

Súprava na odber moču ThinPrep® UroCyt® s roztokom PreservCyt®

Návod na použitie



Pred použitím si prečítajte všetky pokyny, výstrahy a preventívne opatrenia.



POZNÁMKA:

Súprava na odber moču ThinPrep® je určená na použitie v zdravotníckom prostredí. Ak poskytovateľ zdravotnej starostlivosti vyžaduje, aby sa vzorka odobrala doma, poskytovateľ musí prečítať tento návod na použitie spolu s pacientom a poskytnúť pacientovi všetky potrebné ochranné prostriedky.

URČENÉ POUŽITIE

Na odber, uchovávanie a prenos vzoriek moču na cytologické vyšetrenie pomocou zariadenia na spracovanie vzoriek ThinPrep® a systému na prípravu preparátov UroCyt® alebo súpravy na diagnostiku rakoviny močového mechúra Vysis® UroVysion®.

Poznámka: Roztok UroCyt PreservCyt nie je určený na použitie so systémom na spracovanie vzoriek ThinPrep® 3000.

SÚHRN A VYSVETLENIE

Roztok PreservCyt® umožňuje prenos a konzerváciu moču.

PRINCÍPY POSTUPU

Moč sa odoberá do nádobky na odber vzoriek a roztok PreservCyt sa pridáva na uchovanie buniek a DNA vzorky pacienta.

ZLOŽENIE

Pufrovaný konzervačný roztok na báze metanolu. Metanol 35 – 55 %. CAS 67-56-1

OBSAH:

Nádobka na odber vzoriek (modrý uzáver)

Fľaštička s roztokom PreservCyt s objemom 30 ml (biely uzáver) – pufrovaný konzervačný roztok na báze metanolu

Absorpčná podložka

Vrečko na prenos vzoriek

VÝSTRAHY

Nebezpečenstvo. Horľavé. Obsahuje metanol.

H301 – Toxický pri požití.

H311 – Toxický pri kontakte s pokožkou.

H370 – Spôsobuje poškodenie orgánov.

H331 – Toxický pri vdýchnutí.

Na diagnostické použitie in vitro.

Nie je určený na externé alebo interné použitie u ľudí alebo zvierat.

Nemôže sa zmeniť na nejedovatý.

Vzorky moču sa považujú za biologicky nebezpečné.

Návod na použitie súpravy na odber moču ThinPrep UroCyt s roztokom PreservCyt

Slovensky

AW-19083-3202 Rev. 001

6-2019

Súprava na odber moču ThinPrep® UroCyt® s roztokom PreservCyt®

PREVENTÍVNE OPATRENIA

Pred použitím si pozorne prečítajte tieto pokyny.

P210 – Uchovávajte mimo dosahu tepla, iskier, otvoreného ohňa/horúcich povrchov.

P233 – Nádobku uchovávajte tesne uzavretú.

P280 – Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre.

Po manipulácii si dôkladne umyte ruky. Rovnako ako u všetkých laboratórnych postupov sa musia dodržiavať všeobecné preventívne opatrenia.

Nepoužívajte, ak je porušené tesnenie odolné voči manipulácii na fľaštičke s roztokom PreservCyt alebo nádobke na odber vzoriek.

Používajte na dobre vetranom mieste.

Zabráňte priamemu kontaktu. Nemočte ani nenalievajte vzorku priamo do fľaštičky s roztokom PreservCyt, pretože to môže spôsobiť vyšpliechnutie alebo vyliatie roztoku.

Pred odberom vzorky obmedzte použitie mazív (napr. gél KY® Jelly), pretože tieto látky môžu prekážať prenosu buniek.

Uchovávajte mimo dosahu detí a domácich zvierat.

Pred prenosom vzorky sa uistite, že je uzáver nádobky na odber vzoriek pevne uzavretý otáčaním uzáveru dovedy, kým nezačujete cvaknutie.

PREDBEŽNÁ PRÍPRAVA

Nevyžaduje sa žiadna rekonštitúcia, miešanie alebo riedenie.

