

ThinPrep™ Pap Test PreservCyt™ -liuos

Käyttöohjeet

**KÄYTTÖTARKOITUS**

ThinPrep™ Pap Test PreservCyt™ -liuos on gynekologisille näytteille tarkoitettu antibakteerinen kuljetus- ja säilytysaine, jota käytetään sytologisten objektilasien valmisteluun ThinPrep™-käsittelylaitteella osana ThinPrep™-järjestelmää.

ThinPrep Pap Test PreservCyt -liuosta käytetään myös tiettyjä ihmisen papilloomaviruksen (HPV) ja muiden sukupuoliteitse tarttuvien infektioiden testejä varten otettujen gynekologisten näytteiden keräys- ja kuljetusaineena. Katso valmistajan ohjeet PreservCyt-liuoksen käytöstä näytteiden keräämiseen, kuljetukseen ja valmisteluun kyseisiä testejä varten. Ammattikäyttöön.

YHTEENVETO JA SELITYS

PreservCyt-liuos on suunniteltu käytettäväksi ThinPrep-käsittelylaitteen kanssa. Se on sytologinen valmistelulaite, jolla tuotetaan objektilaseja mikroskooppitutkimusta varten. PreservCyt-liuoksessa voidaan kuljettaa ja säilyttää soluja.

ThinPrep-prosessi alkaa, kun klinikko ottaa potilaalta kohdunkaulanäytteen keruulaitteella gynekologisen näytteen, joka mikroskoopin objektilasille sivelemisen sijaan upotetaan PreservCyt-liuospulloon ja huuhdellaan siinä. Tämän jälkeen ThinPrep-näytepullo suljetaan, merkitään ja lähetetään laboratorioon, jossa on ThinPrep-käsittelylaite.

MENETELMÄN TOIMINTAPERIAATTEET

PreservCyt-liuos on potilasnäytteiden solujen ja DNA:n keräämiseen ja säilyttämiseen käytettävä aine. Kun liuosta käytetään ThinPrep-käsittelylaitteessa, sen avulla solut voidaan siirtää mikroskoopin objektilasille ohuena, tasaisena solukerroksena sytologista arviointia varten. Molekyylistauksessa käytettäessä PreservCyt-liuos mahdollistaa kohteen tunnistamisen.

KOOSTUMUS

Metanolipohjainen, puskuroitu säilytysliuos. 35–55 % metanolia. CAS 65-56-1

VAROITUKSET

Vaara. Syttyvää. Sisältää metanolia.

H301. Myrkyllistä nieltynä.

H311. Myrkyllistä joutuessaan iholle.

H331. Myrkyllistä hengitettynä.

H370. Vahingoittaa elimiä.

H226. Syttyvä neste ja höyry.

In vitro -diagnostiseen käyttöön. Ei ulkoiseen tai sisäiseen käyttöön ihmisille tai eläimille. Ei voida tehdä myrkyttömäksi. Käytä riittävää ilmanvaihtoa.

ThinPrep™ Pap Test PreservCyt™ -liuos

VAROTOIMET

P210. Suojaa lämmöltä, kipinöiltä, avotulelta ja kuumilta pinnoilta.

P260. Älä hengitä pölyä/savua/kaasua/sumua/höyryä/suihketta.

P280. Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvonsuojainta.

P301 + P310. JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

P303 + P361 + P353. JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE (tai hiuksiin): Riisu saastunut vaatetus välittömästi. Huuho/suihkuta iho vedellä.

P305 + P351 + P338. JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuho huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.

P308 + P311 — Altistumisen tapahduttua tai jos epäillään altistumista: Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

P370 + P378. Tulipalon sattuessa: Käytä palon sammuttamiseen kuivaa hiekkaa, sammutusjauhetta tai alkoholinkestävää vaahtoa.

P403 + P233. Varastoi paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto. Säilytä tiiviisti suljettuna.

P501. Hävitä sisältö/pakkaus paikallisten/alueellisten/kansallisten/kansainvälisten määräysten mukaisesti.

Pese kädet huolellisesti käsittelyn jälkeen.

Ei saa käyttää, jos pullon suojasinetti on rikkoutunut tai puuttuu tai jos myyntipakkaus on vaurioitunut.

Puisia ja muita ei-muovisia laitteita ei saa käyttää näytteiden keräämiseen. **Harjatyyppisen keruulaitteen päätä ei saa irrottaa ja asettaa pulloon eikä keruulaitetta saa jättää seisomaan liuokseen.**

Soluja sisältävää PreservCyt-liuospulloa kuljetettaessa pullon täytyy olla tiukasti suljettu. Kohdista korkin merkki pullossa olevaan merkkiin vuotojen välttämiseksi. (Katso kuva 1.)



Korkin ja pullon viivojen tulee olla kohdakkain tai hieman limittäin.

Kuva 1



Kuva 2

PreservCyt-liuokselle on tehty altistuskoe useilla eri mikrobi- ja virusorganismeilla. Taulukossa 1 esitetään elinkelpoisten organismien alkupitoisuudet ja 15 minuuttia kestäneen PreservCyt-liuoksessa säilytyksen jälkeen havaittu elinkelpoisten organismien määrä. Lisäksi esitellään elinkelpoisten organismien logaritminen vähenemä. Kuten kaikissa laboratoriomenetelmissä, yleisiä varotoimia on noudatettava.

ESIKÄSITTELY

Ei vaadi ennalleen palauttamista, sekoittamista tai laimentamista.

SÄILYTYS

PreservCyt-liuoksen säilytyslämpötila ilman sytologisia näytteitä on 15 °C – 30 °C (59 °F – 86 °F). Älä käytä PreservCyt-liuosta pulloon merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

ULKOASU JA EHEYS

Kirkas, ei-steriili liuos.

