

ThinPrep™ Stain Orange G-Lösung

Gebrauchsanweisung

UK
CA CE



VERWENDUNGSZWECK

Die ThinPrep™ Stain Orange G-Lösung dient zur Verwendung in einem Papanicolaou-Färbeverfahren zusammen mit jeglichem ThinPrep Stain Kernfarbstoff, ThinPrep Stain Spüllösung, ThinPrep Stain Bläuungslösung und ThinPrep Stain EA-Lösung. Für den klinischen Einsatz.

ZUSAMMENFASSUNG UND BESCHREIBUNG

Die ThinPrep Orange G-Lösung ist eine alkoholische Lösung zum Färben des Zellzytoplasmas von Objektträger-Präparaten, die einer zytologischen Untersuchung unterzogen werden sollen.

FUNKTIONSPRINZIP

Beim gemeinsamen Einsatz mit ThinPrep Färbelösungen und zytologischen Objektträger-Präparaten färbt die ThinPrep Orange G-Lösung das Zellzytoplasma, ohne die Färbung und Morphologie des Kerns zu beeinträchtigen.

ZUSAMMENSETZUNG

Eine alkoholische Lösung aus Ethanol, Ethylenglykol und Isopropylalkohol. CAS 64-17-5, CAS 67-56-1, CAS 67-63-0
Lösung enthält den Farbstoff Orange G.

WARNUNGEN

Gefahr. Enthält Ethanol, Methanol, Isopropylalkohol.

H302 – Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

H312 – Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt.

H319 – Verursacht schwere Augenreizung.

H371 – Kann Organe schädigen.

H225 – Flüssigkeit und Dämpfe sind hoch entzündlich.

Zur Verwendung in der *In-vitro*-Diagnostik. Nicht zur externen oder internen Anwendung bei Menschen oder Tieren. Kann nicht ungiftig gemacht werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

P210 – Von Hitze/Funken/offener Flamme/heißen Oberflächen fernhalten.

P280 – Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

P260 – Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dämpfe/Aerosol nicht einatmen.

P308 + P313 – Bei Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P301 + P310 – BEI VERSCHLUCKEN: Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

P305 + P351 + P338 – BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang vorsichtig mit Wasser nachspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen.

P303 + P361 + P353 – BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen/abnehmen.

ThinPrep™ Stain Orange G-Lösung

Haut mit Wasser abspülen/abduschen.

P304 + P340 – BEI EINATMEN: Die betroffene Person an die frische Luft bringen und in einer Position ruhigstellen, die das Atmen erleichtert.

P403 + P233 – An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter dicht verschlossen halten.

P370 + P378 – Bei Brand: Zum Löschen trockenen Sand, Trockenchemikalien oder alkoholbeständigen Schaum verwenden.

P501 – Den Inhalt/Behälter in Übereinstimmung mit den lokalen/regionalen/nationalen/internationalen Vorschriften entsorgen.

Nach der Handhabung gründlich waschen. Wenn nicht in Gebrauch, Behälter verschlossen halten. Nur bei ausreichender Belüftung verwenden. Die Ergebnisse mit anderen zytologischen Proben als ThinPrep wurden nicht untersucht. Bei beschädigter Außenverpackung nicht verwenden.

VORBEHANDLUNG

Die Lösung muss nicht rekonstituiert, gemischt oder verdünnt werden.

AUFBEWAHRUNG

Nicht verwendete ThinPrep Orange G-Lösung im mitgelieferten Behälter bei 15 °C bis 30 °C aufbewahren. Die ThinPrep Orange G-Lösung nicht nach Ablauf des auf dem Behälter angegebenen Verfallsdatums verwenden.

AUSSEHEN UND ZUSTAND

Klare, unsterile Lösung.

ENTNAHME UND VORBEREITUNG DER PROBE

Zur Verwendung mit gynäkologischen zytologischen Proben, die mit einem beliebigen ThinPrep™ Prozessor verarbeitet wurden.

VERFAHREN

Färbeverfahren siehe Benutzerhandbuch für ThinPrep Stain.

BEGRENZUNGEN DES VERFAHRENS

Muss gemäß den Anweisungen im Benutzerhandbuch zu ThinPrep Stain verwendet werden. Die ThinPrep Orange G-Lösung darf nicht durch eine andere Lösung ersetzt werden.

SICHERHEITS- UND LEISTUNGSMERKMALE

Bei vorschriftsmäßiger Anwendung färbt die ThinPrep Orange G-Lösung das Zellzytoplasma von zytologischen Objektträger-Präparaten.

Alle schwerwiegenden Vorfälle, die im Zusammenhang mit diesem Produkt oder mit dem Produkt verwendeten Komponenten auftreten, sind dem technischen Kundendienst von Hologic und der für den Patienten und/oder Anwender zuständigen Behörde zu melden.

Bitte wenden Sie sich an das ThinPrep Imaging System-Benutzerhandbuch

ENTSORGUNG

Gemäß den geltenden Bestimmungen entsorgen.

ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN

BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. Das vollständige Sicherheitsdatenblatt kann unter www.hologicds.com abgerufen werden.

Revisionsverlauf

Revision	Datum	Beschreibung
AW-24894-802 Rev. 001	3-2022	Anweisungen verdeutlicht. Anweisungen zum Melden von schwerwiegenden Vorfällen hinzugefügt.

ThinPrep™ Stain Orange G-Lösung



Hersteller



Verwendbar bis



Entflammbar



Gebrauchsanweisung lesen



Chargenbezeichnung



Reizstoff, Reizung der Atemwege,
Sensibilisierung der Haut



In-vitro-Diagnostikum



Temperaturbegrenzung



Sensibilisierung der Atemwege,
Zielorgan-Toxizität



Bevollmächtigter in der
Europäischen Gemeinschaft



Hier öffnen



Anzahl



Bestellnummer



Hergestellt in den USA

EtOH

Ethanol



Das Produkt erfüllt die
Anforderungen für die CE-
Kennzeichnung gemäß der
EU-IVD-Verordnung 2017/746



UK Konformitätsbewertet
(Großbritannien)



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

Australischer Kostenträger: Hologic (Australien und Neuseeland) Pty Ltd • Suite 302, Level 3 • 2 Lyon Park Road
Macquarie Park NSW 2113 • Australien • Tel.: 02 9888 8000

UK Verantwortliche Person: Hologic, Ltd. • Oaks Business Park • Crewe Road • Wythenshawe
Manchester M23 9HZ • Vereinigtes Königreich