

Roztok ThinPrep™ Cytolyt™

Návod na použitie

**ÚČEL POUŽITIA**

Roztok ThinPrep™ Cytolyt™ je tlmený bunkový premývací roztok na báze metanolu určený na lýzu červených krviniek, prevenciu precipitácie bielkovín, rozpúšťanie hlienu a zachovanie morfológie všeobecných cytologických bunkových vzoriek pred prípravou sklíčka s procesorom ThinPrep. Len na odborné použitie.

ZHRNUTIE A VYSVETLENIE

Roztok Cytolyt je určený na použitie s procesorom ThinPrep™, zariadením na cytologické preparáty, ktoré pripravuje sklíčka na mikroskopické vyšetrenie. Roztok Cytolyt umožňuje transport a uchovávanie buniek až počas ôsmich dní pri 15 °C – 30 °C.

ZÁSADY POSTUPU

Roztok Cytolyt je médium používané na odber a lýzu červených krviniek. Keď sa používa na vzorky spracovávané procesorom ThinPrep, proces umožňuje preniesť bunky na mikroskopické sklíčko, pričom zabezpečuje tenkú, uniformnú vrstvu buniek vhodnú na cytologické vyšetrenie.

ZLOŽENIE

Tlmený konzervačný roztok na báze metanolu. CAS 67-56-1

VÝSTRAHY

Nebezpečenstvo. Horľavý. Obsahuje metanol.

H302. Škodlivý pri požití.

H312. Škodlivý pri kontakte s pokožkou.

H332. Škodlivý pri vdýchnutí.

H370. Spôsobuje poškodenie orgánov.

H226. Horľavá kvapalina a pary.

Iba na účely diagnostiky in vitro. Používajte pri dostatočnom vetraní. Nie je určené na vonkajšie ani vnútorné použitie u ľudí alebo zvierat. Nemožno urobiť netoxickým.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

P210. Uchovávať mimo dosahu tepla, iskier, otvoreného ohňa a horúcich povrchov. — Nefajčite.

P260. Nevdychujte prach/dym/plyn/hmlu/pary/aerosóly.

P280. Používajte ochranné rukavice a ochranu očí/tváre.

P301 + P310. PO POŽITÍ: Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

P305 + P351 + P338. PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je ľahké ich vybrať, vyberte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.

Roztok ThinPrep™ CytoLyt™

P302 + P352. PO ZASIAHNUTÍ KOŽE: Umyte veľkým množstvom mydla a vody.

P308 + P311. PRI expozícii alebo podozrení z nej: Volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

P370 + P378. V prípade požiaru: Na hasenie používajte suchý uhlíčan sodný.

P403 + P233. Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Nádobu uchovávajte tesne uzavretú.

P501. Zneškodnite obsah/nádobu v súlade s miestnymi/regionálnymi/národnými/medzinárodnými predpismi.

Po manipulácii si dôkladne umyte ruky. Nepoužívajte, ak je poškodený primárny obal.

Pri preprave ampulky s roztokom CytoLyt obsahujúcej bunky sa uistite, že je ampulka tesne uzavretá. Zarovnajzte značku na uzávere so značkou na pohárikú alebo skúmavke, aby ste zabránili úniku.

Rovnako ako pri všetkých laboratórnych postupoch sa musia dodržiavať univerzálne bezpečnostné opatrenia.

PRÍPRAVA

Rekonštitúcia, miešanie alebo riedenie sa nevyžaduje.

SKLADOVANIE

Roztok CytoLyt s cytologickými vzorkami uchovávajte pri 15 °C až 30 °C. Nepoužívajte roztok CytoLyt po uplynutí dátumu expirácie uvedenom na nádobe. Po každom použití uzatvorte fľašu s objemom 946 ml.

VZHĽAD A INTEGRITA

Číry, nesterilný roztok.

ODBER VZORKY A PRÍPRAVA

Pravidelne odoberajte vzorky, ktoré nie sú gynekologické, pričom postupujte podľa pokynov na prípravu v používateľskej príručke k procesoru ThinPrep. Zaznamenajte požadované informácie o pacientovi na určené miesto. (Pozri obrázok.)

SKLADOVANIE A MANIPULÁCIA

Roztok CytoLyt uchováva bunky až počas ôsmich dní pri teplotách od 15 °C do 30 °C.

POKYNY NA SPRACOVANIE

Cytologické vzorky odobrané do roztoku CytoLyt sa ďalej pripravujú s roztokom PreservCyt™ a potom sa spracúvajú na procesore ThinPrep podľa inštrukcií v návode na obsluhu procesora ThinPrep.



Obrázok

Roztok ThinPrep™ Cytolyt™

OBMEDZENIA POSTUPU

Roztok Cytolyt sa nedá nahradiť iným roztokom na odoberanie vzoriek, prípravu alebo spracovanie na akomkoľvek procesore ThinPrep.

BEZPEČNOSŤ A VÝKONNOSTNÉ PARAMETRE

Ak dôjde k vážnemu incidentu v súvislosti s touto pomôckou alebo akýmikoľvek súčasťami používanými s touto pomôckou, oznámte to technickej podpore spoločnosti Hologic a príslušnému úradu, miestom príslušnému pacientovi/používateľovi.

Prečítajte si návod na použitie procesora ThinPrep.

LIKVIDÁCIA

Zlikvidujte v súlade s platnými predpismi.

OPATRENIA PRVEJ POMOCI

PO POŽITÍ: Ak sa necítite dobre, volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára. Celú kartu bezpečnostných údajov nájdete na lokalite www.hologiccsds.com.

História revízií

Revízia	Dátum	Popis
AW-24657-3202 Rev. 001	3-2022	Vysvetlenie pokynov. Pridané pokyny týkajúce sa hlásenia závažných udalostí.



Výrobca



Dátum spotreby



Horľavý



Prečítajte si návod na použitie



Kód dávky



Dráždivá látka, podráždenie dýchacích ciest, kožný senzibilizátor



Zdravotnícka pomôcka na diagnostiku *in vitro*



Teplotné obmedzenie



Senzibilizátor dýchacích ciest, toxicita pre cieľové orgány



Splnomocnený zástupca pre Európske spoločenstvo



Množstvo



Produkt spĺňa požiadavky na označenie CE v súlade s nariadením EÚ-IVD 2017/746



Vyrobené v USA



Nepoužívajte opakovane



Katalógové číslo



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



Hologic BV • Da Vincilaan 5 • 1930 Zaventem • Belgicko • Tel.: +32 2 711 46 80

Zadávatel' pre Austráliu:

Hologic (Australia and New Zealand) Pty Ltd., • Suite 302, Level 3 • 2 Lyon Park Road
Macquarie Park, NSW 2113 • Austrália • Tel.: +02 9888 8000