

CellSolutions™ Red Lytic General Cytology Preservative

Codice di catalogo: CR-102L (1 L)
CR-102G (4 x 1 L)

USO PREVISTO

Il CellSolutions™ Red Lytic General Cytology Preservative (CS-Lytic) è un liquido formulato per la conservazione delle cellule non cervicovaginali (non ginecologiche) in sospensione. Dalle sospensioni cellulari si allestiscono i vetrini delle citologie a strato sottile usando i metodi automatici e manuali per GluCyte™ di CellSolutions™ indicati per l'allestimento. Periti in citologia e patologi specializzati nel vagliare i vetrini preparati con CellSolutions™ valutano questi vetrini allestiti per identificare la presenza di cancro o delle lesioni che lo precedono.

Il CS-Lytic è stato sviluppato e formulato specificatamente per l'utilizzo in concomitanza con:

CellSolutions™ GluCyte™ Cell Adherent (GC 100)

CellSolutions™ Glass Slides (GCK D4)

CellSolutions™ Density Reagent (DR-101)

CellSolutions™ 12 mL Polypropylene Centrifuge Tubes (GCK D1)

CS-Lytic è molto efficace nell'eseguire la lisi dei globuli rossi e può essere usato su piccole quantità di emoglobina come solvente sanguigno. Generalmente non si osservano precipitati di emoglobina né di altri elementi generati che possano interferire con la chiarezza sul vetrino portaoggetti. La raccolta e la conservazione dei campioni usando CS-Lytic, devono essere eseguite da personale sanitario qualificato. Si raccomanda CS-Lytic per la conservazione e allestimento di campioni citologici prelevati da: spazzolati, raschiamenti, biopsie con ago aspirato sottile, espettorato e liquidi con eccesso di sangue. Solo per uso diagnostico in vitro.

RIEPILOGO E INFORMAZIONI DI BASE

Il CS-Lytic è un liquido di conservazione formulato appositamente per la lisi eritrocitaria e per impedire la precipitazione dell'emoglobina, dei liquidi tissutali, delle membrane degli eritrociti e di altre macromolecole. Questi precipitati potrebbero, infatti, compromettere la preparazione dei vetrini e le interpretazioni microscopiche.

Oltre alle proteine solubilizzate e alle macromolecole, il CS-Lytic dissolve parzialmente e ammorbidisce il muco. Ciò permette l'estrazione delle cellule da sottoporre ad analisi diagnostica, comprese quelle presenti nei campioni di sputo mucoso.

Il CS-Lytic è, inoltre, ideato per la conservazione di piccoli frammenti di tessuto (microbiopsie) presenti in alcuni prelievi citologici, affinché possano essere



successivamente fissati in formalina per le future analisi istologiche mediante la tecnica del cell-block.

La centrifugazione permette di separare il campione cellulare dalle proteine solubilizzate.

I vetrini possono essere colorati con il sistema di colorazione Papanicolaou o di altro tipo. Le cellule conservate nel CS-Lytic sono, inoltre, compatibili con la maggior parte delle procedure di immunocolorazione.

COMPOSIZIONE/PRINCIPI ATTIVI

<u>Sostanza</u>	<u>% peso corporeo</u>	<u>n. CAS</u>	<u>n. CE</u>
Metanolo	7-10%	67-56-1	200-659-6
Alcol isopropilico	20-30%	67-63-0	200-661-7
Glicole etilenico	5-7.5%	107-21-1	203-473-3
Formaldeide	5-7.5%	50-00-0	200-001-8

PERICOLI E PRECAUZIONI

Indicazione (i) di pericolosità

H226	Liquido e vapori infiammabili
H302+H312+H332	È nocivo se ingerito, inalato o viene a contatto con la pelle
H319	Provoca grave irritazione oculare
H336	Può provocare sonnolenza o vertigini
H371	Può provocare danni agli organi

Per le precauzioni vedere la Scheda dei dati di sicurezza.

PRECAUZIONI GENERALI

Indossare guanti sterili privi di polvere, camice da laboratorio e protezione idonea per gli occhi. Quando si lavora con campioni clinici si devono seguire le precauzioni generali. Evitare che i reagenti CellSolutions™ entrino in contatto con ferite aperte. NON INGERIRE (contiene alcol denaturato e formaldeide).

