

Soluzione ThinPrep™ CytoLyt™

Istruzioni per l'uso

**USO PREVISTO**

La soluzione ThinPrep™ CytoLyt™ è una soluzione tamponata a base di metanolo per il lavaggio delle cellule, in grado di lisare gli eritrociti, di impedire la precipitazione delle proteine, di dissolvere il muco e di conservare la morfologia dei campioni citologici generici prima dell'allestimento dei vetrini con il processore ThinPrep. Per uso professionale.

RIASSUNTO E SPIEGAZIONE

La soluzione CytoLyt è destinata all'utilizzo con il processore ThinPrep™, un dispositivo per l'allestimento citologico di vetrini per l'analisi al microscopio. La soluzione CytoLyt consente il trasporto e la conservazione delle cellule fino a otto giorni a 15 °C–30 °C.

PRINCIPIO DEL PROCEDIMENTO

La soluzione CytoLyt è un mezzo per la raccolta del campione e la lisi degli eritrociti. Quando è utilizzata su campioni allestiti con il processore ThinPrep, il processo consente di trasferire le cellule sul vetrino per microscopio, formando uno strato di cellule sottile e uniforme, adeguato alla valutazione citologica.

COMPOSIZIONE

Soluzione conservante tamponata, a base di metanolo. CAS 67-56-1

AVVERTENZE

Pericolo. Infiammabile. Contiene metanolo.

H302. Nociva se ingerita.

H312. Nociva in caso di contatto con la pelle.

H332. Nociva se inalata.

H370. Causa danni agli organi.

H226. Liquido e vapori infiammabili.

Per diagnostica in vitro. Assicurare una ventilazione adeguata. Non indicato per uso esterno o interno su persone o animali. La tossicità del prodotto non può essere neutralizzata.

PRECAUZIONI

P210. Tenere lontano da calore/scintille/fiamme libere/superfici molto calde. — Non fumare.

P260. Non respirare polvere/fumi/gas/nebbia/vapori/spray.

P280. Indossare guanti protettivi e protezioni per gli occhi/il viso.

P301 + P310. IN CASO DI INGESTIONE: chiamare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

P305 + P351 + P338. IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente con acqua per parecchi minuti. Togliere le lenti a contatto, se indossate e se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

Soluzione ThinPrep™ CytoLyt™

P302 + P352. IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare con abbondante acqua e sapone.

P308 + P311. In caso di esposizione o possibile esposizione: chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

P370 + P378. In caso di incendio: utilizzare carbonato di sodio secco per estinguere.

P403 + P233. Conservare in un ambiente ben ventilato. Conservare il contenitore ben chiuso.

P501. Smaltire il contenuto/contenitore in conformità con la normativa locale/regionale/nazionale/internazionale.

Lavarsi le mani con cura dopo la manipolazione. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

Durante il trasporto di una fiala di soluzione CytoLyt contenente cellule, assicurarsi che la fiala sia accuratamente sigillata. Far coincidere la linea del tappo con la linea della coppetta o della provetta onde evitare fuoriuscite.

Come per tutte le altre procedure di laboratorio, vanno rispettate le normali precauzioni d'uso.

TRATTAMENTO PRELIMINARE

Non sono necessarie la ricostituzione, la miscelazione o la diluizione.

CONSERVAZIONE

Conservare la soluzione CytoLyt senza campioni citologici a una temperatura compresa tra 15 °C e 30 °C. Non utilizzare la soluzione CytoLyt oltre la data di scadenza indicata sul contenitore. Dopo ogni uso, chiudere il flacone da 946 ml.

ASPETTO E INTEGRITÀ

Soluzione trasparente, non sterile.

PRELIEVO E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Raccogliere i campioni non ginecologici secondo la normale prassi di laboratorio e fare riferimento al Manuale dell'operatore del processore ThinPrep per istruzioni sulla preparazione dei campioni. Annotare i dati della paziente nell'apposito spazio (vedere la figura).

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

La soluzione CytoLyt conserva le cellule fino a un massimo di otto giorni a una temperatura compresa tra 15 °C e 30 °C.

ISTRUZIONI PER L'ALLESTIMENTO

I campioni citologici prelevati nella soluzione CytoLyt devono essere preparati con la soluzione PreservCyt™ e quindi allestiti su un processore ThinPrep secondo le istruzioni contenute nel Manuale dell'operatore del processore ThinPrep.



Figura

Soluzione ThinPrep™ CytoLyt™

LIMITAZIONI ALL'USO

Quando si usa un qualsiasi processore ThinPrep per la raccolta, la preparazione o l'allestimento dei campioni, la soluzione CytoLyt non può essere sostituita con alcun'altra soluzione.

CARATTERISTICHE DI SICUREZZA E PRESTAZIONI

In caso di incidente grave correlato a questo dispositivo o a qualsiasi componente utilizzato con questo dispositivo, segnalarlo all'assistenza tecnica Hologic e all'autorità competente locale per il paziente e/o l'utente.

Consultare il Manuale dell'operatore del processore ThinPrep.

SMALTIMENTO

Smaltire conformemente a tutte le normative applicabili.

MISURE DI PRIMO INTERVENTO

IN CASO DI INGESTIONE: qualora si avverta un malore, chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. Visitare il sito www.hologicsds.com per la scheda di sicurezza completa.

Cronologia delle revisioni

Revisione	Data	Descrizione
AW-24657-702 Rev. 001	3-2022	Chiarimento delle istruzioni. Integrazione delle istruzioni per la segnalazione di incidenti gravi.



Fabbricante



Data di scadenza



Infiammabile



Consultare le istruzioni per l'uso



Codice lotto



Irritante, irritazione dell'apparato respiratorio, sostanza sensibilizzante della cute



Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*



Limiti di temperatura



Sostanza sensibilizzante dell'apparato respiratorio, Tossicità per l'organo target



Mandatario nella Comunità Europea



Quantità



Il prodotto soddisfa i requisiti per il marchio CE conformemente al Regolamento dell'Unione Europea relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD) 2017/746



Prodotto negli USA



Non riutilizzare



Numero di listino



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



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

Sponsor australiano:

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