

# ThinPrep™ Stain-kernkleuringsstof

## Gebruiksaanwijzing



### **BEOOGD GEBRUIK**

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

### **SAMENVATTING EN UITLEG**

ThinPrep-kernkleuringsstof is een waterige oplossing bestemd voor kleuring van de celkernen op objectglaspreparaten voor cytologisch onderzoek.

### **UITGANGSPUNTEN VAN DE PROCEDURE**

Wanneer ThinPrep-kernkleuringsstof in combinatie met de ThinPrep-kleuringsoplossingen en cytologische objectglaspreparaten wordt gebruikt, bewerkstelligt de ThinPrep-kernkleuringsstof differentiële kleuring van de celkernen zonder dat daarmee de cytoplasmatische kleuring en de morfologische eigenschappen worden beïnvloed.

### **SAMENSTELLING**

Een waterige oplossing van azijnzuur, aluminiumsulfaat, ethyleenglycol, hematoxyline en natriumjodaat. CAS 107-21-1, CAS 10043-01-3

### **WAARSCHUWINGEN**

**WAARSCHUWING.** Bevat aluminiumsulfaat, azijnzuur en ethyleenglycol.

H302 - Schadelijk bij opname door de mond.

Te gebruiken voor in-vitrodiagnostiek. Niet bestemd voor uitwendig of inwendig gebruik bij mensen of dieren. Kan bij opname door de mond schadelijk zijn. Kan bij contact met de ogen irritatie veroorzaken.

### **VOORZORGSMAATREGELEN**

P264 - Na het werken met dit product de handen grondig wassen.

P280 - Beschermende handschoenen en oogbescherming/gelaatsbescherming dragen.

Vermijd contact met de ogen. Houd de container gesloten wanneer de stof niet wordt gebruikt. Binnen 60 dagen na eerste opening van de container gebruiken. 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**

Bewaren bij een temperatuur tussen 15 °C en 25 °C. Binnen 60 dagen na eerste opening van de container gebruiken, of, als dat eerder is, voor de vervaldatum die op de container staat afgedrukt.

# ThinPrep™ Stain-kernkleuringsstof

## **VERSCIJNINGSVORM EN MATE VAN ZUIVERHEID**

Opake, 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-kernkleuringsstof gebruiken.

## **VEILIGHEID EN WERKINGSEIGENSCHAPPEN**

Bij toepassing conform de aanwijzingen brengt ThinPrep-kernkleuringsstof kleuring teweeg van de celkernen 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](http://www.hologicds.com) voor het volledige veiligheidsinformatieblad.

## **Revisiegeschiedenis**

Revisie	Datum	Omschrijving
AW-24892-1502 Rev. 001	3-2022	Verduidelijking van de instructies. Voeg instructies toe betreffende het melden van ernstige incidenten.

# ThinPrep™ Stain-kernkleuringsstof



Fabrikant



Houdbaar tot



Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Batchcode



Catalogusnummer

Medisch hulpmiddel voor *in-vitro*diagnostiek

Temperatuurlimiet



Irriterend, irritatie van de luchtwegen, sensibilisator voor de huid



Aantal



Vervaardigd in de Verenigde Staten



Hier openen



Het product voldoet aan de eisen voor CE-markering in overeenstemming met EU-IVD verordening 2017/746



Let op: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een arts worden gekocht of door een andere zorgverlener die krachtens de wet van de staat waarin de zorgverlener zijn/haar beroep uitoefent bevoegd is verklaard tot het gebruik of voorschrijven van het gebruik van het hulpmiddel en die is opgeleid voor en ervaring heeft met het gebruik van het product.



Conformiteit beoordeeld voor VK (Groot-Brittannië)

Hologic, Inc. • 250 Campus Drive • Marlborough, MA 01752, VS • Tel: +1-508-263-2900 • [www.hologic.com](http://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 8000

UK Responsible Person: Hologic, Ltd. • Oaks Business Park • Crewe Road • Wythenshawe Manchester M23 9HZ • United Kingdom