

Solução de Lavagem II ThinPrep™

Instruções de utilização

UK
CA CE



UTILIZAÇÃO PREVISTA

A Solução de Lavagem II ThinPrep™ Stain destina-se a ser utilizada num procedimento de coloração por Papanicolau em conjunto com o Corante Nuclear ThinPrep Stain, a Solução Corante Azul II ThinPrep Stain, a Solução Laranja G ThinPrep Stain e a Solução EA ThinPrep Stain. Para utilização profissional.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

A Solução de Lavagem II ThinPrep é uma solução à base de álcool que remove o excesso de Corante Nuclear ThinPrep dos componentes celulares nas preparações em lâmina destinadas a avaliação citológica.

PRINCÍPIOS DO PROCEDIMENTO

Quando utilizada em conjunto com as soluções de coloração ThinPrep e as preparações citológicas em lâmina, a Solução de Lavagem II ThinPrep irá remover o excesso de Corante Nuclear ThinPrep dos componentes celulares, aperfeiçoando a coloração nuclear e aclarando o citoplasma.

COMPOSIÇÃO

Solução alcoólica de álcool etílico, etilenoglicol e isopropanol. CAS 64-17-5, CAS 107-21-1, CAS 67-63-0

ADVERTÊNCIAS

Perigo. Inflamável. Contém álcool etílico, etilenoglicol.

H302 - Nocivo por ingestão.

H319 - Provoca irritação ocular grave.

H225 - Líquido e vapor altamente inflamáveis.

Para utilização em diagnóstico *in vitro*. Não se destina a utilização externa nem interna em seres humanos ou animais.

PRECAUÇÕES

P210 - Manter afastado de calor/faísca/chama aberta/superfícies quentes. Não fumar.

P280 - Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial.

P308 + P313 - EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico.

P301 + P312 - EM CASO DE INGESTÃO: em caso de indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

P305 + P351 + P338 - EM CASO DE CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar.

P302 + P352 - EM CASO DE CONTACTO COM A PELE: lavar com sabonete e água abundantes.

P403 + P233 - Armazenar em local bem ventilado. Manter o recipiente bem fechado.

P370 + P378 - Em caso de incêndio: para a extinção utilizar areia seca, pó químico seco ou espuma resistente a álcool.

P501 - Eliminar o conteúdo/recipiente em conformidade com os regulamentos locais/regionais/nacionais/internacionais.

TRATAMENTO PRÉVIO

Não é necessário proceder à reconstituição, mistura ou diluição.

Solução de Lavagem II ThinPrep™

CONSERVAÇÃO

Conserve a Solução de Lavagem II ThinPrep não utilizada a temperaturas entre os 15 °C e os 30 °C no recipiente facultado, numa zona fresca, seca e bem ventilada, afastada de fontes de calor, materiais combustíveis, luz solar direta e substâncias incompatíveis. Não utilize a Solução de Lavagem II ThinPrep para além do prazo de validade indicado no recipiente.

ASPETO E INTEGRIDADE

Solução transparente não estéril.

COLHEITA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

Para utilização com amostras citológicas ginecológicas que tenham sido processadas com qualquer Processador ThinPrep™.

PROCEDIMENTO

Consulte os protocolos de coloração específicos no Manual do Utilizador ThinPrep Stain.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Deve ser utilizada em conformidade com as instruções facultadas no Manual do Utilizador ThinPrep Stain. A Solução de Lavagem II ThinPrep não pode ser substituída por qualquer outra solução.

CARACTERÍSTICAS DE SEGURANÇA E DESEMPENHO

Quando utilizada como indicado em preparações citológicas em lâmina, a Solução de Lavagem II ThinPrep remove o excesso de Corante Nuclear ThinPrep dos componentes celulares.

Se ocorrer um incidente grave relacionado com este dispositivo ou quaisquer componentes utilizados com este dispositivo, comunique-o à Assistência técnica da Hologic e à autoridade competente local em relação à paciente e/ou utilizador.

Consulte o manual do operador do ThinPrep Imaging System.

ELIMINAÇÃO

Elimine em conformidade com todos os regulamentos aplicáveis.

MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS

EM CASO DE INGESTÃO: em caso de indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico. Consulte a Ficha de Dados de Segurança completa em www.hologicsds.com.

Histórico de revisões

Revisão	Data	Descrição
AW-24900-602 Rev. 001	3-2022	Esclarecimento de instruções. Adição de instruções relativas à comunicação de incidentes graves.

Solução de Lavagem II ThinPrep™



Fabricante



Consultar as instruções de utilização



Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Fabricado nos EUA



O produto cumpre os requisitos da marca CE de acordo com o Regulamento (UE) 2017/746 relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*



Número de catálogo



Prazo de validade



Código do lote



Limites de temperatura



UK Conformity Assessed (Grã-Bretanha)



Precaução: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo por um médico ou mediante prescrição médica, bem como por qualquer outro profissional de saúde licenciado no país em que exerça a sua profissão e que possua formação e experiência na utilização do produto.



Inflamável



Irritante, irritação das vias respiratórias, sensibilizante dérmico



Abrir aqui



Quantidade



Etanol



Hologic, Inc. • 250 Campus Drive • Marlborough, MA 01752 EUA • 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 and New Zealand) Pty Ltd • Suite 302, Level 3 • 2 Lyon Park Road Macquarie Park NSW 2113 • Austrália • Tel.: 02 9888 8000

Responsável no Reino Unido: Hologic, Ltd. • Oaks Business Park • Crewe Road • Wythenshawe Manchester M23 9HZ • Reino Unido