

Solution ThinPrep™ CytoLyt™

Mode d'emploi



UTILISATION PRÉVUE

La solution ThinPrep™ CytoLyt™ est une solution de lavage des cellules tamponnée à base de méthanol conçue pour lyser les globules rouges, empêcher la précipitation des protéines, dissoudre le mucus et préserver la morphologie des échantillons cellulaires cytologiques courants avant la préparation de la lame à l'aide d'un processeur ThinPrep. À usage professionnel.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

La solution CytoLyt est conçue pour être utilisée avec le processeur ThinPrep™, un appareil de préparation cytologique qui produit des lames pour examen au microscope. La solution CytoLyt permet le transport et la conservation des cellules pendant huit jours au maximum entre 15 °C et 30 °C.

PRINCIPES DE LA PROCÉDURE

La solution CytoLyt est un milieu utilisé pour le recueil et la lyse des globules rouges. Lorsqu'elle est utilisée sur des échantillons traités avec un processeur ThinPrep, le processus permet le transfert des cellules sur une lame de microscope, fournissant une couche de cellules fine et uniforme adaptée à l'examen cytologique.

COMPOSITION

Solution de conservation tamponnée à base de méthanol. CAS 67-56-1

AVERTISSEMENTS

Danger. Inflammable. Contient du méthanol.

H302. Nocif en cas d'ingestion.

H312. Nocif par contact cutané.

H332. Nocif par inhalation.

H370. Risque avéré d'effets graves pour les organes.

H226. Liquide et vapeurs inflammables.

Pour diagnostic in vitro. À utiliser avec une ventilation appropriée. Ne convient pas à un usage externe ou interne sur les humains ou les animaux. Ne peut pas être rendue non toxique.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

P210. Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles et des flammes nues. Ne pas fumer.

P260. Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

P280. Porter des gants de protection et un équipement de protection des yeux/du visage.

P301 + P310. EN CAS D'INGESTION : Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

Solution ThinPrep™ Cytolyt™

P305 + P351 + P338. EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

P302 + P352. EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Laver abondamment à l'eau et au savon.

P308 + P311. EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

P370 + P378. En cas d'incendie : Utiliser du carbonate de sodium anhydre pour l'extinction.

P403 + P233. Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.

P501. Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

Se laver soigneusement les mains après manipulation. Ne pas utiliser si le conditionnement primaire est endommagé.

Lors du transport d'un flacon de solution Cytolyt contenant des cellules, s'assurer que le flacon est bien fermé. Aligner le repère du bouchon sur celui du flacon ou du tube pour éviter tout risque de fuite.

Comme avec toutes les procédures de laboratoire, il convient de respecter les précautions universelles.

TRAITEMENT PRÉALABLE

Aucun mélange, reconstitution ou dilution n'est nécessaire.

CONSERVATION

Conserver la solution Cytolyt sans échantillon cytologique entre 15 °C et 30 °C. Ne pas utiliser la solution Cytolyt au-delà de la date limite d'utilisation indiquée sur le récipient. Refermer la bouteille de 946 ml après chaque utilisation.

APPARENCE ET INTÉGRITÉ

Solution transparente non stérile.

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

Prélever les échantillons non gynécologiques de la manière habituelle et consulter le manuel d'utilisation du processeur ThinPrep pour les instructions de préparation. Noter les informations requises relatives au patient/à la patiente dans l'espace prévu à cet effet. (Voir figure.)

CONSERVATION ET MANIPULATION

La solution Cytolyt conserve les cellules pendant huit jours au maximum à des températures comprises entre 15 °C et 30 °C.

INSTRUCTIONS DE TRAITEMENT

Les échantillons cytologiques recueillis dans la solution Cytolyt sont ensuite préparés avec la solution PreservCyt™, puis traités sur un processeur ThinPrep conformément aux instructions figurant dans le manuel d'utilisation du processeur ThinPrep.



Figure

Solution ThinPrep™ CytoLyt™

LIMITES DE LA PROCÉDURE

La solution CytoLyt ne peut être remplacée par aucune autre solution pour le prélèvement, la préparation ou le traitement des échantillons sur un processeur ThinPrep.

CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DE PERFORMANCE

En cas d'incident grave associé à ce dispositif ou à tout autre composant utilisé avec celui-ci, il convient de signaler cet incident à l'assistance technique d'Hologic ainsi qu'aux autorités compétentes locales du patient/de la patiente et/ou de l'utilisateur.

Consulter le manuel d'utilisation du processeur ThinPrep.

ÉLIMINATION

Éliminer conformément à l'ensemble des réglementations applicables.

MESURES DE PREMIERS SECOURS

EN CAS D'INGESTION : Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise. Consulter la fiche de données de sécurité (FDS) complète sur le site www.hologicsds.com.

Historique des révisions

Révision	Date	Description
AW-24657-902 Rev. 001	3-2022	Clarification des instructions. Ajout d'instructions concernant le signalement des incidents graves.



Fabricant



À utiliser avant



Inflammable



Consulter le mode d'emploi



Code du lot



Irritant, irritation des voies respiratoires, sensibilisant cutané



Dispositif médical de diagnostic *in vitro*



Limites de température



Sensibilisant respiratoire, toxicité spécifique pour certains organes cibles



Représentant agréé dans la Communauté européenne



Quantité



Le produit répond aux exigences du marquage CE conformément au règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.



Fabriqué aux États-Unis



Ne pas réutiliser



Référence catalogue



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



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

Promoteur australien :

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