

Çizim aşağıdakileri içerir :

- Bir 4x20-inç grafik eklenmiştir.

Çizim ana diski aşağıdaki dosyaları içerir:

Dosya Adı	Tanım
AW-24896-001_001_01.zip	Kaynak ve Tedarikçi baskı formu
AW-24896-001_001_02.pdf	Dosyayı görüntüleyin

Çizim baskıları siyah ve Pantone 186 ( kırmızı)

Revize G.NIKHIL tarafından yapılmıştır	Tarih : 23 Temmuz 2021	<b>HOLOGIC<sup>®</sup></b>	DOSYADAKİ İMZALAR	
G.NIKHIL tarafından Rev taslağı	Tarih : 23 Temmuz 2021			
ÖZEL: Bu belge Hologic, Inc.'in özel verilerini içerir. Hologic'in yazılı izni olmadan hiçbir şekilde ifşa edilemez, çoğaltılamaz veya herhangi bir kısmı kullanılamaz.		BAŞLIK IFU, THINPREP STAIN EA SOLUTION, IVDR, BASILI KOPYA, TR	BELGE NUMARASI <b>AW-24896-001</b>	REV 001
REV YAYIN TARİHİ	4/1/2022	BOYUT A	SAYFA 1/1	

Bu belgeyi kullanmadan önce lütfen en son revizyon için Agile'a danışın.

Form ENG-0034-T01, Rev.006



İşbu belgenin tarafımdan İngilizce aslından TRK'ye tercüme edildiğini teyit ederim.

Yeminli Mütercim Sinan Çay

ThinPrep®  
STAIN  
EA Solution  
KULLANIM KILAVUZU



Hologic, Inc.  
250 Campus Drive  
Marlborough, MA 01752  
ABD  
Tel : +1-508-263-2900  
www. hologic. com

Avustralya Sponsoru  
Hologic ( Avustralya ve Yeni Zelanda ) Pty Ltd  
Suite 302, Level 3,2 Lyon Park Road  
Macquarie Park NS 2113  
Avustralya  
Tel :+02 9888 8000



Hologic BV  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Belçika , Tel :+32 2 711 46 80

Birleşik Krallık Sorumlu Kişisi:  
Hologic, Ltd., Oaks Business Park,  
Crewe Road, Wythenshawe  
Manchester M23 9HZ  
Birleşik Krallık



CE  
RoHS

UK  
CA

### AMAÇLANAN KULLANIM

ThinPrep™ Stain EA Solution, Papanicolaou boyama prosedüründe herhangi bir ThinPrep Stain Nuclear Stain, ThinPrep Stain Rinse Solution, ThinPrep Stain Bluing Solution ve ThinPrep Stain Orange G Solution ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Profesyonel kullanım içindir.

### ÖZET VE AÇIKLAMA

ThinPrep EA Solution, sitolojik değerlendirme için slayt preparatları üzerindeki hücrelerin sitoplazmasını boyamaya yarayan alkollü bir çözeltilerdir.

### PROSEDÜR ESASLARI

ThinPrep boyama solüsyonları ve sitolojik slayt preparatları ile kullanıldığında, ThinPrep EA Solution çekirdek boyama ve morfolojiye müdahale etmeden hücrelerin sitoplazmasını boyayacaktır.

### KOMPOZİSYON

Etanol, İzopropil Alkol, Metanol ve Tescilli biyolojik boyalardan oluşan alkollü bir çözeltiler. CAS-64-17-5, CAS 67-56-1, CAS 67-63-0

### UYARILAR

**Tehlike.** Yanıcı. Etanol, İzopropil Alkol, Metanol içerir.

H302. Yutulduğunda zararlı.

H312. Cilt ile teması zararlıdır.

H319. Ciddi göz tahrişine neden olur.

H371. Organlara zarar verebilir.

H225. Son derece yanıcı sıvı ve buhar.

in Vitro Diagnostik Kullanım İçindir. İnsanlarda veya hayvanlarda harici veya dahili kullanım için değildir. Zehirsiz hale getirilemez.



İşbu belgenin tarafımdan İngilizce aslından .....'ye tercüme edildiğini teyit ederim.  
Yeminli Mütercim *Sinau Caci*

## ÖNLEMLER

P210. Isıdan/kıvılcımdan/açık alevden/sıcak yüzeylerden uzak tutun. - Sigara içmeyin.

P280. Koruyucu eldiven ve göz/yüz koruması kullanın.

P260. Tozunu/dumanını/gazını/sisini/buharını/spreyini solumayın.

P301 + P310. YUTULMASI HALİNDE: Derhal ZEHİR MERKEZİNİ veya doktoru/hekimi arayın.

P303 + P361 + P353. CİLT (veya saç) İLE TEMAS HALİNDE İSE: Kirlenmiş tüm giysilerinizi hemen kaldırın/çıkarın. Cildi su/duş ile durulayın.

