

Roztwór ThinPrep™ Cytolyt™

Instrukcja użycia

**PRZEZNACZENIE**

Roztwór ThinPrep™ Cytolyt™ to buforowany roztwór do płukania komórek na bazie metanolu przeznaczony do lizy czerwonych krwinek, zapobiegania wytrącaniu się białek, rozpuszczania śluzu i utrzymywania morfologii próbek komórek do cytologii ogólnej przed przygotowaniem szkiełka za pomocą procesora ThinPrep. Do użytku profesjonalnego.

PODSUMOWANIE I OBJAŚNIENIA

Roztwór Cytolyt jest przeznaczony do stosowania z procesorem ThinPrep™, który stanowi urządzenie służące do przygotowywania preparatów cytologicznych do badania mikroskopowego. Roztwór Cytolyt umożliwia transport i konserwację komórek przez maksymalnie osiem dni w temperaturze 15°C–30°C.

ZASADY PROCEDURY

Roztwór Cytolyt jest podłożem przeznaczonym do pobierania i lizy erytrocytów. Zastosowanie go do próbek przetwarzanych przy użyciu procesora ThinPrep umożliwia przenoszenie komórek na szkiełko mikroskopowe, zapewniając cienką i jednorodną warstwę dogodną do oceny cytologicznej.

SKŁAD

Buforowany roztwór konserwujący na bazie metanolu. CAS 67-56-1

OSTRZEŻENIA

Niebezpieczeństwo. Środek łatwopalny. Zawiera metanol.

H302. Działa szkodliwie po połknięciu.

H312. Działa szkodliwie w kontakcie ze skórą.

H332. Działa szkodliwie w następstwie wdychania.

H370. Powoduje uszkodzenie narządów.

H226. Łatwopalna ciecz i pary.

Do stosowania w diagnostyce in vitro. Używać w odpowiednio wentylowanym miejscu. Produkt nie jest przeznaczony do stosowania zewnętrznego ani wewnętrznego u ludzi i zwierząt. Nie można sprawić, aby był nietrujący.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

P210. Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić.

P260. Nie wdychać pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.

P280. Stosować rękawice ochronne/ochronę oczu/ochronę twarzy.

P301 + P310. W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

Roztwór ThinPrep™ Cytolyt™

P305 + P351 + P338. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

P302 + P352. W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem.

P308 + P311. W przypadku narażenia lub styczości: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

P370 + P378. W przypadku pożaru: Użyć suchego węgla sodu do gaszenia.

P403 + P233. Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

P501. Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z lokalnymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami.

Po użyciu umyć dokładnie ręce. Nie używać, jeśli opakowanie bezpośrednio jest uszkodzone.

Przed transportem fiolki z roztworem Cytolyt zawierającym komórki należy się upewnić, że fiolka jest szczelnie zamknięta. Aby zapobiec wyciekowi, wyrównać znacznik na nakrętce ze znacznikiem na pojemniku lub próbówce.

Tak jak w przypadku wszystkich procedur laboratoryjnych należy przestrzegać uniwersalnych środków ostrożności.

PRZYGOTOWANIE

Odtworzenie, wymieszanie ani rozpuszczenie nie są wymagane.

PRZECHOWYWANIE

Roztwór Cytolyt bez próbek cytologicznych przechowuje się w temperaturze od 15°C do 30°C (od 59°F do 86°F). Nie należy używać roztworu Cytolyt po upływie terminu ważności podanego na pojemniku. Po każdym użyciu zamknąć butelkę 946 ml.

WYGLĄD I STAN

Przezroczysty, niejałowy roztwór.

POBIERANIE I PRZYGOTOWYWANIE PRÓBEK

Próbki nieginekologiczne należy pobierać w rutynowy sposób. Sposób ich przygotowania opisano w instrukcji obsługi procesora ThinPrep. Wymagane dane pacjenta należy zapisać w przeznaczonym do tego miejscu. (Patrz Rysunek).

PRZECHOWYWANIE PRODUKTU I POSTĘPOWANIE Z NIM

Roztwór Cytolyt umożliwia transport i konserwację komórek przez maksymalnie osiem dni w temperaturze od 15°C (59°F) do 30°C (86°F).

INSTRUKCJE PRZETWARZANIA

Próbki cytologiczne pobrane do roztworu Cytolyt są następnie przetwarzane z użyciem roztworu PreservCyt™ oraz w procesorze ThinPrep zgodnie z wytycznymi zawartymi w instrukcji obsługi tego procesora.



Rysunek

Roztwór ThinPrep™ Cytolyt™

OGRANICZENIA PROCEDURY

Na potrzeby pobierania, przygotowywania lub przetwarzania próbek przy użyciu dowolnego procesora ThinPrep nie można zastąpić roztworu Cytolyt żadnym innym roztworem.

BEZPIECZEŃSTWO I CHARAKTERYSTYKA ROBOCZA

W razie wystąpienia jakiegokolwiek poważnego incydentu w związku z wyrobem lub jakimikolwiek używanymi z nim komponentami należy dokonać zgłoszenia do działu pomocy technicznej firmy Hologic oraz odpowiednich miejscowych władz właściwych dla pacjenta i/lub użytkownika.

Patrz instrukcja obsługi procesora ThinPrep.

USUWANIE

Produkt należy usuwać zgodnie ze wszystkimi obowiązującymi przepisami.

PIERWSZA POMOC

W PRZYPADKU POŁKNIECIA: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUCI lub lekarzem. Cała karta charakterystyki znajduje się w witrynie www.hologicsds.com.

Historia wersji

Wersja	Data	Opis
AW-24657-3402 wer. 001	3-2022	Wyjaśnienie instrukcji. Dodanie instrukcji dotyczących zgłaszania poważnych incydentów.



Producent



Termin ważności



Środek łatwopalny



Zapoznać się z instrukcją użycia



Kod partii



Środek drażniący, działanie drażniące na drogi oddechowe, działanie uczulające na skórę



Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*



Dopuszczalna temperatura



Działanie uczulające na drogi oddechowe, działanie toksyczne na narządy docelowe



Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej



Ilość



Produkt spełnia wymagania oznakowania CE zgodnie z rozporządzeniem UE nr 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*



Wyprodukowano w USA



Nie używać ponownie



Numer katalogowy



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



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

Sponsor w Australii:

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