

Çizim aşağıdakileri içerir :

- Bir 4x20-inç grafik eklenmiştir.

Çizim ana diski aşağıdaki dosyaları içerir:

Dosya Adı	Tanım
AW-24894-001_001_01.zip	Kaynak ve Tedarikçi baskı formu
AW-24894-001_001_02.pdf	Dosyayı görüntüleyin

Çizim baskıları siyah ve Pantone 186 (kırmızı)

Revize G.NIKHIL tarafından yapılmıştır	Tarih : 27 Temmuz 2021	HOLOGIC®	DOSYADAKİ İMZALAR	
G.NIKHIL tarafından Rev taslağı	Tarih : 27 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 ORANGE G SOLUTION, İVDR, BASILI KOPYA, TR	BELGE NUMARASI AW-24894-001	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
aslındanye tercüme
edildiğini teyit ederim.
Yeminli Mütercim *Sina*

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

ÖZET VE AÇIKLAMA

ThinPrep Orange G Solution, sitolojik değerlendirme için slayt preparatları üzerindeki hücrelerin sitoplazmasını boyamaya yarayan alkollü bir çözeltilidir.

PROSEDÜR ESASLARI

ThinPrep boyama solüsyonları ve sitolojik slayt preparatları ile kullanıldığında, ThinPrep Orange G Solution çekirdek boyama ve morfolojiye müdahale etmeden hücrelerin sitoplazmasını boyayacaktır.

KOMPOZİSYON

Etanol, Metanol ve İzopropil Alkolden oluşan alkollü bir çözelti. CAS 64-17-5, CAS 67-56-1, CAS 67-63-0.

Solüsyon Orange G boyasını içerir.

UYARILAR

Tehlike. Yanıcı. Etanol, Metanol, İzopropil Alkol içerir.

H302. Yutulduğunda zararlı.

H312. Cilt ile teması zararlıdır.

H319. Ciddi göz tahrişine neden olur.

H371. Organlara zarar verebilir.

H225. Son derece yanıcı sıvı ve buhar.

In Vitro Diagnostik Kullanım İçindir. İnsanlarda veya hayvanlarda harici veya dahili kullanım için değildir. Zehirsiz hale getirilemez.



İşbu belgenin tarafımdan İngilizce aslından'ye tercüme edildiğini teyit ederim.
Yeminli Mütercim *[Signature]*

ÖNLEMLER

P210. Isıdan/kıvılcımdan/açık alevden/sıcak yüzeylerden uzak tutun. - Sigara içmeyin.

P280. Koruyucu eldiven ve göz/yüz koruması kullanın.

P260. Tozunu/dumanını/gazını/sisini/buharını/spreyini solumayın.

P308 + P313. Maruz kalınması veya etkilenmesi halinde: Tıbbi tavsiye/müdahale alın.

P301 + P310. YUTULMASI HALİNDE: Derhal ZEHİR MERKEZİNİ veya doktoru/hekimi arayın.

P305 + P351 + P338. GÖZ İLE TEMASI HALİNDE: Su ile birkaç dakika dikkatlice durulayın. Varsa ve yapılması kolaysa kontakt lensleri çıkarın. Durulamaya devam edin.

P303 + P361 + P353. CİLT (veya saç) İLE TEMAS HALİNDE İSE: Kirlenmiş tüm giysilerinizi hemen kaldırın/çıkarın. Cildi su/duş ile durulayın.

P304 + P340. SOLUNDUĞUNDA: Kazazedeyi temiz havaya çıkarın ve nefes alması kolay bir pozisyonda dinlenmesini sağlayın.

P403 + P233. İyi havalandırılmış bir yerde saklayın. Kabı sıkıca kapalı tutun.

P370 + P378. Yangın durumunda: Söndürmek için kuru sodyum karbonat kullanın.

P501. İçeriği/kabı yerel/bölgesel/ulusal/uluslararası mevzuata uygun olarak atın.

Elleçlemeden sonra ellerinizi iyice yıkayın. Doğrudan kullanılmadığı zaman kabı sıkıca kapalı tutun. Yeterli havalandırmayla kullanın. ThinPrep olmayan sitoloji örnekleriyle elde edilen sonuçlar değerlendirilmemiştir. Birincil ambalajın hasar görmesi durumunda kullanmayın.

ÖN İŞLEM

Sulandırmaya, karıştırmaya veya seyreltmeye gerek yoktur.

MUHAFAZA

ThinPrep Orange G Solution'ı 15°C (59°F) ila 30°C (86°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 Orange G Solution başka bir solüsyonla değiştirilemez.



