

ThinPrep™ Stain Oranje-G-oplossing

Gebruiksaanwijzing



BEOOGD GEBRUIK

ThinPrep™ Stain oranje-G-oplossing is bestemd voor gebruik bij een Papanicolaou-kleuringsprocedure in combinatie met een ThinPrep Stain-kernkleuringsstof, ThinPrep Stain-spoeloplossing, ThinPrep Stain-blauwoplossing en ThinPrep Stain EA-oplossing. Voor professioneel gebruik.

SAMENVATTING EN UITLEG

ThinPrep Oranje-G-oplossing is een alcoholische oplossing, bestemd voor kleuring van het cytoplasma van cellen op objectglaspreparaten voor cytologisch onderzoek.

UITGANGSPUNTEN VAN DE PROCEDURE

Wanneer ThinPrep Oranje-G-oplossing in combinatie met de ThinPrep-kleuringsoplossingen en cytologische objectglaspreparaten wordt gebruikt, bewerkstelligt de ThinPrep Oranje-G-oplossing kleuring van het cytoplasma zonder dat daarmee de kernkleuring en de morfologische eigenschappen worden beïnvloed.

SAMENSTELLING

Een alcoholische oplossing van ethanol, methanol en isopropylalcohol. CAS 64-17-5, CAS 67-56-1, CAS 67-63-0
De oplossing bevat oranje-G-kleurstof.

WAARSCHUWINGEN

Gevaar. Bevat ethanol, methanol en isopropylalcohol.

H302 - Schadelijk bij opname door de mond.

H312 - Schadelijk bij contact met de huid.

H319 - Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

H371 - Kan schade aan organen veroorzaken.

H225 - Licht ontvlambare vloeistof en damp.

Te gebruiken voor in-vitrodiagnostiek. Niet bestemd voor uitwendig of inwendig gebruik bij mensen of dieren. De toxiciteit kan niet worden opgeheven.

VOORZORGSMAATREGELEN

P210 - Verwijderd houden van warmte/vonken/open vuur/hete oppervlakken.

P280 - Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen.

P260 - Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden.

P308 + P311 - Na (mogelijke) blootstelling: Een arts raadplegen.

P301 + P310 - BIJ INSLIKKEN: Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM of een dokter/arts raadplegen.

P305 + P351 + P338 - INDIEN IN OGEN: Voorzichtig afspoelen met water gedurende enkele minuten. Verwijder contactlenzen, indien aanwezig.

ThinPrep™ Stain Oranje-G-oplossing

en gemakkelijk te doen. Blijven spoelen.

P303 + P361 + P353 - INDIEN OP DE HUID (of het haar): Verwijder/trek onmiddellijk alle besmette kleding uit. Huid afspoelen met water/douche.

P304 + P340 - BIJ INADEMING: De persoon in de frisse lucht brengen en ervoor zorgen dat deze gemakkelijk kan ademen.

P403 + P233 - Op een goed geventileerde plaats bewaren. In goed gesloten verpakking bewaren.

P370 + P378 - In geval van brand: Droog zand, een droog chemisch product of alcoholbestendig schuim gebruiken om te blussen.

P501 - Inhoud/verpakking afvoeren in overeenstemming met de plaatselijke/regionale/nationale/internationale regelgeving.

Was de handen grondig nadat met dit product is gewerkt. Houd de container gesloten wanneer de stof niet wordt gebruikt. Zorg bij gebruik van dit product voor voldoende ventilatie. De resultaten met cytologiemonsters die met andere dan ThinPrep-hulpmiddelen zijn bewerkt, zijn niet onderzocht. Gebruik het product niet indien de oorspronkelijke verpakking beschadigd is.

VOORBEHANDELING

Reconstitutie, mengen of verdunnen is niet nodig.

BEWARING

Bewaar ThinPrep Oranje-G-oplossing in de bijgeleverde container bij een temperatuur tussen 15 °C en 30 °C. Gebruik ThinPrep Oranje-G-oplossing niet na het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum die op de container vermeld staat.

VERSCIJNINGSVORM EN MATE VAN ZUIVERHEID

Heldere, niet-steriele oplossing.

MONSTERAFFNAME EN -PREPARATIE

Te gebruiken bij gynaecologische celmonsters die zijn bewerkt met een ThinPrep™-processor.

PROCEDURE

Raadpleeg voor specifieke kleuringsprotocollen de ThinPrep Stain-gebruikershandleiding.

PROCEDUREBEPERKINGEN

Het product moet worden gebruikt in overeenstemming met de aanwijzingen in de ThinPrep Stain-gebruikershandleiding. U kunt geen andere oplossingen in plaats van ThinPrep Oranje-G-oplossing gebruiken.

VEILIGHEID EN WERKINGSEIGENSCHAPPEN

Bij toepassing conform de aanwijzingen kleurt ThinPrep Oranje-G-oplossing het cytoplasma van cellen in cytologische objectglaspreparaten.

Als zich een ernstig incident voordoet met betrekking tot dit product of onderdelen die met dit product worden gebruikt, meld dit dan aan de afdeling technische ondersteuning van Hologic en aan de bevoegde autoriteit op de locatie van de patiënt en/of de gebruiker.

Raadpleeg de gebruikershandleiding van het ThinPrep Imaging System.

AFVOER

Het product moet worden afgevoerd volgens alle toepasselijke voorschriften.

SPOEDEISENDE-HULPMAATREGELEN

BIJ INSLIKKEN: Neem contact op met een ANTIGIFCENTRUM of een arts als u zich niet goed voelt. Zie www.hologicds.com voor het volledige veiligheidsinformatieblad.

Revisiegeschiedenis

Revisie	Datum	Omschrijving
AW-24894-1502 Rev. 001	3-2022	Verduidelijking van de instructies. Voeg instructies toe betreffende het melden van ernstige incidenten.

ThinPrep™ Stain Oranje-G-oplossing



Fabrikant



Houdbaar tot



Brandbaar



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Batchcode

Irriterend, irritatie van de luchtwegen,
sensibilisator voor de huidMedisch hulpmiddel voor
*in-vitro*diagnostiek

Temperatuurlimiet

Sensibilisator voor de luchtwegen,
doelorgaantoxiciteitErkend vertegenwoordiger in
de Europese Gemeenschap

Hier openen



Aantal



Catalogusnummer

Vervaardigd in de
Verenigde Staten

EtOH

Ethanol

Het product voldoet aan de
eisen voor CE-markering in
overeenstemming met EU-IVD
verordening 2017/746Conformiteit beoordeeld
voor VK (Groot-Brittannië)Hologic, Inc. • 250 Campus Drive • Marlborough, MA 01752, VS • Tel: +1-508-263-2900 • www.hologic.com

Hologic BV • Da Vincilaan 5 • 1930 Zaventem • België • Tel: +32 2 711 46 80

Sponsor in Australië: Hologic (Australia and New Zealand) Pty Ltd • Suite 302, Level 3 • 2 Lyon Park Road
Macquarie Park NSW 2113 • Australië • Tel: 02 9888 8000UK Responsible Person: Hologic, Ltd. • Oaks Business Park • Crewe Road • Wythenshawe
Manchester M23 9HZ • Verenigd Koninkrijk