

# ThinPrep™ Stain-sköljlösning

## Bruksanvisning



### **AVSEDD ANVÄNDNING**

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

### **SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING**

ThinPrep-sköljlösning är en vattenhaltig rengöringslösning som avlägsnar överflödigt ThinPrep-kärnfärg från cellulära komponenter på objektglas för cytologisk utvärdering.

### **PROCEDURPRINCIPER**

Vid användning tillsammans med ThinPrep-färgningslösningar och cytologiska objektglas avlägsnar ThinPrep-sköljlösning överflödigt ThinPrep-kärnfärg från cellulära komponenter, vilket förbättrar kärnfärgning och klargör cytoplasman.

### **SAMMANSÄTTNING**

En vattenhaltig lösning av patentskyddat ytaktivt ämne.

### **VARNINGAR**

Endast för *in vitro*-diagnostik.

Ej avsett för extern eller intern användning på människor eller djur. Kan orsaka irritation vid kontakt.

### **FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**

Undvik kontakt med ögonen.

Använd handskar och ögonskydd vid hantering av lösningen.

Behållaren ska vara stängd då lösningen inte används.

Resultat av andra cytologiprover än med ThinPrep har inte utvärderats.

Använd inte om originalförpackningen är skadad.

### **FÖRBEHANDLING**

Ingen beredning, blandning eller spädning krävs.

### **FÖRVARING**

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

### **UTSEENDE OCH INTEGRITET**

Klar, 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.

## ThinPrep™ Stain-sköljlösning

### PROCEDURBEGRÄNSNINGAR

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

### SÄKERHET OCH PRESTANDAEGENSKAPER

Vid användning enligt anvisningarna på cytologiska objektglas avlägsnar ThinPrep-sköljlösning överflödiga ThinPrep-kärnfärg från cellulära komponenter.

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

Inga biverkningar förväntas. Se [www.hologicds.com](http://www.hologicds.com) för hela säkerhetsdatabladet.

### Revisionshistorik

Revision	Datum	Beskrivning
AW-24890-1602 Rev. 001	3-2022	Förtydliga instruktioner. Lägga till instruktioner för rapportering av allvarliga incidenter.



Tillverkare



Godkänd representant i Europeiska unionen



Satskod



Se bruksanvisningen



Katalognummer



Temperaturgräns



Medicinteknisk produkt avsedd för *in vitro*-diagnostik



Utgångsdatum



Öppna här



Kvantitet



Tillverkad i USA



UK Conformity Assessed (överensstämelsebedömd, Storbritannien)



Produkten uppfyller kraven för CE-märkning i enlighet med EU-IVD-förordningen 2017/746



Försiktighet: Federala lagar i USA begränsar försäljningen av denna enhet till läkare eller på läkares ordination eller till annan yrkesutövare som licensierats enligt lagarna i den delstat där denne utövar sin verksamhet att använda eller delegera användningen av denna enhet och som är utbildad i och har erfarenhet av användningen av produkten.



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

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