

## ThinPrep™ Stain EA-løsning

## Bruksanvisning

**TILTENKT BRUK**

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

**OPPSUMMERING OG FORKLARING**

ThinPrep EA-løsning er en alkoholholdig løsning som farger cellenes cytoplasma på objektglasspreparater for cytologisk evaluering.

**PROSEDYREPRINSIPPER**

Når den brukes sammen med ThinPrep-fargeløsningene og cytologiske objektglasspreparater, vil ThinPrep EA-løsning farge cellenes cytoplasma uten å forstyrre kjernefarging og morfologi.

**SAMMENSETNING**

En alkoholholdig løsning med etanol, isopropylalkohol, metanol og patenterte biologiske fargestoffer. CAS-64-17-5, CAS 67-56-1, CAS 67-63-0

**ADVARSLER**

**Fare.** Brennbar. Inneholder etanol, isopropylalkohol, metanol.

H302 – Farlig ved svelging.

H312 – Farlig ved hudkontakt.

H319 – Gir alvorlig øyeirritasjon.

H371 – Kan forårsake organskader.

H225 – Meget brannfarlig væske og damp.

Til in vitro-diagnostisk bruk. Ikke til utvortes eller innvortes bruk på mennesker eller dyr. Kan ikke bli gjort ugiftig.

**FORHOLDSREGLER**

P210 – Holdes vekk fra varme/gnister/åpen ild/varme overflater. Røyking forbudt.

P280 – Benytt vernehansker og øyevern/ansiktsvern.

P260 – Ikke innånd støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler.

P301 + P310 – VED SVELGING: Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER eller en lege.

P303 + P361 + P353 – VED HUDKONTAKT (eller håret): Tilsølte klær må fjernes straks. Skyll (eller dusj) huden med vann.

P305 + P351 + P338 – VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.

P304 + P340 – VED INNÅNDING: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet.

P309 + P311 – Ved eksponering eller ved ubehag: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER eller en lege.

P370 + P378 – Ved brann: Bruk tørrsand, pulverkjemikalier eller alkoholbestandig skum som slökkemiddel.

P403 + P233 – Oppbevares på et godt ventilert sted. Hold beholderen tett lukket

P501 – Innhold/beholder leveres til avfallsmottak i samsvar med lokale/regionale/nasjonale/internasjonale bestemmelser.

# ThinPrep™ Stain EA-løsning

Vask hendene grundig etter håndtering. Hold beholderen lukket når den ikke er i direkte bruk. Sørg for adekvat ventilasjon. 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 fortyning.

## **OPPBEVARING**

Oppbevar ThinPrep EA-løsning ved 15 °C (59 °F) til 30 °C (86 °F) i beholderen som medfølger. ThinPrep EA-løsning må ikke brukes etter utløpsdatoen som er skrevet på beholderen.

## **UTSEENDE OG INTEGRITET**

Ugjennomsiktig, ikke-steril løsning.

## **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 EA-løsning kan ikke byttes ut med noen annen løsning.

## **SIKKERHETS- OG YTELSESKARAKTERISTIKKER**

Når den brukes som anvist, vil ThinPrep EA-løsning farge cellenes cytoplasma 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-24896-1802 Rev. 001	3-2022	Presisering av instruksjoner. Lagt til instruksjoner om rapportering av alvorlige hendelser.

## ThinPrep™ Stain EA-løsning



Produsent



Katalognummer



Brennbar



Les bruksanvisningen



Brukes innen



Irriterende, irriterer luftveiene, kan gi allergi ved hudkontakt



Medisinsk enhet til bruk i *in vitro*-diagnostikk



Batchkode



Kan gi allergi ved innånding, målorgantoksisitet



Autorisert representant i EU



Temperaturbegrensning



Åpnes her



Antall



Produsert i USA



Storbritannias samsvarsvurdering (Storbritannia)

EtOH Etanol



Produktet oppfyller kravene for CE-merking i samsvar med EU-IVD-forordning 2017/746



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 8000

Ansvarlig person i Storbritannia: Hologic, Ltd. • Oaks Business Park • Crewe Road • Wythenshawe Manchester M23 9HZ • Storbritannia