NÄYTTEEN KERÄYS JA VALMISTELU

Kerää gynekologiset näytteet käyttämällä harjatyyppistä kohdunkaulanäytteen keruulaitetta tai endoservikaalista harja-/lastakeruulaitetta. Merkitse tarvittavat potilastiedot niille varattuun kohtaan. (Katso kuva 2.)

ThinPrep™ Pap Test PreservCyt™ -liuos

Harja-/lastakeruulaitteet

Kerää näytteet noudattaen käytettävän harja-/lastakeruulaitteen käyttöohjeita.

Harjatyypinen keruulaite

Kerää näytteet noudattaen käytettävän harjatyypisen keruulaitteen käyttöohjeita.

Tunnetut häiritsevät aineet

Liukasteaineiden (esim. KY® Jelly) käyttö on minimoitava ennen näytteen keräämistä. Liukasteaineet voivat kiinnittyä suodatinkalvoon ja heikentää solujen siirtymistä objektilasiin.

Säilytys ja käsittely

Säilytä ThinPrep-papakokeeseen tarkoitettua PreservCyt-liuoksessa olevaa sytologista näytettä 15 °C:n – 30 °C:n (59 °F – 86 °F) lämpötilassa enintään kuusi viikkoa.

KÄSITTELYOHJEET

PreservCyt-liuokseen kerätyt sytologiset näytteet on käsiteltävä ThinPrep-käsittelylaitteessa ThinPrep-käsittelylaitteen käyttöoppaan ohjeiden mukaisesti.

MENETELMÄÄN LIITTYVÄT RAJOITUKSET

PreservCyt-liuosta ei voi korvata millään muulla liuoksella ThinPrep-käsittelylaitteella tehtävässä näytteiden keräämisessä, valmistelussa tai käsittelyssä.

Jos näytteet on jo käsitelty ThinPrep 3000 -käsittelylaitteessa, niitä ei saa käyttää tiettyihin molekyyliesteihin.

Katso näytteenottoon liittyvät varoitukset, vasta-aiheet ja rajoitukset keruulaitteen mukana toimitetuista ohjeista.

TURVALLISUUS- JA SUORITUSKYKYMINAISUUDET

Lisätietoa on ThinPrep-käsittelylaitteen käyttöoppaassa.

Jos tähän laitteeseen tai sen kanssa käytettyjen osien käytön yhteydessä ilmenee vakavia vaaratilanteita, ilmoita siitä Hologicin tekniselle tuelle ja potilaan ja/tai käyttäjän oleskelupaikan toimivaltaiselle viranomaiselle.

HÄVITTÄMINEN

Noudata hävittämisessä kaikkia soveltuvia määräyksiä.

ENSIAPUTOIMET

JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia. Katso koko käyttöturvallisuustiedote osoitteesta www.hologicsds.com.

ThinPrep™ Pap Test PreservCyt™ -liuos

TAULUKKO 1

Organismi	Alkupitoisuus	Logaritminen vähenemä 15 minuutin kuluttua
<i>Candida albicans</i>	5,5 x 10 ⁵ pmy/ml	≥ 4,7
<i>Candida auris</i>	2,6 x 10 ⁵ pmy/ml	≥ 5,4
<i>Aspergillus niger</i>	4,8 x 10 ⁵ pmy/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x 10 ⁵ pmy/ml	≥ 4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x 10 ⁵ pmy/ml	≥ 4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x 10 ⁵ pmy/ml	≥ 4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> [†]	9,4 x 10 ⁵ pmy/ml	4,9**
Rabbitpox-virus	6,0 x 10 ⁶ pfu/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥ 7,0***
Hepatiitti B -virus [†]	2,2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥ 4,25
SARS-CoV-2-virus	1,8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥ 3,75

* Log-vähenemä 4,7 yhden tunnin kuluttua

** Log-vähenemä 5,7 yhden tunnin kuluttua

*** Tiedot ovat 5 minuutin ajalta

[†] Organismit testattiin saman suvun samanlaisten organismien kanssa antimikrobisen tehokkuuden arvioimiseksi.

Huomautus: Kaikki symbolilla ≥ merkityt log-vähenemän arvot tuottivat havaitsemattomissa olevia mikrobiesiintymiä PreservCyt-liuokselle altistamisen jälkeen. Luetellut arvot edustavat vähimmäistulosta, kun alkupitoisuus ja kvantitatiivisen menetelmän havaitsemisraja otetaan huomioon.

Versiohistoria

Versio	Päivämäärä	Kuvaus
AW-22719-1702 Rev. 001	3-2021	Ohjeita selvennetty. Lisätty ohjeita vakavien vaaratilanteiden ilmoittamisesta.



Valmistaja



Viimeinen käyttöpäivä



Ei saa käyttää uudelleen



Lue käyttöohjeet



Eräkoodi



Syttyvää



In vitro -diagnostinen lääkeinällinen laite



Lämpötilarajat



Akuutti myrkyllisyys



Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä

(YYYY-MM-DD)

Päivämäärä muodossa vuosi-kuukausi-päivä: VVVV-KK-PP



Hengitysteitä herkistävä aine, myrkyllinen kohde-elimille



Tuotenumero



Valmistettu Yhdysvalloissa



Määrä



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



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

Australialainen toimeksiantaja:

Hologic (Australia and New Zealand) Pty Ltd • Suite 302, Level 3 • 2 Lyon Park Road
Macquarie Park NSW 2113 • Australia • Puh.: +02 9888 8000