

ThinPrep™ Stain kernefarvestof

Betjeningsvejledning



TILSIGTET BRUG

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

RESUMÉ OG FORKLARING

ThinPrep Stain kernefarvestof er en vandig opløsning, som anvendes til farvning af kernerne i celler på objektglaspræparater til cytologisk bedømmelse.

PROCEDURENS PRINCIPPER

Når ThinPrep Stain kernefarvestoffet anvendes sammen med ThinPrep-farvestofopløsningerne og de cytologiske objektglaspræparater, farver stoffet cellekernerne særskilt uden at interferere med cytoplasmisk farvning og morfologi.

SAMMENSÆTNING

En vandig opløsning med eddikesyre, aluminiumsulfat, ethylenglycol, hæmatoxylin og natriumiodat. CAS 107-21-1, CAS 10043-01-3

ADVARSLER

ADVARSEL. Indeholder aluminiumsulfat, iseddikesyre, ethylenglycol.

H302 - Farlig ved indtagelse.

Til *in vitro*-diagnostisk brug. Ikke til udvortes eller indvortes brug til mennesker eller dyr. Kan være farligt ved indtagelse. Kan forårsage øjenirritation ved kontakt.

FORSIGTIGHEDSREGLER

P264 - Vask hænderne grundigt efter brug.

P280 - Bær beskyttelseshandsker/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.

Undgå kontakt med øjnene. Sørg for, at beholderen er lukket, når den ikke er i direkte brug. Skal anvendes senest 60 dage efter første åbning af beholderen. Resultater med ikke-ThinPrep-cytologiprøver er ikke blevet bedømt. Må ikke anvendes, hvis primæremballagen er beskadiget.

FORBEHANDLING

Ingen rekonstitution, opblanding eller fortynding er påkrævet.

OPBEVARING

Opbevares mellem 15 °C og 25 °C. Skal anvendes senest 60 dage efter den første åbning af beholderen, eller inden udløbsdatoen, som er anført på beholderen, alt efter hvad der kommer først.

ThinPrep™ Stain kernefarvestof

UDSEENDE OG INTEGRITET

Uigennemsigtig, 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.

PROCEDURENS BEGRÆNSNINGER

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

SIKKERHED OG KVALITETSKRAV

Når ThinPrep Stain kernefarvestoffet anvendes som anvist, farver stoffet cellekernerne på cytologiske objektglaspræparater.

Hvis der forekommer en alvorlig hændelse i forbindelse med dette produkt eller komponenter, der anvendes med dette produkt, 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

VED INDTAGELSE: Ring til en GIFTINFORMATION eller en læge i tilfælde af ubehag. Hele sikkerhedsdatabladet kan hentes på www.hologicsds.com.

Revisionshistorik

Revision	Dato	Beskrivelse
AW-24892-1902 Rev. 001	3-2022	Tydliggørelse af anvisninger. Tilføjet vejledning vedrørende indberetning af alvorlige hændelser.

ThinPrep™ Stain kernefarvestof



Producent



Anvendes inden



Autoriseret repræsentant
i Det Europæiske Fælleskab



Se betjeningsvejledningen



Batchkode



Katalognummer



Medicinsk udstyr til
in vitro-diagnostik



Temperaturbegrænsning



Lokalirriterende, irritation af luftveje,
hudsensibiliserende stof



Antal



Fremstillet i USA



Åben her



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.



UK overensstemmelsesvurdering
(Storbritannien) (Storbritannien)



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