

ThinPrep™-blåfärgningslösning

Bruksanvisning



AVSEDD ANVÄNDNING

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

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

ThinPrep-blåfärgningslösning är en vattenhaltig, alkalisk lösning som gör de cellulära komponenter som färgats med ThinPrep-kärfärg mörkare, till blå/lila, på objektglas för cytologisk utvärdering.

PROCEDURPRINCIPER

Vid användning tillsammans med ThinPrep-färgningslösningar och cytologiska objektglas gör ThinPrep-blåfärgningslösning de cellulära komponenter som färgats med ThinPrep-kärfärg mörkare, vilket förbättrar kärnmorfologin.

SAMMANSÄTTNING

En vattenhaltig lösning av litiumkarbonat.

VARNINGAR

Endast för *in vitro*-diagnostik.

Ej avsett för extern eller intern användning på människor eller djur.

Kan irritera ögonen vid kontakt.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Undvik kontakt med ögonen.

Använd handskar och ögonskydd vid hantering av lösningen.

Behållaren ska vara stängd då lösningen inte används.

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-blåfärgningslösning vid 15–30 °C i den medföljande behållaren. Använd inte ThinPrep-blåfärgningslösning 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.

ThinPrep™-blåfärgningslösning

PROCEDURBEGRÄNSNINGAR

Måste användas i enlighet med anvisningarna i användarhandboken till ThinPrep Stain. Ingen annan lösning kan användas i stället för ThinPrep-blåfärgningslösning.

SÄKERHET OCH PRESTANDAEGENSKAPER

Vid användning enligt anvisningarna på cytologiska objektglas gör ThinPrep-blåfärgningslösning de cellulära komponenter, som färgats med ThinPrep-kärnfärg, mörkare.

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

Inga biverkningar förväntas. Se www.hologicds.com för hela säkerhetsdatabladet.

Revisionshistorik

Revision	Datum	Beskrivning
AW-24898-1602 Rev. 001	3-2022	Förtydliga instruktioner. Lägga till instruktioner för rapportering av allvarliga incidenter.



Tillverkare



Godkänd representant i Europeiska unionen



Satskod



Se bruksanvisningen



Katalognummer



Temperaturgräns



Medicinteknisk produkt avsedd för *in vitro*-diagnostik



Utgångsdatum



Öppna här



Kvantitet



Tillverkad i USA



UK Conformity Assessed (överensstämmelsebedömd, Storbritannien)



Produkten uppfyller kraven för CE-märkning i enlighet med EU-IVD-förordningen 2017/746



Försiktighet: Federala lagar i USA begränsar försäljningen av denna enhet till läkare eller på läkares ordination eller till annan yrkesutövare som licensierats enligt lagarna i den delstat där denne utövar sin verksamhet att använda eller delegera användningen av denna enhet och som är utbildad i och har erfarenhet av användningen av produkten.



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

Ansvärligt företag i Storbritannien: Hologic, Ltd. • Oaks Business Park. • Crewe Road • Wythenshawe Manchester M23 9HZ • Storbritannien