

ThinPrep™ Pap Test PreservCyt™-i lahus

Kasutusjuhend

**KAVANDATUD KASUTUSOTSTARVE**

ThinPrep™ Pap Test PreservCyt™-i lahus on günekoloogiliste proovide transpordi-, säilitus- ja antibakteriaalne keskkond ning seda kasutatakse tsütoloogiliste alusklaaside ettevalmistamiseks ThinPrep™-i süsteemi osana ThinPrep™-i protsessori abil.

ThinPrep Pap Test PreservCyti lahus on ka günekoloogiliste proovide kogumis- ja transpordikeskkond inimese papilloomiviiruse (HPV) ja teiste sugulisel teel levivate nakkuste teatud testide jaoks. PreservCyti lahuse kasutamist proovimaterjalide kogumiseks, transportimiseks ja ettevalmistamiseks nende testide jaoks vaadake tootja juhiseid. Professionaalseks kasutamiseks.

KOKKUVÕTE JA SELGITUS

PreservCyti lahus on mõeldud kasutamiseks ThinPrepi protsessoriga, mis on tsütoloogiline ettevalmistusseade, mis valmistab mikroskoopiliseks uurimiseks preparaate. PreservCyti lahus võimaldab rakke transportida ja säilitada.

ThinPrepi protsess algab sellega, et arst kogub emakakaela proovivõtuhendi abil patsiendilt günekoloogilise proovi, mis selle asemel, et seda mikroskoobi alusklaasile määrida, kastetakse ja loputatakse PreservCyti lahuse viaalis. Seejärel kaetakse ThinPrepi prooviviaal korgiga, märgistatakse ja saadetakse laborisse, kus on ThinPrepi protsessor.

PROTSEDUURI PÕHIMÕTTED

PreservCyti lahus on keskkond, mida kasutatakse rakkude ja patsiendi DNA-proovide kogumiseks ja säilitamiseks. Kui seda kasutatakse ThinPrepi protsessoris, võimaldab see rakke kanda mikroskoobi alusklaasile, tagades õhukese ja ühtlase rakukihi, mis sobib tsütoloogiliseks hindamiseks. Kui seda kasutatakse molekulaarsetes testides, võimaldab PreservCyti lahus sihtmärki tuvastada.

KOOSTIS

Metanoolipõhine puhverdatud säilituslahus. 35–55% metanool. CAS 65-56-1

HOIATUSED

Oht. Tuleohtlik. Sisaldab metanooli.

H301. Allaneelamisel mürgine.

H311. Kokkupuutel nahaga toksiline.

H331. Sissehingamisel mürgine.

H370. Kahjustab elundeid.

H226. Tuleohtlik vedelik ja aur.

In vitro diagnostiliseks kasutamiseks. Ei ole mõeldud väliseks ega sisemiseks kasutamiseks inimestel ega loomadel. Ei saa muuta mittemürgiseks. Kasutage koos korraliku ventilatsiooniga.

ThinPrep™ Pap Test PreservCyt™-i lahus

ETTEVAATUSABINÕUD

P210. Hoidke eemale kuumusest/sädemetest/lahtisest leegist/kuumadest pindadest.

P260. Ärge hingake tolmu/suitsu/gaasi/udu/auru/pritsmeid.

P280. Kandke kaitsekindaid/kaitserõivaid/silmakaitset/näokaitset.

P301 + P310. NEELAMISE KORRAL: Helistage kohe MÜRGISTUSTEABEKESKUSESSE või arstile.

P303 + P361 + P353. NAHALE (või juustele) SATTUMISEL: Eemaldage seljast kohe kõik saastunud riided. Loputage nahka vee/dušiga.

P305 + P351 + P338. SILMA SATTUMISEL: Loputage ettevaatlikult veega mitu minutit. Eemaldage kontaktläätsede esinemisel need ja kui seda on lihtne teha. Jätkake loputamist.

P308 + P311 – KUI olete kokku puutunud või kahtlustate seda: Helistage MÜRGISTUSTEABEKESKUSESSE või arstile.

P370 + P378. Tulekahju korral: Kustutamiseks kasutage kuiva liiva, kuiva kemikaali või alkoholikindlat vahtu.

P403 + P233. Hoida hästi ventileeritavas kohas. Hoida tops tihedalt suletuna.

P501. Kõrvaldage sisu/tops vastavalt kohalikele/regionlaasetele/riiklikele/rahvusvahelistele määrustele.

Pärast käsitsemist peske käsi põhjalikult.

Ärge kasutage, kui viaali turvakleebis on katki või puudub või kui esmane pakend on kahjustatud.

Ärge kasutage proovide kogumiseks puidust ja muid mitteplastist vahendeid. **Ärge eemaldage harja tüüpi kogumisvahendi pead ja asetage seda viaali ega jätke kogumisvahend lahusesse seisma.**

Rakke sisaldava PreservCyti lahuse viaali transportimisel veenduge, et vial oleks tihedalt suletud. Lekke vältimiseks joondage korgil olev märk viaali märgisega. (Vt joonis 1.)



Korgi joon ja viaali joon peaksid kokku langema või veidi kattuma.

Joonis 1



Joonis 2

PreservCyti lahust katsetati paljude mikroobide ja viirustega. Tabelis 1 on esitatud eluvõimeliste organismide algkontsentratsioonid ja eluvõimeliste organismide arv 15 minuti pärast PreservCyti lahuses olemist. Esitatakse ka elujõuliste organismide logaritmiline vähenemine. Nagu kõigi laboratoorsete protseduuride puhul, tuleb järgida universaalseid ettevaatusabinõusid.

