

Çizim aşağıdakileri içerir :

- Bir 4x20-inç grafik eklenmiştir.

Çizim ana diski aşağıdaki dosyaları içerir:

Dosya Adı	Tanım
AW-24892-001_001_01.zip	Kaynak ve Tedarikçi baskı formu
AW-24892-001_001_02.pdf	Dosyayı görüntüleyin

Çizim baskıları siyah ve Pantone 186 (kırmızı)

Revize G.NIKHIL tarafından yapılmıştır	Tarih : 23 Temmuz 2021	HOLOGIC®	DOSYADAKİ İMZALAR	
G.NIKHIL tarafından Rev taslağı	Tarih : 23 Temmuz 2021			
ÖZEL: Bu belge Hologic, Inc.'in özel verilerini içerir. Hologic'in yazılı izni olmadan hiçbir şekilde ifşa edilemez, çoğaltılamaz veya herhangi bir kısmı kullanılamaz.		BAŞLIK IFU, THINPREP NUCLEAR STAIN, IVDR, BASILI KOPYA, TR	BELGE NUMARASI AW-24892-001	REV 001
REV YAYIN TARİHİ	4/1/2022	BOYUT A	SAYFA 1/1	

Bu belgeyi kullanmadan önce lütfen en son revizyon için Agile'a danışın.

Form ENG-0034-T01, Rev.006



İşbu belgenin tarafımdan İngilizce aslından'ye tercüme edildiğini teyit ederim.

Yeminli Mütercim

Sinau

ThinPrep®
STAIN
Nuclear Stain
KULLANIM KILAVUZU



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

Avustralya Sponsoru
Hologic (Avustralya ve Yeni Zelanda) Pty Ltd
Suite 302, Level 3,2 Lyon Park Road
Macquarie Park NS 2113
Avustralya
Tel :+02 9888 8000



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belçika , Tel :+32 2 711 46 80

Birleşik Krallık Sorumlu Kişisi:
Hologic, Ltd., Oaks Business Park,
Crewe Road, Wythenshawe
Manchester M23 9HZ
Birleşik Krallık



CE
UK

AMAÇLANAN KULLANIM

ThinPrep™ Stain Nuclear Stain, Papanicolaou boyama prosedüründe herhangi bir ThinPrep Stain Rinse Solution, ThinPrep Stain Bluing Solution , ThinPrep Stain Orange G Solution ve ThinPrep Stain EA Solution ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Profesyonel kullanım içindir.

ÖZET VE AÇIKLAMA

ThinPrep Nuclear Stain, sitolojik değerlendirme için slayt preparatlarında hücrelerin çekirdeklerini boyamaya yarayan sulu bir çözeltilidir.

PROSEDÜR ESASLARI

ThinPrep boyama solüsyonları ve sitolojik slayt preparatlarıyla birlikte kullanıldığında ThinPrep Nuclear Stain, sitoplazmik boyama ve morfolojiye müdahale etmeden hücrelerin çekirdeklerini farklı şekilde boyayacaktır.

KOMPOZİSYON

Asetik asit, Alüminyum Sülfat, Etilen Glikol, Hematoksilin ve Sodyum iyodattan oluşan sulu bir çözelti. CAS 107-21 -1, CAS 10043-01 -3

UYARILAR

Uyarı. Alüminyum Sülfat, Buzlu asetik asit, Etilen glikol içerir.

H302. Yutulduğunda zararlı.

In Vitro Diagnostik Kullanım İçindir. İnsanlarda veya hayvanlarda harici veya dahili kullanım için değildir. Yutulması halinde zararlı olabilir. Temas halinde göz tahrişine neden olabilir.

ÖNLEMLER

P264. Elleçlemeden sonra ellerinizi iyice yıkayın.

P280. Koruyucu eldiven ve göz/yüz koruması kullanın.

Gözlerle temasından kaçının. Doğrudan kullanılmadığı zaman kabı kapalı tutun. Kabın ilk açılışından itibaren 60 gün içerisinde kullanın. ThinPrep olmayan sitoloji örnekleriyle elde edilen sonuçlar değerlendirilmemiştir. Birincil ambalajın hasar görmesi durumunda kullanmayın.



İşbu belgenin tarafımdan İngilizce
aslındanye tercüme
edildiğini teyit ederim.
Yeminli Mütercim *[Signature]*

ÖN İŞLEM

Sulandırmaya, karıştırmaya veya seyreltmeye gerek yoktur.

MUHAFAZA

ThinPrep Orange G Solution'ı 15°C (59°F) ila 25°C (77°F) sıcaklıkta sağlanan kapta saklayın. ThinPrep Orange G Solution'ı ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

GÖRÜNÜM VE BÜTÜNLÜK

Opak, steril olmayan solüsyon.

ÖRNEK TOPLAMA VE HAZIRLAMA

Herhangi bir Thinprep™ İşlemcide işlenmiş jinekolojik sitoloji örnekleriyle kullanım içindir.

PROSEDÜR

Belirli boyama protokolleri için ThinPrep Stain Kullanım Kılavuzuna bakın.

PROSEDÜRÜN KISITLAMALARI

ThinPrep Stain Kullanım Kılavuzunda verilen talimatlara göre kullanılmalıdır. ThinPrep Nuclear Stain başka bir solüsyonla değiştirilemez.

GÜVENLİK VE PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

ThinPrep Nuclear Stain, belirtildiği şekilde kullanıldığında sitolojik slayt preparatlarındaki hücrelerin çekirdeklerini boyayacaktır.

