

Roztok na oplachovanie farbiva ThinPrep™

Návod na použitie



ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

Roztok na oplachovanie farbiva ThinPrep™ je určený na používanie vo farbiacom postupe Papanicolaou spolu s nukleárnym farbivom ThinPrep, roztokom na modrenie farbiva ThinPrep, oranžovým G roztokom ThinPrep a farbiacim roztokom ThinPrep EA. Len na odborné použitie.

ZHRNUTIE A VYSVETLENIE

Oplachovací roztok ThinPrep je vodný, detergentový roztok, ktorý odstraňuje prebytočné nukleárne farbivo ThinPrep z bunkových častí v sklíčkových preparátoch na cytologické vyhodnocovanie.

ZÁSADY POSTUPU

Keď sa oplachovací roztok ThinPrep použije spolu s farbiacimi roztokmi ThinPrep a cytologickými sklíčkovými prípravkami, odstráni nadbytočné nukleárne farbivo ThinPrep z bunkových častí, čím zosilní farbenie jadier a vyčíri cytoplazmu.

ZLOŽENIE

Vodný roztok vhodnej povrchovo aktívnej látky.

VÝSTRAHY

Na *in vitro* diagnostické použitie.

Nie je určené na vonkajšie ani vnútorné použitie u ľudí alebo zvierat. Pri kontakte môže spôsobiť podráždenie.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Zabráňte kontaktu s očami.

Pri manipulácii s roztokom používajte rukavice a ochranu očí.

Ak sa nádoba práve nepoužíva, uchovávajte ju uzatvorenú.

Výsledky s inými cytologickými vzorkami ako ThinPrep neboli hodnotené.

Nepoužívajte, ak je poškodený primárny obal.

PRÍPRAVA

Rekonštitúcia, miešanie alebo riedenie sa nevyžaduje.

SKLADOVANIE

Nepoužitý oplachovací roztok ThinPrep uchovávajte pri teplote 15 °C (59°F) až 30°C (86°F) v dodanej nádobe. Oplachovací roztok ThinPrep nepoužívajte po dátume expirácie vyznačenom na nádobe.

VZHLAD A INTEGRITA

Číry, nesterilný roztok.

ODBER VZORIEK A PRÍPRAVA

Na použitie s gynekologickými cytologickými vzorkami, ktoré boli spracované na akomkoľvek procesore ThinPrep™.

POSTUP

Konkrétne postupy farbenia nájdete v používateľskej príručke farbiva ThinPrep.

Roztok na oplachovanie farbiva ThinPrep™

OBMEDZENIA POSTUPU

Musí sa používať v súlade s pokynmi uvedenými v používateľskej príručke farbiva ThinPrep. Oplachovací roztok ThinPrep nie je možné nahradiť iným roztokom.

BEZPEČNOSTNÉ A VÝKONNOSTNÉ PARAMETRE

Keď sa používa podľa pokynov pre cytologické sklíčkové prípravky, oplachovací roztok ThinPrep odstraňuje prebytočné nukleárne farbivo ThinPrep z bunkových častí.

Ak dôjde k vážnemu incidentu v súvislosti s touto pomôckou alebo akýmkoľvek súčasťami používanými s touto pomôckou, oznámte to technickej podpore spoločnosti Hologic a príslušnému úradu, miestom príslušnému pacientovi/používateľovi.

Pozrite si príručku operátora pre Zobrazovací systém ThinPrep.

LIKVIDÁCIA

Zlikvidujte v súlade s platnými predpismi.

OPATRENIA PRVEJ POMOCI

Neočakávajú sa žiadne nepriaznivé účinky. Celú kartu bezpečnostných údajov nájdete na lokalite www.hologicsds.com.

História revízií

Revízia	Dátum	Popis
AW-24890-3202 Rev. 001	3-2022	Objasnite pokyny. Pridajte pokyny týkajúce sa hlásenia závažných udalostí.



Výrobca



Splnomocnený zástupca pre Európske spoločenstvo



Kód dávky



Prečítajte si návod na použitie



Katalógové číslo



Teplotné obmedzenie



Zdravotnícka pomôcka na diagnostiku *in vitro*



Dátum spotreby



Otvoriť tu



Množstvo



Vyrobené v USA



Posúdenie zhody v Spojenom kráľovstve (Veľká Británia)



Produkt spĺňa požiadavky na označenie CE v súlade s nariadením EÚ-IVD 2017/746



Upozornenie: Podľa federálneho zákona (USA) môže túto pomôcku predávať alebo predpisovať len lekár alebo akýkoľvek iný odborník s licenciou podľa legislatívy štátu, v ktorom tento odborník používa alebo predpisuje používanie pomôcky. Tieto osoby musia byť vyškolené a skúsené v používaní 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 • Belgicko • Tel.: +32 2 711 46 80

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

Zodpovedná osoba pre Spojené kráľovstvo: Hologic, s.r.o. • Oaks Business Park • Crewe Road • Wythenshawe Manchester M23 9HZ • Spojené kráľovstvo