

ThinPrep® PAP-teszt PreservCyt® oldattal

Használati útmutató

**ALKALMAZÁSI TERÜLET**

A PreservCyt® oldat a ThinPrep® feldolgozó rendszerekkel történő együttes használatra készült. A PreservCyt oldat egy metanol alapú reagens, amely nőgyógyászati minták szállítására, tartósítására szolgáló antibakteriális hordozóanyag.

A PreservCyt oldat ezenkívül nőgyógyászati minták mintavételi és szállítóközegeként szolgál olyan tesztekhez, mint a humán papilloma vírus (HPV) és egyéb nemi úton terjedő fertőzések. Az ilyen tesztekhez történő mintavételre, -szállításra és -előkészítésre vonatkozóan tekintse meg a PreservCyt oldat használatával kapcsolatos gyártói utasításokat.

ÖSSZEFOGLALÓ ÉS MAGYARÁZAT

A PreservCyt oldat a ThinPrep feldolgozó rendszerrel történő együttes használatra készült, amely egy citológiai preparálószer a minták tárgylemezre helyezésére mikroszkópos vizsgálathoz. A PreservCyt oldat a sejtek szállítását és tárolását teszi lehetővé.

A ThinPrep folyamat azzal kezdődik, hogy a klinikai orvos egy méhnyakmintavételi eszközzel leveszi a nőgyógyászati mintát a páciensről, amelyet ahelyett, hogy egy mikroszkóptárgylemezre kenne, belemártja és leöblíti egy PreservCyt oldat fiolájába. A ThinPrep minta fiolájára ezután rá kell helyezni a kupakot, a fiolát fel kell címkézni, azután pedig egy ThinPrep feldolgozó rendszerrel felszerelt laboratóriumba kell küldeni.

AZ ELJÁRÁS ALAPELVEI

A PreservCyt oldat a páciensminták sejteinek és DNS-ének mintavételére és tárolására szolgáló hordozóanyag. A ThinPrep feldolgozó rendszerrel történő együttes használat esetén a sejtek egy mikroszkóptárgylemezre vihetők fel, amely révén egy vékony, citológiai vizsgálatra alkalmas, egységes sejtréteg alakul ki. Molekuláris vizsgálat során történő felhasználás esetén a célmolekula mutatható ki a PreservCyt oldat segítségével.

ÖSSZETÉTEL

Metanol alapú, tartósító pufferoldat. 35–55% metanol. CAS 65-56-1

FIGYELMEZTETÉSEK

Veszély. Gyúlékony. Metanolt tartalmaz.

H301 – Lenyelve mérgező.

H311 – Bőrrel érintkezve mérgező.

H331 – Belélegezve mérgező.

H370 – Károsítja a szerveket.

H226 – Tűzveszélyes folyadék és gőz.

In Vitro diagnosztikai felhasználásra. Embereken vagy állatokon tilos külsőleg vagy belsőleg használni. Nem lehet nem mérgezővé alakítani. Csak megfelelően szellőző környezetben használja.

ThinPrep® PAP-teszt PreservCyt® oldattal

ÓVINTÉZKEDÉSEK

P210 – Hőtől, szikrától, nyílt lángtól, forró felületektől távol tartandó.

P233 – Az edény szorosan lezárva tartandó.

P264 – A használatot követően a kezét alaposan meg kell mosni.

P280 – Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.

Ne használja az oldatot, ha a fiolán található, illetéktelen felnyitás ellen védő zárófólia szakadt vagy hiányzik, vagy ha az elsődleges csomagolás sérült.

A mintavételhez ne használjon fa vagy más, nem műanyag eszközöket. **Ne szerelje le és helyezze a fiolába a fejét a seprű típusú mintavételi eszközöknek, illetve ne hagyja a mintavételi eszközt az oldatban állni.**

Amennyiben a PreservCyt oldat fioláját sejtekkel együtt szállítja, ellenőrizze, hogy a fiola szorosan le van-e zárva. Csavarja egy vonalba a kupakon lévő jelzést a fiolán lévő jelzéssel, így megakadályozható a szivárgás. (Lásd: 1. ábra)



A kupakon lévő vonalnak egybe kell esnie a fiolán lévő vonallal, és némileg le kell fednie azt.

1. ábra



2. ábra

A PreservCyt oldatot számos különböző mikrobiális és virális organizmussal teszteltük. Az 1. táblázatban látható az életképes organizmusok kiindulási koncentrációja, valamint a PreservCyt oldatban 15 perc eltelte után található életképes organizmusok száma. Az életképes organizmusok nagyságrendi csökkenése szintén látható. Mint minden laboratóriumi eljárás során, itt is követni kell az általános óvintézkedéseket.

ELŐKEZELÉS

Nem szükséges feloldani, keverni vagy hígítani.

