

Roztok ThinPrep™ Pap Test PreservCyt™

Návod k použití



URČENÉ POUŽITÍ

Roztok ThinPrep™ Pap Test PreservCyt™ je transportní, konzervační a antibakteriální médium pro gynekologické vzorky a používá se k přípravě cytologických sklíčků s použitím procesoru ThinPrep™ jako součásti systému ThinPrep™.

Roztok ThinPrep Pap Test PreservCyt je také sběrným a transportním médiem pro gynekologické vzorky pro některé testy na lidský papilomavirus (HPV) a další sexuálně přenosné infekce. Přečtěte si pokyny výrobce pro použití roztoku PreservCyt pro odběr, přepravu a přípravu vzorků pro tyto testy. Jen pro profesionální použití.

SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ TESTU

Roztok PreservCyt je navržen pro použití s procesorem ThinPrep, cytologickým přípravným zařízením, které produkuje sklíčka pro mikroskopické vyšetření. Roztok PreservCyt umožňuje transport a konzervaci buněk.

Proces ThinPrep začíná tím, že lékař pacientovi odebere gynekologický vzorek pomocí zařízení pro odběr cervikálního vzorku, které se namísto nátěru na podložní sklíčko ponoří a opláchne v lahvičce s roztokem PreservCyt. Lahvička se vzorkem ThinPrep je poté uzavřena, označena a odeslána do laboratoře vybavené procesorem ThinPrep.

PRINCIPY POSTUPU

Roztok PreservCyt je médium používané pro odběr a konzervaci vzorků buněk a DNA pacientů. Při použití na procesoru ThinPrep umožňuje přenos buněk na sklíčko mikroskopu a poskytuje tenkou, rovnoměrnou vrstvu buněk vhodných pro cytologické hodnocení. Při použití v molekulárním testování umožňuje roztok PreservCyt detekci cíle.

SLOŽENÍ

Pufrovaný konzervační roztok na bázi methanolu. 35–55 % methanolu. CAS 65-56-1

VAROVÁNÍ

Nebezpečný. Hořlavý. Obsahuje methanol.

H301. Toxický při požití.

H311. Toxický při styku s kůží.

H331. Toxický při vdechování.

H370. Způsobuje poškození orgánů.

H226. Hořlavá kapalina a páry.

Pro diagnostické použití in vitro. Není určeno pro vnější nebo vnitřní použití u lidí nebo zvířat. Nelze učinit netoxickým. Používejte při správném větrání.

Roztok ThinPrep™ Pap Test PreservCyt™

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

P210. Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami a otevřeným ohněm.

P260. Nevdechujte prach/dým/plyn/mlhu/páry/aerosoly.

P280. Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít.

P301 + P310. PŘI POŽITÍ: Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

P303 + P361 + P353. PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou [nebo osprchujte].

P305 + P351 + P338. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně oplachujte vodou. Vyměňte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

P308 + P311 – PŘI expozici nebo podezření na ni: Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

P370 + P378. V případě požáru: K hašení použijte suchý písek, suchou chemikálii nebo pěnu odolnou vůči alkoholu.

P403 + P233. Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený.

P501. Odstraňte obsah/obal v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.

Po manipulaci si důkladně umyjte ruce.

Nepoužívejte, pokud je těsnění lahvičky poškozené nebo chybí, nebo pokud je poškozeno primární balení.

K odběru vzorků nepoužívejte dřevěná a jiná neplastová zařízení. **Neodpojujte hlavu odběrového zařízení typu košťátka a nevkládejte hlavu do lahvičky ani nenechávejte odběrové zařízení stát v roztoku.**

Při přepravě lahvičky s roztokem PreservCyt obsahující buňky se ujistěte, že je lahvička těsně uzavřena. Zarovnejte značku na víčku se značkou na lahvičce, aby nedošlo k netěsnostem. (Viz obrázek 1.)



Linka na víčku a linka na lahvičce by se měly setkat nebo mírně překrývat.

Obrázek 1



Obrázek 2

Roztok PreservCyt byl vystaven působení různých mikrobiálních a virových organismů. Tabulka 1 uvádí počáteční koncentrace životaschopných organismů a počet životaschopných organismů nalezených po 15 minutách v roztoku PreservCyt. Presentováno je také logaritmické snížení počtu životaschopných organismů. Stejně jako u všech laboratorních postupů je třeba dodržovat obecná bezpečnostní opatření.

PŘÍPRAVA

Není nutná žádná rekonstituce, míchání nebo ředění.

SKLADOVÁNÍ

Uchovávejte roztok PreservCyt bez cytologických vzorků při teplotě 15 °C až 30 °C (59 °F až 86 °F). Nepoužívejte roztok PreservCyt po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na lahvičce.