CONSERVAZIONE E DURATA

Conservare CS-Lytic alla temperatura raccomandata, compresa tra 2-30 °C. La data di scadenza del prodotto è indicata all'esterno della confezione. Una volta aperto, il prodotto ha una durata fino alla data di scadenza indicata, a condizione che la bottiglia sia conservata chiusa e alla temperatura raccomandata, compresa tra 2-30 °C.

CONSIDERAZIONI PER LO SMALTIMENTO

Considerare tutti i prodotti usati come rifiuti pericolosi e smaltire in conformità con le norme federali, statali e locali. Per altre considerazioni di smaltimento vedere la Scheda dei dati di sicurezza.

PRELIEVO E STABILITÀ DEI CAMPIONI

1. Il tempo di fissazione dei campioni citologici in CS-Lytic è di 30 minuti o oltre.
2. È dimostrato che l'emoglobina nei campioni con quantità moderate di sangue resta solubile per un minimo di 7 giorni alla temperatura raccomandata, compresa tra 2° e 30° C.
3. I campioni citologici processati sono stabili nel CS-Lytic per sei mesi, se conservati alla temperatura raccomandata, compresa tra 2-30 °C.

ALLESTIMENTO RACCOMANDATO PER I CAMPIONI NON GINECOLOGICI

Allestimento dei campioni di ago aspirato sottile (FNA)

È conveniente asciugare all'aria il materiale conservato per esaminare un campione di FNA. Il vetrino asciugato all'aria deve essere preparato prima del fissaggio.

- 1) Sciacquare l'ago e la siringa con circa 10 mL di CS-Lytic.
- 2) Miscelare e lasciare fissare il materiale per 30 o più minuti.
- 3) Trasferire il contenuto in una provetta per centrifuga da 12 mL di CellSolutions™.
- 4) Concentrare il campione tramite centrifuga (10 minuti a 600 x g).
- 5) Decantare e smaltire adeguatamente il supernatante.
- 6) Invertire la provetta con il campione e lasciarla su carta assorbente per 1 minuto.
- 7) Lasciar sgocciolare la provetta con il campione fino che non ci sia più liquido sulla carta assorbente.
- 8) Miscelare su vortex il pellet cellulare per 5 secondi. I pellet grandi possono richiedere 10 secondi.
- 9) Allestire i vetrini usando i metodi automatici o manuali per la preparazione di vetrini di CellSolutions™.
- 10) Lasciare asciugare la sospensione cellulare sul vetrino, poi mettere il colorante e il coprioggetti.
- 11) Sospendere di nuovo il campione in 2 mL di CS-Lytic per la conservazione.

Allestimento dei campioni di espettorato o di muco

- 1) Per disgregare il muco, si può aggiungere al campione una soluzione all'uno per cento (1%) di Ditiotreitolo (DTT)/CS-Lytic prima dell'agitazione. La soluzione madre si mantiene per una settimana se conservata a temperatura ambiente (da 15° a 30°C).
- 2) Per disgregare il muco e permettere il fissaggio del materiale, agitare il campione conservato in DTT/CS-Lytic durante 30 minuti con un agitatore o miscelatore magnetico. Per campioni più pesanti si può usare un frullatore.
- 3) Il campione si può filtrare con una rete di nylon (tulle o velo da sposa) nel trasferirlo a una provetta conica per centrifuga. Quest'operazione deve essere fatta sotto cappa aspirante. Questo permette la rimozione di piccoli frammenti di tessuto ed eccesso di muco per il fissaggio in formalina e la preparazione del blocco cellulare.
- 4) Concentrare il rimanente liquido del campione, tramite centrifuga (10 minuti a 600 x g).
- 5) Decantare e smaltire adeguatamente il supernatante.
- 6) Aggiungere 2 mL di CS-Lytic al pellet cellulare.
- 7) Mescolare su vortex il campione conservato per 5 secondi.
- 8) Aggiungere 2 mL di CellSolutions™ Density Reagent a una provetta per centrifuga da 12 mL di CellSolutions™.
- 9) Trasferire il campione conservato nella parte superiore del CellSolutions™ Density Reagent nella provetta per centrifuga da 12 mL di CellSolutions™. **NON MESCOLARE NÉ AGITARE.**
- 10) Concentrare il campione tramite centrifuga (10 minuti a 600 x g).
- 11) Decantare e smaltire adeguatamente il supernatante.
- 12) Invertire la provetta con il campione e lasciarla su carta assorbente per 1 minuto.
- 13) Lasciar sgocciolare la provetta con il campione fino che non ci sia più liquido sulla carta assorbente.
- 14) Miscelare su vortex il pellet cellulare per 5 secondi. I pellet grandi possono richiedere 10 secondi.
- 15) Allestire i vetrini usando i metodi automatici o manuali per la preparazione di vetrini di CellSolutions™.
- 16) Lasciare asciugare la sospensione cellulare sul vetrino, poi mettere il colorante e il coprioggetti.
- 17) Se il campione contiene piccoli frammenti di tessuto e/o muco indurito, questi possono essere rimossi e fissati successivamente in formalina per la processazione istologica mediante la tecnica del cell-block.
- 18) Sospendere di nuovo il campione in 2 mL di CS-Lytic per la conservazione.

