

ThinPrep™ Pap Test PreservCyt™ Solution

Instrucciones de uso



USO PREVISTO

La ThinPrep™ Pap Test PreservCyt™ Solution es un medio de transporte, de conservación y antibacteriano para muestras ginecológicas y se utiliza para preparar portaobjetos de citología con un procesador ThinPrep™ como parte del sistema ThinPrep™.

La ThinPrep Pap Test PreservCyt Solution es también un medio de recogida y transporte de muestras ginecológicas para varias pruebas de detección del virus del papiloma humano (VPH) y otras infecciones de transmisión sexual. Consulte las instrucciones del fabricante relativas al uso de la PreservCyt Solution para la recogida, el transporte y la preparación de muestras para dichas pruebas. Para uso profesional.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

La PreservCyt Solution se utiliza con el procesador ThinPrep, un dispositivo de preparación citológica que prepara los portaobjetos para su examen microscópico. La PreservCyt Solution permite el transporte y la conservación de células.

El proceso con ThinPrep comienza con la recogida de la muestra ginecológica que realiza el médico utilizando un instrumento de toma de muestras cervicales. En lugar de colocarse sobre un portaobjetos, la muestra se sumerge y se lava en un vial de solución PreservCyt. A continuación, el vial con la muestra de ThinPrep se tapa, se etiqueta y se envía a un laboratorio equipado con un procesador ThinPrep.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

La PreservCyt Solution es un medio empleado para la recogida y conservación de células y ADN de las muestras de pacientes. Si se emplea con el procesador ThinPrep, permite la transferencia de células a un portaobjetos, lo que aporta una capa fina y uniforme de células adecuada para la evaluación citológica. Cuando se utiliza en pruebas moleculares, la PreservCyt Solution permite la detección de la diana.

COMPOSICIÓN

Solución conservante tamponada, con base de metanol. 35–55 % de metanol. CAS 65-56-1

ADVERTENCIAS

Peligro. Inflamable. Contiene metanol.

H301. Tóxico en caso de ingestión.

H311. Tóxico en contacto con la piel.

H331. Tóxico en caso de inhalación.

H370. Provoca daños en los órganos.

H226. Líquidos y vapores inflamables.

Para uso diagnóstico in vitro. No apto para uso externo ni interno, en humanos ni en animales. No se puede neutralizar su toxicidad. Usar con ventilación adecuada.

ThinPrep™ Pap Test PreservCyt™ Solution

PRECAUCIONES

P210. Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición.

P260. No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

P280. Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

P301 + P310. EN CASO DE INGESTIÓN: llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

P303 + P361 + P353. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Enjuagar la piel con agua o ducharse.

P305 + P351 + P338. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.

P308 + P311. EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

P370 + P378. En caso de incendio: utilizar arena seca, un producto químico seco o espuma resistente al alcohol para la extinción.

P403 + P233. Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el envase cerrado herméticamente.

P501. Eliminar el contenido/recipiente según la normativa local/regional/nacional/internacional.

Lavarse bien las manos después de manipular el producto.

No usar si el precinto de seguridad del vial está roto o ausente o si el envase principal está dañado.

No use dispositivos de madera o de otros materiales no plásticos para recoger las muestras. **No suelte la cabeza del dispositivo de recogida celular tipo escobilla y no la coloque dentro del vial, ni deje el dispositivo de recogida en reposo en la solución.**

Al transportar un vial de PreservCyt Solution que contenga células, asegúrese de que el vial esté cerrado herméticamente. Alinee la marca del tapón con la marca del vial para evitar derrames (véase la figura 1).



Las líneas del tapón y del vial deben coincidir o solaparse ligeramente.

Figura 1



Figura 2

La PreservCyt Solution se ha sometido a pruebas con varios microbios y virus. En la tabla 1 se presentan las concentraciones iniciales de microorganismos viables y el número de microorganismos viables encontrados después de 15 minutos en la PreservCyt Solution. Se indica también la reducción logarítmica de los organismos viables. Como en todos los procedimientos de laboratorio, deben tomarse las precauciones habituales.

TRATAMIENTO PREVIO

No se requiere reconstitución, mezcla ni dilución.

CONSERVACIÓN

Conservar la PreservCyt Solution sin muestras citológicas a una temperatura entre 15 °C y 30 °C (59 y 86 °F). No usar la PreservCyt Solution después de la fecha de caducidad indicada en el vial.

ASPECTO E INTEGRIDAD

Solución transparente no estéril.

ThinPrep™ Pap Test PreservCyt™ Solution

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

Recoja las muestras ginecológicas con un dispositivo de tipo escobilla para la recogida de muestras cervicales o con un dispositivo combinado de cepillo y espátula para muestras endocervicales. Anote la información requerida de la paciente en el espacio proporcionado (véase la figura 2).

