

Otopina ThinPrep™ Pap Test PreservCyt™

Upute za uporabu



NAMJENA

Otopina ThinPrep™ Pap Test PreservCyt™ je medij za prijevoz, čuvanje i antibakterijsku zaštitu ginekoloških uzoraka i koristi se za pripremu citoloških preparata pomoću procesora ThinPrep™ kao dijela sustava ThinPrep™.

Otopina ThinPrep Pap Test PreservCyt također je medij za prikupljanje i prijevoz ginekoloških uzoraka za određena ispitivanja humanog papiloma virusa (HPV) i drugih spolno prenosivih infekcija. Pogledajte upute proizvođača za upotrebu otopine PreservCyt za prikupljanje, prijevoz i pripremu uzoraka za ova ispitivanja. Za profesionalnu uporabu.

SAŽETAK I OBJAŠNJENJE

Otopina PreservCyt napravljena je za upotrebu s procesorom ThinPrep, citološkim uređajem za pripremu kojim se pripremaju stakalca za pregled mikroskopom. Otopina PreservCyt omogućuje prijevoz i očuvanje stanica.

Postupak ThinPrep započinje tako da liječnik uzima ginekološki uzorak s vrata maternice pacijentice pomoću uređaja za uzorkovanje, a taj se uzorak ne nanosi na stakalce mikroskopa, već se uroni i ispere u bočici otopine PreservCyt. Zatim se bočica s uzorkom ThinPrep zatvori, označi i pošalje u laboratorij opremljen procesorom ThinPrep.

NAČELA POSTUPKA

Otopina PreservCyt medij je za prikupljanje i očuvanje stanica i DNK uzoraka pacijenta. Kada se koristi na procesoru ThinPrep, omogućuje prijenos stanica na stakalce za mikroskop, čime se postiže tanak, jednoliki sloj stanica pogodan za citološku procjenu. Kada se koristi u molekularnom ispitivanju, otopina PreservCyt omogućuje otkrivanje ciljanih tvari.

SASTAV

Puferirana otopina konzervansa na bazi metanola. 35–55% metanola. CAS 65-56-1

UPOZORENJA

Opasnost. Zapaljivo. Sadrži metanol.

H301. Otrovnost ako se proguta.

H311. Otrovnost u dodiru s kožom.

H331. Otrovnost ako se udahne.

H370. Uzrokuje oštećenje organa.

H226. Zapaljiva tekućina i para.

Za in vitro dijagnostičku uporabu. Nije za vanjsku ili unutarnju upotrebu kod ljudi ili životinja. Ne može se učiniti neotrovnim. Koristiti uz odgovarajuću ventilaciju.

Otopina ThinPrep™ Pap Test PreservCyt™

MJERE OPREZA

P210. Držati podalje od izvora topline/iskri/otvorenog plamena/vrućih površina

P260. Ne udisati prašinu/dim/maglicu/pare/aerosol.

P280. Nosite zaštitne rukavice/zaštitnu odjeću/zaštitu za oči/zaštitu za lice.

P301 + P310. AKO SE PROGUTA: Odmah nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

P303 + P361 + P353. AKO DOĐE U KONTAKT S KOŽOM (ili kosom): Uklonite/skinite odmah svu kontaminiranu odjeću. Isperite kožu vodom/otuširajte se.

P305 + P351 + P338. AKO DOĐE U KONTAKT S OČIMA: Oprezno isperite vodom nekoliko minuta. Izvadite kontaktne leće, ako su prisutne i ako ih je lako izvaditi. Nastavite ispirati.

P308 + P311 - AKO ste izloženi ili sumnjate na izloženost: Nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

P370 + P378. U slučaju požara: Za gašenje koristite suhi pijesak, suhu kemikaliju ili pjenu otpornu na alkohol.

P403 + P233. Čuvati na dobro prozračenom mjestu. Držati spremnik dobro zatvorenim.

P501. Odložite sadržaj/spremnik u skladu s lokalnim/regionalnim/nacionalnim/međunarodnim propisima.

Nakon rukovanja temeljito operite ruke.

Nemojte koristiti ako je zatvarač sa zaštitom od neovlaštenog rukovanja oštećen ili nedostaje ili ako je primarno pakiranje oštećeno.

Nemojte koristiti drvene i druge uređaje koji nisu od plastike za prikupljanje uzoraka. **Nemojte odvajati glavu metlice za prikupljanje uzoraka i stavljati glavu u bočicu ili ostavljati uređaj za sakupljanje da stoji u otopini.**

Pri prijevozu bočice s otopinom PreservCyt koja sadrži stanice, pobrinite se da je bočica dobro zatvorena. Poravnajte oznaku na čepu s oznakom na bočici kako biste spriječili curenje. (Vidi sliku 1.)



Crta na čepu i linija na bočici moraju se podudarati ili malo preklapati.

Slika 1.



Slika 2.

Otopina PreservCyt ispitana je s raznim mikrobnim i virusnim organizmima. U Tablici 1. prikazane su početne koncentracije održivih organizama i broj održivih organizama pronađenih nakon 15 minuta u otopini PreservCyt. Također je prikazano logaritamsko smanjenje broja održivih organizama. Kao i kod svih laboratorijskih postupaka, treba se pridržavati univerzalnih mjera opreza.