EELTÖÖLEMINE

Lahustada, segada ega lahjendada pole vaja.

SÄILITAMINE

Hoidke ilma tsütoloogilise proovita PreservCyti lahust temperatuuril 15–30 °C. Ärge kasutage PreservCyti lahust pärast vialil märgitud kõlblikkusaega.

VÄLIMUS JA TERVIK

Selge, mittesteriilne lahus.

PROOVIDE KOGUMINE JA ETTEVALMISTAMINE

Koguge günekoloogilised proovid, kasutades harja tüüpi emakakaela kogumisvahendit või endotservikaalset harja/spaatli kombineeritud kogumisvahendit. Märkige vastavasse kohta vajalikud patsiendiandmed. (Vt joonis 2.)

ThinPrep™ Pap Test PreservCyt™-i lahus

Harjaga/spaatliga kogumisvahendid

Koguge proovimaterjal vastavalt kasutatava harjaga/spaatliga proovivõtuvahendi kasutusjuhendile.

Harja tüüpi kogumisvahend

Koguge proovimaterjal vastavalt kasutatava harja tüüpi proovivõtuvahendi kasutusjuhendile.

Teadaolevad segavad ained

Enne proovide kogumist tuleb määrdeainete (nt KY® Jelly) kasutamist vähendada. Määrdeained võivad kleepuda filtri membraanile ja põhjustada rakkude halva ülekande alusklaasile.

Säilitamine ja käitlemine

Hoidke PreservCyti lahust koos ThinPrep PAP-testi tegemiseks mõeldud tsütoloogilise prooviga temperatuuril 15–30 °C kuni 6 nädalat.

TÖÖTLEMISJUHISED

PreservCyti lahusesse kogutud tsütoloogilised proovid tuleb töödelda ThinPrepi protsessoris vastavalt ThinPrepi protsessori kasutusjuhendis toodud juhistele.

PRTOSEDUURI PIIRANGUD

PreservCyti lahust ei saa asendada ühegi muu lahusega proovide kogumiseks, ettevalmistamiseks ega töötlemiseks ThinPrepi protsessoris.

ThinPrep 3000 protsessoris juba töödeldud proove ei tohi teatud molekulaarsete testide puhul kasutada.

Proovide kogumisega seotud hoiatuste, vastunäidustuste ja piirangute kohta lugege kogumisvahendiga kaasasolevatest juhistest.

OHUTUS JA TOIMIVUSNÄITAJAD

Vaadake ThinPrepi protsessori operaatori käsiraamatut.

Selle seadmega või sellega kasutatavate komponentidega seotud tõsiste juhtumite korral teatage sellest Hologicu tehnilisele toele ja patsiendi ja/või kasutaja kohalikule pädevale asutusele.

KÕRVALDAMINE

Kõrvaldage vastavalt kehtivatele eeskirjadele.

ESMAABIMEETMED

NEELAMISE KORRAL: Kui tunnete end halvasti, helistage MÜRGISTUSTEABEKESKUSESSE või arstile. Kogu ohutuskardi leiate veebilehelt www.hologicsds.com.

ThinPrep™ Pap Test PreservCyt™-i lahus

TABEL 1

Organism	Esialgne kontsentratsioon	Logaritmiline vähenemine 15 minuti pärast
<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**
Küülikurõuge viirus	6,0 x 10 ⁶ PFU/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥ 7,0***
B-hepatiidi viirus [†]	2,2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥ 4,25
SARS-CoV-2 viirus	1,8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥ 3,75

* 1 tunni pärast 4,7-kordne logaritmiline vähenemine
 ** 1 tunni pärast 5,7-kordne logaritmiline vähenemine
 *** Andmed on 5 minuti kohta
 † Antimikroobse efektiivsuse hindamiseks testiti organisme sama perekonna sarnaste organismidega.

Märkus. Kõik logaritmilise vähenemise väärtused tähistega "≥" andsid pärast kokkupuudet PreservCyt'i lahusega tuvastamatu mikroobide olemasolu. Loetletud väärtused tähistavad kvantitatiivse meetodi algkontsentratsiooni ja avastamiskiiri minimaalset lubatavat nõuet.

Läbivaatamise ajalugu

Läbivaatamine	Kuupäev	Kirjeldus
AW-22719-2702 Rev. 001	3-2021	Juhiste täpsustamine. Lisatud juhised seoses tõsistest juhtumitest teatamisega.



Tootja



Vaadake kasutusjuhendit



In vitro diagnostiline meditsiiniseade



Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses



Kataloogi number



Kõlblikusaeg



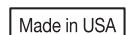
Partii kood



Temperatuuri piirid

(YYYY-MM-DD)

Kuupäev aasta-kuu-päev vormingus: AAAA-KK-PP



Valmistatud USA-s



Ärge taaskasutage



Tuleohtlik



Äge mürgistus



Hingamisteede sensibilisaator, toksilisus sihtorganile



Kogus



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



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

Austraalia sponsor:

Hologic (Austraalia ja Uus-Meremaa) Pty Ltd. • Suite 302, Level 3 • 2 Lyon Park Road
 Macquarie Park NSW 2113 • Austraalia • Tel: +02 9888 8000