

ThinPrep™ Stain Rinse-løsning

Bruksanvisning



TILTENKT BRUK

ThinPrep™ Stain Rinse-løsning er beregnet til bruk i en Papanicolaou-fargeprosedyre sammen med ThinPrep Stain Nuclear-farge, ThinPrep Stain Bluing-løsning, ThinPrep Stain Orange G-løsning og ThinPrep Stain EA-løsning. Til profesjonell bruk.

OPPSUMMERING OG FORKLARING

ThinPrep Rinse-løsning er en vannbasert renseløsning som fjerner overflødig ThinPrep cellekjernefarge fra cellekomponenter på objektglasspreparater for cytologisk evaluering.

PROSEDYREPRINSIPPER

Når den brukes sammen med ThinPrep-fargeløsninger og cytologiske objektglasspreparater, vil ThinPrep Rinse-løsningen fjerne overflødig ThinPrep cellekjernefarge fra cellekomponenter, og dermed forbedre nukleær farging og tydeliggjøre cytoplasma.

SAMMENSETNING

En vannbasert løsning med proprietær surfaktant.

ADVARSLER

Til in vitro-diagnostisk bruk.

Ikke til utvortes eller innvortes bruk på mennesker eller dyr. Kan forårsake øyeirritasjon ved kontakt.

FORHOLDSREGLER

Unngå kontakt med øyne.

Bruk hansker og vernebriller ved håndtering av løsningen.

Hold beholderen lukket når den ikke er i direkte bruk.

Resultater for cytologiske prøver som ikke er preparert med ThinPrep, har ikke blitt evaluert.

Må ikke brukes hvis primæremballasjen er skadet.

FORBEHANDLING

Det er ikke nødvendig med rekonstituering, miksing eller fortykning.

OPPBEVARING

Oppbevar ubrukt ThinPrep Rinse-løsning ved 15 °C (59 °F) til 30 °C (86 °F) i beholderen som medfølger. ThinPrep Rinse-løsning må ikke brukes etter utløpsdatoen som er skrevet på beholderen.

UTSEENDE OG INTEGRITET

Klar, ikke-steril løsning.

PRØVEINNSAMLING OG KLARGJØRING

Til bruk på gynekologiske cytologiprøver som har blitt behandlet med en hvilken som helst ThinPrep™-prosessor.

PROSEDYRE

Se brukerhåndboken for ThinPrep Stain for spesifikke fargeprotokoller.

ThinPrep™ Stain Rinse-løsning

BEGRENSNINGER VED PROSEDYREN

Må brukes i henhold til instruksjonene som er gitt i brukerhåndboken for ThinPrep Stain. ThinPrep Rinse-løsning kan ikke byttes ut med noen annen løsning.

SIKKERHETS- OG YTELSESKARAKTERISTIKKER

Når den brukes som beskrevet på cytologiske objektglasspreparater, vil ThinPrep Rinse-løsningen fjerne overflødig ThinPrep cellekjernefarge fra cellekomponenter.

Hvis det oppstår alvorlige hendelser relatert til denne enheten eller komponenter som brukes sammen med denne enheten, må du melde fra til teknisk støtte hos Hologic og pasientens og/eller brukerens relevante myndigheter.

Se brukerhåndboken til ThinPrep-avbildningssystemet.

AVHENDING

Skal avhendes i samsvar med alle gjeldende forskrifter.

FØRSTEHJELPSTILTAK

Ingen skadelige effekter er forventet. Se www.hologicds.com for hele sikkerhetsdatabladet.

Revisjonshistorikk

Revisjon	Dato	Beskrivelse
AW-24890-1802 Rev. 001	3-2022	Presisering av instruksjoner. Lagt til instruksjoner om rapportering av alvorlige hendelser.



Produsent



Autorisert representant i EU



Batchkode



Les bruksanvisningen



Katalognummer



Temperaturbegrensning



Medisinsk enhet til bruk i *in vitro-diagnostikk*



Brukes innen



Åpnes her



Antall



Produsert i USA



Storbritannias samsvarsvurdering (Storbritannia)



Produktet oppfyller kravene for CE-merking i samsvar med EU-IVD-forordning 2017/746



Forsiktig: Føderal lov i USA begrenser dette produktet til salg av eller på bestilling av lege eller annen praktiker som er lisensiert i henhold til loven i delstaten hvor praktikeren praktiserer, til å bruke eller bestille bruk av produktet og som er opplært og erfaren i bruken av produktet.



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



Hologic BV • Da Vincilaan 5 • 1930 Zaventem • Belgia • Tlf.: +32 2 711 46 80

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

Ansvarlig person i Storbritannia: Hologic, Ltd. • Oaks Business Park • Crewe Road • Wythenshawe Manchester M23 9HZ • Storbritannia