

# Solução ThinPrep™ Cytolyt™

## Instruções de utilização



### UTILIZAÇÃO PREVISTA

A Solução ThinPrep™ Cytolyt™ é uma solução tampão para lavagem celular à base de metanol, concebida para a lise de glóbulos vermelhos, prevenção da precipitação proteica, dissolução de muco e preservação da morfologia de amostras gerais de células citológicas antes da preparação em lâmina com um Processador ThinPrep. Para utilização profissional.

### RESUMO E EXPLICAÇÃO

A Solução Cytolyt destina-se a ser utilizada com o Processador ThinPrep™, um dispositivo de preparação citológica que produz lâminas para exame ao microscópio. A Solução Cytolyt permite o transporte e conservação de células por um período de até oito dias a temperaturas entre 15 °C e 30 °C.

### PRINCÍPIOS DO PROCEDIMENTO

A Solução Cytolyt é um meio utilizado para a colheita e lise de glóbulos vermelhos. Quando utilizada em amostras processadas com o Processador ThinPrep, o processo permite a transferência de células para uma lâmina de microscópio, facultando uma camada fina e uniforme de células, adequada à avaliação citológica.

### COMPOSIÇÃO

Solução tampão conservante à base de metanol. CAS 67-56-1

### ADVERTÊNCIAS

**Perigo.** Inflamável. Contém metanol.

H302. Nocivo por ingestão.

H312. Nocivo em contacto com a pele.

H332. Nocivo por inalação.

H370. Afeta os órgãos.

H226. Líquido e vapor inflamáveis.

Para utilização em diagnóstico in vitro. Usar com ventilação adequada. Não se destina a utilização externa nem interna em seres humanos ou animais. Impossível tornar não tóxica.

### PRECAUÇÕES

P210. Manter afastado de calor/faísca/chama aberta/superfícies quentes.— Não fumar.

P260. Não respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.

P280. Usar luvas de proteção e proteção ocular/proteção facial.

P301 + P310. EM CASO DE INGESTÃO: contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

## Solução ThinPrep™ Cytolyt™

P305 + P351 + P338. SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.

P302 + P352. SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar abundantemente com sabonete e água.

P308 + P311. EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

P370 + P378. Em caso de incêndio: para extinguir utilizar carbonato de sódio em pó.

P403 + P233. Armazenar em local bem ventilado. Manter o recipiente bem fechado

P501. Eliminar o conteúdo/recipiente em conformidade com os regulamentos locais/regionais/nacionais/internacionais.

Lavar cuidadosamente as mãos após o manuseamento. Não utilizar se a embalagem principal estiver danificada.

Certificar-se de que o frasco de Solução Cytolyt com células está bem fechado antes de o transportar. Alinhar a marca existente na tampa com a marca existente no copo ou tubo para evitar fugas.

Tal como com todos os procedimentos laboratoriais, devem seguir-se as precauções universais.

### **TRATAMENTO PRÉVIO**

Não é necessário proceder à reconstituição, mistura ou diluição.

### **CONSERVAÇÃO**

Conserve a Solução Cytolyt, sem amostras citológicas, a temperaturas entre os 15 °C e os 30 °C. Não utilize a Solução Cytolyt para além do prazo de validade indicado no recipiente. Tape o frasco de 946 ml após cada utilização.

### **ASPETO E INTEGRIDADE**

Solução transparente não estéril.

### **COLHEITA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS**

Proceda à colheita de amostras não ginecológicas da forma usual e consulte as instruções de preparação no Manual do Operador do Processador ThinPrep. Registe as informações necessárias sobre a paciente no espaço facultado. (Ver a figura.)

### **CONSERVAÇÃO E MANUSEAMENTO**

A Solução Cytolyt conserva células por um período de até oito dias a temperaturas entre os 15 °C e os 30 °C.

### **INSTRUÇÕES PARA O PROCESSAMENTO**

As amostras citológicas colhidas numa Solução Cytolyt são submetidas a uma preparação adicional com a Solução PreservCyt™ e posteriormente processadas num Processador ThinPrep, em conformidade com as instruções apresentadas no Manual do Operador do Processador ThinPrep.



Figura

## Solução ThinPrep™ CytoLyt™

### LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

A Solução CytoLyt não pode ser substituída por qualquer outra solução para a colheita, preparação ou processamento de amostras em qualquer Processador ThinPrep.

### CARACTERÍSTICAS DE SEGURANÇA E DE DESEMPENHO

Se ocorrer um incidente grave relacionado com este dispositivo ou quaisquer componentes utilizados com este dispositivo, comunique-o à Assistência técnica da Hologic e à autoridade competente local em relação à paciente e/ou utilizador.

Consulte o Manual do Operador do Processador ThinPrep.

### ELIMINAÇÃO

Elimine em conformidade com todos os regulamentos aplicáveis.

### MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS

EM CASO DE INGESTÃO: em caso de indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico. Consulte a Ficha de Dados de Segurança completa em [www.hologicds.com](http://www.hologicds.com).

### Histórico de revisões

Revisão	Data	Descrição
AW-24657-602 Rev. 001	3-2022	Esclarecimento de instruções. Adição de instruções relativas à comunicação de incidentes graves.



Fabricante



Prazo de validade



Inflamável



Consultar as instruções de utilização



Código do lote



Irritante, irritação das vias respiratórias, sensibilizante dérmico



Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*



Limites de temperatura



Sensibilizante respiratório, toxicidade para órgãos-alvo



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Quantidade



O produto cumpre os requisitos da marca CE de acordo com o Regulamento (UE) 2017/746 relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*



Fabricado nos EUA



Não reutilizar



Número de catálogo



Hologic, Inc. • 250 Campus Drive • Marlborough, MA 01752 EUA  
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 and New Zealand) Pty Ltd., • Suite 302, Level 3 • 2 Lyon Park Road  
Macquarie Park, NSW 2113 • Austrália • Tel.: +02 9888 8000