

„ThinPrep™ Pap Test PreservCyt™“ tirpalas

Naudojimo instrukcijos



PASKIRTIS

„ThinPrep™ Pap Test PreservCyt™“ tirpalas yra transportavimo, konservavimo ir antibakterinė terpė ginekologiniams mėginiams. Jis skirtas citologiniams objekciniams stikleliams paruošti naudojant „ThinPrep™“ apdorojimo įrenginį kaip „ThinPrep™“ sistemos dalį.

„ThinPrep Pap Test PreservCyt“ tirpalas taip pat yra ginekologinių mėginių, skirtų tam tikriems žmogaus papildomos viruso (ŽPV) ir kitų lytiniu keliu plintančių infekcijų tyrimams, paėmimo ir transportavimo terpė. Žr. gamintojo instrukcijas, kaip naudoti „PreservCyt“ tirpalą šių tyrimų mėginams paimti, transportuoti ir paruošti. Skirta naudoti specialistams.

SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAS

„PreservCyt“ tirpalas yra skirtas naudoti su „ThinPrep“ apdorojimo įrenginiu (citologinio paruošimo įrenginiu), kuris gamina mikroskopų stiklelius mikroskopiniam tyrimui. „PreservCyt“ tirpalas leidžia transportuoti ir konservuoti ląsteles.

„ThinPrep“ procesas pradedamas, kai gydytojas, naudodamas gimdos kaklelio mėginių ėmimo prietaisą, paima pacientės ginekologinį mėginį, kuris panardinamas ir nuplaunamas į „PreservCyt“ tirpalo buteliuką, užuot tepus jį ant mikroskopo stiklelio. Paskui „ThinPrep“ mėginio buteliukas uždaromas, paženklina etiketėmis ir siunčiamas į laboratoriją, kurioje įrengtas „ThinPrep“ apdorojimo įrenginys.

PROCEDŪROS PRINCIPAI

„PreservCyt“ tirpalas yra terpė, naudojama pacientų mėginių ląstelėms ir DNR imti bei konservuoti. Naudojamas „ThinPrep“ apdorojimo įrenginyje jis leidžia ląsteles perkelti ant mikroskopo stiklelio, sudarant ploną, vienodą ląstelių sluoksnį, tinkamą citologiniam vertinimui atlikti. Atliekant molekulinis tyrimus, „PreservCyt“ tirpalas leidžia nustatyti tikslius rodinius.

SUDĖTIS

Metanolio pagrindu pagamintas buferinis konservavimo tirpalas. 35–55 % metanolio. CAS 65-56-1

ISPĖJIMAI

Pavojus: degus. Sudėtyje yra metanolio.

H301. Toksiškas prarijus.

H311. Toksiškas susilietus su oda.

H331. Toksiškas įkvėpus.

H370. Kenkia organams.

H226. Degus skystis ir garai.

In vitro diagnostikai. Neskirta išorinio ar vidinio vartojimo žmonėms ar gyvūnams reikmėms. Negalima padaryti nenuodingo.

Naudoti tinkamai vėdinant.

„ThinPrep™ Pap Test PreservCyt™“ tirpalas

ATSARGUMO PRIEMONĖS

P210. Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių, karštų paviršių, žiežirbų, atviros liepsnos arba kitų degimo šaltinių. Nerūkyti.

P260. Neįkvėpti dulkių / dūmų / dujų / rūko / garų / aerozolio.

P280. Mūvėti apsaugines pirštines / dėvėti apsauginius drabužius / naudoti akių (veido) apsaugos priemones.

P301 + P310. PRARIJUS: nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ / kreiptis į gydytoją.

P303 + P361 + P353. PATEKUS ANT ODO (arba plaukų): nedelsiant nuvilkti / pašalinti visus užterštus drabužius. Odą nuplauti vandeniu / čirukšle.

P305 + P351 + P338. PATEKUS Į AKIS: atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis.

P308 + P311. ESANT sąlyčiui arba jeigu numanomas sąlytis: skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ / kreiptis į gydytoją.

