

Oplachovací roztok ThinPrep™ II

Návod na použitie

UK
CA CE



ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

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

ZHRNUTIE A VYSVETLENIE

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

ZÁSADY POSTUPU

Keď sa oplachovací roztok ThinPrep II 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

Alkoholový roztok etylalkoholu, etylénglykolu a izopropylalkoholu. CAS 64-17-5, CAS 107-21-1, CAS 67-63-0

VÝSTRAHY

Nebezpečenstvo. Horľavé. Obsahuje etylalkohol, etylénglykol.

H302 - Škodlivý po požití.

H319 - Spôsobuje vážne podráždenie očí.

H225 - Vysoko horľavá kvapalina a pary.

Na *in vitro* diagnostické použitie. Nie je určené na vonkajšie ani vnútorné použitie u ľudí alebo zvierat.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

P210 - Uchovávajte mimo dosahu tepla, iskier, otvoreného ohňa a horúcich povrchov. — Nefajčite.

P280 - Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre.

P308 + P313 - PRI expozícii alebo podozrení na expozíciu: Vyhľadajte lekársku pomoc/ošetrovanie.

P301 + P312 - PO POŽITÍ: Ak sa necítite dobre, volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

P305 + P351 + P338 - PRI ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.

P302 + P352 - PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom mydla a vody.

P403 + P233 - Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Nádobu uchovávajte tesne uzavretú.

P370 + P378 - V prípade požiaru: Na hasenie použite suchý piesok, suchú chemickú látku alebo penu odolnú voči alkoholu.

P501 - Zneškodnite obsah/nádobu v súlade s miestnymi/regiónálnymi/národnými/medzinárodnými predpismi.

PRÍPRAVA

Rekonštitúcia, miešanie alebo riedenie sa nevyžaduje.

SKLADOVANIE

Oplachovací roztok ThinPrep II uchovávajte pri teplote od 15 °C (59 °F) do 30 °C (86 °F) v dodanej nádobe na chladnom, suchom, dobre vetranom mieste mimo zdrojov tepla, horľavých materiálov, priameho slnečného žiarenia a nekompatibilných látok. Oplachovací roztok ThinPrep II nepoužívajte po dátume expirácie vyznačenom na nádobe.

Oplachovací roztok ThinPrep™ II

VZHĽAD 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.

OBMEDZENIA POSTUPU

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

BEZPEČNOSTNÉ A VÝKONNOSTNÉ PARAMETRE

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

Ak dôjde k vážnemu incidentu v súvislosti s touto pomôckou alebo akýmikoľvek súčastami 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

PO POŽITÍ: Ak sa necítite dobre, volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára. Celú kartu bezpečnostných údajov nájdete na lokalite www.hologicsds.com.

História revízií

Revízia	Dátum	Popis
AW-24900-3202 Rev. 001	3-2022	Objasnite pokyny. Pridajte pokyny týkajúce sa hlásenia závažných udalostí.

Oplachovací roztok ThinPrep™ II



Výrobca



Katalógové číslo



Horľavý



Prečítajte si návod na použitie



Dátum spotreby



Dráždivá látka, podráždenie dýchacích ciest, kožný senzibilizátor



Zdravotnícka pomôcka na diagnostiku *in vitro*



Kód dávky



Otvoriť tu



Splnomocnený zástupca pre Európske spoločenstvo



Teplotné obmedzenie



Množstvo



Vyrobené v USA



Posúdenie zhody v Spojenom kráľovstve (Veľká Británia)

EtOH Etanol



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, Ltd. • Oaks Business Park • Crewe Road • Wythenshawe Manchester M23 9HZ • Spojené kráľovstvo