



ThinPrep®
CytoLyt™ Solution
KULLANIM KILAVUZU
Hologic, Inc.

250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752
ABD
Tel : +1-508-263-2900
www. hologic. Com



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belçika , Tel :+32 2 711 46 80
Avustralya Sponsoru
Hologic (Avustralya ve Yeni Zelanda)
Pty Ltd
Suite 302, Level 3,2 Lyon Park Road
Macquarie Park NS 2113
Avustralya
Tel :+02 9888 8000



AMAÇLANAN KULLANIM

Thinprep CytoLyt Solution, bir ThinPrep™ işlemciyle slayt hazırlamadan önce kırmızı kan hücrelerini eritmek, protein çökmesini önlemek, mukusu çözmek ve genel sitoloji hücresel numunelerinin morfolojisini korumak için tasarlanmış metanol bazlı, tamponlu bir hücre yıkama solüsyonudur. Profesyonel kullanım için.

ÖZET VE AÇIKLAMA

CytoLyt Solution , mikroskopik inceleme için slaytlar üreten bir sitolojik hazırlama cihazı olan ThinPrep™ işlemciyle birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır. CytoLyt Solution, hücrelerin 15°C-30°C'de sekiz güne kadar taşınmasını ve korunmasını sağlar.

PROSEDÜR ESASLARI

CytoLyt Solution kırmızı kan hücrelerinin toplanması ve parçalanması için kullanılan bir besiyeridir. ThinPrep işlemciyle işlenen numunelerde kullanıldığında bu işlem, hücrelerin bir mikroskop lamı üzerine aktarılmasına olanak tanıyarak sitolojik değerlendirmeye uygun, ince, tek biçimli bir hücre katmanı sağlar.

KOMPOZİSYON

Metanol bazlı, tamponlu koruyucu çözelti. CAS67-56-1

UYARILAR

Tehlike. Yanıcı. Metanol içerir.

H302. Yutulduğunda zararlı.

H312. Cilt ile teması zararlıdır.

H332. Solunması halinde zararlıdır

H370. Organlarda hasara neden olur.

H226. Yanıcı sıvı ve buhar.

In Vitro Diagnostik kullanım içindir. Yeterli havalandırmayla kullanın. İnsanlarda veya hayvanlarda harici veya dahili kullanım için değildir. Zehirsiz hale getirilemez.

ÖNLEMLER

P210. Isıdan/kıvılcımdan/açık alevden/sıcak yüzeylerden uzak tutun. - Sigara içmeyin.

P260. Tozunu/dumanını/gazını/sisini/buharını/spreyini solumayın.

P280. Koruyucu eldiven ve göz/yüz koruması kullanın.

P301 + P310. YUTULMASI HALİNDE: Derhal ZEHİR MERKEZİNİ veya doktoru/hekimi arayın.

P305 + P351 + P338. GÖZ İLE TEMASI HALİNDE: Su ile birkaç dakika dikkatlice durulayın. Varsa ve yapılması kolaysa kontakt lensleri çıkarın. Durulamaya devam edin.

P302 + P352. DERİ İLE TEMAS HALİNDE İSE: Bol sabun ve su ile yıkayın

P308 + P311. Maruz kalınması veya etkilenmesi halinde: ZEHİR MERKEZİNİ veya doktoru arayın

P370 + P378. Yangın durumunda: Söndürmek için kuru sodyum karbonat kullanın.

P403 + P233. İyi havalandırılmış bir yerde saklayın. Kabı sıkıca kapalı tutun.

P501. İçeriği/kabı yerel/bölgesel/ulusal/uluslararası mevzuata uygun olarak atın.

Elleçlemeden sonra ellerinizi iyice yıkayın. Birincil ambalajın hasar görmesi durumunda kullanmayın.

Hücreleri içeren bir CytoLyt Solüsyonu flakonunu taşıırken flakonun sıkıca kapatıldığından emin olun. Sızıntıyı önlemek için kapaktaki işareti kap veya tüpteki işaretle hizalayın.

Tüm laboratuvar prosedürlerinde olduğu gibi evrensel önlemlere uyulmalıdır.



İşbu belgenin tarafımdan İngilizce
aşlından *Dr. ...* ye tercüme
edildiğini teyit ederim.
Yeminli Mütercim *Silvan ...*

ÖN İŞLEM

Sulandırmaya, karıştırmaya veya seyreltmeye gerek yoktur.

MUHAFAZA

CytoLyt Solüsyonunu sitolojik numuneler olmadan 15°C ila 30°C (59°F ila 86°F) sıcaklıkta saklayın. CytoLyt Solüsyonunu ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Her kullanımdan sonra 946 mL'lik şişeyi kapatın.

GÖRÜNÜM VE BÜTÜNLÜK

Şeffaf , steril olmayan solüsyon.

ÖRNEK TOPLAMA VE HAZIRLAMA

Jinekolojik olmayan numuneleri rutin bir şekilde toplayın ve hazırlama talimatları için ThinPrep işlemci operatör kılavuzuna bakın. Gerekli hasta bilgilerini sağlanan alana kaydedin. (Şekle bakın.)

Muhafaza ve Taşıma

CytoLyt Solüsyonu hücreleri 15°C (59°F) ile 30°C (86°F) arasındaki sıcaklıklarda sekiz güne kadar korur.

