

ThinPrep™ Stain-kärnfärg

Bruksanvisning



AVSEDD ANVÄNDNING

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

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

ThinPrep-kärnfärg är en vattenhaltig lösning som används för att färga cellernas kärna på objektglas för cytologisk utvärdering.

PROCEDURPRINCIPER

Vid användning tillsammans med ThinPrep-färgningslösningar och cytologiska objektglas kommer ThinPrep-kärnfärg att specifikt färga cellkärnorna utan att interferera med cytoplasmafärgning och morfologi.

SAMMANSÄTTNING

En vattenhaltig lösning av ättiksyra, aluminiumsulfat, etylenglykol, hematoxylin och natriumjodat. CAS 107-21-1, CAS 10043-01-3

VARNINGAR

VARNING! Innehåller aluminiumsulfat, isättiksyra, etylenglykol.

H302 – Skadligt vid förtäring.

Endast för *in vitro*-diagnostik. Ej avsett för extern eller intern användning på människor eller djur. Kan vara skadligt vid förtäring. Kan irritera ögonen vid kontakt.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

P264 – Tvätta händerna grundligt efter hantering.

P280 – Använd skyddshandskar/ögonskydd/ansiktsskydd.

Undvik kontakt med ögonen. Behållaren ska vara stängd då lösningen inte används. Använd inom 60 dagar efter att behållaren har öppnats för första gången. 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 vid 15–25 °C. Använd inom 60 dagar efter att behållaren har öppnats för första gången eller före det utgångsdatum som anges på behållaren, beroende på vad som inträffar först.

UTSEENDE OCH INTEGRITET

Ogenomskinlig, steril lösning.

ThinPrep™ Stain-kärfärg

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-kärfärg.

SÄKERHET OCH PRESTANDAEGENSKAPER

Vid användning enligt anvisningarna kommer ThinPrep-kärfärg att färga cellernas kärnor 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

Avfallshanterar i enlighet med alla tillämpliga förordningar.

ÅTGÄRDER VID FÖRSTA HJÄLPEN

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

Revisionshistorik

Revision	Datum	Beskrivning
AW-24892-1602 Rev. 001	3-2022	Förtydliga instruktionerna. Lägga till instruktioner för rapportering av allvarliga incidenter.

ThinPrep™ Stain-kärnfärg



Tillverkare



Utgångsdatum



Godkänd representant
i Europeiska unionen



Se bruksanvisningen



Satskod



Katalognummer



Medicinteknisk produkt avsedd
för *in vitro*-diagnostik



Temperaturgräns



Irriterande, andningsallergiframkallande,
hudsensibiliserande ämne



Kvantitet



Tillverkad i USA



Öppna här



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.



UK Conformity Assessed
(överensstämelsebedömd,
Storbritannien)



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