

Çizim aşağıdakileri içerir :

- Bir 4x20-inç grafik eklenmiştir.

Çizim ana diski aşağıdaki dosyaları içerir:

Dosya Adı	Tanım
AW-24898-001_001_01.zip	Kaynak ve Tedarikçi baskı formu
AW-24898-001_001_02.pdf	Dosyayı görüntüleyin

Çizim baskıları siyah ve Pantone 186 (kırmızı)

Revize M.HARUN tarafından yapılmıştır	Tarih : 23 Temmuz 2021	HOLOGIC®	DOSYADAKİ İMZALAR	
M.HARUN 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 STAIN BLUING SOLUTION, IVDR, BASILI KOPYA, TR	BELGE NUMARASI AW-24898-001	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 Doğru ye tercüme
edildiğini teyit ederim.
Yeminli Mütercim Sina OAY

ThinPrep®
STAIN
Bluing Solution
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

AMAÇLANAN KULLANIM

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

ÖZET VE AÇIKLAMA

ThinPrep Bluing Solution, sitolojik değerlendirme için slayt preparasyonlarındaki hücresel bileşenlerden fazla ThinPrep Nuclear Stain'i temizleyen sulu bir deterjan solüsyonudur.

PROSEDÜR ESASLARI

ThinPrep Bluing Solution, ThinPrep Nuclear Stain ile boyanmış hücresel bileşenleri sitolojik değerlendirme için slayt preparatlarında mavi/mor renge koyulaştırıcı sulu, alkalik bir solüsyondür.

KOMPOZİSYON

Lityum Karbonatın sulu bir çözeltisi.

UYARILAR

In Vitro Diagnostik Kullanım İçindir.

İnsanlarda veya hayvanlarda harici veya dahili kullanım için değildir.

Temas halinde göz tahrişine neden olabilir.

ÖNLEMLER

Gözlerle temasından kaçının.

Çözeltiyi kullanırken eldiven ve göz koruması kullanın.

Doğrudan kullanılmadığı zaman kabı kapalı tutun.

ThinPrep olmayan sitoloji örnekleriyle elde edilen sonuçlar değerlendirilmemiştir.

Birincil ambalajın hasar görmesi durumunda kullanmayın.



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

Yeminli Mütercim

Sinau Çelik

ÖN İŞLEM

Sulandırmaya, karıştırmaya veya seyreltmeye gerek yoktur.

MUHAFAZA

ThinPrep Bluing Solution'ı 15°C (59°F) ila 30°C (86°F) sıcaklıkta sağlanan kapta saklayın. ThinPrep Bluing Solution'ı ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

GÖRÜNÜM VE BÜTÜNLÜK

Şeffaf, 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 Rinse Solution başka bir solüsyonla değiştirilemez.

GÜVENLİK VE PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

ThinPrep Bluing Solution sitolojik slayt preparatlarında belirtildiği şekilde kullanıldığında ThinPrep Nuclear Stain ile boyanmış hücresel bileşenleri koyulaştıracaktır.

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

Herhangi bir olumsuz etki beklenmemektedir. Güvenlik Veri Sayfasının tamamı için www.hologicsds.com adresini ziyaret edin.

Revizyon Geçmişi

Revizyon	Tarih	Tanım
AW-24898-001 Rev.001	3-2022	Talimatları açıklayın. Ciddi olayların bildirilmesine ilişkin talimatları ekleyin.

AW-24898-001 Rev.001



İşbu belgenin tarafımdan İngilizce
aslından'ye tercüme
edildiğini teyit ederim.
Yeminli Mütercim STAN ÇAY

Artwork consists of:

- One 4 x 20-inch graphic attached.

Artwork master disk contains the following file(s):

File Name	Description
AW-24898-001_001_01.zip	Source and Supplier print file
AW-24898-001_001_02.pdf	View file

Artwork prints black and white

REV AUTHORED BY M. HARUN	DATE JULU/23/2021	HOLOGIC®		SIGNATURES ON FILE	
REV DRAFTED BY M. HARUN	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 STAIN BLUING SOLUTION, IVDR, HARD COPY, EN	DOCUMENT NUMBER AW-24898-001	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 Bluing Solution is intended to be used in a Papanicolaou staining procedure in conjunction with ThinPrep Stain Nuclear Stain, ThinPrep Stain Rinse Solution, ThinPrep Stain Orange G Solution, and ThinPrep Stain EA Solution. For professional use.

SUMMARY AND EXPLANATION

ThinPrep Bluing Solution is an aqueous, alkaline solution that darkens the cellular components stained with ThinPrep Nuclear Stain to blue/violet on slide preparations for cytologic evaluation.

PRINCIPLES OF PROCEDURE

When used in conjunction with the ThinPrep staining solutions and cytologic slide preparations, ThinPrep Bluing Solution will darken those cellular components stained by the ThinPrep Nuclear Stain, enhancing nuclear morphology.

COMPOSITION

An aqueous solution of Lithium Carbonate.

WARNINGS

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

PRECAUTIONS

Avoid contact with eyes.
Wear gloves and eye protection when handling solution.
Keep container closed when not in direct use.
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 unused ThinPrep Bluing Solution at 15°C (59°F) to 30°C (86°F) in the container provided. Do not use ThinPrep Bluing Solution beyond the expiration date marked on the container.

APPEARANCE AND INTEGRITY

Clear, 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 Bluing Solution cannot be substituted with any other solution.

SAFETY AND PERFORMANCE CHARACTERISTICS

When used as directed on cytologic slide preparations, ThinPrep Bluing Solution will darken the cellular components stained with the ThinPrep Nuclear Stain.

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

No ill effects are anticipated. See www.hologicds.com for the entire Safety Data Sheet.

Revision History

Revision	Date	Description
AW-24898-001 Rev. 001	3-2022	Clarify instructions. Add instructions regarding reporting serious incidents.