SKLADOVANIE A MANIPULÁCIA

Roztok PreservCyt bez moču skladujte pri teplote 15 °C – 30 °C. Nepoužívajte po dátume expirácie vyznačenom na fľaštičke.

Fľaštičku s roztokom PreservCyt a nádobku na odber vzoriek uchovávajte zatvorené, kým nebudú pripravené na použitie.

Roztok PreservCyt so vzorkou moču uchovávajte pri teplote 4 °C až 30 °C. Vzorku spracujte do 48 hodín.

VZHĽAD A INTEGRITA

Číry nesterilný roztok.

NÁVOD NA POUŽITIE

1. Skontrolujte súpravu a uistite sa, že sa v nej nachádza všetok obsah a že je nepoškodený.
2. Zaznamenajte informácie o pacientovi na miesto, ktoré je k dispozícii na nádobke na odber vzoriek.
3. Bežným spôsobom odoberte moč. Poznámka: Na test Vysis UroVysion FISH sa vyžaduje minimálne 33 ml moču. Objemové značky sa nachádzajú naboku nádobky na vzorky.
4. Ak moč presiahne 60 ml, vylejte zvyšný moč. (Celkový objem moču nesmie presiahnuť 60 ml.)
5. Opatrne nalejte celý obsah fľaštičky s roztokom PreservCyt do nádobky na vzorky obsahujúcej moč.
6. Modrý uzáver na nádobke so vzorkou dôkladne zatvorte, aby sa zabránilo úniku. (Otáčajte dovedy, kým nezačujete cvaknutie.)
7. Nádobku na odber vzoriek obsahujúcu moč/roztok PreservCyt a absorpčnú podložku umiestnite do vrečka na prenos vzoriek. Vrečko pevne uzavrite.
8. Vzorku s roztokom PreservCyt skladujte pri teplote 4 °C – 30 °C (39 °F – 86 °F). Odporúčané skladovacie a prepravné podmienky môžete zabezpečiť pomocou vreciek s ľadom (napr. modrý ľad v obale Styrofoam).
9. Vzorku spracujte do 48 hodín podľa príslušných pokynov v návode na obsluhu systému na spracovanie vzoriek ThinPrep alebo súpravy Vysis UroVysion.

OBMEDZENIA POSTUPU

Roztok PreservCyt sa nemôže nahradiť žiadnym iným roztokom na odber, prípravu a spracovanie vzoriek. Diagnostiku môže vykonať len vyškolený zdravotnícky pracovník.

Súprava na odber moču ThinPrep® UroCyt® s roztokom PreservCyt®

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Roztok PreservCyt preukazuje bakteriostatické vlastnosti a zabraňuje rastu organizmov vo vzorkách moču, ak sa použije v pomere 2:1 moču k roztoku PreservCyt pri teplote od 4 °C do 30 °C.

INFORMÁCIE O LIKVIDÁCI

Použitú nádobku na odber vzoriek, absorpčnú podložku, prepravné vrečko a všetky zvyšné vzorky zlikvidujte ako biologicky nebezpečný materiál. Zlikvidujte v súlade so všetkými platnými predpismi.

INFORMÁCIE O PRVEJ POMOCI

V PRÍPADE POŽITIA: Ak sa necítite dobre, kontaktujte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM alebo lekára. Kompletnú kartu bezpečnostných údajov nájdete na internetovej stránke www.hologicsds.com



Výrobca



Pozrite si návod na použitie



Diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro*



Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve



Katalógové číslo



Spotrebujte do



Kód šarže



Teplotné obmedzenie



Nepoužívajte opakovane



Horľavé



Akútna toxicita



Dráždi dýchacie cesty, toxický pre cieľový orgán



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

 Hologic BVBA • Da Vinciaan 5 • 1930 Zaventem • Belgicko

Návod na použitie súpravy na odber moču ThinPrep UroCyt s roztokom PreservCyt

Slovensky

AW-19083-3202 Rev. 001

6-2019