TÁROLÁS

A citológiai minták nélküli PreservCyt oldatot 15 °C és 30 °C (59 °F és 86 °F) között kell tárolni. Ne használja a PreservCyt oldatot a fiolán jelzett lejáratú időn túl.

MEGJELENÉS ÉS INTEGRITÁS

Tiszta, nem steril oldat.

MINTAVÉTEL ÉS -ELŐKÉSZÍTÉS

A nőgyógyászati mintákat egy seprű típusú méhnyakmintavételi eszközzel vagy endocervikális kefe/spatula kombinációs mintavételi eszközzel kell levenni. Jegyezze fel a szükséges páciensadatokat az erre szánt területre. (Lásd: 2. ábra)

Kefe/spatula típusú mintavételi eszközök

A mintavételt az alkalmazott kefe/spatula típusú mintavételi eszközhöz tartozó használati utasítások szerint kell elvégezni.

Seprű típusú mintavételi eszköz

A mintavételt az alkalmazott seprű típusú mintavételi eszközhöz tartozó használati utasítások szerint kell elvégezni.

Ismerten interferáló anyagok

A kenőanyagok (pl. KY® gél) alkalmazását a mintavétel előtt minimálisra kell csökkenteni. A kenőanyagok hozzátapadhatnak a szűrőmembránhoz, így a sejtek nem biztos, hogy megfelelően rákerülnek a tárgylemezre.

Tárolás és kezelés

A ThinPrep PAP-tesztre szánt citológiai mintával ellátott PreservCyt oldat 15 °C (59 °F) és 30 °C (86 °F) között maximum 6 hétig tárolható.

ThinPrep® PAP-teszt PreservCyt® oldattal

FELDOLGOZÁSI UTASÍTÁSOK

A PreservCyt oldatban begyűjtött citológiai mintákat ThinPrep feldolgozó rendszeren kell feldolgozni a ThinPrep feldolgozó rendszer kezelési útmutatójában szereplő utasítások szerint.

AZ ELJÁRÁS KORLÁTAI

A PreservCyt oldat ThinPrep feldolgozó rendszeren nem helyettesíthető mintavételre, -előkészítésre vagy -feldolgozásra szolgáló egyéb oldattal. A ThinPrep 3000 feldolgozó rendszerrel már feldolgozott mintákat nem szabad felhasználni bizonyos molekuláris vizsgálatokra.

A mintavétellel kapcsolatos figyelmeztetéseket, ellenjavallatokat és korlátozásokat tekintse meg a mintavételi eszközhöz mellékelt utasításokban.

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

Tekintse meg a ThinPrep feldolgozó rendszer kezelői útmutatóját.

ÁRTALMATLANÍTÁS

A terméket a vonatkozó jogszabályok szerint kell ártalmatlanítani.

ELSŐSEGÉLYNYÚJTÁSI INTÉZKEDÉSEK

LENYELÉS ESETÉN: rosszullet esetén hívja a TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTOT vagy forduljon orvoshoz. A teljes Biztonsági Adatlapot lásd a www.hologicsds.com oldalon.

1. TÁBLÁZAT

Mikroorganizmus	Kezdeti koncentráció	Nagyságrendi csökkenés 15 perc után
Candida albicans	$5,5 \times 10^5$ CFU/ml	> 4,7
Aspergillus niger*	$4,8 \times 10^5$ CFU/ml	2,7
Escherichia coli	$2,8 \times 10^5$ CFU/ml	> 4,4
Staphylococcus aureus	$2,3 \times 10^5$ CFU/ml	> 4,4
Pseudomonas aeruginosa	$2,5 \times 10^5$ CFU/ml	> 4,4
Mycobacterium tuberculosis**	$9,4 \times 10^5$ CFU/ml	4,9
Rabbitpox vírus	$6,0 \times 10^6$ PFU/ml	5,5***
HIV-1	$1,0 \times 10^{7,5}$ TCID ₅₀ /ml	7,0***
*1 óra után > 4,7 nagyságrendű csökkenés **1 óra után > 5,7 nagyságrendű csökkenés ***Az adatok 5 percre vonatkoznak		

ThinPrep® PAP-teszt PreservCyt® oldattal



Gyártó



Lásd a használati útmutatót



In vitro diagnosztikai
orvostechnikai eszköz



Hivatalos képviselő az
Európai Közösségben



Katalógusszám



Lejárat dátum



Gyártási tételszám



Hőmérsékleti korlátok

(YYYY-MM-DD)

A dátum év-hónap-nap
formátumban: ÉÉÉÉ-HH-NN



Tűzveszélyes



Akut toxicitás



Légzőszervi érzékenyítő,
célszervi toxicitás



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



Hologic BVBA • Da Vinciaan 5 • 1930 Zaventem • Belgium

Ausztrál megbízó: Hologic (Ausztrália) Pty Ltd • Suite 302, Level 3 • 2 Lyon Park Road
Macquarie Park NSW 2113 • Ausztrália • Tel.: 02 9888 8000