

ThinPrep™ CytoLyt™-løsning

Bruksanvisning

**TILTENKT BRUK**

ThinPrep™ CytoLyt™-løsning er en metanolbasert, bufret løsning til cellevask, designet til å lysere røde blodceller, forhindre proteinutfelling, oppløse slim og bevare morfologi på generelle cytologiske celleprøver før objektglasspreparasjon med en ThinPrep-prosessor. Til profesjonell bruk.

OPPSUMMERING OG FORKLARING

CytoLyt-løsning er designet for bruk med ThinPrep™-prosessen, en cytologisk preparasjonsenhet som fremstiller objektglassutstryk for mikroskopisk undersøkelse. CytoLyt-løsning muliggjør transport og konservering av celler i inntil åtte dager ved 15–30 °C.

PROSEDYREPRINSIPPER

CytoLyt-løsning er et medium til bruk for innsamling og lysering av røde blodceller. Når den brukes på prøver behandlet med en ThinPrep-prosessor, muliggjør prosessen overføring av celler til et mikroskopobjektglass og gir et tynt, jevn fordelt lag med celler som egner seg for cytologisk evaluering.

SAMMENSETNING

Metanolbasert, bufret konserveringsløsning. CAS 67-56-1

ADVARSLER

Fare. Brannfarlig. Inneholder metanol.

H302. Farlig ved svelging.

H312. Farlig ved hudkontakt.

H332. Farlig ved innånding.

H370. Forårsaker organskader.

H226. Brannfarlig væske og damp.

Til bruk i in vitro-diagnostikk. Sørg for adekvat ventilasjon. Ikke til utvortes eller innvortes bruk på mennesker eller dyr. Kan ikke bli gjort ugiftig.

FORHOLDSREGLER

P210. Holdes vekk fra varme / gnister / åpen ild / varme overflater – røyking forbudt.

P260. Ikke innånd støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler.

P280. Benytt vernehansker og vernebriller/ansiktsvern.

P301 + P310. VED SVELGING: Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER / en lege.

P305 + P351 + P338. VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.

ThinPrep™ CytoLyt™-løsning

P302 + P352. VED HUDKONTAKT: Vask med mye såpe og vann.

P308 + P311. Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER / en lege.

P370 + P378. Ved brann: Bruk natriumbikarbonatpulver som slökkemiddel.

P403 + P233. Oppbevares på et godt ventilert sted. Hold beholderen tett lukket.

P501. Innhold/holder leveres i samsvar med lokale/regionale/nasjonale/internasjonale bestemmelser.

Vask hendene grundig etter håndtering. Må ikke brukes hvis primæremballasjen er skadet.

Ved transport av et CytoLyt-hetteglass som inneholder celler, må du påse at hetteglasset er skikkelig forseglet. Still merket på lokket på linje med merket på glasset eller røret for å forhindre lekkasje.

Som med alle laboratorieprosedyrer, skal generelle forsiktighetsregler følges.

FORBEHANDLING

Det er ikke nødvendig med rekonstituering, miksing eller fortykning.

OPPBEVARING

Oppbevar CytoLyt-løsning uten cytologiske prøver ved 15 °C til 30 °C (59 °F to 86 °F). CytoLyt-løsning må ikke brukes etter utløpsdatoen som er skrevet på beholderen. Lukk flasken på 946 ml etter hver bruk.

UTSEENDE OG INTEGRITET

Klar, ikke-steril løsning.

PRØVEINNSAMLING OG KLARGJØRING

Hent inn ikke-gynekologiske prøver på rutinemessig vis, og les brukerhåndboken for ThinPrep-prosessoren for prepareringsinstruksjoner. Skriv nødvendig pasientinformasjon på den avsatte plassen. (Se figur.)

OPPBEVARING OG HÅNTERING

CytoLyt-løsningen konserverer celler i inntil åtte dager ved temperaturer mellom 15 °C (59 °F) og 30 °C (86 °F).

PROSESSERINGSINSTRUKSJONER

Cytologiske prøver samlet inn i CytoLyt-løsning prepareres videre med PreservCyt™-løsning og prosesseres så i en ThinPrep-prosessor i henhold til instruksjonene i brukerhåndboken for ThinPrep-prosessoren.



Figur

ThinPrep™ CytoLyt™-løsning

BEGRENSNINGER VED PROSEDYREN

CytoLyt-løsning kan ikke byttes ut med noen annen løsning for prøveinnsamling, preparering eller behandling i en ThinPrep-prosessor.

SIKKERHETS- OG YTELSESKARAKTERISTIKKER

Hvis det oppstår alvorlige hendelser relatert til denne enheten eller komponenter som brukes sammen med denne enheten, må du melde fra til teknisk støtte hos Hologic og pasientens og/eller brukerens relevante myndigheter.

Se brukerhåndboken for ThinPrep-prosessoren.

AVHENDING

Skal avhendes i samsvar med alle gjeldende forskrifter.

FØRSTEHJELPSTILTAK

VED SVELGING: Ring GIFTINFORMASJONEN eller en lege hvis du føler deg uvel. Se www.hologicsds.com for hele sikkerhetsdatabladet.

Revisjonshistorikk

Revisjon	Dato	Beskrivelse
AW-24657-1802 Rev. 001	3-2022	Presisering av instruksjoner. Lagt til instruksjoner om rapportering av alvorlige hendelser.



Produsent



Brukes innen



Brannfarlig



Les bruksanvisningen



Batchkode



Irriterende, irriterer luftveiene, kan gi allergi ved hudkontakt



Medisinsk enhet til bruk i *in vitro-diagnostikk*



Temperaturbegrensning



Kan gi allergi ved innånding, målorgantoksitet



Autorisert representant i EU



Antall



Produktet oppfyller kravene for CE-merking i samsvar med EU-IVD-forordning 2017/746



Produsert i USA



Må ikke gjenbrukes



Katalognummer



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



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

Australsk sponsor:

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