

Διάλυμα ThinPrep™ Cytolyt™

Οδηγίες χρήσης

CE



ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το Διάλυμα ThinPrep™ Cytolyt™ είναι ένα ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης κυττάρων με βάση τη μεθανόλη, που έχει σχεδιαστεί για τη λύση ερυθροκυττάρων, την παρεμπόδιση της καθίζησης των πρωτεϊνών, τη διάλυση της βλέννας και τη διατήρηση της μορφολογίας κυτταρικών δειγμάτων που προορίζονται για γενική κυτταρολογική χρήση πριν από την προετοιμασία των αντικειμενοφόρων πλακών με τον επεξεργαστή ThinPrep. Για επαγγελματική χρήση μόνο.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Το Διάλυμα Cytolyt έχει σχεδιαστεί για χρήση με τον επεξεργαστή ThinPrep™, μια συσκευή κυτταρολογικών παρασκευασμάτων που παράγει αντικειμενοφόρους πλάκες για μικροσκοπική εξέταση. Το Διάλυμα Cytolyt παρέχει τη δυνατότητα μεταφοράς και διατήρησης κυττάρων έως και οκτώ ημέρες σε θερμοκρασία 15 °C – 30 °C.

ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Το Διάλυμα Cytolyt είναι ένα μέσο που χρησιμοποιείται για τη συλλογή και τη λύση ερυθροκυττάρων. Όταν χρησιμοποιείται σε δείγματα που έχουν υποβληθεί σε επεξεργασία με έναν επεξεργαστή ThinPrep, η διαδικασία επιτρέπει τη μεταφορά κυττάρων πάνω σε μια αντικειμενοφόρο πλάκα μικροσκοπίου, παρέχοντας μια λεπτή, ομοιόμορφη στρώση κυττάρων κατάλληλη για κυτταρολογική αξιολόγηση.

ΣΥΝΘΕΣΗ

Ρυθμιστικό διάλυμα συντήρησης, με βάση τη μεθανόλη. CAS 67-56-1

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Κίνδυνος. Εύφλεκτο. Περιέχει μεθανόλη.

H302. Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.

H312. Επιβλαβές σε επαφή με το δέρμα.

H332. Επιβλαβές σε περίπτωση εισπνοής.

H370. Προκαλεί βλάβη σε όργανα.

H226. Υγρό και ατμοί εύφλεκτα.

Για in vitro διαγνωστική χρήση. Να χρησιμοποιείται σε χώρους με επαρκή εξαερισμό. Δεν επιτρέπεται η εξωτερική ούτε και η εσωτερική χρήση σε ανθρώπους ή ζώα. Δεν μπορεί να καταστεί μη δηλητηριώδες.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

P210. Μακριά από θερμότητα/σπινθήρες/γυμνές φλόγες/θερμές επιφάνειες.— Μην καπνίζετε.

P260. Μην αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα

P280. Να φοράτε προστατευτικά γάντια και μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/το πρόσωπο

P301 + P310. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν γιατρό

Διάλυμα ThinPrep™ Cytolyt™

P305 + P351 + P338. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Αν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, αν είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε

P302 + P352. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο σαπούνι και νερό

P308 + P311. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανής έκθεσης: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν γιατρό

P370 + P378. Σε περίπτωση πυρκαγιάς: Χρησιμοποιήστε ξηρό ανθρακικό νάτριο για να κατασβήσετε

P403 + P233. Αποθηκεύεται σε καλά αεριζόμενο χώρο. Ο περιέκτης διατηρείται ερμητικά κλειστός

P501. Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με τους τοπικούς/περιφερειακούς/εθνικούς/διεθνείς κανονισμούς.

Πλένετε τα χέρια σχολαστικά μετά τον χειρισμό. Μην το χρησιμοποιήσετε εάν έχει φθαρεί η πρωτογενής συσκευασία.

Όταν μεταφέρετε φιαλίδιο Διαλύματος Cytolyt που περιέχει κύτταρα, βεβαιωθείτε ότι το φιαλίδιο είναι καλά σφραγισμένο. Ευθυγραμμίστε το σημάδι στο καπάκι με το σημάδι στο κύπελλο ή στον σωλήνα για αποφυγή διαρροής.

