

Solution ThinPrep™ UroCyt™ PreservCyt™

Mode d'emploi



UTILISATION PRÉVUE

La solution ThinPrep™ UroCyt™ PreservCyt™ est un milieu de transport et de conservation pour les échantillons d'urine, et est utilisée pour préparer les lames cytologiques à l'aide d'un processeur ThinPrep™ en tant que composant du système ThinPrep™. À usage professionnel.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

La solution PreservCyt permet le transport et la conservation de l'urine.

PRINCIPES DE LA PROCÉDURE

La solution PreservCyt est un milieu utilisé pour la conservation des cellules et de l'ADN des échantillons d'urine.

COMPOSITION

Solution de conservation tamponnée à base de méthanol. Méthanol à 35—55 %. CAS 67-56-1.

AVERTISSEMENTS

Danger. Inflammable. Contient du méthanol.

H301. Toxique par ingestion.

H311. Toxique par contact cutané.

H370. Risque avéré d'effets graves pour les organes.

H331. Toxique par inhalation.

H226. Liquide et vapeur inflammables.

Pour diagnostic in vitro.

Ne convient pas à un usage externe ou interne sur les humains ou les animaux.

Ne peut pas être rendue non toxique.

PRÉCAUTIONS

Lire attentivement ces instructions avant l'utilisation.

Examiner tout le contenu afin de voir s'il est endommagé.

P210. Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes.

P260. Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

P280. Porter des gants de protection/des vêtements de protection/des lunettes de protection/un équipement de protection du visage.

P301 + P310. EN CAS D'INGESTION : appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

P303 + P361 + P353. EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : enlever immédiatement tous les vêtements contaminés.

Solution ThinPrep™ UroCyt™ PreservCyt™

Rincer la peau à l'eau ou se doucher.

P305 + P351 + P338. EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

P308 + P311. EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

P370 + P378. En cas d'incendie : utiliser du sable sec, de la poudre chimique ou de la mousse résistant à l'alcool pour l'extinction.

P403 + P233. Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.

P501. Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

Se laver soigneusement les mains après manipulation.

Comme avec toutes les procédures de laboratoire, il convient de respecter les précautions universelles.

Ne pas utiliser si la bague de sécurité est brisée.

Utiliser dans un espace bien ventilé.

Éviter tout contact direct.

TRAITEMENT PRÉALABLE

Aucun mélange, reconstitution ou dilution n'est requis.

CONSERVATION ET MANIPULATION

Conserver la solution PreservCyt inutilisée entre 15 °C et 30 °C. Ne pas utiliser au-delà de la date d'expiration. Maintenir le flacon de solution PreservCyt et la cupule de prélèvement d'échantillon fermés jusqu'à leur utilisation.

Conserver la solution PreservCyt contenant l'échantillon d'urine entre 4 °C et 30 °C. Traiter l'échantillon dans les 48 heures.

APPARENCE ET INTÉGRITÉ

Solution transparente non stérile.

CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DE PERFORMANCE

La solution PreservCyt possède des propriétés bactériostatiques et empêche la croissance d'organismes dans les échantillons d'urine lorsqu'elle est utilisée dans une proportion d'urine et de solution PreservCyt de 2:1 à des températures comprises entre 4 °C et 30 °C. Consulter le manuel d'utilisation du processeur ThinPrep pour obtenir des informations supplémentaires.

En cas d'incident grave lié à ce dispositif ou à tout composant utilisé avec ce dispositif, le signaler à l'assistance technique Hologic et à l'autorité compétente locale du patient et/ou de l'utilisateur.

INSTRUCTIONS DE TRAITEMENT

Remarque : 33 cm³ d'urine minimum, prélevés selon la méthode habituelle, sont requis pour la trousse de détection du cancer de la vessie UroVysion de Vysis.

1. Verser avec soin tout le contenu du flacon de solution PreservCyt dans la cupule d'échantillon contenant l'urine. Bien refermer la cupule d'échantillon pour éviter tout risque de fuite.
2. Conserver l'échantillon avec la solution PreservCyt entre 4 °C et 30 °C. Les conditions de conservation et d'expédition privilégiées recourent à des cryosacs (par exemple, glace bleue dans du Styrofoam).
3. Traiter l'échantillon dans les 48 heures conformément aux instructions figurant dans le manuel d'utilisation du processeur ThinPrep ou le mode d'emploi du fabricant de la trousse de détection du cancer de la vessie UroVysion de Vysis.

Solution ThinPrep™ UroCyt™ PreservCyt™

INFORMATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

Éliminer la cupule de prélèvement de l'échantillon, le tampon absorbant, la pochette de transport et le reste d'échantillon utilisés en tant que déchet biologique dangereux. Éliminer conformément à l'ensemble des réglementations applicables.

LIMITES DE LA PROCÉDURE

La solution PreservCyt ne peut être remplacée par aucune autre solution pour le prélèvement, la préparation et le traitement des échantillons. Réduire au maximum l'utilisation de lubrifiants (par exemple, gel KY®) avant le prélèvement de l'échantillon, car ces substances peuvent interférer avec le transfert des cellules.

MESURES DE PREMIERS SECOURS

EN CAS D'INGESTION : appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise. Consulter la fiche de données de sécurité complète sur le site www.hologic.com.

Historique des révisions

Révision	Date	Description
AW-22938-902 Rev. 001	3-2021	Clarifier les instructions. Ajouter des instructions concernant le signalement des incidents graves.



Fabricant



Consulter le mode d'emploi



Dispositif médical de diagnostic *in vitro*



Représentant autorisé dans la Communauté européenne



Référence catalogue



À utiliser avant



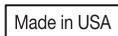
Code de la série



Limite de température



Ne pas réutiliser



Fabriqué aux États-Unis



Inflammable



Toxicité aiguë



Sensibilisant respiratoire, toxicité pour les organes cibles



Quantité



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

EC/REP Hologic BV • Da Vincilaan 5 • 1930 Zaventem • Belgique • Tél. : +32 2 711 46 80

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