

Oplachovací roztok barviva ThinPrep™

Návod k použití



URČENÉ POUŽITÍ

Oplachovací roztok barviva ThinPrep™ je určen k použití při barvení dle Papanicolaoua ve spojení s barvivem na jádra ThinPrep, roztokem pro modření ThinPrep, roztokem barviva oranž G ThinPrep a roztokem barviva EA ThinPrep. Jen pro profesionální použití.

SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ TESTU

Oplachovací roztok ThinPrep je vodný čisticí roztok, který slouží k odstranění přebytečného barviva na jádra ThinPrep z buněčných složek preparátů na podložním sklíčku pro cytologické hodnocení.

PRINCIP POSTUPU

Při použití ve spojení s barvicími roztoky ThinPrep a cytologickými preparáty na podložním sklíčku odstraní oplachovací roztok ThinPrep přebytečné barvivo na jádra ThinPrep z buněčných složek, což vede ke zvýraznění zbarvení jader a pročištění cytoplazmy.

SLOŽENÍ

Vodný roztok patentované povrchově aktivní látky.

VAROVÁNÍ

Pro diagnostické použití *in vitro*.

Není určeno pro vnější nebo vnitřní použití u lidí nebo zvířat. Při kontaktu může způsobit podráždění.

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

Zamezte kontaktu s očima.

Při manipulaci s roztokem noste rukavice a ochranné brýle.

Uchovávejte nádobku uzavřenou, pokud ji nepoužíváte.

Výsledky s cytologickými vzorky mimo ThinPrep nebyly hodnoceny.

Nepoužívejte, pokud je hlavní obal poškozený.

PŘÍPRAVA

Není nutná žádná rekonstituce, míchání nebo ředění.

SKLADOVÁNÍ

Oplachovací roztok ThinPrep skladujte při teplotě od 15 °C (59 °F) do 30 °C (86 °F) v dodané nádobce. Nepoužívejte roztok ThinPrep po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na nádobce.

VZHLED A INTEGRITA

Čirý, nesterilní roztok.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

Pro použití s gynekologickými cytologickými vzorky, které byly zpracovány v jakémkoli procesoru ThinPrep™.

POSTUP

Konkrétní protokoly barvení najdete v uživatelské příručce k barvení ThinPrep.

Oplachovací roztok barviva ThinPrep™

OMEZENÍ POSTUPU

Musí se používat podle pokynů uvedených v uživatelské příručce k barvení ThinPrep. Oplachovací roztok ThinPrep nelze nahradit žádným jiným roztokem.

BEZPEČNOST A FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY

Při použití podle pokynů na cytologických preparátech na sklíčku odstraňuje oplachovací roztok ThinPrep přebytečné barvivo na jádra ThinPrep z buněčných složek.

Dojde-li k závažné události v souvislosti s tímto prostředkem nebo jakýmkoli součástmi používanými s tímto prostředkem, oznamte to technické podpoře společnosti Hologic a kompetentnímu úřadu, místem příslušnému pacientovi/uživateli.

Viz návod k obsluze zobrazovacího systému ThinPrep.

LIKVIDACE

Likvidujte v souladu se všemi platnými předpisy.

OPATŘENÍ PRVNÍ POMOCI

Nepředpokládají se žádné škodlivé účinky. Celý bezpečnostní list najdete na www.hologicsds.com.

Historie verzí

Revize	Datum	Popis
AW-24890-2602 Rev. 001	3-2022	Upřesněny pokyny. Přidány pokyny týkající se hlášení závažných událostí.



Výrobce



Oprávněný zástupce v Evropském společenství



Kód šarže



Přečtěte si návod k použití



Katalogové číslo



Teplotní omezení



Diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro*



Použit do



Zde otevřít



Množství



Vyrobeno v USA



Shoda ve Spojeném království byla posouzena (Velká Británie)



Výrobek splňuje požadavky na označení CE v souladu s nařízením EU-IVD 2017/746



Upozornění: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto přístroje na lékaře nebo na předpis lékaře či jiného zdravotnického pracovníka, který je oprávněn podle zákonů státu, v němž vykonává praxi, používat nebo předepisovat používání tohoto přístroje, je k tomu vyškolen a má zkušenosti s používáním tohoto výrobku.



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



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

Zadavatel v Austrálii: Hologic (Australia and New Zealand) Pty Ltd. • Suite 302, Level 3 • 2 Lyon Park Road Macquarie Park NSW 2113 • Austrálie • Telefon: 02 9888 8000

Odpovědná osoba ve Spojeném království: Hologic, s.r.o. • Oaks Business Park • Crewe Road • Wythenshawe Manchester M23 9HZ • Spojené království