

ThinPrep™ PAP-teszt PreservCyt™ oldat

Használati utasítás

**RENDELTELTÉSSZERŰ HASZNÁLAT**

A ThinPrep™ PAP-teszt PreservCyt™ oldat nőgyógyászati mintákhoz használt szállító-, tartósító- és antibakteriális közeg, amelyet citológiai tárgylemezek előkészítésére használnak ThinPrep™ feldolgozóeszközzel a ThinPrep™ rendszer részeként.

A ThinPrep PAP-teszt PreservCyt oldat humán papillomavírus (HPV) és más nemi úton terjedő fertőzések bizonyos vizsgálataiban során felhasznált nőgyógyászati minták levételi és szállítóközegeként is használható. A PreservCyt oldat használatának leírását a minták ezekhez a tesztekhez történő levételére, szállítására és előkészítésére a gyártó utasításaiban találja. Profeszionális használatra.

ÖSSZEFOGLALÁS ÉS MAGYARÁZAT

A PreservCyt oldat a ThinPrep feldolgozóeszközzel, egy citológiai előkészítő eszközzel való használatra készült, amely tárgylemezeket állít elő mikroszkópos vizsgálatokhoz. A PreservCyt oldat lehetővé teszi a sejtek szállítását és megőrzését.

A ThinPrep folyamat azzal kezdődik, hogy a beteg nőgyógyászati mintáját a klinikus egy méhnyakmintavevő eszközzel leveszi. A mintát ezt követően nem kenik tárgylemezre, hanem egy PreservCyt oldatot tartalmazó fiolába helyezik és öblítik. A ThinPrep mintafiólát ezután kupakkal lezárják, címkézik és elküldik egy ThinPrep feldolgozóeszközzel felszerelt laboratóriumba.

AZ ELJÁRÁS ALAPELVEI

A PreservCyt oldat a sejtek és a betegminták DNS-ének levételére és megőrzésére használt közeg. A ThinPrep feldolgozóeszközben való használat lehetővé teszi a sejtek mikroszkópos tárgylemezre történő átvitelét, és vékony, egyenletes sejtréteget biztosít a citológiai vizsgálathoz. Molekuláris tesztelés során a PreservCyt oldat lehetővé teszi a cél kimutatását.

ÖSSZETÉTEL

Metanolalapú, tartósító pufferoldat. 35–55% metanol. CAS 65-56-1

FIGYELMEZTETÉSEK

Veszély. Gyúlékony. Metanolt tartalmaz.

H301. Lenyelve mérgező.

H311. Bőrrel érintkezve mérgező.

H331. Belélegezve mérgező.

H370. Károsítja a szerveket.

H226. Tűzveszélyes folyadék és gőz.

In vitro diagnosztikai használatra. Embereken vagy állatokon tilos külsőleg vagy belsőleg használni. Nem lehet nem mérgezővé alakítani. Csak megfelelően szellőző környezetben használja.

ThinPrep™ PAP-teszt PreservCyt™ oldat

ÓVINTÉZKEDÉSEK

P210. Hőtől/szikkától/nyílt lángtól/forró felületektől távol tartandó.

P260. A por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzése tilos.

P280. Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.

P301 + P310. LENYELÉS ESETÉN: Azonnal hívja a TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTOT, vagy forduljon orvoshoz.

P303 + P361 + P353. HA BŐRRE (vagy hajra) kerül: Azonnal távolítsa el/vegye le az összes szennyezett ruházatot. Öblítse le a bőrt vízzel/zuhannyal.

P305 + P351 + P338. SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Óvatosan öblítse vízzel több percig. Távolítsa el az esetleges kontaktlencséket, ha egyszerűen megteheti. Folytassa az öblítést.

P308 + P311 – Expozíció vagy annak gyanúja esetén: Hívja a TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTOT, vagy forduljon orvoshoz.

P370 + P378. Tűz esetén: Az oltáshoz használjon száraz homokot, száraz vegyi anyagot vagy alkoholálló habot.

P403 + P233. Jól szellőző helyen tárolandó. Az edény szorosan lezárva tartandó.

P501. A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: összhangban a helyi/regionális/országos/nemzetközi szabályokkal.

A használatot követően a kezeket alaposan meg kell mosni.

Ne használja, ha a fiolán lévő, illetéktelen felnyitás ellen védő zárófolia szakadt vagy hiányzik, vagy ha az elsődleges csomagolás sérült.

A mintavételhez ne használjon fa-, vagy egyéb nem műanyag eszközöket. **Ne vegye le a seprűszerű mintavételi eszköz fejét, ne tegye a fejet a fiolába, és ne hagyja a mintavételi eszközt az oldatban állni.**

Sejtek tartalmazó PreservCyt oldat szállításakor gondoskodjon a fiola szoros lezárásáról. A szivárgás elkerülése érdekében illeszze a kupakon lévő jelzést a fiolán lévő jelzéshez. (Lásd 1. ábra)



A kupakon lévő vonalnak a fiolán lévő vonalhoz kell igazodnia, vagy kissé fednie kell.

1. ábra



2. ábra

A PreservCyt oldatot különböző mikrobákkal és vírusokkal tesztelték. Az 1. táblázat az életképes organizmusok kiindulási koncentrációját és a PreservCyt oldatban 15 perc után talált életképes organizmusok számát tartalmazza. Szintén tartalmazza az életképes organizmusok logaritmusos csökkenését. Mint minden laboratóriumi eljárás során, itt is be kell tartani az általános óvintézkedéseket.

ELŐKÉSZÍTÉS

Nem kell feloldani, keverni vagy hígítani.

