

ThinPrep™ Rinse II Solution

Instrucciones de uso

UK
CA CE



USO PREVISTO

ThinPrep™ Stain Rinse II Solution se usa en el procedimiento de tinción de muestras en una prueba de Papanicolaou junto con ThinPrep Stain Nuclear Stain, ThinPrep Stain Bluing II Solution, ThinPrep Stain Orange G Solution y ThinPrep Stain EA Solution. Para uso profesional.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

La ThinPrep Rinse II Solution es una solución alcohólica que elimina el exceso de ThinPrep Nuclear Stain de los componentes celulares en las preparaciones en portaobjetos para su evaluación citológica.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

La ThinPrep Rinse II Solution, utilizada con soluciones de tinción ThinPrep y con preparaciones citológicas en portaobjetos, elimina el exceso de ThinPrep Nuclear Stain de los componentes celulares, potenciando la tinción nuclear y aclarando el citoplasma.

COMPOSICIÓN

Solución alcohólica de alcohol etílico, etilenglicol e isopropanol. CAS 64-17-5, CAS 107-21-1, CAS 67-63-0

ADVERTENCIAS

Peligro. Inflamable. Contiene alcohol etílico y etilenglicol.

H302. Nocivo en caso de ingestión.

H319. Provoca irritación ocular grave.

H225. Líquidos y vapores muy inflamables.

Para uso diagnóstico *in vitro*. No apto para uso externo ni interno, en humanos ni en animales.

PRECAUCIONES

P210. Manténgase alejado del calor/chispas/llamas/superficies calientes. No fumar.

P280. Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

P308 + P313. EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: consultar a un médico.

P301 + P312. EN CASO DE INGESTIÓN: llame a un CENTRO TOXICOLÓGICO o a un médico si se siente indispuesto.

P305 + P351 + P338. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.

P302 + P352. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con agua y jabón abundantes.

P403 + P233. Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente.

P370 + P378. En caso de incendio: utilizar arena seca, un producto químico seco o espuma resistente al alcohol para la extinción.

P501. Eliminar el contenido/recipiente según la normativa local/regional/nacional/internacional.

TRATAMIENTO PREVIO

No se requiere reconstitución, mezcla ni dilución.

CONSERVACIÓN

Conserve la ThinPrep Rinse II Solution que no se utilice entre 15 °C (59 °F) y 30 °C (86 °F) en el recipiente proporcionado en un lugar fresco, seco y bien ventilado, y alejado de fuentes de calor, materiales combustibles, luz solar directa y sustancias incompatibles. No utilice la ThinPrep Rinse II Solution después de la fecha de caducidad indicada en el recipiente.

ThinPrep™ Rinse II Solution

ASPECTO E INTEGRIDAD

Solución transparente no estéril.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

Para su uso con muestras citológicas ginecológicas que se hayan procesado en cualquier procesador ThinPrep™.

PROCEDIMIENTO

Consulte los protocolos específicos de tinción en el Manual del usuario de ThinPrep Stain.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Debe utilizarse de acuerdo con las instrucciones proporcionadas en el Manual del usuario de ThinPrep Stain. La ThinPrep Rinse II Solution no se puede sustituir por ninguna otra solución.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO Y SEGURIDAD

La ThinPrep Rinse II Solution, utilizada tal como se indica en las instrucciones en preparaciones citológicas en portaobjetos, elimina el exceso de ThinPrep Nuclear Stain de los componentes celulares.

Si se produce algún incidente grave relacionado con este dispositivo o cualquier componente utilizado con este dispositivo, notifíquelo al Servicio técnico de Hologic y a la autoridad local competente correspondiente a la paciente o al usuario.

Consulte el manual del operador del ThinPrep Imaging System.

ELIMINACIÓN

Eliminar de conformidad con todas las normativas aplicables.

PRIMEROS AUXILIOS

EN CASO DE INGESTIÓN: llame a un CENTRO TOXICOLÓGICO o a un médico si se siente indispuesto. Consulte la hoja de datos de seguridad completa en www.hologicsds.com.

Historial de revisiones

Revisión	Fecha	Descripción
AW-24900-302 Rev. 001	3-2022	Se ha aportado claridad a las instrucciones. Se han agregado instrucciones sobre cómo notificar incidentes graves.

ThinPrep™ Rinse II Solution



Fabricante



Número de catálogo



Inflamable



Consulte las instrucciones de uso



Fecha de caducidad



Irritante, irritación del tracto respiratorio, sensibilizador de la piel



Producto médico para diagnóstico *in vitro*



Código de lote



Abrir aquí



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Límite de temperatura



Cantidad



Fabricado en EE. UU.



Conformidad evaluada en el Reino Unido (Gran Bretaña)



Etanol



El producto cumple con los requisitos para el mercado CE de conformidad con el Reglamento EU-IVD 2017/746



Precaución: Las leyes federales de EE. UU. limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa, o a cualquier otro personal sanitario autorizado por las leyes del estado en el que ejerce para utilizar el dispositivo y que haya sido formado y tenga experiencia en el uso del producto.



Hologic, Inc. • 250 Campus Drive • Marlborough, MA 01752, EE. UU. • 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 y Nueva Zelanda) Pty Ltd. • Suite 302, Level 3 • 2 Lyon Park Road Macquarie Park NSW 2113 • Australia • Tel.: 02 9888 8000

Persona responsable del Reino Unido: Hologic, Ltd. • Oaks Business Park • Crewe Road • Wythenshawe Manchester M23 9HZ • Reino Unido