PRIPREMNA OBRADA

Nije potrebna rekonstitucija, miješanje ili razrjeđivanje.

SKLADIŠTENJE

Otopinu PreservCyt čuvajte bez citoloških uzoraka pri temperaturi od 15 °C do 30 °C (59 °F do 86 °F). Ne koristite otopinu PreservCyt nakon isteka roka valjanosti označenog na bočici.

IZGLED I INTEGRITET

Bistra, nesterilna otopina.

Otopina ThinPrep™ Pap Test PreservCyt™

PRIKUPLJANJE I PRIPREMA UZORAKA

Prikupite ginekološke uzorke pomoću metlice za prikupljanje uzoraka s vrata maternice ili kombinirane endocervikalne četkice/špatule za prikupljanje uzoraka. Unesite potrebne podatke o pacijentu na za to predviđeno mjesto. (Vidi Sliku 2.)

Četkice/špatule za prikupljanje uzoraka

Uzorke je potrebno uzimati u skladu s važećim uputama za uporabu za četkicu/špatulu za uzorkovanje koja se koristi.

Metlice za prikupljanje uzoraka

Uzorke je potrebno uzimati u skladu s važećim uputama za uporabu za metlicu za uzorkovanje koja se koristi.

Poznate ometajuće tvari

Korištenje lubrikanta (npr. KY® Jelly) treba smanjiti na minimum prije uzimanja uzoraka. Lubrikant se može zaljepiti za membranu filtra i mogu uzrokovati loš prijenos stanica na stakalce.

Skladištenje i rukovanje

Otopinu PreservCyt čuvajte s citološkim uzorkom namijenjenim ispitivanju ThinPrep Papa pri temperaturi između 15 °C (59 °F) i 30 °C (86 °F) do 6 tjedana.

UPUTE ZA OBRADU

Citološki uzorci prikupljeni otopinom PreservCyt trebaju se obraditi procesorom ThinPrep u skladu s uputama u uputama za uporabu procesora ThinPrep.

OGRANIČENJA POSTUPKA

Otopina PreservCyt ne može se zamijeniti bilo kojom drugom otopinom za prikupljanje, pripremu ili obradu uzoraka na procesoru ThinPrep. Uzorci koji su već obrađeni procesorom ThinPrep 3000 ne bi se trebali koristiti za određena molekularna ispitivanja. Pogledajte upute isporučene s uređajem za prikupljanje uzoraka radi upozorenja, kontraindikacija i ograničenja povezanih s uzimanjem uzoraka.

KARAKTERISTIKE SIGURNOSTI I IZVEDBE

Pogledajte upute za uporabu procesora ThinPrep.

Ako dođe do bilo kakvog ozbiljnog štetnog događaja povezanog s ovim uređajem ili bilo kojim komponentama koje se koriste s ovim uređajem, prijavite to tehničkoj podršci tvrtke Hologic i nadležnom tijelu u mjestu pacijenta i/ili korisnika.

ZBRINJAVANJE

Zbrinjavati u skladu sa svim važećim propisima.

MJERE PRVE POMOĆI

AKO SE PROGUTA: Nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika ako se ne osjećate dobro. Potpuni sigurnosno-tehnički list možete pronaći na stranici www.hologicdsds.com.

Otopina ThinPrep™ Pap Test PreservCyt™

TABLICA 1.

Organizam	Početna koncentracija	Logaritamsko smanjenje nakon 15 minuta
<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 kunićjih boginja	6,0 x 10 ⁶ PFU/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥7,0***
Virus hepatitisa 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

* 4,7 logaritamsko smanjenje nakon 1 sata
 * 5,7 logaritamsko smanjenje nakon 1 sata
 *** Podaci za 5 minuta
 † Organizmi su ispitani sa sličnim organizmima istog roda kako bi se procijenila antimikrobna učinkovitost.

Napomena: Za sve logaritamske vrijednosti smanjenja označene s ≥ nije zabilježena dokaziva prisutnost mikroba nakon izloženosti otopini PreservCyt. Navedene vrijednosti predstavljaju najnižu dozvoljenu tvrdnju s obzirom na početnu koncentraciju i ograničenje detekcije kvantitativne metode.

Povijest ispravaka

Revizija	Datum	Opis
AW-22719-2502 Rev. 001	3-2021	Pojasniti upute. Dodati upute u vezi s prijavljivanjem ozbiljnih štetnih događaja.



Proizvođač



Vidjeti upute za uporabu



In vitro dijagnostički medicinski uređaj



Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici



Kataloški broj



Upotrijebiti do



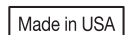
Šifra serije



Ograničenje temperature

(YYYY-MM-DD)

Datum u formatu godina-mjesec-dan:
GGGG-MM-DD



Proizvedeno u SAD-u



Nemojte ponovno koristiti



Zapaljivo



Akutna toksičnost



Uzrokuje preosjetljivost dišnih organa, toksičnost za ciljane organe



Količina



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



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

Naručilatelj za Australiju:

Hologic (Australija i Novi Zeland) Pty Ltd • Suite 302, Level 3 • 2 Lyon Park Road
Macquarie Park NSW 2113 • Australija • Tel: +02 9888 8000