

Solution ThinPrep^{MD} CytoLyt^{MD} d'un quart se précipite**Pour distribution mondiale****Objectif**

Hologic a identifié des artefacts dans certains flacons d'un quart de la solution ThinPrep CytoLyt. Hologic s'engage à offrir des produits de qualité. Une enquête approfondie a été menée dans le but de répondre à vos besoins et à ceux de vos patients.

Les résultats de l'enquête ont montré qu'une partie de la matière première, qui est utilisée pour fabriquer les flacons d'un quart ThinPrep CytoLyt, peut se précipiter en solution et apparaître sur les échantillons préparés. Seulement quelques flacons d'un quart de la solution ThinPrep CytoLyt contenaient l'artefact. Le précipité est l'acétate d'aluminium, une matière non biologique. Il peut se présenter sous la forme de corps sphériques groupés ou individuels (voir les Figures 1 et 2).

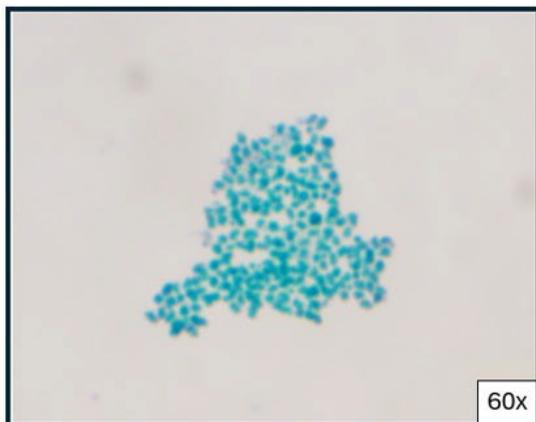


Figure 1 : Morphologie du précipité avec grossissement de 60x.

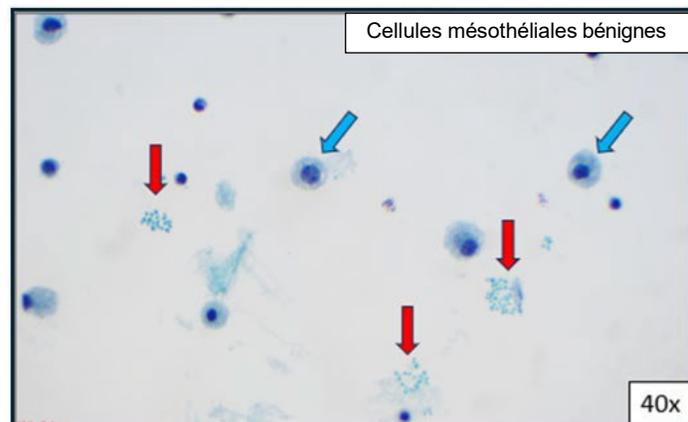


Figure 2 : Comparaison du précipité (flèches rouges) et des cellules mésothéliales bénignes (flèches bleues) avec grossissement de 40x.

Après examen par deux médecins indépendants, il a été déterminé qu'il n'y avait pas de risque pour la santé des patients. Dans le cadre du processus d'identification de l'artefact comme étant de l'acétate d'aluminium, des cultures et des colorations pour applications cytologiques de routine ont été réalisées afin de confirmer qu'il n'était pas d'origine fongique ou bactérienne.

Cet avis a pour but de vous informer de la présence possible de cet artefact. Les laboratoires peuvent continuer l'utilisation de ce produit, car il ne présente aucun risque pour la santé des patients.

Champ d'application

La solution CytoLyt est offerte en 3 types d'emballage de produits : Flacons, tubes et bouteilles d'un quart (32 onces). Cet avis ne s'applique pas aux flacons ou tubes emballés de la solution ThinPrep CytoLyt.

Cet avis entre en vigueur immédiatement dès sa réception et s'adresse aux responsables de laboratoire, aux administrateurs de site et aux opérateurs qui utilisent les bouteilles d'un quart de la solution CytoLyt. Si vous avez des questions concernant cet avis, veuillez communiquer avec l'équipe du soutien technique d'Hologic ou votre représentant(e) Hologic.

Ce qui change

La solution ThinPrep CytoLyt est une solution de lavage cellulaire tamponnée à base de méthanol conçue pour lyser les globules rouges, empêcher la précipitation des protéines, dissoudre le mucus et préserver la morphologie des échantillons cellulaires de cytologie générale avant la préparation des lames à l'aide du processeur ThinPrep. Elle a été conçue pour une utilisation avec le processeur ThinPrep, un appareil de préparation cytologique qui produit des lames pour l'examen microscopique. La solution ThinPrep CytoLyt permet de transporter et de conserver les cellules jusqu'à huit jours à une température comprise entre 15 et 30 °C.

Tableau 1 – Numéros de référence pour la solution ThinPrep^{MD} CytoLyt^{MD}

Nom du produit	Numéro de catalogue
CYTOLYT, 32 OZ EMBALLAGE DE 4	0 236 004
32 OZ DE CYTOLYT - EMBALLAGE DE 4 - ÉCHELLE MONDIALE	70408-002
UN QUART DE CYTOLYT (4/BOÎTE), ASIE-PACIFIQUE	70408-003
UN QUART DE CYTOLYT (4/BOÎTE), CHINE	70408-004

Risque pour la santé

Hologic a évalué le risque lié à l'utilisation des quarts de la solution CytoLyt contenant le précipité. Les artefacts qui en résultent peuvent être présents dans le même plan focal que les cellules une fois soumis à une évaluation cytologique. Cela peut être interprété comme une contamination de laboratoire. L'artefact n'étant pas biologique, il a été déterminé qu'il n'y avait pas de risque pour la santé des patients.

Si vous avez besoin d'aide technique, veuillez communiquer avec l'équipe du soutien technique d'Hologic. Vous trouverez les coordonnées téléphoniques et les adresses de courriel de l'équipe du soutien technique de chaque pays sur le site www.hologic.com/support

Historique des révisions :

Date de la révision	Révision	Sommaire des changements
août 15, 2024	001	Publication initiale

FIN DU DOCUMENT