

Soluzione ThinPrep™ Pap Test PreservCyt™

Istruzioni per l'uso



USO PREVISTO

La soluzione ThinPrep™ Pap Test PreservCyt™ è un mezzo di trasporto, conservante e antibatterico per campioni ginecologici ed è utilizzata per preparare vetrini citologici mediante un processore ThinPrep™ come parte del sistema ThinPrep™.

La soluzione ThinPrep Pap Test PreservCyt è anche un mezzo per il prelievo e il trasporto di campioni ginecologici per determinati test per il virus del papilloma umano (HPV) e altre infezioni a trasmissione sessuale. Consultare le istruzioni del fabbricante per l'uso della soluzione PreservCyt per il prelievo, il trasporto e la preparazione di campioni da utilizzare per questi test. Per uso professionale.

RIASSUNTO E SPIEGAZIONE

La soluzione PreservCyt è indicata per l'uso con il processore ThinPrep, un dispositivo utilizzato per allestire i campioni citologici ai fini dell'analisi al microscopio. La soluzione PreservCyt consente di trasportare e conservare le cellule.

La procedura ThinPrep inizia con il prelievo di un campione ginecologico tramite un dispositivo per il prelievo dei campioni cervicali. Il campione prelevato, invece di essere strisciato sul vetrino da microscopio, viene immerso e risciacquato in una fiala di soluzione PreservCyt. La fiala del campione ThinPrep viene poi chiusa, etichettata e inviata a un laboratorio dotato di processore ThinPrep.

PRINCIPIO DEL PROCEDIMENTO

La soluzione PreservCyt è un mezzo per il prelievo e la conservazione delle cellule e del DNA dei campioni delle pazienti. Utilizzata con il processore ThinPrep, questa soluzione permette di trasferire le cellule sul vetrino per microscopio, formando uno strato di cellule sottile e uniforme, adeguato alla valutazione citologica. Quando viene utilizzata nei test molecolari, la soluzione PreservCyt consente il rilevamento del target.

COMPOSIZIONE

Soluzione conservante tamponata, a base di metanolo. 35–55% di metanolo. CAS 65-56-1

AVVERTENZE

Pericolo. Infiammabile. Contiene metanolo.

H301. Tossico per ingestione.

H311. Tossico a contatto con la pelle.

H331. Tossico per inalazione.

H370. Causa danni agli organi.

H226. Liquido e vapori infiammabili.

Per diagnostica in vitro. Non indicato per uso esterno o interno su persone o animali. La tossicità del prodotto non può essere neutralizzata. Da utilizzare con una ventilazione adeguata.

Soluzione ThinPrep™ Pap Test PreservCyt™

PRECAUZIONI

P210. Tenere lontano da calore/scintille/fiamme libere/superfici molto calde.

P260. Non respirare polvere/fumi/gas/nebbia/vapori/spray.

P280. Indossare guanti protettivi/indumenti protettivi/protezioni per gli occhi/protezioni per il viso.

P301 + P310. IN CASO DI INGESTIONE: chiamare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

P303 + P361 + P353. IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): rimuovere/togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle con acqua/fare la doccia.

P305 + P351 + P338. IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le lenti a contatto, se indossate e se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

P308 + P311. In caso di esposizione o possibile esposizione: chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

P370 + P378. In caso di incendio: per lo spegnimento utilizzare sabbia secca, prodotti chimici secchi o schiuma resistente all'alcool.

P403 + P233. Conservare in un ambiente ben ventilato. Conservare il contenitore ben chiuso.

P501. Smaltire il contenuto/contenitore in conformità alla normativa locale/regionale/nazionale/internazionale.

Lavarsi le mani con cura dopo la manipolazione.

Non utilizzare se il sigillo di sicurezza sulla fiala è spezzato o mancante o se la confezione è danneggiata.

Non utilizzare strumenti di legno, o altri materiali non plastici, per il prelievo dei campioni. **Non staccare la testa del dispositivo di prelievo a spazzola né depositarla nella fiala. Non lasciare il dispositivo di prelievo nella soluzione.**

Durante il trasporto di una fiala di soluzione PreservCyt contenente cellule, assicurarsi che la fiala sia accuratamente sigillata. Per evitare perdite, far coincidere la linea sul tappo con la linea sulla fiala (vedere la Figura 1).



La linea sul tappo e la linea sulla fiala devono coincidere o risultare leggermente sovrapposte.

Figura 1



Figura 2

La soluzione PreservCyt è stata testata con diversi organismi microbici e virali. La Tabella 1 riporta le concentrazioni iniziali di organismi viventi e il numero di organismi viventi riscontrati nella soluzione PreservCyt dopo 15 minuti. Viene altresì riportata la riduzione logaritmica per gli organismi viventi. Come per tutte le altre procedure di laboratorio, vanno rispettate le normali precauzioni d'uso.

TRATTAMENTO PRELIMINARE

Non sono necessarie la ricostituzione, la miscelazione o la diluizione.

