

Roztwór do płukania ThinPrep™ II

Instrukcja użycia



PRZEZNACZENIE

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

PODSUMOWANIE I OBJAŚNIENIA

Roztwór do płukania ThinPrep II to roztwór na bazie alkoholu, 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 II usunie nadmiar roztworu do barwienia jąder komórkowych ThinPrep ze składników komórkowych, wzmacniając barwienie jąder komórkowych i powodując rozjaśnienie cytoplazmy.

SKŁAD

Alkoholowy roztwór alkoholu etylowego, glikolu etylenowego i alkoholu izopropylowego. CAS 64-17-5, CAS 107-21-1, CAS 67-63-0

OSTRZEŻENIA

Niebezpieczeństwo. Środek łatwopalny. Zawiera alkohol etylowy, glikol etylenowy.

H302 — Działa szkodliwie po połknięciu.

H319 — Powoduje poważne podrażnienie oczu.

H225 — Wysoce łatwopalna ciecz i pary.

Do stosowania w diagnostyce *in vitro*. Produkt nie jest przeznaczony do stosowania zewnętrznego ani wewnętrznego u ludzi i zwierząt.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

P210 — Przechowywać z dala od źródeł ciepła / źródeł iskrzenia / otwartego ognia / gorących powierzchni. Nie palić.

P280 — Stosować rękawice ochronne / odzież ochronną / ochronę oczu / ochronę twarzy.

P308 + P313 — W przypadku narażenia lub styczności: Zasięgnąć porady / zgłosić się pod opiekę lekarza.

P301 + P312 — W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

P305 + P351 + P338 — W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

P302 + P352 — W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem.

P403 + P233 — Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

P370 + P378 — W przypadku pożaru: Do gaszenia użyć suchego piasku, proszku gaśniczego lub piany gaśniczej odpornej na działanie alkoholu.

P501 — Zawartość / pojemnik usunąć zgodnie z lokalnymi / regionalnymi / krajowymi / międzynarodowymi przepisami.

PRZYGOTOWANIE

Odtworzenie, wymieszanie ani rozpuszczenie nie są wymagane.

PRZECHOWYWANIE

Niezużyty roztwór do płukania ThinPrep II należy przechowywać w temperaturze od 15°C (59°F) do 30°C (86°F) w dostarczonym pojemniku, w chłodnym, suchym, dobrze wentylowanym miejscu, z dala od źródeł ciepła, materiałów palnych, bezpośredniego światła słonecznego i niezgodnych substancji. Nie należy używać roztworu do płukania ThinPrep II po upływie terminu ważności podanego na pojemniku.

Roztwór do płukania ThinPrep™ II

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 użytkowania barwnika ThinPrep.

OGRANICZENIA PROCEDURY

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

BEZPIECZEŃSTWO I CHARAKTERYSTYKA ROBOCZA

W przypadku stosowania zgodnie ze wskazówkami na cytologicznych preparatach mikroskopowych roztwór do płukania ThinPrep II 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

W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem. Cała karta charakterystyki znajduje się w witrynie www.hologicsds.com.

Historia wersji

Wersja	Data	Opis
AW-24900-3402 wer. 001	03-2022	Wyjaśnienie instrukcji. Dodanie instrukcji dotyczących zgłaszania poważnych incydentów.

Roztwór do płukania ThinPrep™ II



Producent



Numer katalogowy



Środek łatwopalny



Zapoznać się z instrukcją użycia



Termin ważności



Środek drażniący, działanie drażniące na drogi oddechowe, działanie uczulające na skórę



Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*



Kod partii



Tu otwierać



Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej



Dopuszczalna temperatura



Ilość



Wyprodukowano w USA



Ocena zgodności z prawem brytyjskim (w Wielkiej Brytanii)

EtOH Etanol



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



Przeostoga: 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