VZHLED A INTEGRITA

Čirý, nesterilní roztok.

ODBĚR VZORKŮ A PŘÍPRAVA

Odebere gynekologické vzorky pomocí cervikálního odběrového zařízení typu košťátka nebo endocervikálního kombinovaného odběrového zařízení typu kartáček/špachtle. Zaznamenejte požadované informace o pacientovi do vyhrazeného prostoru. (Viz obrázek 2.)

Roztok ThinPrep™ Pap Test PreservCyt™

Odběrová zařízení typu kartáček/špachtle

Vzorky odebírejte podle příslušných pokynů k použití pro použité vzorkovací zařízení typu kartáček/špachtle.

Odběrové zařízení typu košťátka

Vzorky odebírejte podle příslušných pokynů k použití pro použité vzorkovací zařízení typu košťátka.

Prokázané interferující látky

Před odběrem vzorků by mělo být minimalizováno použití lubrikantů (např. KY® Jelly) Lubrikanty mohou ulpívat na filtrační membráně a mohou způsobit špatný přenos buněk na sklíčko.

Skladování a manipulace

Uchovávejte roztok PreservCyt s cytologickým vzorkem určeným pro testování ThinPrep Pap mezi 15 °C (59 °F) a 30 °C (86 °F) po dobu až 6 týdnů.

POKYNY KE ZPRACOVÁNÍ

Cytologické vzorky odebrané v roztoku PreservCyt se zpracovávají na procesoru ThinPrep podle pokynů v uživatelské příručce k procesoru ThinPrep.

OMEZENÍ POSTUPU

Roztok PreservCyt nelze nahradit jiným roztokem pro odběr, přípravu nebo zpracování vzorků na procesoru ThinPrep.

Vzorky již zpracované na procesoru ThinPrep 3000 by se neměly používat pro některé molekulární testy.

Varování, kontraindikace a omezení související s odběrem vzorků najdete v pokynech dodaných s odběrovým zařízením.

BEZPEČNOST A FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY

Viz uživatelská příručka k procesoru ThinPrep.

Dojde-li k vážnému incidentu v souvislosti s tímto zařízením nebo jakýmkoli součástmi používanými s tímto zařízením, oznamte to technické podpoře společnosti Hologic a kompetentnímu úřadu, místem příslušnému pacientovi/uživateli.

LIKVIDACE

Likvidujte v souladu se všemi platnými předpisy.

OPATŘENÍ PRVNÍ POMOCI

PŘI POŽITÍ: Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře, pokud se necítíte dobře. Celý bezpečnostní list najdete na www.hologicsds.com.

Roztok ThinPrep™ Pap Test PreservCyt™

TABULKA 1.

Organismus	Počáteční koncentrace	Logaritmičké snížení počtu po 15 minutách
<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 rabbitpox	6,0 x 10 ⁶ PFU/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥ 7,0***
Virus hepatitis 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

* Po 1 hodině logaritmičké snížení počtu 4,7
 ** Po 1 hodině logaritmičké snížení počtu 5,7
 *** Údaje jsou uvedeny po 5 minutách
 † Pro posouzení antibakteriální účinnosti byly organismy testovány s podobnými organismy ze stejného rodu.

Poznámka: Všechny hodnoty logaritmičké snížení počtu s označením ≥ vedly po expozici roztoku PreservCyt k nedetekovatelné mikrobiální přítomnosti. Uvedené hodnoty představují vzhledem k počáteční koncentraci a limitu detekce této kvantitativní metody minimální povolené tvrzení.

Historie verzí

Revize	Datum	Popis
AW-22719-2602 Rev. 001	3-2021	Upřesněte pokyny. Přidejte pokyny týkající se hlášení závažných incidentů.



Výrobce



Použit do



Nepoužívejte opakovaně



Přečtěte si návod k použití



Kód dávky



Hořlavý



Diagnostický zdravotní prostředek k použití *in vitro*



Teplotní omezení



Akutní toxicita



Oprávněný zástupce v Evropském společenství

(YYYY-MM-DD)

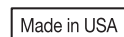
Datum ve formátu rok-měsíc-den:
RRRR-MM-DD



Senzibilizátor dýchacích cest, toxicita pro cílové orgány



Katalogové číslo



Vyrobeno v USA



Množství



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



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

Zadavatel v Austrálii:

Hologic (Austrálie a Nový Zéland) Pty Ltd. • Suite 302, Level 3 • 2 Lyon Park Road
Macquarie Park NSW 2113 • Austrálie • Tel: +02 9888 8000

Roztok ThinPrep™ Pap Test PreservCyt™

Návod k použití

Čeština AW-22719-2602 Rev. 001 3-2021