

## ThinPrep™ CytoLyt™-Lösung

## Gebrauchsanweisung

**VERWENDUNGSZWECK**

ThinPrep™ CytoLyt™-Lösung ist eine gepufferte Zellwaschlösung auf Methanolbasis, die zum Auflösen von roten Blutkörperchen, zur Verhinderung der Proteinpräzipitation, zum Zersetzen von Schleim und zum Aufbewahren von allgemeinen Zytologieproben dient, bevor die Objektträger mit dem ThinPrep Prozessor präpariert werden. Für den klinischen Einsatz.

**ZUSAMMENFASSUNG UND BESCHREIBUNG**

Die CytoLyt-Lösung ist zur Verwendung mit dem ThinPrep™ Prozessor bestimmt, einem zytologischen Präparationsinstrument zur Herstellung von Objektträgern zur mikroskopischen Untersuchung. Die CytoLyt-Lösung ermöglicht den Transport und die Konservierung von Zellen bis zu acht Tage bei einer Temperatur von 15 °C bis 30 °C.

**FUNKTIONSPRINZIP**

Die CytoLyt-Lösung ist ein Medium, das zum Entnehmen und Auflösen von roten Blutkörperchen dient. Bei der Verwendung von mit einem ThinPrep Prozessor verarbeiteten Proben können Zellen in einer dünnen, gleichmäßigen, zur zytologischen Untersuchung geeigneten Zellschicht auf einen Objektträger übertragen werden.

**ZUSAMMENSETZUNG**

Gepufferte Konservierungslösung auf Methanolbasis. CAS 67-56-1

**WARNUNGEN**

**Gefahr.** Entflammbar. Enthält Methanol.

H302. Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

H312. Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt.

H332. Gesundheitsschädlich bei Einatmen.

H370. Kann Organe schädigen.

H226. Flüssigkeit und Dämpfe sind entzündlich.

Zur Verwendung bei der In-vitro-Diagnostik. Nur bei ausreichender Belüftung verwenden. 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

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

P280. Schutzhandschuhe und Augen-/Gesichtsschutz tragen.

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

# ThinPrep™ CytoLyt™-Lösung

P305 + P351 + P338. BEI AUGENKONTAKT: 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.

P308 + P311. BEI Exposition oder falls betroffen: GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

P370 + P378. Bei Brand: Trockenes Natriumkarbonat zum Löschen 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. Bei beschädigter Außenverpackung nicht verwenden.

CytoLyt-Probengefäße, die Zellproben enthalten, müssen zum Transport fest verschlossen sein. Die Markierung auf dem Deckel mit der Markierung auf dem Fläschchen oder Röhrchen ausrichten, um Leckagen zu vermeiden.

Wie bei allen Laborverfahren sind allgemeine Vorsichtsmaßnahmen einzuhalten.

## **VORBEHANDLUNG**

Die Lösung muss nicht rekonstituiert, gemischt oder verdünnt werden.

## **AUFBEWAHRUNG**

CytoLyt-Lösung ohne zytologische Proben bei 15 °C (59 °F) bis 30 °C (86 °F) aufbewahren. Die CytoLyt-Lösung nicht nach Ablauf des auf dem Behälter angegebenen Verfallsdatums verwenden. Die 946-ml-Flasche nach Gebrauch schließen.

## **AUSSEHEN UND ZUSTAND**

Klare, unsterile Lösung.

## **ENTNAHME UND VORBEREITUNG DER PROBE**

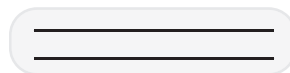
Nicht-gynäkologische Proben wie gewohnt entnehmen und die Anweisungen zur Präparation im Bedienerhandbuch des ThinPrep Prozessors beachten. Die erforderlichen Patienteninformationen an der dafür vorgesehenen Stelle notieren. (siehe Abbildung.)

## **AUFBEWAHRUNG UND HANDHABUNG**

Mit der CytoLyt-Lösung können Zellen bei Temperaturen zwischen 15 °C (59 °F) und 30 °C (86 °F) für bis zu drei Wochen konserviert werden.

## **VERARBEITUNGSANWEISUNGEN**

In CytoLyt-Lösung entnommene zytologische Proben werden mit PreservCyt™-Lösung weiter präpariert und dann auf einem ThinPrep Prozessor entsprechend den Anweisungen im Bedienerhandbuch für den ThinPrep Prozessor verarbeitet.



Abbildung

## ThinPrep™ CytoLyt™-Lösung

### BEGRENZUNGEN DES VERFAHRENS

Zur Probenahme, Präparation und Verarbeitung auf einem ThinPrep Prozessor darf die CytoLyt-Lösung nicht durch eine andere Lösung ersetzt werden.

### SICHERHEITS- UND LEISTUNGSMERKMALE

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 Benutzer zuständigen Behörde zu melden.

Siehe Bedienerhandbuch für den ThinPrep Prozessor.

### 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-24657-802 Rev. 001	3-2022	Anweisungen verdeutlicht. Anweisungen zum Melden von schwerwiegenden Vorfällen hinzugefügt.



Hersteller



Verwendbar bis



Entflammbar



Gebrauchsanweisung lesen



Chargenbezeichnung



Reizstoff, Reizung der Atemwege, Sensibilisierung der Haut



In-vitro-Diagnostikum



Temperaturbegrenzung



Sensibilisierung der Atemwege, Zielorgan-Toxizität



Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft



Anzahl



Das Produkt erfüllt die Anforderungen für die CE-Kennzeichnung gemäß der EU-IVD-Verordnung 2017/746



Hergestellt in den USA



Nicht wiederverwenden



Bestellnummer



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