

Raztopina ThinPrep™ CytoLyt™

Navodila za uporabo



PREDVIDENA UPORABA

ThinPrep™ CytoLyt™ je pufrska raztopina za spiranje celic na osnovi metanola, ki je zasnovana za liziranje rdečih krvničk, preprečevanje obarjanja beljakovin, raztapljanje sluzi in ohranjanje morfologije celičnih vzorcev v splošni citologiji pred pripravo preparata s procesorjem ThinPrep. Za profesionalno uporabo.

POVZETEK IN RAZLAGA

Raztopina CytoLyt je namenjena za uporabo s procesorjem ThinPrep™, napravo za pripravljanje citoloških preparatov za mikroskopski pregled. Raztopina CytoLyt omogoča prevoz in shranjevanje celic do osem dni pri temperaturi 15 °C–30 °C.

NAČELA POSTOPKA

Raztopina CytoLyt je medij, ki se uporablja za zbiranje in liziranje rdečih krvnih celic. Kadar se uporablja za vzorce, obdelane s procesorjem ThinPrep, omogoča prenos celic na objektno stekelce in ustvari tanko, enakomerno plast celic, primernih za citološko vrednotenje.

SESTAVA

Pufrska raztopina za shranjevanje na osnovi metanola CAS 67-56-1

OPOZORILA

Nevarnost. Vnetljivo. Vsebuje metanol.

H302. Škodljivo pri zaužitju.

H312. Škodljivo pri stiku s kožo.

H332. Škodljivo pri vdihavanju.

H370. Škoduje organom.

H226. Vnetljiva tekočina in hlapi.

Za diagnostično uporabo in vitro. Uporabljajte pri ustreznem prezračevanju. Ni za zunanjo ali notranjo uporabo pri ljudeh ali živalih. Ni mogoče narediti nestrupeno.

PREVIDNOSTNI UKREPI

P210. Hraniti ločeno od vročine, vročih površin, isker in odprtega ognja. Kajenje prepovedano.

P260. Ne vdihavati prahu/dima/plina/meglice/hlapov/razpršila.

P280. Nositi zaščitne rokavice in zaščito za oči/obraz.

P301 + P310. PRI ZAUŽITJU: Takoj pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE/zdravnika.

P305 + P351 + P338. PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem

Raztopina ThinPrep™ CytoLyt™

P302 + P352. V PRIMERU STIKA S KOŽO: Umiti z veliko vode in mila.

P308 + P311. Pri izpostavljenosti ali sumu izpostavljenosti: Pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

P370 + P378. Ob požaru: Za gašenje uporabite suh natrijev karbonat.

P403 + P233. Hraniti na dobro prezračevanem mestu. Hraniti v tesno zaprti posodi.

P501. Odstraniti vsebino/posodo v skladu z lokalnimi/regionalnimi/nacionalnimi/mednarodnimi predpisi.

Po rokovanju temeljito umijte roke. Ne uporabljajte, če je primarna ovojnina poškodovana.

Pri transportu vial z raztopino CytoLyt, ki vsebuje celice, poskrbite, da bo viala tesno zaprta. Oznako na pokrovčku poravnajte z oznako na lončku ali epruveti, da preprečite puščanje.

Kot pri vseh laboratorijskih postopkih je treba upoštevati splošne previdnostne ukrepe.

PREDHODNA OBDELAVA

Rekonstitucija, mešanje ali redčenje ni potrebno.

SHRANJEVANJE

Raztopino CytoLyt brez citoloških vzorcev shranjujte pri temperaturi od 15 °C do 30 °C (od 59 °F do 86 °F). Raztopine CytoLyt ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na vsebniku. Po vsaki uporabi zaprite 946-ml steklenico.

VIDEZ IN CELOVITOST

Bistra, nesterilna raztopina.

ODVZEM IN PRIPRAVA VZORCEV

Neginekološke vzorce odzemeti po običajnem postopku, glede navodil za pripravo pa glejte priročnik za uporabo procesorja ThinPrep. V ustrezno polje vnesite zahtevane podatke o bolniku. (Glejte sliko.)

SHRANJEVANJE IN ROKOVANJE

Raztopina CytoLyt ohranja celice do osem dni pri temperaturah med 15 °C (59 °F) in 30 °C (86 °F).

NAVODILA ZA OBDELAVO

Citološke vzorce, zbrane v raztopini CytoLyt, je treba nadalje pripraviti z raztopino PreservCyt™ in jih nato obdelati v procesorju ThinPrep v skladu z navodili iz priročnika za uporabo procesorja ThinPrep.



Slika

Raztopina ThinPrep™ CytoLyt™

OMEJITVE POSTOPKA

Raztopine CytoLyt ni mogoče nadomestiti z nobeno drugo raztopino za odvzem, pripravo ali obdelavo vzorcev v katerem koli procesorju ThinPrep.

VARNOST IN LASTNOSTI DELOVANJA

Če pride do kakršnega koli resnega zapleta v povezavi s tem pripomočkom ali katerimi koli komponentami, ki se uporabljajo s tem pripomočkom, o tem obvestite službo za tehnično podporo družbe Hologic in pristojni organ v državi bolnika in/ali uporabnika.

Glejte priročnik za uporabo procesorja ThinPrep.

ODSTRANJEVANJE

Zavržite v skladu z vsemi veljavnimi predpisi.

UKREPI PRVE POMOČI

PRI ZAUŽITJU: Če se slabo počutite, pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika. Celoten varnostni list najdete na www.hologicds.com.

Zgodovina revizij

Revizija	Datum	Opis
AW-24657-3302 Rev. 001	3-2022	Pojasnitev navodil. Dodana so navodila v zvezi s poročanjem o resnih zapletih.



Proizvajalec



Rok uporabnosti



Vnetljivo



Glejte navodila za uporabo.



Koda serije



Dražéča snov, draži dihalne poti, povzroča senzibilizacijo kože



In vitro diagnostični medicinski pripomoček



Omejitev temperature



Povzroča preobčutljivost dihal, toksičnost za ciljne organe



Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti



Količina



Izdelek izpolnjuje zahteve za oznako CE v skladu z Uredbo EU-IVDR 2017/746.



Izdelano v ZDA



Ni za ponovno uporabo



Kataloška številka



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



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

Avstralski sponzor:

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