

# ThinPrep™ Stain blånelsesopløsning II

## Betjeningsvejledning



### **TILSIGTET BRUG**

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

### **RESUMÉ OG FORKLARING**

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

### **PROCEDURENS PRINCIPPER**

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

### **SAMMENSÆTNING**

En vandig Tris-buffer.

### **ADVARSLER**

Til *in vitro*-diagnostisk brug.

Ikke til udvortes eller indvortes brug til mennesker eller dyr. Kan forårsage øjenirritation. Kan forårsage hudirritation. Kan forårsage irritation af luftvejene. Kan være farligt ved indtagelse.

### **FORSIGTIGHEDSREGLER**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Undgå kontakt med huden og øjnene. Vask hænderne grundigt efter brug.

Sørg for, at beholderen er tæt tillukket, 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 II mellem 15 °C og 30 °C i den medfølgende beholder på et køligt, tørt, godt ventileret sted, og hold det væk fra varmekilder, letantændelige materialer og uforenelige stoffer. Brug ikke ThinPrep Stain blånelsesopløsning II 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.

### **PROCEDURE**

Se ThinPrep Stain-betjeningsvejledningen vedrørende specifikke farvningsprotokoller.

# ThinPrep™ Stain blånelsesopløsning II

## PROCEDURENS BEGRÆNSNINGER

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

## SIKKERHED OG KVALITETSKRAV

Når ThinPrep-blånelsesopløsning II 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

Søg lægehjælp i tilfælde af ubehag.

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

## Revisionshistorik

Revision	Dato	Beskrivelse
AW-24902-1902 Rev. 001	3-2022	Tydliggørelse af anvisninger. Tilføjet vejledning vedrørende indberetning af alvorlige hændelser.



Producent



Katalognummer



Batchkode



Se betjeningsvejledningen



Anvendes inden



Temperaturbegrænsning



Medicinsk udstyr til *in vitro*-diagnostik



Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fælleskab



Åben her



Fremstillet i USA



UK overensstemmelsesvurdering (Storbritannien)



Antal



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