P305 + P351 + P338. GÖZ İLE TEMASI HALİNDE: Su ile birkaç dakika dikkatlice durulayın. Varsa ve yapılması kolaysa kontakt lensleri çıkarın. Durulamaya devam edin.

P304 + P340. SOLUNDUĞUNDA: Kazazedeyi temiz havaya çıkarın ve nefes alması kolay bir pozisyonda dinlenmesini sağlayın.

P309 + P311. Maruz kalınması halinde veya kendinizi iyi hissetmiyorsanız: ZEHİR MERKEZİNİ veya doktoru/hekimi arayın.

P370 + P378. Yangın durumunda: Söndürmek için kuru sodyum karbonat kullanın.

P403 + P233. İyi havalandırılmış bir yerde saklayın. Kabı sıkıca kapalı tutun.

P501. İçeriği/kabı yerel/bölgesel/ulusal/uluslararası mevzuata uygun olarak atın.

Elleçlemeden sonra ellerinizi iyice yıkayın. Doğrudan kullanılmadığı zaman kabı sıkıca kapalı tutun. Yeterli havalandırmayla kullanın.

ThinPrep olmayan sitoloji örnekleriyle elde edilen sonuçlar değerlendirilmemiştir. Birincil ambalajın hasar görmesi durumunda kullanmayın.

## ÖN İŞLEM

Sulandırmaya, karıştırmaya veya seyreltmeye gerek yoktur.

## MUHAFAZA

ThinPrep EA Solution'ı 15°C (59°F) ila 30°C (86°F) sıcaklıkta sağlanan kapta saklayın. ThinPrep EA Solution'ı ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

## GÖRÜNÜM VE BÜTÜNLÜK

Opak, steril olmayan solüsyon.

## ÖRNEK TOPLAMA VE HAZIRLAMA

Herhangi bir Thinprep™ işlemcide işlenmiş jinekolojik sitoloji örnekleriyle kullanım içindir.

## PROSEDÜR

Belirli boyama protokolleri için ThinPrep Stain Kullanım Kılavuzuna bakın.

## PROSEDÜRÜN KISITLAMALARI

ThinPrep Stain Kullanım Kılavuzunda verilen talimatlara göre kullanılmalıdır. ThinPrep EA Solüsyonu başka bir solüsyonla değiştirilemez.



İşbu belgenin tarafımdan İngilizce aslından .....'ye tercüme edildiğini teyit ederim.  
Yeminli Mütercim Sina Çar

## GÜVENLİK VE PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

ThinPrep EA solution, belirtildiği şekilde kullanıldığında sitolojik slayt preparatlarındaki hücrelerin sitoplazmasını boyayacaktır.

Bu cihazla veya bu cihazla birlikte kullanılan herhangi bir bileşenle ilgili ciddi bir olay meydana gelirse, durumu Hologic Teknik Destek'e ve hastanın ve/veya kullanıcının bulunduğu yerel yetkili makama bildirin.

ThinPrep Görüntüleme Sistemi kullanıcı kılavuzuna bakın.

## İMHA ETMEK

Yürürlükteki tüm yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edin.

## İLK YARDIM TEDBİRLERİ

YUTULMASI HALİNDE: Kendinizi iyi hissetmiyorsanız ZEHİR MERKEZİNİ veya doktoru/hekimi arayın.

Güvenlik Veri Sayfasının tamamı için [www.hologicsds.com](http://www.hologicsds.com) adresini ziyaret edin.

## Revizyon Geçmişi

Revizyon	Tarih	Tanım
AW-24896-001 Rev.001	3-2022	Talimatları açıklayın. Ciddi olayların bildirilmesine ilişkin talimatları ekleyin.

AW-24896-001 Rev.001



İşbu belgenin tarafımdan İngilizce aslından .....'ye tercüme edildiğini teyit ederim.  
Yeminli Mütercim *[Signature]*

Artwork consists of:

- One 4 x 20-inch graphic attached.

Artwork master disk contains the following file(s):

File Name	Description
AW-24896-001_001_01.zip	Source and Supplier print file
AW-24896-001_001_02.pdf	View File

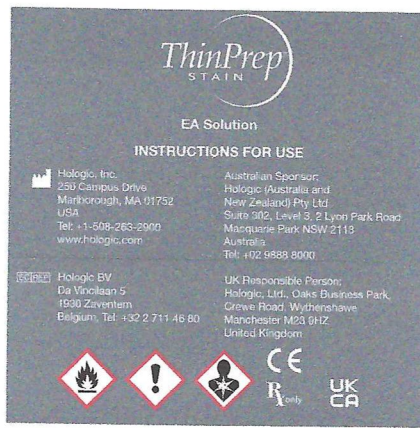
Artwork prints black and Pantone 186 (red)

