

# ThinPrep™ Stain blånelsesopløsning

## Betjeningsvejledning



### **TILSIGTET BRUG**

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

### **RESUMÉ OG FORKLARING**

ThinPrep™ Stain blånelsesopløsning er en vandig, alkalisk opløsning, som gør at de cellebestanddele, som er farvet med ThinPrep Stain kernefarvestof, får en mørkere blå/violet farve på objektglaspræparater til cytologisk bedømmelse.

### **PROCEDURENS PRINCIPPER**

Når ThinPrep™ Stain blånelsesopløsning anvendes sammen med ThinPrep-farvestofopløsningerne og de cytologiske objektglaspræparater, gør opløsningen de cellebestanddele, som er farvet af ThinPrep Stain kernefarvestof, mørkere, hvorved kernemorfologien træder tydeligere frem.

### **SAMMENSÆTNING**

En vandig opløsning med lithiumkarbonat.

### **ADVARSLER**

Til *in vitro*-diagnostisk brug.

Ikke til udvortes eller indvortes brug til mennesker eller dyr.

Kan forårsage øjenirritation ved kontakt.

### **FORSIGTIGHEDSREGLER**

Undgå kontakt med øjnene.

Bær beskyttelsehandsker og øjenbeskyttelse ved håndtering af opløsningen.

Sørg for, at beholderen er lukket, når den ikke er i direkte brug.

Resultater med ikke-ThinPrep-cytologiprøver er ikke blevet bedømt.

Må ikke anvendes, hvis primæremballagen er beskadiget.

### **FORBEHANDLING**

Ingen rekonstitution, opblanding eller fortynding er påkrævet.

### **OPBEVARING**

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

### **UDSEENDE OG INTEGRITET**

Klar, usteril opløsning.

### **PRØVEINDSAMLING OG PRÆPARERING**

Til brug sammen med gynækologiske cytologiprøver, som er blevet behandlet på en hvilken som helst ThinPrep™-processor.

# ThinPrep™ Stain blånellesopløsning

## PROCEDURE

Se ThinPrep Stain-betjeningsvejledningen vedrørende specifikke farvningsprotokoller.

## PROCEDURENS BEGRÆNSNINGER

Skal anvendes i overensstemmelse med anvisningerne i ThinPrep Stain-betjeningsvejledningen. ThinPrep™ Stain blånellesopløsning kan ikke erstattes med nogen anden opløsning.

## SIKKERHED OG KVALITETSKRAV

Når ThinPrep™ Stain blånellesopløsning anvendes som anvist på cytologiske objektglaspræparater, gør opløsningen de cellebestanddele, som er farvet med ThinPrep Stain kernefarvestof, mørkere.

Hvis der forekommer en alvorlig hændelse i forbindelse med denne anordning eller komponenter, der anvendes med denne anordning, 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

Ingen forventede skadelige virkninger. Hele sikkerhedsdatabladet kan hentes på [www.hologicsds.com](http://www.hologicsds.com).

## Revisionshistorik

Revision	Dato	Beskrivelse
AW-24898-1902 Rev. 001	3-2022	Tydliggørelse af anvisninger. Tilføjet vejledning vedrørende indberetning af alvorlige hændelser.



Producent



Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fælleskab



Batchkode



Se betjeningsvejledningen



Katalognummer



Temperaturbegrænsning



Medicinsk udstyr til *in vitro*-diagnostik



Anvendes inden



Åben her



Antal



Fremstillet i USA



UK overensstemmelsesvurdering (Storbritannien)



Produktet opfylder kravene til CE-mærkning i henhold til EU-IVD forordning 2017/746



Forsigtig: I henhold til den amerikanske forbundslovgivning (USA) må dette instrument udelukkende sælges af eller på foranledning af en læge eller enhver anden person, der har licens i henhold til lovgivningen i den stat, hvor brugeren praktiserer, bruger eller afgiver bestilling om brug af instrumentet og er uddannet og erfaren i brugen af produktet.



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 • 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