

ThinPrep™ Stain EA-opløsning

Betjeningsvejledning

**TILSIGTET BRUG**

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

RESUMÉ OG FORKLARING

ThinPrep Stain EA-opløsning er en alkoholbaseret opløsning, som anvendes til farvning af cytoplasmaet i celler på objektglaspræparater til cytologisk bedømmelse.

PROCEDURENS PRINCIPPER

Når ThinPrep Stain EA-opløsningen anvendes sammen med ThinPrep-farvestofopløsningerne og de cytologiske objektglaspræparater, farver opløsningen cytoplasmaet i cellerne uden at interferere med kernefarvning og morfologi.

SAMMENSÆTNING

En alkoholbaseret opløsning med ethanol, isopropylalkohol, methanol og navnebeskyttede, biologiske farvestoffer. CAS-64-17-5, CAS 67-56-1, CAS 67-63-0

ADVARSLER

Fare. Brandfarlig. Indeholder ethanol, isopropylalkohol, methanol.

H302 - Farlig ved indtagelse.

H312 - Farlig ved hudkontakt.

H319 - Forårsager alvorlig øjenirritation.

H371 - Kan forårsage organskader.

H225 - Meget brandfarlig væske og damp.

Til *in vitro*-diagnostisk brug. Ikke til udvortes eller indvortes brug til mennesker eller dyr. Kan ikke gøres ugiftig.

FORSIGTIGHEDSREGLER

P210 - Holdes væk fra varme/gnister/åben ild/varme overflader. - Rygning forbudt.

P280 - Bær beskyttelseshandsker/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.

P260 - Indånd ikke pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.

P301 + P310 - VED INDTAGELSE: Ring omgående til en GIFTINFORMATION/læge.

P303 + P361 + P353 - VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Alt tilmudset tøj tages straks af. Skyl [eller brus] huden med vand.

P305 + P351 + P338 - VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.

P304 + P340 - VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejtrækningen.

P309 + P311 - VED eksponering, eller hvis du føler dig utilpas: Ring til en GIFTINFORMATION/læge.

P370 + P378 - I tilfælde af brand: Anvend tørt sand, tørkemikalier eller alkoholbestandigt skum til brandslukning.

P403 + P233 - Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket.

ThinPrep™ Stain EA-opløsning

P501 - Indholdet/beholderen bortskaffes i overensstemmelse med lokale/regionale/nationale/internationale bestemmelser.

Vask hænderne grundigt efter brug. Sørg for, at beholderen er lukket, når den ikke er i direkte brug. Skal anvendes med passende ventilation. Resultater med ikke-ThinPrep-cytologiprøver er ikke blevet bedømt. Må ikke anvendes, hvis primæreballagen er beskadiget.

FORBEHANDLING

Ingen rekonstitution, opblanding eller fortynding er påkrævet.

OPBEVARING

Opbevar ThinPrep EA-opløsningen ved 15 °C til 30 °C i den medfølgende beholder. Brug ikke ThinPrep Stain EA-opløsningen efter udløbsdatoen, der er anført på beholderen.

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 EA-opløsningen kan ikke erstattes med nogen anden opløsning.

SIKKERHED OG KVALITETSKRAV

Når ThinPrep Stain EA-opløsningen anvendes som anvist, farver opløsningen cellernes cytoplasma 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-24896-1902 Rev. 001	3-2022	Tydliggørelse af anvisninger. Tilføjet vejledning vedrørende indberetning af alvorlige hændelser.

ThinPrep™ Stain EA-opløsning

	Producent		Katalognummer		Brandfarlig
	Se betjeningsvejledningen		Anvendes inden		Lokalirriterende, irritation af luftveje, hudsensibiliserende stof
	Medicinsk udstyr til <i>in vitro</i> -diagnostik		Batchkode		Respiratorisk sensibiliserende stof, målorgantoksicitet
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fælleskab		Temperaturbegrænsning		Åben her
	Antal		Fremstillet i USA		UK overensstemmelsesvurdering (Storbritannien)
EtOH	Ethanol		Produktet opfylder kravene til CE-mærkning i henhold til EU-IVD forordning 2017/746		

 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