REV AUTHORED BY G. NIKHIL	DATE JULY/23/2021	<b>HOLOGIC</b> <sup>®</sup>		SIGNATURES ON FILE
REV DRAFTED BY G. NIKHIL	DATE JULY/23/2021			
PROPRIETARY: This document contains proprietary data of Hologic, Inc. No disclosure, reproduction or use of any part thereof may be made except by written permission from Hologic.		TITLE <b>IFU, THINPREP STAIN EA SOLUTION, IVDR, HARD COPY, EN</b>	DOCUMENT NUMBER <b>AW-24896-001</b>	REV 001
REV. RELEASE DATE	4/1/2022	SIZE A	SHEET 1 OF 1	



Before using this document, please consult Agile for the latest revision.

Form ENG-0034-T01, Rev. 006



**INTENDED USE**

ThinPrep™ Stain EA Solution is intended to be used in a Papanicolaou staining procedure in conjunction with any ThinPrep Stain Nuclear Stain, ThinPrep Stain Rinse Solution, ThinPrep Stain Bluing Solution, and ThinPrep Stain Orange G Solution. For professional use.

**SUMMARY AND EXPLANATION**

ThinPrep EA Solution is an alcoholic solution that serves to stain the cytoplasm of cells on slide preparations for cytologic evaluation.

**PRINCIPLES OF PROCEDURE**

When used in conjunction with the ThinPrep staining solutions and cytologic slide preparations, ThinPrep EA Solution will stain the cytoplasm of cells without interfering with nuclear staining and morphology.

**COMPOSITION**

An alcoholic solution of Ethanol, Isopropyl Alcohol, Methanol, and proprietary biological dyes. CAS-64-17-5, CAS 67-56-1, CAS 67-63-0

**WARNINGS**

**Danger.** Flammable. Contains Ethanol, Isopropyl Alcohol, Methanol.  
 H302. Harmful if swallowed.  
 H312. Harmful in contact with skin.  
 H319. Causes serious eye irritation.  
 H371. May cause damage to organs.  
 H225. Highly flammable liquid and vapor.  
 For In Vitro Diagnostic Use. Not for external or internal use in humans or animals. Cannot be made non-poisonous.

**PRECAUTIONS**

P210. Keep away from heat/sparks/open flames/hot surfaces. — No smoking.  
 P280. Wear protective gloves and eye/face protection.  
 P280. Do not breathe dust/fume/gas/mist/vapours/spray.  
 P301 + P310. IF SWALLOWED: Immediately call a POISON CENTER or doctor/physician.  
 P303 + P361 + P533. IF ON SKIN (or hair): Remove/Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/shower.  
 P305 + P351 + P338. IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.  
 P304 + P340. IF INHALED: Remove victim to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing.  
 P309 + P311. IF exposed or if you feel unwell: Call a POISON CENTER or doctor/physician.  
 P370 + P378. In case of fire: Use dry sodium carbonate to extinguish.  
 P403 + P233. Store in a well-ventilated place. Keep container tightly closed.  
 P501. Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulation.  
 Wash hands thoroughly after handling. Keep container tightly closed when not in direct use. Use with adequate ventilation.  
 Results with non-ThinPrep cytology samples have not been evaluated. Do not use if primary packaging is damaged.

**PRETREATMENT**

No reconstitution, mixing or dilution is required.

**STORAGE**

Store ThinPrep EA Solution at 15°C (59°F) to 30°C (86°F) in the container provided. Do not use ThinPrep EA Solution beyond the expiration date marked on the container.

**APPEARANCE AND INTEGRITY**

Opaque, non-sterile solution.

**SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION**

For use with gynecologic cytology samples that have been processed on any ThinPrep™ Processor.

**PROCEDURE**

See the ThinPrep Stain User's Manual for specific staining protocols.

**LIMITATIONS OF PROCEDURE**

Must be used according to the instructions provided in the ThinPrep Stain User's Manual. ThinPrep EA Solution cannot be substituted with any other solution.

**SAFETY AND PERFORMANCE CHARACTERISTICS**

When used as directed, ThinPrep EA Solution will stain the cytoplasm of cells on cytologic slide preparations.

If any serious incident occurs related to this device or any components used with this device, report it to Hologic Technical Support and the competent authority local to the patient and/or user.

Refer to the ThinPrep Imaging System operator's manual.

**DISPOSAL**

Dispose in accordance with all applicable regulations.

**FIRST AID MEASURES**

IF SWALLOWED: Call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell.

See [www.hologicds.com](http://www.hologicds.com) for the entire Safety Data Sheet.

**Revision History**

Revision	Date	Description
AW-24896-001 Rev. 001	3-2022	Clarify instructions. Add instructions regarding reporting serious incidents.