P370 + P378. Gaisro atveju: gesinti naudojant sausą smėlį, sausas chemines medžiagas ar alkoholiui atsparias putas.

P403 + P233. Laikyti gerai vėdinamoje vietoje. Talpyklą laikyti sandariai uždarytą.

P501. Turinį / talpyklą šalinti laikantis vietos / regiono / nacionalinių / tarptautinių taisyklių.

Po darbo kruopščiai nuplauti rankas.

Nenaudoti, jei buteliuko sandarinimo antspaudas sulaužytas ar jo nėra arba jei pažeista pirminė pakuotė.

Mėginiams imti nenaudokite medinių ar kitų neplastikinių prietaisų. **Neatskiriate šluotelės tipo surinkimo įtaiso galvutės ir nedėkite jos į buteliuką, o ėmimo įrenginio nepalikite stovėti tirpale.**

Transportuodami „PreservCyt“ tirpalo buteliuką su ląstelėmis, įsitikinkite, kad buteliukas yra sandariai uždarytas. Norėdami išvengti ištekėjimo, sulgyjuokite dangtelio ženklą su buteliuko žyma. (Žr. 1 pav.)



Ant dangtelio esanti linija ir ant buteliuko esanti linija turi sutapti arba šiek tiek užėiti viena už kitos.

1 paveikslas



2 paveikslas

„PreservCyt“ tirpalas užkrėstas įvairiais mikrobų ir virusų organizmais. 1 lentelėje pateikiamos pradinės gyvybingų organizmų koncentracijos ir gyvybingų organizmų skaičius, nustatytas po 15 minučių „PreservCyt“ tirpale. Taip pat pateikiamas gyvybingų organizmų logaritminis sumažėjimas. Kaip ir atliekant visas laboratorines procedūras, reikia laikytis universalių atsargumo priemonių.

PASIRENGIMAS

Tirpinti, maišyti ar skiesti nereikia.

LAIKYMAS

„PreservCyt“ tirpalą be citologinių mėginių laikykite 15–30 °C (59–86 °F) temperatūroje. „PreservCyt“ tirpalo nenaudokite pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant buteliuko.

IŠVAIZDA IR VIENTISUMAS

Skaidrus, nesterilus tirpalas.

„ThinPrep™ Pap Test PreservCyt™“ tirpalas

MĖGINIŲ ĖMIMAS IR PARUOŠIMAS

Ginekologinius mėginius imkite naudodami šluotelės tipo gimdos kaklelio mėginių ėmimo prietaisą arba sudėtinį endocervikalinio šepetėlio / mentelės tipo ėmimo prietaisą. Tam skirtoje vietoje užrašykite reikiamą pacientės informaciją. (Žr. 2 pav.)

Šepetėlio / mentelės tipo mėginių ėmimo prietaisai

Mėginius imkite laikydamiesi galiojančių šepetėlio / mentelės tipo mėginių ėmimo prietaiso naudojimo instrukcijų.

Šluotelės tipo mėginių ėmimo prietaisais

Mėginius imkite laikydamiesi galiojančių šluotelės tipo mėginių ėmimo prietaiso naudojimo instrukcijų.

Žinomos sąveikaujančios medžiagos

Prieš imant mėginius, reikėtų sumažinti lubrikantų (pvz., KY® želės) naudojimą. Lubrikantai gali prilipti prie filtro membranos ir pabloginti ląstelių pernešimą ant objektyvio stiklelio.

Laikymas ir tvarkymas

„PreservCyt“ tirpalą su citologiniais mėginiais, skirtais „ThinPrep Pap“ tyrimams, laikykite nuo 15 °C (59 °F) iki 30 °C (86 °F) temperatūroje iki 6 savaičių.

APDOROJIMO INSTRUKCIJOS

Į „PreservCyt“ tirpalą paimti citologiniai mėginiai turi būti apdorojami „ThinPrep“ apdorojimo įrenginyje pagal „ThinPrep“ apdorojimo įrenginio naudotojo instrukcijas.

