

## Solución ThinPrep™ CytoLyt™

## Instrucciones de uso

**USO PREVISTO**

La solución Thinprep™ CytoLyt™ es una solución tamponada con base de metanol para el lavado de células; está diseñada para lisar hematíes, evitar la precipitación de proteínas, disolver la mucosidad y conservar la morfología de muestras celulares citológicas generales antes de la preparación de portaobjetos con un procesador ThinPrep. Para uso profesional.

**RESUMEN Y EXPLICACIÓN**

La solución CytoLyt se utiliza con el procesador ThinPrep™, un dispositivo de preparación citológica que prepara portaobjetos para su examen microscópico. La solución CytoLyt permite el transporte y la conservación de células hasta un máximo de ocho días a temperaturas entre 15 °C y 30 °C.

**PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO**

La solución CytoLyt es un medio empleado para recoger y lisar hematíes. Si se emplea con muestras procesadas con el procesador ThinPrep, el proceso permite la transferencia de células a un portaobjetos, lo que aporta una capa fina y uniforme de células adecuada para la evaluación citológica.

**COMPOSICIÓN**

Solución conservante tamponada, con base de metanol. CAS 67-56-1

**ADVERTENCIAS**

**Peligro.** Inflamable. Contiene metanol.

H302. Nocivo en caso de ingestión.

H312. Nocivo en contacto con la piel.

H332. Nocivo en caso de inhalación.

H370. Provoca daños en los órganos.

H226. Líquidos y vapores inflamables.

Para uso diagnóstico in vitro. Utilícese con ventilación adecuada. No apto para uso externo o interno, en humanos ni en animales. No se puede neutralizar su toxicidad.

**PRECAUCIONES**

P210. Manténgase alejado del calor/chispas/llamas/superficies calientes. No fumar.

P260. No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

P280. Llevar guantes y gafas/máscara de protección.

P301 + P310. EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

## Solución ThinPrep™ CytoLyt™

P305 + P351 + P338. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.

P302 + P352. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con agua y jabón abundantes.

P308 + P311. EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

P370 + P378. En caso de incendio: usar carbonato de sodio seco para extinguir.

P403 + P233. Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente.

P501. Eliminar el contenido/recipiente según la normativa local/regional/nacional/internacional.

Lavarse bien las manos después de la manipulación del producto. No usar si el envase primario está dañado.

Al transportar un vial de solución CytoLyt que contenga células, asegurarse de que esté cerrado herméticamente. Alinee la marca del tapón con la marca de la copa o el tubo para evitar fugas.

Como en todos los procedimientos de laboratorio, deben tomarse las precauciones habituales.

### **TRATAMIENTO PREVIO**

No se requiere reconstitución, mezcla ni dilución.

### **CONSERVACIÓN**

Conserve la solución CytoLyt sin muestras citológicas a una temperatura entre 15 °C y 30 °C (59 °F y 86 °F). No usar la solución CytoLyt después de la fecha de caducidad indicada en el recipiente. Cerrar el vial de 946 ml después de cada uso.

### **ASPECTO E INTEGRIDAD**

Solución transparente no estéril.

### **RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS**

Recoja las muestras no ginecológicas de la manera habitual y consulte las instrucciones de preparación en el manual del operador del procesador ThinPrep. Anote la información requerida del paciente en el espacio proporcionado (Véase la figura).

### **CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN**

La solución CytoLyt conserva las células hasta un máximo de ocho días a temperaturas entre 15 °C (59 °F) y 30 °C (86 °F).

### **INSTRUCCIONES DE PROCESAMIENTO**

Las muestras citológicas recogidas en solución CytoLyt deben prepararse con solución PreservCyt™ y, a continuación, procesarse en un procesador ThinPrep según las instrucciones del manual del operador del procesador ThinPrep.



Figura

## Solución ThinPrep™ CytoLyt™

### LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

La solución CytoLyt no se puede reemplazar por ninguna otra solución para la recogida, preparación o procesamiento de muestras en un procesador ThinPrep.

### CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO Y SEGURIDAD

Si se produce algún incidente grave relacionado con este dispositivo o cualquier componente utilizado con este dispositivo, notifíquelo al Servicio técnico de Hologic y a la autoridad local competente correspondiente al paciente o al usuario.

Consulte el manual del operador del procesador ThinPrep.

### ELIMINACIÓN

Eliminar de conformidad con todas las normativas aplicables.

### PRIMEROS AUXILIOS

EN CASO DE INGESTIÓN: llame a un CENTRO TOXICOLÓGICO o a un médico si se siente indispuerto. Consulte el conjunto de datos de dispositivos completo en [www.hologicds.com](http://www.hologicds.com).

### Historial de revisiones

Revisión	Fecha	Descripción
AW-24657-302 Rev. 001	3-2022	Se ha aportado claridad a las instrucciones. Se han agregado instrucciones sobre cómo notificar incidentes graves.



Fabricante



Fecha de caducidad



Inflamable



Consulte las instrucciones de uso



Código de lote



Irritante, irritación del tracto respiratorio, sensibilizador de la piel



Producto médico para diagnóstico *in vitro*



Límite de temperatura



Sensibilizador de las vías respiratorias, toxicidad para el órgano diana



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Cantidad



El producto cumple con los requisitos para el mercado CE de conformidad con el Reglamento EU-IVD 2017/746



Fabricado en EE. UU.



No reutilizar



Número de catálogo



Hologic, Inc. • 250 Campus Drive • Marlborough, MA 01752, EE. UU.  
Tel.: +1 (508) 263-2900 • [www.hologic.com](http://www.hologic.com)



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

Patrocinador australiano:

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