

ThinPrep™-blåfärgningslösning II

Bruksanvisning



AVSEDD ANVÄNDNING

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

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

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

PROCEDURPRINCIPER

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

SAMMANSÄTTNING

En vattenhaltig Tris-buffert.

VARNINGAR

Endast för *in vitro*-diagnostik.

Ej avsett för extern eller intern användning på människor eller djur. Kan irritera ögonen. Kan irritera huden. Kan irritera luftvägarna. Kan vara skadlig vid förtäring.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Förvaras utom räckhåll för barn.

Undvik kontakt med hud och ögon. Tvätta händerna grundligt efter hantering.

Behållaren ska vara ordentligt 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 oanvänd ThinPrep-blåfärgningslösning II vid 15–30 °C i den medföljande behållaren på sval, torr och välventilerad plats samt på avstånd från värme, brännbara material och inkompatibla ämnen. Använd inte ThinPrep-blåfärgningslösning II efter det utgångsdatum som anges på behållaren.

UTSEENDE OCH INTEGRITET

Klar, steril 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 II

PROCEDURBEGRÄNSNINGAR

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

SÄKERHET OCH PRESTANDAEGENSKAPER

Vid användning enligt anvisningarna på cytologiska objektglas gör ThinPrep-blåfärgningslösning II 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

Avfallshanterar i enlighet med alla tillämpliga förordningar.

ÅTGÄRDER VID FÖRSTA HJÄLPEN

Sök läkarhjälp vid obehag.

Se www.hologicds.com för hela säkerhetsdatabladet.

Revisionshistorik

Revision	Datum	Beskrivning
AW-24902-1602 Rev. 001	3-2022	Förtydliga instruktioner. Lägga till instruktioner för rapportering av allvarliga incidenter.



Tillverkare



Katalognummer



Satskod



Se bruksanvisningen



Utgångsdatum



Temperaturgräns



Medicinteknisk produkt avsedd för *in vitro*-diagnostik



Godkänd representant i Europeiska unionen



Öppna här



Tillverkad i USA



UK Conformity Assessed (överensstämelsebedömd, Storbritannien)



Kvantitet



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