

ThinPrep™ Bluing II Solution

Instrucciones de uso



USO PREVISTO

ThinPrep™ Stain Bluing II Solution se usa en el procedimiento de tinción de muestras en pruebas de Papanicolaou junto con ThinPrep Stain Nuclear Stain, ThinPrep Stain Rinse II Solution, ThinPrep Stain Orange G Solution y ThinPrep Stain EA Solution. Para uso profesional.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

La ThinPrep Bluing II Solution es una solución alcalina y acuosa que oscurece los componentes celulares teñidos por ThinPrep Nuclear Stain a un color azul/morado en las preparaciones en portaobjetos para la evaluación citológica.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

La ThinPrep Bluing II Solution, utilizada con las soluciones de tinción ThinPrep y con las preparaciones citológicas en portaobjetos, oscurecerá los componentes celulares teñidos por ThinPrep Nuclear Stain, potenciando la morfología nuclear.

COMPOSICIÓN

Tampón tris acuoso.

ADVERTENCIAS

Para uso diagnóstico *in vitro*.

No apto para uso externo ni interno, en humanos ni en animales. Puede causar irritación ocular. Puede causar irritación en la piel. Puede causar irritación del tracto respiratorio. Nocivo en caso de ingestión.

PRECAUCIONES

Manténgase alejado de los niños.

Evite el contacto con piel y ojos. Lávese bien las manos después de la manipulación del producto.

Mantenga el recipiente bien cerrado cuando no se esté utilizando.

No se han evaluado los resultados con muestras citológicas no procesadas con ThinPrep.

No usar si el envase primario está dañado.

TRATAMIENTO PREVIO

No se requiere reconstitución, mezcla ni dilución.

CONSERVACIÓN

Conserve la ThinPrep Bluing II Solution que no se utilice entre 15 °C (59 °F) y 30 °C (86 °F) en el recipiente proporcionado en un lugar fresco, seco y bien ventilado, y alejado de fuentes de calor, materiales combustibles y sustancias incompatibles. No usar la ThinPrep Bluing II Solution después de la fecha de caducidad indicada en el recipiente.

ASPECTO E INTEGRIDAD

Solución transparente no estéril.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

Para su uso con muestras citológicas ginecológicas que se hayan procesado en cualquier procesador ThinPrep™.

PROCEDIMIENTO

Consulte los protocolos específicos de tinción en el Manual del usuario de ThinPrep Stain.

ThinPrep™ Bluing II Solution

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Debe utilizarse de acuerdo con las instrucciones proporcionadas en el Manual del usuario de ThinPrep Stain. La ThinPrep Bluing II Solution no se puede sustituir por ninguna otra solución.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO Y SEGURIDAD

La ThinPrep Bluing II Solution, utilizada siguiendo las instrucciones en preparaciones citológicas en portaobjetos, oscurece los componentes celulares teñidos con ThinPrep Nuclear Stain.

Si se produce algún incidente grave relacionado con este dispositivo o cualquier componente utilizado con este dispositivo, notifíquelo al Servicio técnico de Hologic y a la autoridad local competente correspondiente a la paciente o al usuario.

Consulte el manual del operador del ThinPrep Imaging System.

ELIMINACIÓN

Eliminar de conformidad con todas las normativas aplicables.

PRIMEROS AUXILIOS

Acuda al médico si se siente indispuesto.

Consulte la hoja de datos de seguridad completa en www.hologicds.com.

Historial de revisiones

Revisión	Fecha	Descripción
AW-24902-302 Rev. 001	3-2022	Se ha aportado claridad a las instrucciones. Se han agregado instrucciones sobre cómo notificar incidentes graves.



Fabricante



Número de catálogo



Código de lote



Consulte las instrucciones de uso



Fecha de caducidad



Límite de temperatura



Producto médico para diagnóstico *in vitro*



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Abrir aquí



Fabricado en EE. UU.



Conformidad evaluada en el Reino Unido (Gran Bretaña)



Cantidad



El producto cumple con los requisitos para el mercado CE de conformidad con el Reglamento EU-IVD 2017/746



Precaución: Las leyes federales de EE. UU. limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa, o a cualquier otro personal sanitario autorizado por las leyes del estado en el que ejerce para utilizar el dispositivo y que haya sido formado y tenga experiencia en el uso del producto.



Hologic, Inc. • 250 Campus Drive • Marlborough, MA 01752, EE. UU. • 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 y Nueva Zelanda) Pty Ltd. • Suite 302, Level 3 • 2 Lyon Park Road Macquarie Park NSW 2113 • Australia • Tel.: 02 9888 8000

Persona responsable del Reino Unido: Hologic, Ltd. • Oaks Business Park • Crewe Road • Wythenshawe Manchester M23 9HZ • Reino Unido