İşbu belgenin tarafımdan ...*English*...
aslından ...*English*... 'ye tercüme
edildiğini teyit ederim.
Yeminli Mütercim *Stina C...*

GÜVENLİK VE PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

ThinPrep Orange G Solution, belirtildiği şekilde kullanıldığında sitolojik slayt preparatlarındaki hücrelerin sitoplazmasını 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.hologicsds.com adresini ziyaret edin.

Revizyon Geçmişi

Revizyon	Tarih	Tanım
AW-24894-001 Rev.001	3-2022	Talimatları açıklayın. Ciddi olayların bildirilmesine ilişkin talimatları ekleyin.

AW-24894-001 Rev.001



İşbu belgenin tarafımdan İngilizce aslından T.C.'ye tercüme edildiğini teyit ederim.
Yeminli Mütercim STAN CA


Artwork consists of:

- One 4 x 20-inch graphic attached.

Artwork master disk contains the following file(s):

File Name	Description
AW-24894-001_001_01.zip	Source and Supplier print file
AW-24894-001_001_02.pdf	View File

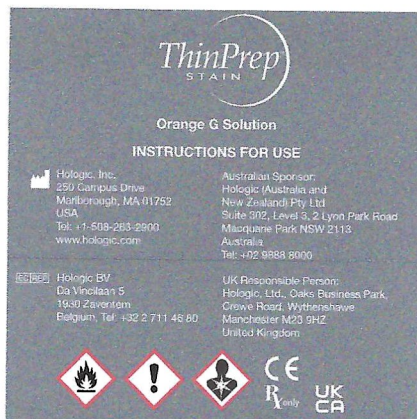
Artwork prints black and Pantone 186 (red)

REV AUTHORED BY G. NIKHIL	DATE JULY/27/2021	HOLOGIC®  SIGNATURES ON FILE		
REV DRAFTED BY G. NIKHIL	DATE JULY/27/2021			
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 ORANGE G SOLUTION, IVDR, HARD COPY, EN	DOCUMENT NUMBER AW-24894-001	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 Orange G Solution is intended to be used in a Papanicolaou staining procedure in conjunction with any ThinPrep Stain Nuclear Stain, ThinPrep Stain Rinse Solution, ThinPrep Stain Bluing Solution, and ThinPrep Stain EA Solution. For professional use.

SUMMARY AND EXPLANATION

ThinPrep Orange G Solution is an alcoholic solution that serves to stain the cytoplasm 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 Orange G Solution will stain the cytoplasm of cells without interfering with nuclear staining and morphology.

COMPOSITION

An alcoholic solution of Ethanol, Methanol, and Isopropyl Alcohol. CAS 64-17-5, CAS 67-56-1, CAS 67-63-0

The solution contains Orange G dye.

WARNINGS

Danger: Flammable. Contains Ethanol, Methanol, Isopropyl Alcohol.

H302. Harmful if swallowed.

H312. Harmful in contact with skin.

H319. Causes serious eye irritation.

H371. May cause damage to organs.

H225. Highly flammable liquid and vapor.

For In Vitro Diagnostic Use. Not for external or internal use in humans or animals. Cannot be made non-poisonous.

PRECAUTIONS

P210. Keep away from heat/sparks/open flames/hot surfaces. — No smoking.

P280. Wear protective gloves and eye/face protection.

P260. Do not breathe dust/fume/gas/mist/vapours/spray.

P308 + P313. IF exposed or concerned: Get medical advice/attention.

P301 + P310. IF SWALLOWED: Immediately call a POISON CENTER or doctor/physician.

P305 + P351 + P338. IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

P303 + P361 + P353. IF ON SKIN (or hair): Remove/Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/shower.

P304 + P340. IF INHALED: Remove victim to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing.

P403 + P233. Store in a well-ventilated place. Keep container tightly closed.

P370 + P378. In case of fire: Use dry sand, dry chemical or alcohol-resistant foam to extinguish.

P501. Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulation.

Wash thoroughly after handling. Keep container closed when not in direct use. Use with adequate ventilation. 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 ThinPrep Orange G Solution at 15°C (59°F) to 30°C (86°F) in the container provided. Do not use ThinPrep Orange G 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 Orange G Solution cannot be substituted with any other solution.

SAFETY AND PERFORMANCE CHARACTERISTICS

When used as directed, ThinPrep Orange G Solution will stain the cytoplasm of cells in 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-24894-001 Rev. 001	3-2022	Clarify instructions. Add instructions regarding reporting serious incidents.