PROCEDŪROS APRIBOJIMAI

„PreservCyt“ tirpalo negalima maišyti su jokiais kitais tirpalais mėginiams imti, ruošti ar apdoroti „ThinPrep“ apdorojimo įrenginyje.

Mėginiai, jau apdoroti „ThinPrep 3000“ apdorojimo įrenginyje, neturėtų būti naudojami atliekant tam tikrus molekulinis tyrimus.

Perspėjimus, kontraindikacijas ir apribojimus, susijusius su mėginių ėmimu, žr. kartu su ėmimo prietaisu pateiktose instrukcijose.

SAUGA IR NAUDOJIMO PARAMETRAI

Žr. „ThinPrep“ apdorojimo įrenginio naudotojo vadovą.

Įvykus rimtam incidentui, susijusiam su šiuo prietaisu ar komponentais, naudojamais su šiuo prietaisu, praneškite apie tai „Hologic“ techninės priežiūros tarnybai ir paciento ir (arba) naudotojo regione esančiai vietinei kompetentingai institucijai.

ŠALINIMAS

Šalinkite laikydamiesi visų galiojančių taisyklių.

PIRMOSIOS PAGALBOS PRIEMONĖS

PRARIJUS: skambinkite į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ / kreipkitės į gydytoją, jeigu pasijutote blogai.

Visą saugos duomenų lapą rasite svetainėje www.hologicsds.com.

„ThinPrep™ Pap Test PreservCyt™“ tirpalas

1 LENTELĖ

Mikroorganizmas	Pradinė koncentracija	Log sumažėjimas po 15 minučių
<i>Candida albicans</i>	5,5 x 10 ⁵ KfV/ml	≥4,7
<i>Candida auris</i>	2,6 x 10 ⁵ KfV/ml	≥5,4
<i>Aspergillus niger</i>	4,8 x 10 ⁵ KfV/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x 10 ⁵ KfV/ml	≥4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x 10 ⁵ KfV/ml	≥4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x 10 ⁵ KfV/ml	≥4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> [†]	9,4 x 10 ⁵ KfV/ml	4,9**
Triušių rauų virusas	6,0 x 10 ⁶ PFV/ml	5,5***
ŽIV-1	3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥7,0***
Hepatito B virusas [†]	2,2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥4,25
SARS-CoV-2 virusas	1,8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥3,75

* Po 1 valandos 4,7 log sumažėjimas.
 ** Po 1 valandos 5,7 log sumažėjimas.
 *** Duomenys yra 5 minutėms.
 † Mikroorganizmai buvo ištirti su tokio paties geno panašiais mikroorganizmais, kad būtų įvertintas antimikrobinis veiksmingumas.

Pastaba: Visos log sumažėjimo vertės su ≥ ženklu reiškia neaptinkamą bakterijų buvimą po poveikio „PresevCyt“ tirpalu. Sąraše pateiktos vertės reiškia mažiausią leistiną reikalavimą, atsižvelgiant į pradinę koncentraciją ir kiekybinio metodo aptikimo ribą.

Peržiūrų istorija

Peržiūra	Data	Apibūdinimas
AW-22719-3002 Rev. 001	2021 m. kovas	Patikslintos instrukcijos. Pridėtos instrukcijos, kaip pranešti apie rimtus incidentus.



Gamintojas



Tinka iki



Nenaudoti pakartotinai



Žr. naudojimo instrukcijas



Partijos kodas



Degus



In vitro diagnostikos medicinos prietaisais



Temperatūros apribojimas



Ūminis toksiškumas



Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje

(YYYY-MM-DD)

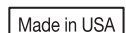
Data metų, mėnesio ir dienos formatu: MMMM-MM-DD



Kvėpavimo takų jautriklis, toksiškumas tiksliniam organui



Katalogo numeris



Pagaminta JAV



Kiekis



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



„Hologic BV“ • Da Vinciaan 5 • 1930 Zaventem • Belgija • Tel. +32 2 711 46 80

Australijos rėmėjas:

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