

ThinPrep™ CytoLyt™ Solution

Инструкции за употреба

**ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ**

Разтворът ThinPrep™ CytoLyt™ Solution е буфериран разтвор за промиване на клетки на основата на метанол, предназначен за лизиране на червени кръвни клетки, предотвратяване на утаяването на протеини, разтваряне на слуз и запазване на морфологията на общи цитологични клетъчни проби преди подготовка на предметното стъкло с процесор ThinPrep. За професионална употреба.

РЕЗЮМЕ И ОБЯСНЕНИЕ

Разтворът CytoLyt Solution е предназначен за използване с процесора ThinPrep™, изделие за цитологична подготовка, което създава предметни стъкла за микроскопско изследване. Разтворът CytoLyt Solution позволява транспортиране и презервация на клетките за до осем дни при 15°C – 30°C.

ПРОЦЕДУРНИ ПРИНЦИПИ

Разтворът CytoLyt Solution е среда, която се използва за събиране и лизиране на червени кръвни клетки. Когато се използва при проби, обработени с процесора ThinPrep, процесът позволява прехвърлянето на клетки върху микроскопско предметно стъкло, като осигурява тънък и еднороден слой от клетки, подходящи за цитологична оценка.

СЪСТАВ

Буфериран презервиращ разтвор на основата на метанол. CAS 67-56-1

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Опасност. Запалимо. Съдържа метанол.

H302. Вреден при поглъщане.

H312. Вреден при контакт с кожата.

H332. Вреден при вдишване.

H370. Причинява увреждане на органите.

H226. Запалими течност и пари.

За употреба при *in vitro* диагностика. Използвайте с подходяща вентилация. Не е за външна или вътрешна употреба при хора или животни. Не може да се направи нетоксичен.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

P210. Да се пази от топлина/искри/открит пламък/нагорещени повърхности. – Тютюнопушенето забранено

P260. Да не се вдишва прах/изпарения/газ/мъгла/пари/аерозоли

P280. Носете защитни ръкавици и предпазни очила/предпазна маска за лице

P301 + P310. ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Незабавно се свържете с ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или лекар

ThinPrep™ CytoLyt™ Solution

P305 + P351 + P338. ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Изплакнете внимателно с вода в продължение на няколко минути. Отстранете контактните лещи, ако има такива и е лесно за изпълнение. Продължете изплакването

P302 + P352. ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Измийте обилно със сапун и вода

P308 + P311. ПРИ явна или предполагаема експозиция: Обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар

P370 + P378. В случай на пожар: Използвайте натриев карбонат за гасене

P403 + P233. Да се съхранява на добре проветриво място. Съхранявайте съда плътно затворен

P501. Изхвърляйте съдържанието/контейнера в съответствие с местните/регионалните/националните/международните наредби.

Измийте добре ръцете след работа. Не използвайте, ако основната опаковка е повредена.

Когато транспортирате флакон с разтвор CytoLyt Solution, съдържащ клетки, се уверете, че флаконът е плътно запечатан. Подравнете маркировката на капачката с маркировката върху чашката или флакона, за да предотвратите изтичане.

Трябва да се спазват общи предпазни мерки както при всички лабораторни процедури.

ПРЕДВАРИТЕЛНА ОБРАБОТКА

Не се изисква разтваряне, смесване или разреждане.

СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте разтвора CytoLyt Solution без цитологични проби при температури между 15°C и 30°C (от 59°F до 86°F). Не използвайте разтвора ThinPrep EA след срока на годност, посочен на съда. Затваряйте бутилката от 946 ml след всяка употреба.

ВЪНШЕН ВИД И ЦЯЛОСТ

Прозрачен, нестерилен разтвор.

ВЗЕМАНЕ И ПОДГОТВЯНЕ НА ПРОБИ

Вземете негинекологични проби по рутинен начин и направете справка с ръководството за оператора на процесора ThinPrep за указания за подготовка. Запишете необходимата информация за пациента в предвиденото пространство. (Вижте фигурата.)

СЪХРАНЕНИЕ И БОРАВЕНЕ

Разтворът CytoLyt Solution презервира клетките за до осем дни при температури между 15°C (59°F) и 30°C (86°F).

ИНСТРУКЦИИ ЗА ОБРАБОТКА

Цитологичните спесимени, събрани в CytoLyt Solution, се подготвят допълнително с разтвор PreservCyt™ Solution, а след това се обработват на процесор ThinPrep в съответствие с инструкциите в ръководството на оператора на процесора ThinPrep.



Фигура

ThinPrep™ CytoLyt™ Solution

ПРОЦЕДУРНИ ОГРАНИЧЕНИЯ

Разтворът CytoLyt Solution не може да бъде заменен с друг разтвор за събиране, подготовка или обработка на спесимени във всеки процесор ThinPrep.

БЕЗОПАСНОСТ И РАБОТНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ако възникне сериозен инцидент, свързан с това изделие или с компоненти, използвани заедно с него, докладвайте за това на техническата поддръжка на Hologic и местния компетентен орган на пациента и/или потребителя.

Направете справка с ръководството за оператора на процесора ThinPrep.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Изхвърляйте в съответствие с всички приложими разпоредби.

МЕРКИ ЗА ПЪРВА ПОМОЩ

ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар, ако не се чувствате добре. Вижте www.hologicsds.com за пълния лист с данни за безопасност.

История на редакциите

| Редакция | Дата | Описание |
|------------------------|--------|--|
| AW-24657-3802 Ред. 001 | 3-2022 | Изясняване на инструкциите. Добавяне на инструкции относно докладването на сериозни инциденти. |



Производител



Използвайте до



Запалимо



Направете справка с инструкциите за употреба



Партиден код



Дразнещ, дразнене на дихателните пътища, препарат, водещ до сенсibilизация на кожата



Медицинско изделие за *in vitro* диагностика



Температурно ограничение



Дихателен сенсibilизатор, токсичност за целеви органи



Упълномощен представител в Европейската общност



Количество



Продуктът отговаря на изискванията за CE маркировка в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/746 за медицинските изделия за *in vitro* диагностика (IVD)



Произведено в САЩ



Да не се използва повторно



Каталожен номер



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



Hologic BV • Da Vincilaan 5 • 1930 Zaventem • Белгия • Тел: +32 2 711 46 80

Австралийски възложител:

Hologic (Австралия и Нова Зеландия) Pty Ltd., • Suite 302, Level 3 • 2 Lyon Park Road
Masquarie Park, NSW 2113 • Австралия • Тел: +02 9888 8000