

ThinPrep™ Stain Kernfarbstoff

Gebrauchsanweisung



VERWENDUNGSZWECK

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

ZUSAMMENFASSUNG UND BESCHREIBUNG

Der ThinPrep Kernfarbstoff ist eine wässrige Lösung zum Färben der Zellkerne von Objektträger-Präparaten, die einer zytologischen Untersuchung unterzogen werden sollen.

FUNKTIONSPRINZIP

Beim gemeinsamen Einsatz mit ThinPrep Färbelösungen und zytologischen Objektträger-Präparaten führt der ThinPrep Kernfarbstoff zu einer differenzierten Färbung der Zellkerne, ohne die Färbung und Morphologie des Zytoplasmas zu beeinträchtigen.

ZUSAMMENSETZUNG

Wässrige Lösung aus Essigsäure, Aluminiumsulfat, Ethylenglykol, Hämatoxylin und Natriumiodat. CAS 107-21-1, CAS 10043-01-3

WARNUNGEN

WARNUNG. Enthält Aluminiumsulfat, Eisessigsäure, Ethylenglykol.

H302 – Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

Zur Verwendung in der *In-vitro*-Diagnostik. Nicht zur externen oder internen Anwendung bei Menschen oder Tieren. Kann bei Verschlucken schädlich sein. Kann bei Berührung zu Augenreizungen führen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

P264 – Nach der Handhabung gründlich die Hände waschen.

P280 – Schutzhandschuhe und Augen-/Gesichtsschutz tragen.

Augenkontakt vermeiden. Wenn nicht in Gebrauch, Behälter verschlossen halten. Spätestens 60 Tage nach dem Öffnen des Behälters aufbrauchen. 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

Zwischen 15 °C und 25 °C aufbewahren. Spätestens 60 Tage nach dem Öffnen des Behälters, in jedem Fall jedoch vor Ablauf des Verfallsdatums (siehe Behälter) aufbrauchen.

ThinPrep™ Stain Kernfarbstoff

AUSSEHEN UND ZUSTAND

Nicht transparente, 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 für ThinPrep Stain verwendet werden. Der ThinPrep Kernfarbstoff darf nicht durch eine andere Lösung ersetzt werden.

SICHERHEITS- UND LEISTUNGSMERKMALE

Bei vorschriftsmäßiger Anwendung färbt der ThinPrep Kernfarbstoff die Zellkerne 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-24892-802 Rev. 001	3-2022	Anweisungen verdeutlicht. Anweisungen zum Melden von schwerwiegenden Vorfällen hinzugefügt.

ThinPrep™ Stain Kernfarbstoff



Hersteller



Verwendbar bis



Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft



Gebrauchsanweisung lesen



Chargenbezeichnung



Bestellnummer



In-vitro-Diagnostikum



Temperaturbegrenzung



Reizstoff, Reizung der Atemwege, Sensibilisierung der Haut



Anzahl



Hergestellt in den USA



Hier öffnen



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



Vorsicht: In den USA darf dieses Gerät gesetzlich nur an in dem jeweiligen Bundesstaat zugelassene Ärzte oder sonstige Therapeuten verkauft werden, die das Gerät anwenden wollen oder die Anwendung verordnen und mit der Verwendung des Produkts eingehend vertraut sind.



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