

ThinPrep™ CytoLyt™-opløsning

Betjeningsvejledning

**TILSIGTET BRUG**

ThinPrep™ CytoLyt™-opløsning er en methanolbaseret bufferet cellevaskopløsning, som er beregnet til at lysere røde blodlegemer, forhindre proteinudfældning, opløse slim og bevare morfologien i almindelige cytologiske celleprøver før præparering af objektglas med en ThinPrep-processor. Til professionel brug.

RESUMÉ OG FORKLARING

CytoLyt-opløsning er beregnet til brug med ThinPrep™-processoren, der er en cytologisk præpareringsenhed til fremstilling af objektglas til mikroskopiske undersøgelser. CytoLyt-opløsning aktiverer transport og konservering af celler i op til otte dage ved 15 °C til 30 °C.

PROCEDURENS PRINCIPPER

CytoLyt-opløsning er et medium, der anvendes til indsamling og lysering af røde blodlegemer. Når den anvendes på prøver behandlet med en ThinPrep-processor, kan processen give mulighed for, at celler overføres til et objektglas som et tyndt, ensartet lag celler, som er egnet til cytologisk bedømmelse.

SAMMENSÆTNING

Methanolbaseret bufferopløsning til konservering. CAS 67-56-1

ADVARSLER

Fare. Brandfarlig. Indeholder methanol.

H302. Farlig ved indtagelse.

H312. Farlig ved hudkontakt.

H332. Farlig ved indånding.

H370. Forårsager organskader.

H226. Brandfarlig væske og damp.

Til in vitro-diagnostisk brug. Skal anvendes med passende ventilation. Ikke til udvortes eller indvortes brug til mennesker eller dyr. Kan ikke gøres ugiftig.

FORSIGTIGHEDSREGLER

P210. Holdes væk fra varme/gnister/åben ild/varme overflader. - Rygning forbudt.

P260. Indånd ikke pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.

P280. Bær beskyttelseshandsker/øjen-/ansigtsbeskyttelse.

P301 + P310. VED INDTAGELSE: Ring omgående til en GIFTINFORMATION/læge.

P305 + P351 + P338. VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.

ThinPrep™ CytoLyt™ -opløsning

P302 + P352. VED BERØRING MED HUDEN: Vask med rigeligt sæbe og vand.

P308 + P311. VED eksponering eller mistanke om eksponering: Ring til en GIFTINFORMATION/læge.

P370 + P378. Ved brand: Brug tør natriumkarbonat for at slukke.

P403 + P233. Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket.

P501. Indholdet/holderen bortskaffes i henhold til lokale/regionale/nationale/internationale bestemmelser.

Vask hænderne grundigt efter brug. Må ikke anvendes, hvis primæremballagen er beskadiget.

Når et hætteglas med CytoLyt-opløsning, der indeholder celler, transporteres, skal det sikres, at glasset er tæt forseglet. Ret mærket på hættens ind efter mærket på koppen eller røret for at forhindre lækage.

Som ved alle laboratorieprocedurer skal universelle forsigtighedsregler følges.

FORBEHANDLING

Ingen rekonstitution, opblanding eller fortynding er påkrævet.

OPBEVARING

CytoLyt-opløsning uden cytologiske prøver skal opbevares ved 15 °C til 30 °C. Brug ikke CytoLyt -opløsning efter udløbsdatoen, der er anført på beholderen. Luk 946 ml-flasken efter hver brug.

UDSEENDE OG INTEGRITET

Klar, usteril opløsning.

PRØVEINDSAMLING OG -PRÆPARERING

Indsaml ikke-gynækologiske prøver rutinemæssigt, og se anvisningerne for præparering i brugervejledningen til ThinPrep-processoren. Registrer de påkrævede patientoplysninger på den dertil afsatte plads. (Se figur).

OPBEVARING OG HÅNTERING

CytoLyt-opløsningen konserverer celler i op til otte dage ved temperaturer på mellem 15 °C og 30 °C.

BEHANDLERVEJLEDNING

Cytologiske prøver indsamlet i CytoLyt-opløsning præpareres yderligere med PreservCyt™-opløsning og køres derefter på en ThinPrep-processor i overensstemmelse med anvisningerne i ThinPrep-processorens operatørmニュアル.



Figur

ThinPrep™ CytoLyt™ -opløsning

PROCEDURENS BEGRÆNSNINGER

CytoLyt-opløsningen kan ikke erstattes af nogen anden opløsning til prøveindsamling, -præparering eller -behandling på en hvilken som helst ThinPrep-processor.

SIKKERHED OG KARAKTERISTIKA FOR YDEEVNE

Hvis der forekommer en alvorlig hændelse i forbindelse med denne anordning eller komponenter, der anvendes med denne anordning, skal det indberettes til Hologics tekniske support og den kompetente myndighed der, hvor patienten og/eller brugeren er hjemmehørende.

Se brugervejledningen til ThinPrep-processoren.

BORTSKAFFELSE

Bortskaffes i overensstemmelse med alle gældende bestemmelser.

FØRSTEHJÆLP

VED INDTAGELSE: Ring til en GIFTINFORMATION eller en læge i tilfælde af ubehag. Hele sikkerhedsdatabladet kan hentes på www.hologicsds.com.

Revisionshistorik

Revision	Dato	Beskrivelse
AW-24657-1902 Rev. 001	3-2022	Tydliggørelse af anvisninger. Tilføjet vejledning vedrørende indberetning af alvorlige hændelser.



Producent



Anvendes inden



Brandfarlig



Se betjeningsvejledningen



Batchkode



Lokalirriterende, irritation af luftveje, hudsensibiliserende stof



Medicinsk udstyr til *in vitro*-diagnostik



Temperaturbegrænsning



Respiratorisk sensibiliserende stof, målorgantoksicitet



Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fælleskab



Antal



Produktet opfylder kravene til CE-mærkning i henhold til EU-IVD forordning 2017/746



Fremstillet i USA



Må ikke genbruges



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 • Belgien • Tlf.: +32 2 711 46 80

Sponsor i Australien:

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