

ThinPrep™ Stain Orange G-lösning

Bruksanvisning



AVSEDD ANVÄNDNING

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

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

ThinPrep Orange G-lösning är en alkohollösning som används för att färga cellernas cytoplasma på objektglas för cytologisk utvärdering.

PROCEDURPRINCIPER

Vid användning tillsammans med ThinPrep-färgningslösningar och cytologiska objektglas färgar ThinPrep Orange G-lösning cellernas cytoplasma utan att interferera med kärnfärgning och morfologi.

SAMMANSÄTTNING

En alkohollösning som består av etanol, metanol och isopropylalkohol. CAS 64-17-5, CAS 67-56-1, CAS 67-63-0
Lösningen innehåller orange G-färgämne.

VARNINGAR

Fara. Brandfarligt. Innehåller etanol, metanol och isopropylalkohol.

H302 – Skadligt vid förtäring.

H312 – Skadligt vid hudkontakt.

H319 – Orsakar allvarlig ögonirritation.

H371 – Kan orsaka organskador.

H225 – Mycket brandfarlig vätska och ånga.

Endast för *in vitro*-diagnostik. Ej avsett för extern eller intern användning på människor eller djur. Kan inte göras giftfri.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

P210 – Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppen låga eller andra antändningskällor. Rökning förbjuden.

P280 – Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.

P260 – Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.

P308 + P313 – Vid exponering eller misstanke om exponering: Sök läkarhjälp.

P301 + P310 – VID FÖRTÄRING: Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.

P305 + P351 + P338 – VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.

P303 + P361 + P353 – VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten/duscha.

ThinPrep™ Stain Orange G-lösning

P304 + P340 – VID INANDNING: Låt den drabbade få frisk luft och vila i en ställning som underlättar andning.

P403 + P233 – Förvaras på väl ventilerad plats. Behållaren ska förvaras väl tillsluten.

P370 + P378 – Vid brand: Släck branden med torr sand, torrkemikalier eller alkoholbeständigt skum.

P501 – Innehållet/behållaren ska avfallshanteras enligt lokala/regionala/nationella/internationella regler.

Tvätta grundligt efter hantering. Behållaren ska vara stängd då lösningen inte används. Använd med adekvat ventilation. 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 ThinPrep Orange G-lösning vid 15–30 °C i den medföljande behållaren. Använd inte ThinPrep Orange G-lösning efter det utgångsdatum som anges på behållaren.

UTSEENDE OCH INTEGRITET

Klar, osteril lösning.

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 Orange G-lösning.

SÄKERHET OCH PRESTANDAEGENSKAPER

Vid användning enligt anvisningarna färgar ThinPrep Orange G-lösning cellernas cytoplasma 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

Avfallshandtera 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-24894-1602 Rev. 001	3-2022	Förtydliga instruktionerna. Lägga till instruktioner för rapportering av allvarliga incidenter.

ThinPrep™ Stain Orange G-lösning

 Tillverkare	 Utgångsdatum	 Brandfarligt
 Se bruksanvisningen	 Satskod	 Irriterande, andningsallergiframkallande, hudsensibiliserande ämne
 Medicinteknisk produkt avsedd för <i>in vitro</i> -diagnostik	 Temperaturgräns	 Luftvägssensitivitet, organtoxicitet
 Godkänd representant i Europeiska unionen	 Öppna här	 Kvantitet
 Katalognummer	 Tillverkad i USA	EtOH Etanol
 Produkten uppfyller kraven för CE-märkning i enlighet med EU-IVD-förordningen 2017/746	 UK Conformity Assessed (överensstämmelsebedömd, 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