CONSERVAZIONE

Conservare la soluzione PreservCyt senza campioni citologici a una temperatura compresa tra 15 °C e 30 °C. Non utilizzare la soluzione PreservCyt oltre la data di scadenza indicata sulla fiala.

ASPETTO E INTEGRITÀ

Soluzione trasparente, non sterile.

Soluzione ThinPrep™ Pap Test PreservCyt™

PRELIEVO E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Prelevare i campioni ginecologici utilizzando un dispositivo per il prelievo dei campioni cervicali del tipo a spazzola oppure un dispositivo di prelievo a combinazione spazzola/spatola. Annotare i dati della paziente nell'apposito spazio (vedere la Figura 2).

Dispositivi di prelievo a spazzola/spatola

Per il prelievo dei campioni, attenersi alle istruzioni accluse al dispositivo di prelievo a spazzola/spatola utilizzato.

Dispositivo di prelievo a spazzola

Prelevare i campioni attenendosi alle istruzioni per l'uso del dispositivo di prelievo a spazzola utilizzato.

Sostanze interferenti note

È necessario limitare l'uso di lubrificanti (ad esempio KY® Jelly) prima del prelievo dei campioni. Le sostanze lubrificanti possono infatti aderire alla membrana del filtro e compromettere il trasferimento delle cellule sul vetrino.

Conservazione e manipolazione

Conservare la soluzione PreservCyt con il campione citologico per il test ThinPrep Pap Test a una temperatura compresa tra 15 °C e 30 °C per un massimo di 6 settimane.

ISTRUZIONI PER L'ALLESTIMENTO

I campioni citologici prelevati nella soluzione PreservCyt devono essere allestiti su un processore ThinPrep, in base alle istruzioni riportate nel Manuale dell'operatore del processore ThinPrep.

LIMITAZIONI ALL'USO

Quando si usa un qualsiasi processore ThinPrep per la raccolta, la preparazione e l'allestimento dei campioni, la soluzione PreservCyt non può essere sostituita con nessun'altra soluzione.

I campioni già elaborati su un processore ThinPrep 3000 non devono essere utilizzati per alcuni test molecolari.

Per le avvertenze, le controindicazioni e le limitazioni associate al prelievo dei campioni, fare riferimento alle istruzioni fornite con il dispositivo di prelievo.

CARATTERISTICHE DI SICUREZZA E PRESTAZIONI

Consultare il Manuale dell'operatore del processore ThinPrep.

In caso di incidente grave correlato a questo dispositivo o a qualsiasi componente utilizzato con questo dispositivo, segnalarlo all'assistenza tecnica Hologic e all'autorità locale competente per il paziente e/o l'utente.

SMALTIMENTO

Smaltire conformemente a tutte le normative applicabili.

MISURE DI PRIMO INTERVENTO

IN CASO DI INGESTIONE: qualora si avverta un malore, chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. Visitare il sito www.hologicsds.com per la scheda di sicurezza completa.

Soluzione ThinPrep™ Pap Test PreservCyt™

TABELLA 1

Organismo	Concentrazione iniziale	Riduzione logaritmica dopo 15 minuti
<i>Candida albicans</i>	5,5 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,7
<i>Candida auris</i>	2,6 x 10 ⁵ CFU/ml	≥5,4
<i>Aspergillus niger</i>	4,8 x 10 ⁵ CFU/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> [†]	9,4 x 10 ⁵ CFU/ml	4,9**
Virus del vaiolo del coniglio	6,0 x 10 ⁶ PFU/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥7,0***
Virus dell'epatite B [†]	2,2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥4,25
Virus SARS-CoV-2	1,8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥3,75

* Dopo 1 ora riduzione logaritmica 4,7
 ** Dopo 1 ora riduzione logaritmica 5,7
 *** I dati si riferiscono alla misurazione dopo 5 minuti
 † Gli organismi sono stati testati con organismi simili dello stesso genere per valutare l'efficacia antimicrobica.

Nota: per tutti i valori delle riduzioni logaritmiche con designazione ≥, è stata rilevata una presenza microbica irrilevante dopo l'esposizione alla soluzione PreservCyt. I valori elencati rappresentano la rivendicazione minima consentita considerata la concentrazione iniziale e il limite di rilevamento del metodo quantitativo.

Cronologia delle revisioni

Revisione	Data	Descrizione
AW-22719-702 Rev. 001	3-2021	Chiarimento delle istruzioni. Integrazione delle istruzioni per la segnalazione di incidenti gravi.



Fabbricante



Consultare le istruzioni per l'uso



Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*



Mandatario nella Comunità Europea



Numero di listino



Data di scadenza



Codice lotto



Limiti di temperatura

(YYYY-MM-DD)

La data nel formato anno-mese-giorno: AAAA-MM-GG



Prodotto negli USA



Non riutilizzare



Infiammabile



Tossicità acuta



Sostanza sensibilizzante dell'apparato respiratorio, Tossicità per l'organo target



Quantità



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



Hologic BV • Da Vinciaan 5 • 1930 Zaventem • Belgio • Tel: +32 2 711 46 80

Sponsor australiano:

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