Dispositivos de tipo cepillo/espátula para la recogida de muestras

Recoja las muestras según las instrucciones de uso del dispositivo de recogida de tipo cepillo/espátula que se utilice.

Dispositivo de tipo escobilla para la recogida de muestras

Recoja las muestras según las instrucciones de uso del dispositivo de recogida de tipo escobilla que se utilice.

Sustancias interferentes conocidas

Debe reducirse al mínimo el uso de lubricantes (p. ej., gel KY®) antes de la recogida de las muestras. Los lubricantes pueden adherirse a la membrana del filtro y causar una mala transferencia de las células al portaobjetos.

Conservación y manipulación

Conservar la PreservCyt Solution con la muestra citológica indicada para pruebas de Papanicolaou mediante ThinPrep a una temperatura entre 15 °C (59 °F) y 30 °C (86 °F) durante un máximo de 6 semanas.

INSTRUCCIONES DE PROCESAMIENTO

Las muestras citológicas recogidas en la PreservCyt Solution deben procesarse en un procesador ThinPrep según las instrucciones del manual del usuario del procesador ThinPrep.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

La PreservCyt Solution no se puede reemplazar por ninguna otra solución para la recogida, preparación o procesamiento de muestras en un procesador ThinPrep.

Las muestras ya procesadas en un procesador ThinPrep 3000 no deben utilizarse en determinadas pruebas moleculares.

Consulte en las instrucciones proporcionadas con el dispositivo de recogida las advertencias, contraindicaciones y limitaciones asociadas a la recogida de muestras.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO Y SEGURIDAD

Consulte el manual del usuario del procesador ThinPrep.

Si se produce algún incidente grave relacionado con este dispositivo o cualquier componente utilizado con este dispositivo, notifíquelo al Servicio técnico de Hologic y a la autoridad local competente correspondiente a la paciente o al usuario.

ELIMINACIÓN

Eliminar de conformidad con todas las normativas aplicables.

PRIMEROS AUXILIOS

EN CASO DE INGESTIÓN: llame a un CENTRO TOXICOLÓGICO o a un médico si se siente indispuesto. Consulte la hoja de datos de seguridad completa en www.hologicds.com.

ThinPrep™ Pap Test PreservCyt™ Solution

TABLA 1

Organismo	Concentración inicial	Reducción logarítmica después de 15 min
<i>Candida albicans</i>	5,5 x 10 ⁵ UFC/ml	≥4,7
<i>Candida auris</i>	2,6 x 10 ⁵ UFC/ml	≥5,4
<i>Aspergillus niger</i>	4,8 x 10 ⁵ UFC/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x 10 ⁵ UFC/ml	≥4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x 10 ⁵ UFC/ml	≥4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x 10 ⁵ UFC/ml	≥4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> [†]	9,4 x 10 ⁵ UFC/ml	4,9**
Viruela del conejo	6,0 x 10 ⁶ UFP/ml	5,5***
VIH-1	3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥7,0***
Virus de la 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

* Reducción logarítmica de 4,7 después de 1 hora
 ** Reducción logarítmica de 5,7 después de 1 hora
 *** Datos para 5 minutos
 † Los organismos se probaron con organismos similares del mismo género para evaluar la eficacia antimicrobiana.

Nota: todos los valores de reducción logarítmica con una designación ≥ presentaron una presencia microbiana indetectable tras la exposición a la PreservCyt Solution. Los valores indicados representan la declaración mínima permitida para la concentración inicial y el límite de detección del método cuantitativo.

Historial de revisiones

Revisión	Fecha	Descripción
AW-22719-302 Rev. 001	3-2021	Se ha aportado claridad a las instrucciones. Se han agregado instrucciones sobre cómo notificar incidentes graves.



Fabricante



Fecha de caducidad



No reutilizar



Consulte las instrucciones de uso



Código de lote



Inflamable



Producto médico para diagnóstico *in vitro*



Límite de temperatura



Toxicidad aguda



Representante autorizado en la Comunidad Europea

(YYYY-MM-DD)

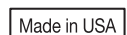
La fecha en formato año-mes-día: AAAA-MM-DD



Sensibilizador de las vías respiratorias, toxicidad para el órgano diana



Número de catálogo



Fabricado en los EE. UU.



Cantidad



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



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

Patrocinador australiano:

Hologic (Australia y Nueva Zelanda) Pty Ltd. • Suite 302, Level 3 • 2 Lyon Park Road
Macquarie Park NSW 2113 • Australia • Tel.: +02 9888 8000