Bu cihazla veya bu cihazla birlikte kullanılan herhangi bir bileşenle ilgili ciddi bir olay meydana gelirse, durumu Hologic Teknik Destek'e ve hastanın ve/veya kullanıcının bulunduğu yerel yetkili makama bildirin.

ThinPrep Görüntüleme Sistemi kullanıcı kılavuzuna bakın.

İMHA ETMEK

Yürürlükteki tüm yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edin.

İLK YARDIM TEDBİRLERİ

YUTULMASI HALİNDE: Kendinizi iyi hissetmiyorsanız ZEHİR MERKEZİNİ veya doktoru/hekimi arayın.

Güvenlik Veri Sayfasının tamamı için www.hologicds.com adresini ziyaret edin.

Revizyon Geçmişi

Revizyon	Tarih	Tanım
AW-24892-001 Rev.001	3-2022	Talimatları açıklayın. Ciddi olayların bildirilmesine ilişkin talimatları ekleyin.



İşbu belgenin tarafımdan İngilizce
aslından Tolu'ya tercüme
edildiğini teyit ederim.
Yeminli Mütercim S. S. S.

AW-24892-001 Rev.001

Artwork consists of:

- One 4 x 20-inch graphic attached.

Artwork master disk contains the following file(s):

File Name	Description
AW-24892-001_001_01.zip	Source and Supplier print file
AW-24892-001_001_02.pdf	View File

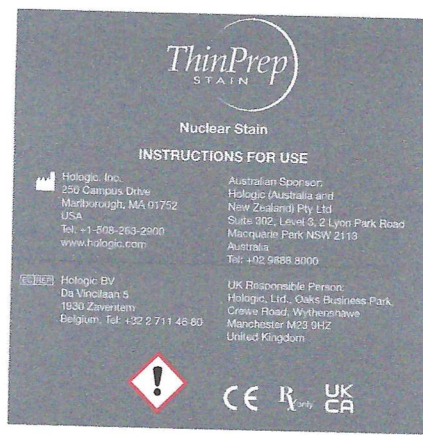
Artwork prints black and Pantone 186 (red)

REV AUTHORED BY G. NIKHIL	DATE JULY/23/2021	HOLOGIC®		SIGNATURES ON FILE
REV DRAFTED BY G. NIKHIL	DATE JULY/23/2021			
PROPRIETARY: This document contains proprietary data of Hologic, Inc. No disclosure, reproduction or use of any part thereof may be made except by written permission from Hologic.		TITLE IFU, THINPREP NUCLEAR STAIN, IVDR, HARD COPY, EN	DOCUMENT NUMBER AW-24892-001	REV 001
REV RELEASE DATE: 4/1/2022		SIZE A	SHEET 1 OF 1	



Before using this document, please consult Agile for the latest revision.

Form ENG-0034-T01, Rev. 006



INTENDED USE

ThinPrep™ Stain Nuclear Stain is intended to be used in a Papanicolaou staining procedure in conjunction with any ThinPrep Stain Rinse Solution, ThinPrep Stain Bluing Solution, ThinPrep Stain Orange G Solution, and ThinPrep Stain EA Solution. For professional use.

SUMMARY AND EXPLANATION

ThinPrep Nuclear Stain is an aqueous solution that serves to stain the nuclei of cells on slide preparations for cytologic evaluation.

PRINCIPLES OF PROCEDURE

When used in conjunction with the ThinPrep staining solutions and cytologic slide preparations, ThinPrep Nuclear Stain will differentially stain the nuclei of cells without interfering with cytoplasmic staining and morphology.

COMPOSITION

An aqueous solution of Acetic acid, Aluminium Sulfate, Ethylene Glycol, Hematoxylin and Sodium Iodate. CAS 107-21-1, CAS 10043-01-3

WARNINGS

Warning. Contains Aluminum Sulfate, Glacial acetic acid, Ethylene glycol. H302. Harmful if swallowed.

For In Vitro Diagnostic Use. Not for external or internal use in humans or animals. May be harmful if swallowed. May cause eye irritation on contact.

PRECAUTIONS

P264. Wash hands thoroughly after handling.
 P280. Wear protective gloves and eye/face protection.
 Avoid contact with eyes. Keep container closed when not in direct use. Use within 60 days after first opening of container. Results with non-ThinPrep cytology samples have not been evaluated. Do not use if primary packaging is damaged.

PRETREATMENT

No reconstitution, mixing or dilution is required.

STORAGE

Store between 15°C (59°F) and 25°C (77°F). Use within 60 days after first opening of container or by the expiration date marked on the container, whichever comes first.

APPEARANCE AND INTEGRITY

Opaque, non-sterile solution.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

For use with gynecologic cytology samples that have been processed on any ThinPrep™ Processor.

PROCEDURE

See the ThinPrep Stain User's Manual for specific staining protocols.

LIMITATIONS OF PROCEDURE

Must be used according to the instructions provided in the ThinPrep Stain User's Manual. ThinPrep Nuclear Stain cannot be substituted with any other solution.

SAFETY AND PERFORMANCE CHARACTERISTICS

When used as directed, ThinPrep Nuclear Stain will stain the nuclei of cells on cytologic slide preparations.

If any serious incident occurs related to this device or any components used with this device, report it to Hologic Technical Support and the competent authority local to the patient and/or user.

Refer to the ThinPrep Imaging System operator's manual.

DISPOSAL

Dispose in accordance with all applicable regulations.

FIRST AID MEASURES

IF SWALLOWED: Call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell.

See www.hologicds.com for the entire Safety Data Sheet.

Revision History

Revision	Date	Description
AW-24892-001 Rev. 001	3-2022	Clarify instructions. Add instructions regarding reporting serious incidents.

