINARE

Non sono necessarie la ricostituzione, la miscelazione o la diluizione.

CONSERVAZIONE

Conservare la soluzione azzurrante II ThinPrep Stain non utilizzata a una temperatura compresa tra 15 °C e 30 °C nel contenitore fornito e in un luogo fresco, asciutto e adeguatamente ventilato, lontano da fonti di calore, materiali combustibili e sostanze incompatibili. Non utilizzare la soluzione azzurrante II ThinPrep Stain oltre la data di scadenza indicata sul contenitore.

ASPETTO E INTEGRITÀ

Soluzione trasparente, non sterile.

PRELIEVO E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Da utilizzarsi con campioni citologici ginecologici allestiti con qualsiasi processore ThinPrep™.

PROCEDURA

Consultare il manuale d'uso ThinPrep Stain per i protocolli di colorazione specifici.

Soluzione azzurrante II ThinPrep™ Stain

LIMITAZIONI ALL'USO

Utilizzare in conformità alle istruzioni contenute nel manuale d'uso ThinPrep Stain. La soluzione azzurrante II ThinPrep Stain non può essere sostituita con alcun'altra soluzione.

CARATTERISTICHE DI SICUREZZA E PRESTAZIONI

Quando viene utilizzata su vetrini con campioni citologici in base alle istruzioni fornite, la soluzione azzurrante II ThinPrep Stain scurisce i componenti cellulari colorati mediante la soluzione per la colorazione nucleare ThinPrep Stain.

In caso di incidente grave correlato a questo dispositivo o a qualsiasi componente utilizzato con questo dispositivo, segnalarlo all'assistenza tecnica Hologic e all'autorità competente locale per il paziente e/o l'utente.

Consultare il manuale dell'operatore del ThinPrep Imaging System.

SMALTIMENTO

Smaltire conformemente a tutte le normative applicabili.

MISURE DI PRIMO INTERVENTO

Qualora si avverta un malore, rivolgersi ad un medico.

Visitare il sito www.hologicds.com per la scheda di sicurezza completa.

Cronologia delle revisioni

Revisione	Data	Descrizione
AW-24902-702 Rev. 001	3-2022	Chiarimento delle istruzioni. Integrazione delle istruzioni per la segnalazione di incidenti gravi.



Fabbricante



Numero di listino



Codice lotto



Consultare le istruzioni per l'uso



Data di scadenza



Limiti di temperatura



Dispositivo medico-diagnostico
in vitro



Mandatario nella
Comunità Europea



Aprire qui



Prodotto negli USA



UK Conformity Assessed
(Gran Bretagna)



Quantità



Il prodotto soddisfa i requisiti per il marchio CE conformemente al Regolamento dell'Unione Europea relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD) 2017/746.



Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente dispositivo ai medici o su prescrizione medica o agli specialisti del settore autorizzati dalle leggi dei singoli Stati a utilizzare o prescrivere l'utilizzo del dispositivo. Tali specialisti avranno formazione ed esperienza idonee all'utilizzo del prodotto.



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



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

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

Persona responsabile per il Regno Unito: Hologic, Ltd. • Oaks Business Park • Crewe Road • Wythenshawe Manchester M23 9HZ • Regno Unito