

ThinPrep™ Stain EA-lösning

Bruksanvisning

**AVSEDD ANVÄNDNING**

ThinPrep™ Stain EA-lösning är avsedd att användas vid Papanicolaou-färgning tillsammans med ThinPrep Stain-kärnfärg, ThinPrep Stain-sköljlösning, ThinPrep Stain-blåfärgningslösning och ThinPrep Stain Orange G-lösning. För professionellt bruk.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

ThinPrep EA-lösning är en alkohollösning som används för att färga cellernas cytoplasma på objektglas för cytologisk utvärdering.

PROCEDURPRINCIPER

Vid användning tillsammans med ThinPrep-färgningslösningar och cytologiska objektglas färger ThinPrep EA-lösning cellernas cytoplasma utan att interferera med kärnfärgning och morfologi.

SAMMANSÄTTNING

En alkohollösning av etanol, isopropylalkohol, metanol samt patentskyddade biologiska färger. CAS-64-17-5, CAS 67-56-1, CAS 67-63-0

VARNINGAR

Fara! Brandfarligt. Innehåller etanol, isopropylalkohol, metanol.

H302 – Skadligt vid förtäring.

H312 – Skadligt vid hudkontakt.

H319 – Orsakar allvarlig ögonirritation.

H371 – Kan orsaka organskador.

H225 – Mycket brandfarlig vätska och ånga.

Endast för *in vitro*-diagnostik. Ej avsett för extern eller intern användning på människor eller djur. Kan inte göras giftfri.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

P210 – Får inte utsättas för värme/gnistor/öppen låga/heta ytor – Rökning förbjuden.

P280 – Använd skyddshandskar/ögonskydd/ansiktsskydd.

P260 – Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.

P301 + P310 – VID FÖRTÄRING: Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.

P303 + P361 + P353 – VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten/duscha.

P305 + P351 + P338 – VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt.

Fortsätt att skölja.

P304 + P340 – VID INANDNING: Låt den drabbade få frisk luft och vila i en ställning som underlättar andning.

P309 + P311 – VID exponering eller om du mår dåligt: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.

P370 + P378 – Vid brand: Släck branden med torr sand, torrkemikalier eller alkoholbeständigt skum.

P403 + P233 – Förvaras på väl ventilerad plats. Behållaren ska förvaras väl tillsluten.

P501 – Innehållet/behållaren avfallshanteras enligt lokala/regionala/nationella/internationella regler.

ThinPrep™ Stain EA-lösning

Tvätta händerna noggrant efter hantering. Behållaren ska vara ordentligt stängd då lösningen inte används. Ska användas med adekvat ventilation. Resultat med cytologiprover utan användning av ThinPrep har ej utvärderats. Får inte användas om den primära förpackningen är skadad.

FÖRBEHANDLING

Ingen beredning, blandning eller spädning krävs.

FÖRVARING

Förvara ThinPrep EA-lösning vid 15–30 °C i den medföljande behållaren. Använd inte ThinPrep EA-lösning efter det utgångsdatum som anges på behållaren.

UTSEENDE OCH INTEGRITET

Ogenomskinlig, osteril lösning.

PROVINSAMLING OCH PREPARATION

För användning med gynekologiska cytologiprover som har bearbetats i en ThinPrep™ Processor.

PROCEDUR

Bruksanvisningen för ThinPrep Stain innehåller specifika anvisningar för färgning.

PROCEDURBEGRÄNSNINGAR

Måste användas i enlighet med anvisningarna i användarhandboken till ThinPrep Stain. Ingen annan lösning kan användas i stället för ThinPrep EA-lösning.

SÄKERHET OCH PRESTANDAEGENSKAPER

Vid användning enligt anvisningarna färgar ThinPrep EA-lösning cellernas cytoplasma på cytologiska objektglas.

Om någon allvarlig incident inträffar som relaterar till denna enhet eller några komponenter som används med denna enhet, rapportera det till Hologic teknisk support och patientens och/eller användarens lokala tillsynsmyndighet.

Se användarhandboken till ThinPrep Imaging System.

AVFALLSHANTERING

Avfallshandtera i enlighet med alla tillämpliga förordningar.

















ÅTGÄRDER VID FÖRSTA HJÄLPEN

VID FÖRTÄRING: Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare. Se www.hologicds.com för hela säkerhetsdatabladet.

Revisionshistorik

Revision	Datum	Beskrivning
AW-24896-1602 Rev. 001	3-2022	Förtydliga instruktionerna. Lägga till instruktioner för rapportering av allvarliga incidenter.

ThinPrep™ Stain EA-lösning

 Tillverkare	 Katalognummer	 Brandfarligt
 Se bruksanvisningen	 Utgångsdatum	 Irriterande, andningsallergiframkallande, hudsensibiliserande ämne
 Medicinteknisk produkt avsedd för <i>in vitro</i> -diagnostik	 Satskod	 Luftvägssensitivitet, organtoxicitet
 Godkänd representant i Europeiska unionen	 Temperaturgräns	 Öppna här
 Kvantitet	 Tillverkad i USA	 UK Conformity Assessed (överensstämmelsebedömd, Storbritannien)
EtOH Etanol	 Produkten uppfyller kraven för CE-märkning i enlighet med EU-IVD-förordningen 2017/746	

 Hologic, Inc. • 250 Campus Drive • Marlborough, MA 01752 USA • Tel: +1-508-263-2900 • www.hologic.com

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

Australisk sponsor: Hologic (Australia and New Zealand) Pty Ltd • Suite 302, Level 3 • 2 Lyon Park Road Macquarie Park NSW 2113 • Australien • Telefon: 02 9888 8000

Ansvarigt företag i Storbritannien: Hologic, Ltd. • Oaks Business Park • Crewe Road • Wythenshawe Manchester M23 9HZ • Storbritannien