Allestimento dei campioni ottenuti da prelievi spazzolati o raschiamenti.

- 1) Allestimento dei campioni ottenuti da prelievi spazzolati o raschiamenti.
Dopo il prelievo del campione, il dispositivo di raccolta si deve sciacquare vigorosamente con CS-Lytic in un contenitore di giusta misura. Idealmente la parte superiore del dispositivo di raccolta si dovrebbe togliere e sommergere in CS-Lytic.

Una volta sciacquato con CS-Lytic, il dispositivo di raccolta non può essere riusato nel paziente.

- 2) Miscelare e lasciare fissare il materiale per 30 o più minuti.
- 3) Aggiungere 2 mL di CellSolutions™ Density Reagent a una provetta per centrifuga da 12 mL di CellSolutions™.
- 4) Trasferire il campione conservato nella parte superiore del CellSolutions™ Density Reagent nella provetta per centrifuga da 12 mL di CellSolutions™. **NON MESCOLARE NÉ AGITARE.**
- 5) Concentrare il campione tramite centrifuga (10 minuti a 600 x g).
- 6) Decantare e smaltire adeguatamente il supernatante.
- 7) Invertire la provetta con il campione e lasciarla su carta assorbente per 1 minuto.
- 8) Lasciar sgocciolare la provetta con il campione fino che non ci sia più liquido sulla carta assorbente.
- 9) Miscelare su vortex il pellet cellulare per 5 secondi. I pellet grandi possono richiedere 10 secondi.
- 10) Allestire i vetrini usando i metodi automatici o manuali per la preparazione di vetrini di CellSolutions™.
- 11) Lasciare asciugare la sospensione cellulare sul vetrino, poi mettere il colorante e il coprioggetti.
- 12) Sospendere di nuovo il campione in 2 mL di CS-Lytic per la conservazione.

LIMITI DELLA PROCEDURA

1. I campioni citologici devono essere fissati nel CS-Lytic non appena possibile dopo il prelievo. In condizioni ideali, questa operazione deve essere eseguita nello stesso centro in cui viene raccolto il campione. Il campione degradatosi prima della fissazione risulterà inadeguato per le fasi successive e per l'esame.
2. Nonostante il trattamento con CS-Lytic, i campioni con evidente presenza ematica possono presentare residui eritrocitici.
3. Non utilizzare CS-Lytic per conservare frammenti di tessuto con diametro medio superiore a 5 mm.
4. Solamente per uso singolo. Dopo che un campione è stato trasferito in un contenitore di CS-Lytic questo contenitore non può essere usato per un altro campione.



CellSolutions, LLC,
1100 Revolution Mill Drive Suite 1,
Greensboro, NC, 27405, USA



CellSolutions Europe Ltd.,
Hurstbourne Cottage,
Cornwells Bank, Newick East Sussex



CellSolutions™ Red Lytic Instructions for Use
Revision: CS-RL 004
Date of Issue: February 16, 2015

Phone: 336-510-1120
www.cellsols.com

BN4 4RJ

BIBLIOGRAFIA

Keebler CM: Cytopreparatory Techniques. In Bibbo M (ed) Comprehensive Cytopathology. 1st ed. Philadelphia, PA WB Saunders, 1991, pp. 881-906.