

ThinPrep™ Stain EA-oplossing

Gebruiksaanwijzing



BEOOGD GEBRUIK

ThinPrep™ Stain EA-oplossing is bedoeld voor gebruik bij Papanicolaou-kleuringsprocedures in combinatie met een ThinPrep-kernkleuringsstof, ThinPrep-spoeloplossing, ThinPrep-blauwoplossing en ThinPrep Oranje-G-oplossing. Voor professioneel gebruik.

SAMENVATTING EN UITLEG

ThinPrep EA-oplossing is een alcoholische oplossing, bestemd voor kleuring van het cytoplasma van cellen op objectglaspreparaten voor cytologisch onderzoek.

UITGANGSPUNTEN VAN DE PROCEDURE

Wanneer ThinPrep EA-oplossing in combinatie met de ThinPrep-kleuringsoplossingen en cytologische objectglaspreparaten wordt gebruikt, bewerkt de ThinPrep EA-oplossing kleuring van het cytoplasma zonder dat daarmee de kernkleuring en de morfologische eigenschappen worden beïnvloed.

SAMENSTELLING

Een alcoholische oplossing van ethanol, isopropylalcohol, methanol en merkeigen biologische kleurstoffen. CAS-64-17-5, CAS 67-56-1, CAS 67-63-0

WAARSCHUWINGEN

Gevaar. Brandbaar. Bevat ethanol, isopropylalcohol en methanol.

H302 - Schadelijk bij opname door de mond.

H312 - Schadelijk bij contact met de huid.

H319 - Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

H371 - Kan schade aan organen veroorzaken.

H225 - Licht ontvlambare vloeistof en damp.

Te gebruiken voor in-vitrodiagnostiek. Niet bestemd voor uitwendig of inwendig gebruik bij mensen of dieren. De toxiciteit kan niet worden opgeheven.

VOORZORGSMAATREGELEN

P210 - Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Niet roken.

P280 - Beschermende handschoenen en oogbescherming/gelaatsbescherming dragen.

P260 - Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden.

P301 + P310 - BIJ INSLIKKEN: Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM of een dokter/arts raadplegen.

P303 + P361 + P353 - INDIEN OP DE HUID (of het haar): Verwijder/trek onmiddellijk alle besmette kleding uit. Huid afspoelen met water/douche.

P305 + P351 + P338 - INDIEN IN OGEN: Voorzichtig afspoelen met water gedurende enkele minuten. Verwijder contactlenzen, indien aanwezig en gemakkelijk te doen. Blijven spoelen.

P304 + P340 - BIJ INADEMING: De persoon in de frisse lucht brengen en ervoor zorgen dat deze gemakkelijk kan ademen.

P309 + P311 - Bij blootstelling of als u zich onwel voelt: Een ANTIGIFCENTRUM of een dokter/arts raadplegen.

ThinPrep™ Stain EA-oplossing

P370 + P378 - In geval van brand: Droog zand, een droog chemisch product of alcoholbestendig schuim gebruiken om te blussen.

P403 + P233 - Op een goed geventileerde plaats bewaren. In goed gesloten verpakking bewaren.

P501 - Inhoud/verpakking afvoeren in overeenstemming met de plaatselijke/regionale/nationale/internationale regelgeving.

Na het werken met dit product de handen grondig wassen. Container goed gesloten houden wanneer de stof niet wordt gebruikt.

Gebruiken met toereikende ventilatie. De resultaten van cytologische monsters die met andere dan ThinPrep-producten zijn verkregen, zijn niet beoordeeld. Niet gebruiken als de primaire verpakking is beschadigd.

VOORBEHANDELING

Reconstitutie, mengen of verdunnen is niet nodig.

BEWARING

Bewaar ThinPrep EA-oplossing in de bijgeleverde container bij een temperatuur tussen 15 °C en 30 °C. Gebruik ThinPrep EA-oplossing niet na het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum die op de container is afgedrukt.

VERSCIJNINGSVORM EN MATE VAN ZUIVERHEID

Opake, niet-steriele oplossing.

MONSTERAFFNAME EN -PREPARATIE

Te gebruiken bij gynaecologische celmonsters die zijn bewerkt met een ThinPrep™-processor.

PROCEDURE

Raadpleeg voor specifieke kleuringsprotocollen de ThinPrep Stain-gebruikershandleiding.

PROCEDUREBEPERKINGEN

Het product moet worden gebruikt in overeenstemming met de aanwijzingen in de ThinPrep Stain-gebruikershandleiding. U kunt geen andere oplossingen in plaats van ThinPrep EA-oplossing gebruiken.

VEILIGHEID EN WERKINGSEIGENSCHAPPEN

Bij toepassing conform de aanwijzingen kleurt ThinPrep EA-oplossing het cytoplasma van cellen in cytologische objectglaspreparaten.

Als zich een ernstig incident voordoet met betrekking tot dit product of onderdelen die met dit product worden gebruikt, meld dit dan aan de afdeling technische ondersteuning van Hologic en aan de bevoegde autoriteit op de locatie van de patiënt en/of de gebruiker.

Raadpleeg de gebruikershandleiding van het ThinPrep Imaging System.

AFVOER

Het product moet worden afgevoerd volgens alle toepasselijke voorschriften.

SPOEDEISENDE-HULPMAATREGELEN

BIJ INSLIKKEN: Neem contact op met een ANTIGIFCENTRUM of een arts als u zich niet goed voelt. Zie www.hologicsds.com voor het volledige veiligheidsinformatieblad.


Revisiegeschiedenis

Revisie	Datum	Omschrijving
AW-24896-1502 Rev. 001	3-2022	Verduidelijking van de instructies. Voeg instructies toe betreffende het melden van ernstige incidenten.

ThinPrep™ Stain EA-oplossing

 Fabrikant	 Catalogusnummer	 Brandbaar
 Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	 Houdbaar tot	 Irriterend, irritatie van de luchtwegen, sensibilisator voor de huid
 Medisch hulpmiddel voor <i>in-vitro</i> diagnostiek	 Batchcode	 Sensibilisator voor de luchtwegen, doelorgaantoxiciteit
 Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	 Temperatuurlimiet	 Hier openen
 Aantal	 Vervaardigd in de Verenigde Staten	 Conformiteit beoordeeld voor VK (Groot-Brittannië)
EtOH Ethanol	 Het product voldoet aan de eisen voor CE-markering in overeenstemming met EU-IVD verordening 2017/746	

 Hologic, Inc. • 250 Campus Drive • Marlborough, MA 01752, VS • Tel: +1-508-263-2900 • www.hologic.com

 Hologic BV • Da Vincilaan 5 • 1930 Zaventem • België • Tel: +32 2 711 46 80

Sponsor in Australië: Hologic (Australia and New Zealand) Pty Ltd • Suite 302, Level 3 • 2 Lyon Park Road Macquarie Park NSW 2113 • Australië • Tel: 02 9888 8000

UK Responsible Person: Hologic, Ltd. • Oaks Business Park • Crewe Road • Wythenshawe Manchester M23 9HZ • Verenigd Koninkrijk