

ThinPrep™ Stain-spoeloplossing

Gebruiksaanwijzing



BEOOGD GEBRUIK

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

SAMENVATTING EN UITLEG

ThinPrep-spoeloplossing is een waterige detergensoplossing waarmee overtollige ThinPrep-kernkleuringsstof wordt verwijderd van cellulaire componenten op objectglaspreparaten voor cytologisch onderzoek.

UITGANGSPUNTEN VAN DE PROCEDURE

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

SAMENSTELLING

Een waterige oplossing van een merkeigen oppervlakteactieve stof.

WAARSCHUWINGEN

Te gebruiken voor in-vitrodiagnostiek.

Niet bestemd voor uitwendig of inwendig gebruik bij mensen of dieren. Kan bij contact irritatie veroorzaken.

VOORZORGSMAATREGELEN

Vermijd contact met de ogen.

Draag bij het werken met de oplossing handschoenen en oogbeschermende voorzieningen.

Houd de container gesloten wanneer de stof niet wordt gebruikt.

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 ongebruikte ThinPrep-spoeloplossing in de bijgeleverde container, bij een temperatuur tussen 15 °C en 30 °C. Gebruik ThinPrep-spoeloplossing niet na het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum die op de container is afgedrukt.

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.

ThinPrep™ Stain-spoeloplossing

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-spoeloplossing gebruiken.

VEILIGHEID EN WERKINGSEIGENSCHAPPEN

Bij toepassing op cytologische objectglaspreparaten conform de aanwijzingen verwijdert ThinPrep-spoeloplossing 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

Geen negatieve werkingen te verwachten. Zie www.hologicsds.com voor het volledige veiligheidsinformatieblad.

Revisiegeschiedenis

| Revisie | Datum | Omschrijving |
|------------------------|--------|--|
| AW-24890-1502 Rev. 001 | 3-2022 | Verduidelijking van de instructies. Voeg instructies toe betreffende het melden van ernstige incidenten. |



Fabrikant



Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap



Batchcode



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Catalogusnummer



Temperatuurlimiet



Medisch hulpmiddel voor *in-vitro*diagnostiek



Houdbaar tot



Hier openen



Aantal



Vervaardigd in de Verenigde Staten



Conformiteit beoordeeld voor VK (Groot-Brittannië)



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



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