

# Soluție CytoLyt™ ThinPrep™

## Instrucțiuni de utilizare



### UTILIZARE PRECONIZATĂ

Soluția CytoLyt™ ThinPrep™ Solution este o soluție tamponată de spălare a celulelor, pe bază de metanol, concepută pentru lizarea eritrocitelor, prevenirea precipitării proteinelor, dizolvarea mucusului și conservarea morfologiei probelor celulare citologice generale înainte de prepararea lamelor cu ajutorul unui procesor ThinPrep. Pentru utilizare de către profesioniști.

### REZUMAT ȘI PRINCIPIUL DE FUNCȚIONARE

Soluția CytoLyt este concepută pentru a fi utilizată cu procesorul ThinPrep™, un dispozitiv de preparare citologică care produce lame pentru examinare microscopică. Soluția CytoLyt permite transportul și conservarea celulelor timp de până la opt zile, la temperaturi între 15 °C și 30 °C.

### PRINCIPII DE PROCEDURĂ

Soluția CytoLyt este un suport utilizat pentru recoltarea și lizarea hematiilor. Atunci când este utilizată pe probe procesate cu un procesor ThinPrep, acest proces permite transferul celulelor pe o lamă de microscop, asigurând un strat subțire și uniform de celule, adecvat pentru evaluarea citologică.

### COMPOZIȚIE

Soluție conservantă tamponată, pe bază de metanol. CAS 67-56-1

### AVERTISMENTE

**Pericol.** Inflamabil. Conține metanol.

H302. Nociv în caz de înghițire.

H312. Nociv în contact cu pielea.

H332. Nociv în caz de inhalare.

H370. Provoacă leziuni ale organelor.

H226. Lichid și vapori inflamabili.

Pentru diagnosticare *in vitro*. A se utiliza cu aerisire adecvată. Nu este destinat uzului extern sau intern la oameni sau animale. Nu poate fi fabricat sub formă neotrăvitoare.

### MĂSURI DE PRECAUȚIE

P210. A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scânteii, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul interzis.

P260. Nu inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul.

P280. Purtați mănuși de protecție și echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței

P301 + P310. ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau la un doctor/medic

P305 + P351 + P338. ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.

## Soluție CytoLyt™ ThinPrep™

P302 + P352. ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălați cu multă apă/săpun

P308 + P311. ÎN CAZ DE expunere sau de posibilă expunere: sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau la un doctor

P370 + P378. În caz de incendiu: a se utiliza carbonat de sodiu pentru a stinge.

P403 + P233. A se depozita într-un spațiu bine ventilat. Păstrați recipientul închis etanș.

P501. Eliminați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările locale/regionale/naționale/internaționale.

Spălați-vă mâinile bine după manevrare. Nu utilizați dacă ambalajul primar este deteriorat.

La transportul unei fiole cu soluție CytoLyt care conține celule, asigurați-vă că fiola este închisă etanș. Aliniați semnul de pe capac cu cel de pe cupă sau tub pentru a preveni scurgerile.

Ca la toate procedurile de laborator, trebuie luate măsurile de precauție universale.

### **PRETRATAMENT**

Nu este necesară reconstituirea, amestecarea sau diluarea.

### **DEPOZITARE**

Depozitați soluția CytoLyt fără probe citologice la 15 °C până la 30 °C (59 °F până la 86 °F). Nu utilizați soluția CytoLyt după data de expirare marcată pe recipient. Închideți flaconul de 946 ml după fiecare utilizare.

### **ASPECT ȘI INTEGRITATE**

Soluție transparentă, nesterilă.

### **RECOLTAREA ȘI PREGĂTIREA SPECIMENULUI**

Colectați probe non-ginecologice în mod obișnuit și consultați manualul operatorului procesorului ThinPrep pentru instrucțiuni de preparare. Înregistrați informațiile obligatorii ale pacientului în spațiul furnizat. (Consultați figura.)

### **DEPOZITARE ȘI MANEVRARE**

Soluția CytoLyt conservă celulele timp de până la opt zile, la temperaturi între 15 °C (59 °F) și 30 °C (86 °F).

### **INSTRUCIUNI DE PROCESARE**

Specimenele citologice recoltate în soluție CytoLyt sunt preparate suplimentar cu soluția PreservCyt™, apoi sunt procesate la un procesor ThinPrep, conform instrucțiunilor din manualul de utilizare al procesorului ThinPrep.



Figura

## Soluție Cytolyt™ ThinPrep™

### LIMITĂRI DE PROCEDURĂ

Soluția Cytolyt nu poate fi înlocuită cu altă soluție pentru recoltarea speci­menelor, prepararea sau procesarea în orice procesor ThinPrep.

### CARACTERISTICI DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ

Dacă are loc vreun incident grav legat de acest dispozitiv sau de orice componente utilizate cu acest dispozitiv, raportați-l la asistența tehnică Hologic și la autoritatea competentă locală din regiunea pacientului și/sau utilizatorului.

Consultați manualul de utilizare al procesorului ThinPrep.

### ELIMINARE

Eliminați în conformitate cu toate reglementările aplicabile.

### MĂSURI DE PRIM AJUTOR

ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau la un doctor/medic dacă vă simțiți rău. Consultați [www.hologicsds.com](http://www.hologicsds.com) pentru fișa cu date de securitate completă.

### Istoricul revizuirii

Revizuire	Data	Descriere
AW-24657-3102 Ver. 001	3-2022	Clarificarea instrucțiunilor. Adăugarea instrucțiunilor privind raportarea incidentelor grave.



Producător



A se utiliza până la



Inflamabil



Consultați instrucțiunile de utilizare



Codul lotului



Iritant, iritarea tractului respirator, sensibilizant dermic



Dispozitiv medical pentru diagnosticare *in vitro*



Limite de temperatură



Sensibilizator respirator, toxicitate asupra organelor țintă



Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană



Cantitatea



Produsul îndeplinește cerințele pentru mărcajul CE în conformitate cu Regulamentul UE-IVD 2017/746



Fabricat în SUA



A nu se reutiliza



Număr de catalog



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



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

Sponsor australian:

Hologic (Australia și Noua Zeelandă) Pty Ltd., • Suite 302, Level 3 • 2 Lyon Park Road  
Macquarie Park, NSW 2113 • Australia • Tel: +02 9888 8000