

ThinPrep™ CytoLyt™-lösning

Bruksanvisning

**AVSEDD ANVÄNDNING**

ThinPrep™ CytoLyt™-lösning är en metanolbaserad, buffrad lösning för celltvätt som är utformad för att lysa röda blodkroppar, förhindra proteinfällning, lösa upp slem och bevara morfologin i allmänna cytologcellprover före framställning av objektglas med ThinPrep-processor. För professionellt bruk.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

CytoLyt-lösning är utformad för att användas med ThinPrep™-processorn, en cytologisk preparationsenhet som framställer objektglas för mikroskopisk undersökning. CytoLyt-lösning möjliggör transport och konservering av celler i upp till åtta dagar vid 15 °C–30 °C.

PROCEDURPRINCIPER

CytoLyt-lösning är ett medium som används för att samla in och lysa röda blodkroppar. Vid användning på prov behandlade med en ThinPrep-processor överförs celler till ett objektglas som där bildar ett tunt, enhetligt skikt med celler som är lämpliga för cytologisk utvärdering.

SAMMANSÄTTNING

Metanolbaserad, buffrad konserveringslösning. CAS 67-56-1

VARNINGAR!

Fara! Brandfarlig. Innehåller metanol.

H302. Skadlig vid förtäring.

H312. Skadlig vid hudkontakt.

H332. Farlig vid inandning.

H370. Orsakar organskador.

H226. Brandfarliga vätskor och ångor.

Endast för *in vitro*-diagnostik. Använd med adekvat ventilation. Ej avsett för extern eller intern användning på människor eller djur. Kan inte göras giftfri.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

P210. Får inte utsättas för värme/gnistor/öppen låga/heta ytor – rökning förbjuden.

P260. Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.

P280. Använd skyddshandskar/ögonskydd/ansiktsskydd.

P301 + P310. VID FÖRTÄRING: Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.

P305 + P351 + P338. VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.

ThinPrep™ CytoLyt™-lösning

P302 + P352. VID KONTAKT MED HUDEN: Tvätta med mycket tvål och vatten.

P308 + P311. Vid exponering eller misstanke om exponering: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.

P370 + P378. Vid brand: Använd torrt natriumkarbonat för att släcka.

P403 + P233. Förvaras på väl ventilerad plats. Behållaren ska förvaras väl tillsluten.

P501. Innehållet/behållaren ska avfallshanteras enligt lokala/regionala/nationella/internationella regler.

Tvätta händerna grundligt efter hantering. Använd inte om originalförpackningen är skadad.

När en flaska med CytoLyt-lösning som innehåller celler transporteras måste man se till att flaskan är ordentligt tillsluten. Rikta in markeringen på locket med markeringen på bågaren eller provröret för att förhindra läckage.

Liksom vid alla laboratorieprocedurer ska allmänna försiktighetsåtgärder följas.

FÖRBEHANDLING

Ingen beredning, blandning eller spädning krävs.

FÖRVARING

Förvara CytoLyt-lösning utan cytologiska prover vid 15 °C–30 °C. Använd inte CytoLyt-lösning efter det utgångsdatum som anges på behållaren. Tillslut 946 ml-flaskan efter varje användning.

UTSEENDE OCH INTEGRITET

Klar, steril lösning.

PROVINSAMLING OCH PREPARATION

Samlar in icke-gynekologiska prover enligt sedvanlig rutin och läs användarhandboken till ThinPrep-processorn för instruktioner om beredning. Registrera patientinformation som krävs i angivet utrymme. (Se figur.)

FÖRVARING OCH HANTERING

CytoLyt-lösning konserverar celler i upp till åtta dagar vid temperaturer inom 15 °C–30 °C.

INSTRUKTIONER FÖR BEARBETNING

Cytologiska prover som samlats in i CytoLyt-lösning bereds ytterligare med PreservCyt™-lösning och bearbetas sedan på en ThinPrep-processor enligt instruktionerna i användarhandboken till ThinPrep-processorn.



Figur

ThinPrep™ CytoLyt™-lösning

PROCEDURBEGRÄNSNINGAR

CytoLyt-lösning kan inte ersättas av en annan lösning vid provinsamling, preparation eller bearbetning på en ThinPrep-processor.

SÄKERHET OCH PRESTANDEEGENSKAPER

Om någon allvarlig incident inträffar som relaterar till denna enhet eller några komponenter som används med denna enhet, rapportera det till Hologic teknisk support och patientens och/eller användarens lokala tillsynsmyndighet.

Se användarhandboken till ThinPrep-processorn.

KASSERING

Avfallshantera i enlighet med alla tillämpliga förordningar.

ÅTGÄRDER VID FÖRSTA HJÄLPEN

VID FÖRTÄRING: Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare. Se www.hologic.com/sds för hela säkerhetsdatabladet.

Revisionshistorik

Revision	Datum	Beskrivning
AW-24657-1602 Rev. 001	3-2022	Förtydliga instruktioner. Lägga till instruktioner för rapportering av allvarliga incidenter.



Tillverkare



Utgångsdatum



Brandfarligt



Se bruksanvisningen



Satskod



Irriterande, andningsallergiframkallande, hudsensibiliserande ämne



Medicinteknisk produkt avsedd för *in vitro*-diagnostik



Temperaturgräns



Luftvägssensitivitet, organtoxicitet



Godkänd representant i den Europeiska unionen



Kvantitet



Produkten uppfyller kraven för CE-märkning i enlighet med EU-förordning 2017/746 (IVD)



Tillverkad i USA



Får ej återanvändas



Katalognummer



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



Hologic BV • Da Vincilaan 5 • 1930 Zaventem • Belgien • Tel: +32 2 711 46 80

Australisk sponsor:

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