

# ThinPrep™ Spüllösung II

## Gebrauchsanweisung

UK  
CA CE



### **VERWENDUNGSZWECK**

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

### **ZUSAMMENFASSUNG UND BESCHREIBUNG**

Die ThinPrep Spüllösung II ist eine alkoholbasierte Lösung zum Entfernen von überschüssigem ThinPrep Kernfarbstoff aus Zellkomponenten in Objektträger-Präparaten, die einer zytologischen Untersuchung unterzogen werden sollen.

### **FUNKTIONSPRINZIP**

Beim gemeinsamen Einsatz mit ThinPrep Färbelösungen und zytologischen Objektträger-Präparaten entfernt die ThinPrep Spüllösung II überschüssigen ThinPrep Kernfarbstoff aus den Zellkomponenten und verbessert dadurch die Kernfärbung und die Klärung des Zytoplasmas.

### **ZUSAMMENSETZUNG**

Eine alkoholische Lösung aus Ethanol, Ethylenglykol und Isopropanol. CAS 64-17-5, CAS 107-21-1, CAS 67-63-0

### **WARNUNGEN**

**Gefahr.** Entflammbar. Enthält Ethylalkohol, Ethylenglykol.

H302 – Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

H319 – Verursacht schwere Augenreizung.

H225 – Flüssigkeit und Dämpfe sind hoch entzündlich.

Zur Verwendung in der *In-vitro*-Diagnostik. Nicht zur externen oder internen Anwendung bei Menschen oder Tieren.

### **VORSICHTSMASSNAHMEN**

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

P280 – Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

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

P301 + P312 – BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein 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.

P302 + P352 – BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen.

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.

### **VORBEHANDLUNG**

Die Lösung muss nicht rekonstituiert, gemischt oder verdünnt werden.

### **AUFBEWAHRUNG**

Nicht verwendete ThinPrep Spüllösung II im mitgelieferten Behälter an einem kühlen, trockenen, gut belüfteten Ort bei 15 °C bis 30 °C aufbewahren. Nicht in der Nähe von Wärmequellen, entzündlichen Materialien und unverträglichen Substanzen lagern und von direktem Sonnenlicht fernhalten. Die ThinPrep Spüllösung II nicht nach Ablauf des auf dem Behälter angegebenen Verfallsdatums verwenden.

# ThinPrep™ Spüllösung II

## **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 Spüllösung II darf nicht durch eine andere Lösung ersetzt werden.

## **SICHERHEITS- UND LEISTUNGSMERKMALE**

Bei vorschriftsmäßiger Anwendung mit zytologischen Objektträger-Präparaten entfernt die ThinPrep Spüllösung II überschüssigen ThinPrep Kernfarbstoff aus Zellkomponenten.

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](http://www.hologicds.com) abgerufen werden.

## **Revisionsverlauf**

Revision	Datum	Beschreibung
AW-24900-802 Rev. 001	3-2022	Anweisungen verdeutlicht. Anweisungen zum Melden von schwerwiegenden Vorfällen hinzugefügt.

## ThinPrep™ Spüllösung II



Hersteller



Bestellnummer



Entflammbar



Gebrauchsanweisung lesen



Verwendbar bis



Reizstoff, Reizung der Atemwege, Sensibilisierung der Haut



In-vitro-Diagnostikum



Chargenbezeichnung



Hier öffnen



Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft



Temperaturbegrenzung



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



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.



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