

Solução de Lavagem ThinPrep™ Stain

Instruções de utilização



UTILIZAÇÃO PREVISTA

A Solução de Lavagem 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 ThinPrep Stain, a Solução Laranja G ThinPrep Stain e a Solução EA ThinPrep Stain. Para utilização profissional.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

A Solução de Lavagem ThinPrep é uma solução detergente aquosa 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 ThinPrep irá remover o excesso de Corante Nuclear ThinPrep dos componentes celulares, aperfeiçoando a coloração nuclear e aclarando o citoplasma.

COMPOSIÇÃO

Solução aquosa com tensoativo exclusivo.

ADVERTÊNCIAS

Para utilização em diagnóstico *in vitro*.

Não se destina a utilização externa nem interna em seres humanos ou animais. Em caso de contacto, poderá provocar irritação.

PRECAUÇÕES

Evitar o contacto com os olhos.

Usar luvas e proteção ocular durante o manuseamento da solução.

Manter o recipiente fechado quando não estiver a ser diretamente utilizado.

Não se procedeu à avaliação dos resultados com amostras citológicas não ThinPrep.

Não utilizar se a embalagem principal estiver danificada.

TRATAMENTO PRÉVIO

Não é necessário proceder à reconstituição, mistura ou diluição.

CONSERVAÇÃO

Conserve a Solução de Lavagem ThinPrep não utilizada a uma temperatura entre 15 °C e 30 °C no recipiente facultado. Não utilize a Solução de Lavagem 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.

Solução de Lavagem ThinPrep™ Stain

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Deve ser utilizada em conformidade com as instruções facultadas no Manual do Utilizador ThinPrep Stain. A Solução de Lavagem 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 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

Não se preveem efeitos nocivos. Consulte a Ficha de Dados de Segurança completa em www.hologicsds.com.

Histórico de revisões

| Revisão | Data | Descrição |
|-----------------------|--------|--|
| AW-24890-602 Rev. 001 | 3-2022 | Esclarecimento de instruções. Adição de instruções relativas à comunicação de incidentes graves. |



Fabricante



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Código do lote



Consultar as instruções de utilização



Número de catálogo



Limites de temperatura



Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*



Prazo de validade



Abrir aqui



Quantidade



Fabricado nos EUA



UK Conformity Assessed (Grã-Bretanha)



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



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.



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