

# ThinPrep™ Rinse II-oplossing

## Gebruiksaanwijzing

UK  
CA CE



### **BEOOGD GEBRUIK**

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

### **SAMENVATTING EN UITLEG**

ThinPrep Rinse II-oplossing is een oplossing op alcoholbasis waarmee overtollige ThinPrep-kernkleuringsstof wordt verwijderd van cellulaire componenten op objectglaspreparaten voor cytologisch onderzoek.

### **UITGANGSPUNTEN VAN DE PROCEDURE**

Wanneer ThinPrep Rinse II-oplossing wordt gebruikt in combinatie met de ThinPrep-kleuringsoplossingen en cytologische objectglaspreparaten, verwijdert de spoeloplossing overtollige ThinPrep-kernkleuringsstof van cellulaire componenten, waardoor de kernkleuring en de cytoplasmaklaring verbeteren.

### **SAMENSTELLING**

Een alcoholische oplossing van ethylalcohol, ethyleenglycol en isopropylalcohol. CAS 64-17-5, CAS 107-21-1, CAS 67-63-0

### **WAARSCHUWINGEN**

**Gevaar.** Ontvlambaar. Bevat ethylalcohol, ethyleenglycol.

H302 - Schadelijk bij opname door de mond.

H319 - Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

H225 - Licht ontvlambare vloeistof en damp.

Te gebruiken voor in-vitrodiagnostiek. Niet bestemd voor uitwendig of inwendig gebruik bij mensen of dieren.

### **VOORZORGSMAATREGELEN**

P210 - Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen.— Niet roken.

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

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

P301 + P310 - BIJ INSLIKKEN: Bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM of arts raadplegen.

P305 + P351 + P338 - INDIEN IN OGEN: Voorzichtig afspoelen met water gedurende enkele minuten. Verwijder contactlenzen, indien aanwezig en gemakkelijk te doen. Blijven spoelen.

P302 + P352 - BIJ CONTACT MET DE HUID: Met veel water en zeep wassen.

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.

### **VOORBEHANDELING**

Reconstitutie, mengen of verdunnen is niet nodig.

# ThinPrep™ Rinse II-oplossing

## **BEWARING**

Bewaar ongebruikte ThinPrep Rinse II-oplossing in de bijgeleverde container in een koele, droge, goed geventileerde ruimte en uit de buurt van warmtebronnen, brandbare materialen, direct zonlicht en incompatibele stoffen bij een temperatuur tussen 15 °C en 30 °C. Gebruik ThinPrep Rinse II-oplossing niet na het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum die op de container vermeld staat.

## **VERSCIJNINGSVORM EN MATE VAN ZUIVERHEID**

Heldere, niet-steriele oplossing.

## **MONSTERAFNAME 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 Rinse II-oplossing gebruiken.

## **VEILIGHEID EN WERKINGSEIGENSCHAPPEN**

Bij toepassing op cytologische objectglaspreparaten conform de aanwijzingen verwijdert ThinPrep Rinse II-oplossing overtollige ThinPrep-kernkleuringsstof van cellulaire componenten.

Als zich een ernstig incident voordoet met betrekking tot dit hulpmiddel of onderdelen die met dit hulpmiddel 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-24900-1502 Rev. 001	3-2022	Verduidelijking van de instructies. Voeg instructies toe betreffende het melden van ernstige incidenten.

## ThinPrep™ Rinse II-oplossing



Fabrikant



Catalogusnummer



Brandbaar



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Houdbaar tot



Irriterend, irritatie van de luchtwegen, sensibilisator voor de huid



Medisch hulpmiddel voor *in-vitro*diagnostiek



Batchcode



Hier openen



Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap



Temperatuurlimiet



Aantal



Vervaardigd in de Verenigde Staten



Conformiteit beoordeeld voor VK (Groot-Brittannië)

**EtOH**

Ethanol



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.



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 • Verenigd Koninkrijk