

ThinPrep™ Stain EA-Lösung

Gebrauchsanweisung

**VERWENDUNGSZWECK**

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

ZUSAMMENFASSUNG UND BESCHREIBUNG

Die ThinPrep EA-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 EA-Lösung das Zellzytoplasma, ohne die Färbung und Morphologie des Kerns zu beeinträchtigen.

ZUSAMMENSETZUNG

Eine alkoholische Lösung aus Ethanol, Isopropylalkohol, Methanol und firmeneigenen biologischen Farbstoffen. CAS-64-17-5, CAS 67-56-1, CAS 67-63-0

WARNUNGEN

Gefahr. Entflammbar. Enthält Ethanol, Isopropylalkohol, Methanol.

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. – Nicht rauchen.

P280 – Schutzhandschuhe und Augen-/Gesichtsschutz tragen.

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

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

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

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

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

P309 + P311 – Bei Exposition oder Unwohlsein: GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

ThinPrep™ Stain EA-Lösung

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

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

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

Nach der Handhabung gründlich die Hände 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 EA-Lösung im mitgelieferten Behälter bei 15 °C bis 30 °C aufbewahren. Die ThinPrep EA-Lösung nicht nach Ablauf des auf dem Behälter angegebenen Verfallsdatums verwenden.

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 zu ThinPrep Stain verwendet werden. Die ThinPrep EA-Lösung darf nicht durch eine andere Lösung ersetzt werden.

SICHERHEITS- UND LEISTUNGSMERKMALE

Bei vorschriftsmäßiger Anwendung färbt die ThinPrep EA-Lösung das Zellzytoplasma in 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 VERSCHLÜCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. Das vollständige Sicherheitsdatenblatt kann unter www.hologicds.com abgerufen werden.

Revisionsverlauf

Revision	Datum	Beschreibung
AW-24896-802 Rev. 001	3-2022	Anweisungen verdeutlicht. Anweisungen zum Melden von schwerwiegenden Vorfällen hinzugefügt.

ThinPrep™ Stain EA-Lösung

	Hersteller		Bestellnummer		Entflammbar
	Gebrauchsanweisung lesen		Verwendbar bis		Reizstoff, Reizung der Atemwege, Sensibilisierung der Haut
	<i>In-vitro</i> -Diagnostikum		Chargenbezeichnung		Sensibilisierung der Atemwege, Zielorgan-Toxizität
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		Temperaturbegrenzung		Hier öffnen
	Anzahl		Hergestellt in den USA		UK Konformitätsbewertet (Großbritannien)
EtOH	Ethanol		Das Produkt erfüllt die Anforderungen für die CE-Kennzeichnung gemäß der EU-IVD-Verordnung 2017/746		

 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