

Roztwór do płukania barwnika ThinPrep™

Instrukcja użycia



PRZEZNACZENIE

Roztwór do płukania barwnika ThinPrep™ jest przeznaczony do stosowania w procedurze barwienia metodą Papanicolaou w połączeniu z roztworem do barwienia jąder komórkowych ThinPrep, roztworem do barwienia na niebiesko ThinPrep, roztworem pomarańcza G ThinPrep oraz roztworem do barwienia EA ThinPrep. Do użytku specjalistycznego.

PODSUMOWANIE I OBJAŚNIENIA

Roztwór do płukania ThinPrep to wodny roztwór detergentu, który usuwa nadmiar roztworu do barwienia jąder komórkowych ThinPrep ze składników komórkowych w preparatach mikroskopowych do oceny cytologicznej.

ZASADY PROCEDURY

W połączeniu z roztworami do barwienia ThinPrep i cytologicznymi preparatami mikroskopowymi roztwór do płukania ThinPrep usunie nadmiar roztworu do barwienia jąder komórkowych ThinPrep ze składników komórkowych, wzmacniając barwienie jąder komórkowych i powodując rozjaśnienie cytoplazmy.

SKŁAD

Wodny roztwór zastrzeżonego środka powierzchniowo czynnego.

OSTRZEŻENIA

Do stosowania w diagnostyce *in vitro*.

Produkt nie jest przeznaczony do stosowania zewnętrznego ani wewnętrznego u ludzi i zwierząt. Może powodować podrażnienie w wyniku kontaktu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Unikać kontaktu z oczami.

Podczas pracy z roztworem należy nosić rękawice i okulary ochronne.

Przechowywać pojemnik zamknięty, gdy nie jest bezpośrednio używany.

Nie oceniano działania w przypadku próbek cytologicznych innych niż ThinPrep.

Nie używać, jeśli opakowanie bezpośrednio jest uszkodzone.

PRZYGOTOWANIE

Odtworzenie, wymieszanie ani rozpuszczenie nie są wymagane.

PRZECHOWYWANIE

Niezużyty roztwór do płukania ThinPrep należy przechowywać w temperaturze od 15°C (59°F) do 30°C (86°F) w dostarczonym pojemniku. Nie należy używać roztworu do płukania ThinPrep po upływie terminu ważności podanego na pojemniku.

WYGLĄD I STAN

Przezroczysty, niejałowy roztwór.

POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBEK

Do użytku z próbkami cytologii ginekologicznej, które zostały przetworzone na dowolnym procesorze ThinPrep™.

PROCEDURA

Szczegółowe protokoły barwienia można znaleźć w instrukcji użytkownika barwnika ThinPrep.

Roztwór do płukania barwnika ThinPrep™

OGRANICZENIA PROCEDURY

Należy stosować zgodnie z instrukcjami podanymi w instrukcji użytkowania barwnika ThinPrep. Roztworu do płukania ThinPrep nie można zastąpić żadnym innym roztworem.

BEZPIECZEŃSTWO I CHARAKTERYSTYKA ROBOCZA

W przypadku stosowania zgodnie ze wskazówkami na cytologicznych preparatach mikroskopowych roztwór do płukania ThinPrep usuwa nadmiar roztworu do barwienia jąder komórkowych ThinPrep ze składników komórkowych.

W razie wystąpienia jakiegokolwiek poważnego incydentu w związku z wyrobem lub jakimikolwiek używanymi z nim komponentami należy dokonać zgłoszenia do działu pomocy technicznej firmy Hologic oraz odpowiednich miejscowych władz właściwych dla pacjenta i/lub użytkownika.

Należy odnieść się do instrukcji obsługi systemu obrazowania ThinPrep.

USUWANIE

Produkt należy usuwać zgodnie ze wszystkimi obowiązującymi przepisami.

PIERWSZA POMOC

Nie przewiduje się żadnych zdarzeń niepożądanych. Cała karta charakterystyki znajduje się w witrynie www.hologic.com.

Historia wersji

Wersja	Data	Opis
AW-24890-3402 wer. 001	03-2022	Wyjaśnienie instrukcji. Dodanie instrukcji dotyczących zgłaszania poważnych incydentów.



Producent



Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej



Kod partii



Zapoznać się z instrukcją użycia



Numer katalogowy



Dopuszczalna temperatura



Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*



Termin ważności



Tu otwierać



Ilość



Wyprodukowano w USA



Ocena zgodności z prawem brytyjskim (w Wielkiej Brytanii)



Produkt spełnia wymagania oznakowania CE zgodnie z rozporządzeniem UE nr 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*



Przeostrożenie: prawo federalne (USA) ogranicza sprzedaż tego wyrobu przez lub na zlecenie lekarza lub innej osoby posiadającej licencję na mocy prawa stanu, w którym osoba taka wykorzystuje wyrób w swojej praktyce lub zleca korzystanie z niego, oraz przeszkolonej i mającej doświadczenie w zakresie korzystania z produktu.



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



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

Sponsor w Australii: Hologic (Australia and New Zealand) Pty Ltd • Suite 302, Level 3 • 2 Lyon Park Road Macquarie Park NSW 2113 • Australia • Tel.: 02 9888 8000

Podmiot odpowiedzialny w Wielkiej Brytanii: Hologic, Ltd. • Oaks Business Park • Crewe Road • Wythenshawe Manchester M23 9HZ • Wielka Brytania

Roztwór do płukania barwnika ThinPrep

Instrukcja użycia

Polski AW-24890-3402 wer. 001 3-2022