Όπως και με όλες τις εργαστηριακές διαδικασίες, θα πρέπει να εφαρμοστούν και στην περίπτωση αυτή γενικές προφυλάξεις.

ΠΡΟΠΑΡΑΣΚΕΥΗ

Δεν απαιτείται ανασύσταση, μίξη ή αραιώση.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Φυλάξτε το Διάλυμα Cytolyt χωρίς κυτταρολογικά δείγματα στους 15 °C έως 30 °C. Μη χρησιμοποιείτε το Διάλυμα Cytolyt μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο δοχείο. Κλείνετε τη φιάλη χωρητικότητας 946 ml μετά από κάθε χρήση.

ΕΜΦΑΝΙΣΗ ΚΑΙ ΑΚΕΡΑΙΟΤΗΤΑ

Διαυγές, μη αποστειρωμένο διάλυμα.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Συλλέξτε μη γυναικολογικά δείγματα με τη συνήθη μέθοδο και ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειριστή του επεξεργαστή ThinPrep για τις οδηγίες προετοιμασίας. Καταγράψτε τις απαιτούμενες πληροφορίες ασθενούς στον χώρο που παρέχεται. (Βλ. εικόνα.)

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

Το Διάλυμα Cytolyt διατηρεί τα κύτταρα έως και οκτώ ημέρες σε θερμοκρασίες μεταξύ 15 °C και 30 °C.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

Τα κυτταρολογικά δείγματα που έχουν συλλεχθεί σε Διάλυμα Cytolyt παρασκευάζονται στη συνέχεια με Διάλυμα PreservCyt™ και έπειτα υποβάλλονται σε επεξεργασία σε έναν επεξεργαστή ThinPrep σύμφωνα με τις οδηγίες που περιλαμβάνονται στο εγχειρίδιο χειριστή του επεξεργαστή ThinPrep.



Εικόνα

Διάλυμα ThinPrep™ Cytolyt™

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Το Διάλυμα Cytolyt δεν μπορεί να αντικατασταθεί με οποιοδήποτε άλλο διάλυμα για συλλογή, προετοιμασία, ή επεξεργασία δειγμάτων σε οιονδήποτε επεξεργαστή ThinPrep.

ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Εάν προκύψει οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με αυτήν τη συσκευή ή τυχόν εξαρτήματα που χρησιμοποιούνται με αυτήν τη συσκευή, αναφέρετέ το στην Τεχνική υποστήριξη της Hologic και στην αρμόδια τοπική αρχή του τόπου διαμονής του ασθενούς ή/και του χρήστη.

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειριστή του επεξεργαστή ThinPrep.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με όλους τους ισχύοντες κανονισμούς.

ΜΕΤΡΑ ΠΡΩΤΩΝ ΒΟΗΘΕΙΩΝ

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία. Επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.hologiccsds.com για το πλήρες φύλλο δεδομένων ασφαλείας (SDS).

Ιστορικό αναθεωρήσεων

Αναθεώρηση	Ημερομηνία	Περιγραφή
AW-24657-1102 Αναθ. 001	3-2022	Διευκρίνιση οδηγιών. Προσθήκη οδηγιών σχετικά με την αναφορά σοβαρών περιστατικών.



Κατασκευαστής



Ημερομηνία λήξης



Εύφλεκτο



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Κωδικός παρτίδας



Ερεθιστικό, ερεθισμός της αναπνευστικής οδού, ευαισθητοποιητής του δέρματος



In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν



Περιορισμοί θερμοκρασίας



Ευαισθητοποιητής του αναπνευστικού, τοξικότητα στα όργανα-στόχους



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα



Ποσότητα



Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις για τη σήμανση CE σύμφωνα με τον Κανονισμό EU-IVD 2017/746



Κατασκευασμένο στις Η.Π.Α.



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Αριθμός καταλόγου



Hologic, Inc. • 250 Campus Drive • Marlborough, MA 01752 Η.Π.Α.
Τηλ: +1 (508) 263-2900 • www.hologic.com



Hologic BV • Da Vincilaan 5 • 1930 Zaventem • Βέλγιο • Τηλ: +32 2 711 46 80

Χορηγός για την Αυστραλία:

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