

ThinPrep™ Stain Rinse Solution

Instrucciones de uso



USO PREVISTO

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

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

La solución de enjuague ThinPrep Rinse Solution es una solución detergente acuosa que elimina el exceso de ThinPrep Nuclear Stain de los componentes celulares en las preparaciones en portaobjetos para su evaluación citológica.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

La solución de enjuague ThinPrep, utilizada con soluciones de tinción ThinPrep y con preparaciones citológicas en portaobjetos, elimina el exceso de ThinPrep Nuclear Stain de los componentes celulares, potenciando la tinción nuclear y aclarando el citoplasma.

COMPOSICIÓN

Solución acuosa de agente tensioactivo patentado.

ADVERTENCIAS

Para uso diagnóstico *in vitro*.

No apto para uso externo ni interno, en humanos ni en animales. El contacto puede causar irritación.

PRECAUCIONES

Evítese el contacto con los ojos.

Al manipular la solución, deben usarse guantes y protección ocular.

Mantenga el recipiente 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 solución de enjuague ThinPrep sin utilizar a una temperatura de 15 °C (59 °F) a 30 °C (86 °F) en el recipiente suministrado.

No usar la solución de enjuague ThinPrep 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™ Stain Rinse Solution

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

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

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO Y SEGURIDAD

La solución de enjuague ThinPrep, utilizada tal como se indica en las instrucciones en preparaciones citológicas en portaobjetos, elimina el exceso de ThinPrep Nuclear Stain de los componentes celulares.

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

No se conoce ningún efecto adverso. Consulte la hoja de datos de seguridad completa en www.hologicsds.com.

Historial de revisiones

Revisión	Fecha	Descripción
AW-24890-302 Rev. 001	3-2022	Se ha aportado claridad a las instrucciones. Se han agregado instrucciones sobre cómo notificar incidentes graves.



Fabricante



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Código de lote



Consulte las instrucciones de uso



Número de catálogo



Límite de temperatura



Producto médico para diagnóstico *in vitro*



Fecha de caducidad



Abrir aquí



Cantidad



Fabricado en EE. UU.



Conformidad evaluada en el Reino Unido (Gran Bretaña)



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