İŞLEME TALİMATLARI

CytoLyt Solüsyonunda toplanan sitolojik örnekler Preservcyt Solüsyonunda da hazırlanır ve ardından ThinPrep işlemcinin kullanım kılavuzundaki talimatlara göre bir ThinPrep işlemcide işlenir.

PROSEDÜRÜN KISITLAMALARI

CytoLyt Solution, herhangi bir ThinPrep işlemcide numune toplama, hazırlama veya işleme için başka bir çözümle değiştirilemez.

GÜVENLİK VE PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

ThinPrep işlemci kullanıcı kılavuzuna bakın.

Bu cihazla veya bu cihazla birlikte kullanılan herhangi bir bileşenle ilgili ciddi bir olay meydana gelirse, durumu Hologic Teknik Destek'e ve hastanın ve/veya kullanıcının bulunduğu yerel yetkili makama bildirin.

İMHA ETMEK

Yürürlükteki tüm yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edin.

İLK YARDIM TEDBİRLERİ

YUTULMASI HALİNDE: Kendinizi iyi hissetmiyorsanız ZEHİR MERKEZİNİ veya doktoru/hekimi arayın.

Güvenlik Veri Sayfasının tamamı için www.hologiccsds.com adresini ziyaret edin.

Revizyon Geçmişi

Revizyon	Tarih	Tanım
AW-24657-001 Rev.001	3-2022	Talimatları açıklayın. Ciddi olayların bildirilmesine ilişkin talimatları ekleyin.

Şekil :



AW-24657-001 Rev.001



İşbu belgenin tarafımdan İngilizce
aslından *W.K.*'ye tercüme
edildiğini teyit ederim.
Yeminli Mütercim *S.K.*



INTENDED USE

ThinPrep™ Cytolyt™ Solution is a methanol-based, buffered cell wash solution designed to lyse red blood cells, prevent protein precipitation, dissolve mucus, and preserve morphology of general cytology cellular samples prior to slide preparation with a ThinPrep processor. For professional use.

SUMMARY AND EXPLANATION

Cytolyt Solution is designed for use with the ThinPrep™ processor, a cytologic preparation device that produces slides for microscopic examination. Cytolyt Solution enables the transport and preservation of cells for up to eight days at 15°C–30°C.

PRINCIPLES OF PROCEDURE

Cytolyt Solution is a media used for collection and lysing of red blood cells. When used on samples processed with a ThinPrep

processor, the process allows transfer of cells onto a microscope slide, providing a thin, uniform layer of cells suitable for cytologic evaluation.

COMPOSITION

Methanol-based, buffered preservative solution, CAS 67-56-1

WARNINGS

Danger. Flammable. Contains Methanol.

H302. Harmful if swallowed.

H312. Harmful in contact with skin.

H332. Harmful if inhaled.

H370. Causes damage to organs.

H226. Flammable liquid and vapor.

For In Vitro Diagnostic use. Use with adequate ventilation. Not for external or internal use in humans or animals. Cannot be made non-poisonous.

PRECAUTIONS

P210. Keep away from heat/sparks/open flames/hot surfaces. — No smoking

P260. Do not breathe dust/fume/gas/mist/vapours/spray

P280. Wear protective gloves and eye/face protection

P301 + P310. IF SWALLOWED: Immediately call a POISON CENTER or doctor/physician

P305 + P351 + P338. IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing

P302 + P352. IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water

P308 + P311. IF exposed or concerned: Call a POISON CENTER or doctor

P370 + P378. In case of fire: Use dry sodium carbonate to extinguish

P403 + P233. Store in a well-ventilated place. Keep container tightly closed

P501. Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulation.

Wash hands thoroughly after handling. Do not use if primary packaging is damaged.

When transporting a Cytolyt Solution vial containing cells, make sure the vial is tightly sealed. Align the mark on the cap with the mark on the cup or tube to prevent leakage.

As with all laboratory procedures, universal precautions should be followed.

PRETREATMENT

No reconstitution, mixing or dilution is required.

STORAGE

Store Cytolyt Solution without cytologic samples at 15°C to 30°C (59°F to 86°F). Do not use Cytolyt Solution beyond the expiration date marked on the container. Close the 946 mL bottle after each use.

APPEARANCE AND INTEGRITY

Clear, non-sterile solution.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Collect non-gynecologic samples in a routine manner and refer to the ThinPrep processor operator's manual for preparation instructions. Record required patient information in the space provided. (See figure.)

Storage and Handling

Cytolyt Solution preserves cells for up to eight days at temperatures between 15°C (59°F) and 30°C (86°F).

PROCESSING INSTRUCTIONS

Cytologic specimens collected in Cytolyt Solution are further prepared with PreservCyt™ Solution and then processed on a ThinPrep processor according to instructions in the ThinPrep processor's operator's manual.

LIMITATIONS OF PROCEDURE

Cytolyt Solution cannot be substituted with any other solution for specimen collection, preparation, or processing on any ThinPrep processor.

SAFETY AND PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Refer to the ThinPrep processor operator's manual.

If any serious incident occurs related to this device or any components used with this device, report it to Hologic Technical Support and the competent authority local to the patient and/or user.

DISPOSAL

Dispose in accordance with all applicable regulations.

FIRST AID MEASURES

IF SWALLOWED: Call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell.

See www.hologicds.com for the entire Safety Data Sheet.

Revision History

Revision	Date	Description
AW-24657-001 Rev. 001	3-2022	Clarify instructions. Add instructions regarding reporting serious incidents.



Figure