TÁROLÁS

Citológiai minták nélkül a PreservCyt oldatot 15 °C és 30 °C között tárolja. Ne használja a PreservCyt oldatot a fiolán feltüntetett lejárati időn túl.

KÜLSŐ ÉS ÉPSÉG

Átlátszó, nem steril oldat.

ThinPrep™ PAP-teszt PreservCyt™ oldat

MINTAVÉTEL ÉS ELŐKÉSZÍTÉS

A nőgyógyászati mintákat a seprűszerű méhnyak-mintavételi eszközzel vagy endocervicalis keféf/ spatulát kombináló mintavételi eszközzel vegye le. Jegyezze fel a szükséges betegadatokat az erre szánt helyen. (Lásd 2. ábra)

Keféf/spatulát kombináló mintavételi eszközök

A mintákat a használt keféf/spatulát kombináló mintavételi eszköz megfelelő használati utasítása szerint vegye le.

Seprűszerű mintavételi eszköz

A mintát a használt seprűszerű mintavételi eszköz megfelelő használati utasítása szerint vegye le.

Ismerten interferáló anyagok

A síkosítóanyagok (pl. KY® gél) alkalmazását a mintavétel előtt minimalizálni kell. A síkosítóanyagok a szűrőmembránhoz tapadhatnak, és rossz sejtátvitelt okozhatnak a tárgylemezre.

Tárolás és kezelés

A ThinPrep PAP-tesztre szánt citológiai mintákat tartalmazó PreservCyt oldatot 15 °C és 30 °C között, legfeljebb 6 hétig tárolja.

FELDOLGOZÁSI UTASÍTÁSOK

A PreservCyt oldatba levett citológiai mintákat ThinPrep feldolgozóeszközön kell feldolgozni a ThinPrep feldolgozóeszköz kezelői kézikönyvében található utasítások szerint.

AZ ELJÁRÁS KORLÁTAI

A PreservCyt oldat nem helyettesíthető más, a minták levételére, előkészítésére vagy feldolgozására szolgáló oldattal a ThinPrep feldolgozóeszközön.

A ThinPrep 3000 feldolgozóeszközön már feldolgozott minták nem használhatók bizonyos molekuláris vizsgálatokhoz.

A levétellel kapcsolatos figyelmeztetéseket, ellenjavallatokat és korlátozásokat a mintavételi eszközhöz mellékelt utasításokban találja.

BIZTONSÁGI ÉS TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

Lásd a ThinPrep feldolgozóeszköz kezelői kézikönyvét.

Ha az eszközhöz vagy az eszközzel használt bármely összetevőhöz kapcsolódó súlyos rendkívüli esemény következik be, jelentse a Hologic műszaki szolgálatának, valamint a beteg és/vagy felhasználó szerinti helyi illetékes hatóságnak.

ÁRTALMATLANÍTÁS

Az ártalmatlanítást a vonatkozó jogszabályi előírások szerint végezze.

ELSŐSEGÉLYNYÚJTÁSI TEENDŐK

LENYELÉS ESETÉN: Rosszullét esetén hívja a TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTOT, vagy forduljon orvoshoz. A teljes biztonsági adatlapot a www.hologicds.com weboldalon találja.

ThinPrep™ PAP-teszt PreservCyt™ oldat

1. TÁBLÁZAT

Organizmus	Kezdeti koncentráció	Logaritmikus csökkenés 15 perc után
<i>Candida albicans</i>	5,5 × 10 ⁵ CFU/ml	≥4,7
<i>Candida auris</i>	2,6 × 10 ⁵ CFU/ml	≥5,4
<i>Aspergillus niger</i>	4,8 × 10 ⁵ CFU/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	2,8 × 10 ⁵ CFU/ml	≥4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 × 10 ⁵ CFU/ml	≥4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 × 10 ⁵ CFU/ml	≥4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> [†]	9,4 × 10 ⁵ CFU/ml	4,9**
Nyúlhimlővírus	6,0 × 10 ⁶ PFU/ml	5,5***
HIV-1	3,2 × 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥7,0***
Hepatitis B vírus [†]	2,2 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥4,25
SARS-CoV-2 vírus	1,8 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥3,75

* 1 óra után a logaritmikus csökkenés értéke 4,7
 ** 1 óra után a logaritmikus csökkenés értéke 5,7
 *** Az adat 5 percre vonatkozik
 † Az organizmusokat azonos nemzetségbe tartozó hasonló organizmusokkal tesztelték az antimikrobiális hatásosság értékelése céljából.

Megjegyzés: Az összes ≥ jelöléssel ellátott logaritmikus csökkenési érték esetében nem volt kimutatható mikroorganizmus jelenléte a PreservCyt oldatnak történő expozíciót követően. A felsorolt értékek a minimális elvárható mennyiséget jelzik a kiindulási koncentráció és a kvantitatív módszer kimutatási határának ismeretében.

Átdolgozási előzmények

Átdolgozás	Dátum	Leírás
AW-22719-2802 Rev. 001	2021. 03.	Utasítások pontosítása. Súlyos rendkívüli események bejelentésére vonatkozó utasítások hozzáadása.



Gyártó



Lásd használati utasítás



In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz



Hivatalos képviselő az Európai Közösségben



Katalógusszám



Felhasználható



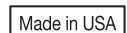
Tételszám



Hőmérsékleti határértékek

(YYYY-MM-DD)

Dátum „év-hónap-nap” formátumban: ÉÉÉÉ-HH-NN



Készült az USA-ban



Ne használja fel újra



Gyúlékony



Akut toxicitás



Légúti szenzibilizálás, célszervi toxicitás



Mennyiség



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



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

Ausztrál szponzor:

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