

# ThinPrep™ Stain cellekjernefarge

## Bruksanvisning



### **TILTENKT BRUK**

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

### **OPPSUMMERING OG FORKLARING**

ThinPrep cellekjernefarge er en vannbasert løsning som farger cellekjernene på objektglasspreparater for cytologisk evaluering.

### **PROSEDYREPRINSIPPER**

Når den brukes sammen med ThinPrep-fargeløsningene og cytologiske objektglasspreparater, vil ThinPrep cellekjernefarge farge cellekjerener differensiert, uten å forstyrre farging av cytoplasma og morfologi.

### **SAMMENSETNING**

En vannbasert løsning med eddiksyre, aluminiumsulfat, etylenglykol, hematoksylin og natriumjodat. CAS 107-21-1, CAS 10043-01-3

### **ADVARSLER**

**ADVARSEL.** Inneholder aluminiumsulfat, iseddik, etylenglykol.

H302 – Farlig ved svelging.

Til in vitro-diagnostisk bruk. Ikke til utvortes eller innvortes bruk på mennesker eller dyr. Kan være skadelig ved svelging. Kan forårsake øyeirritasjon ved kontakt.

### **FORHOLDSREGLER**

P264 – Vask hendene grundig etter bruk.

P280 – Benytt vernehansker og øyevern/ansiktsvern.

Unngå kontakt med øyne. Hold beholderen lukket når den ikke er i direkte bruk. Bruk innen 60 dager etter første anbrudd av beholderen. 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 ved temperatur mellom 15 °C (59 °F) og 25 °C (77 °F). Bruk innen 60 dager etter at beholderen er først åpnet, eller før utløpsdatoen skrevet på beholderen, avhengig av hva som inntreffer først.

### **UTSEENDE OG INTEGRITET**

Ugjennomsiktig, ikke-steril løsning.

# ThinPrep™ Stain cellekjernefarge

## **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.

## **BEGRENSNINGER VED PROSEDYREN**

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

## **SIKKERHETS- OG YTELSESKARAKTERISTIKKER**

Når den brukes som anvist, vil ThinPrep cellekjernefarge farge cellekjernene på cytologiske objektglasspreparater.

Hvis det oppstår alvorlige hendelser relatert til dette produktet eller komponenter som brukes sammen med dette produktet, 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**

VED SVELGING: Ring GIFTINFORMASJONEN eller en lege hvis du føler deg uvel. Se [www.hologicsds.com](http://www.hologicsds.com) for hele sikkerhetsdatabladet.

## **Revisjonshistorikk**

Revisjon	Dato	Beskrivelse
AW-24892-1802 Rev. 001	3-2022	Presisering av instruksjoner. Lagt til instruksjoner om rapportering av alvorlige hendelser.

# ThinPrep™ Stain cellekjernefarge



Produsent



Brukes innen



Autorisert representant i EU



Les bruksanvisningen



Batchkode



Katalognummer

Medisinsk enhet til bruk  
i *in vitro*-diagnostikk

Temperaturbegrensning

Irriterende, irriterer luftveiene,  
kan gi allergi ved hudkontakt

Antall



Produsert i USA



Åpnes her

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.

Storbritannias samsvarsvurdering  
(Storbritannia)Hologic, Inc. • 250 Campus Drive • Marlborough, MA 01752 USA • Tlf.: +1-508-263-2900 • [www.hologic.com](http://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 8000Ansvarlig person i Storbritannia Hologic, Ltd. • Oaks Business Park • Crewe Road • Wythenshawe  
Manchester M23 9HZ • Storbritannia