

ThinPrep™ Stain skylleopløsning

Betjeningsvejledning



TILSIGTET BRUG

ThinPrep™ Stain skylleopløsning er beregnet til brug i en Papanicolaou-farvningsprocedure sammen med ThinPrep Stain kernefarvestof, ThinPrep Stain blånelsesopløsning, ThinPrep Stain Orange G-opløsning og ThinPrep Stain EA-opløsning. Til professionel brug.

RESUMÉ OG FORKLARING

ThinPrep™ Stain skylleopløsning er en vandig rensningsopløsning, som fjerner overskydende ThinPrep Stain kernefarvestof fra cellebestanddele på objektglaspræparater til cytologisk bedømmelse.

PROCEDURENS PRINCIPPER

Når ThinPrep Stain skylleopløsning anvendes sammen med ThinPrep-farvestofopløsningerne og de cytologiske objektglaspræparater, fjerner opløsningen overskydende ThinPrep Stain kernefarvestof fra cellebestanddele, hvorved kernefarvningen forbedres, og cytoplasma klares.

SAMMENSÆTNING

En vandig opløsning med navnebeskyttet overfladeaktivt stof.

ADVARSLER

Til *in vitro*-diagnostisk brug.

Ikke til udvortes eller indvortes brug til mennesker eller dyr. Kan forårsage irritation ved kontakt.

FORSIGTIGHEDSREGLER

Undgå kontakt med øjnene.

Bær beskyttelsehandsker og øjenbeskyttelse ved håndtering af opløsningen.

Sørg for, at beholderen er lukket, når den ikke er i direkte brug.

Resultater med ikke-ThinPrep-cytologiprøver er ikke blevet bedømt.

Må ikke anvendes, hvis primæreballagen er beskadiget.

FORBEHANDLING

Ingen rekonstitution, opblanding eller fortynding er påkrævet.

OPBEVARING

Opbevar ubrugt ThinPrep Stain skylleopløsning ved 15 °C til 30 °C i den medfølgende beholder. Brug ikke ThinPrep Stain skylleopløsning efter udløbsdatoen, der er anført på beholderen.

UDSEENDE OG INTEGRITET

Klar, usteril opløsning.

PRØVEINDSAMLING OG PRÆPARERING

Til brug sammen med gynækologiske cytologiprøver, som er blevet behandlet på en hvilken som helst ThinPrep™-processor.

PROCEDURE

Se ThinPrep™ Stain-betjeningsvejledningen vedrørende specifikke farvningsprotokoller.

ThinPrep™ Stain skylleopløsning

PROCEDURENS BEGRÆNSNINGER

Skal anvendes i overensstemmelse med anvisningerne i ThinPrep Stain-betjeningsvejledningen. ThinPrep Stain skylleopløsning kan ikke erstattes med nogen anden opløsning.

SIKKERHED OG KVALITETSKRAV

Når ThinPrep-skylleopløsningen anvendes som anvist på cytologiske objektglaspræparater, fjerner opløsningen overskydende ThinPrep Stain kernefarvestof fra cellebestanddele.

Hvis der forekommer en alvorlig hændelse i forbindelse med denne anordning eller komponenter, der anvendes med denne anordning, skal det indberettes til Hologics tekniske support og den kompetente myndighed der, hvor patienten og/eller brugeren er hjemmehørende.

Se brugermanualen til ThinPrep Imaging System.

BORTSKAFFELSE

Bortskaffes i overensstemmelse med alle gældende bestemmelser.

FØRSTEHJÆLP

Ingen forventede skadelige virkninger. Hele sikkerhedsdatabladet kan hentes på www.hologicsds.com.

Revisionshistorik

Revision	Dato	Beskrivelse
AW-24890-1902 Rev. 001	3-2022	Tydliggørelse af anvisninger. Tilføjet vejledning vedrørende indberetning af alvorlige hændelser.



Producent



Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fælleskab



Batchkode



Se betjeningsvejledningen



Katalognummer



Temperaturbegrænsning



Medicinsk udstyr til *in vitro*-diagnostik



Anvendes inden



Åben her



Antal



Fremstillet i USA



UK overensstemmelsesvurdering (Storbritannien) (Storbritannien)



Produktet opfylder kravene til CE-mærkning i henhold til EU-IVD forordning 2017/746



Forsigtig: I henhold til den amerikanske forbundslovgivning (USA) må dette instrument udelukkende sælges af eller på foranledning af en læge eller enhver anden person, der har licens i henhold til lovgivningen i den stat, hvor brugeren praktiserer, bruger eller afgiver bestilling om brug af instrumentet og er uddannet og erfaren i brugen af 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 • Belgien • Tlf.: +32 2 711 46 80

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

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