

ThinPrep™ Pap Test PreservCyt™ šķīdums

Lietošanas instrukcija

**PAREDZĒTĀ LIETOŠANA**

ThinPrep™ Pap Test PreservCyt™ šķīdums ir transporta, konservanta un antibakteriāla barotne ginekoloģiskiem paraugiem, un to lieto citoloģijas priekšmetstikliņu sagatavošanai ar ThinPrep™ apstrādātāju, kas ir daļa no ThinPrep™ sistēmas.

ThinPrep Pap Test PreservCyt šķīdums ir arī ginekoloģisko paraugu paņemšanas un transportēšanas barotne, kas paredzēta noteiktu cilvēka papilomas vīrusa (CPV) un citu seksuāli transmisīvo infekciju testu veikšanai. Skatiet ražotāja norādījumus par PreservCyt šķīduma lietošanu paraugu paņemšanai, transportēšanai un sagatavošanai šiem testiem. Profesionālai lietošanai.

KOPSAVILKUMS UN SKAIDROJUMS

PreservCyt šķīdums ir paredzēts lietošanai ar ThinPrep apstrādātāju, citoloģijas paraugu sagatavošanas ierīci, kas izveido priekšmetstikliņus izpētei mikroskopā. PreservCyt šķīdums ļauj transportēt un saglabāt šūnas.

ThinPrep process sākas, kad ārsts ar dzemdes kakla parauga paņemšanas ierīci paņem ginekoloģisko paraugu, kas netiek uzlikts uz mikroskopa priekšmetstikliņa, bet gan tiek iegremdēts un noskalots PreservCyt šķīduma flakonā. Pēc tam ThinPrep parauga flakonam uzliek vāciņu, to marķē un nosūta uz laboratoriju, kurā ir ThinPrep apstrādātājs.

PROCEDŪRAS PRINCIPI

PreservCyt šķīdums ir barotne, ko lieto pacienta paraugu paņemšanai un tajos esošo šūnu un DNS saglabāšanai. Lietojot šķīdumu ThinPrep apstrādātājā, tas ļauj pārnest šūnas uz mikroskopa priekšmetstikliņu, izveidojot plānu, vienmērīgu šūnu slāni, kas ir piemērots citoloģiskai izvērtēšanai. Lietojot molekulārajā testēšanā, PreservCyt šķīdums ļauj noteikt molekulāro mērķi.

SASTĀVS

Konservanta buferšķīdums uz metanola bāzes. 35–55 % metanols. CAS 65-56-1

BRĪDINĀJUMI

Bīstami! Uzliesmojošs. Satur metanolu.

H301. Toksisks, ja norij.

H311. Toksisks, ja nonāk saskarē ar ādu.

H331. Toksisks ieelpojot.

H370. Rada orgānu bojājumus.

H226. Uzliesmojošs šķidrums un tvaiki.

Lietošanai *in vitro* diagnostikā. Nav paredzēts ārīgai vai iekšējai lietošanai cilvēkiem vai dzīvniekiem. Nav iespējams padarīt nekaitīgu. Lietot vietās ar atbilstošu ventilāciju.

ThinPrep™ Pap Test PreservCyt™ šķīdums

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

P210. Nelietot vietās, kur ir karstums/dzirksteles/atklāta uguns/karstas virsmas.

P260. Neieelpot putekļus/dūmus/gāzes/miglu/tvaikus/aerosolu.

P280. Izmantot aizsargcimdus/aizsargdrēbes/acu aizsargus/sejas aizsargus.

P301 + P310. NORĪŠANAS GADĪJUMĀ: nekavējoties sazināties ar SAINDĒŠANĀS CENTRU vai ārstu.

P303 + P361 + P353. SASKARĒ AR ĀDU (vai matiem): nekavējoties noņem/novilkt visu piesārņoto apģērbu. Noskalot ādu ar ūdeni/dušā.

P305 + P351 + P338. IEKĻŪSTOT ACĪS: uzmanīgi skalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemt kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un to ir viegli izdarīt. Turpināt skalot.

P308 + P311. JA saskaras vai ir aizdomas par saskari: sazināties ar SAINDĒŠANĀS CENTRU vai ārstu.

P370 + P378. Ugunsgrēka gadījumā: nodzēšanai izmantot sausas smiltis, sausas putas, kas ir izturīgas pret ķīmiskām vielām vai spirtu.

P403 + P233. Glabāt labi vēdināmā vietā. Glabāt cieši noslēgtā tvertnē.

P501. Likvidēt saturu/tvertnes saskaņā ar vietējiem/reģionāliem/valsts/starptautiskiem noteikumiem.

Pēc lietošanas rūpīgi nomazgāt rokas.

Nelietot, ja flakona noslēgums ir redzami bojāts, tā nav vai ja primārais iepakojums ir bojāts.

Paraugu paņemšanai nelietojiet koka un citas ierīces, kas nav veidotas no plastmasas. **Paraugu paņemšanas ierīcēm ar sariem nenoņemiet ierīces galu un ievietojiet tās galu flakonā vai atstājiet paraugu paņemšanas ierīci šķīdumā.**

Transportējot PreservCyt šķīduma flakonu, kas satur šūnas, pārliecinieties, ka flakons ir cieši noslēgts. Lai novērstu šķīduma iztecēšanu, izlīdziniet atzīmi uz vāciņa ar atzīmi uz flakona. (Skatiet 1. attēlu.)



Līnijai uz vāciņa un līnijai uz flakona jābūt vienā līmenī vai nedaudz jāpārklājas.

1. attēls



2. attēls

PreservCyt šķīdums tika pārbaudīts ar dažādiem mikroorganismiem un vīrusiem. 1. tabulā norādītas sākotnējās dzīvotspējīgu organismu koncentrācijas un to skaits, kas noteikts pēc 15 minūtēm PreservCyt šķīdumā. Norādīts arī dzīvotspējīgo organismu logaritmiskais samazinājums. Tāpat kā visās laboratorijas procedūrās, arī šajā jāievēro vispārpieņemtie piesardzības pasākumi.

PRIEKŠAPSTRĀDE

Nav nepieciešama izšķīdināšana, sajaukšana vai atšķaidīšana.

GLABĀŠANA

Glabājiet PreservCyt šķīdumu bez citoloģiskiem paraugiem temperatūrā no 15 °C līdz 30 °C (no 59 °F līdz 86 °F). Nelietojiet PreservCyt šķīdumu pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz flakona.

IZSKATS UN STRUKTŪRA

Dzidrs, nesterils šķīdums.

ThinPrep™ Pap Test PreservCyt™ šķīdums

PARAUGU PAŅEMŠANA UN SAGATAVOŠANA

Paņemiet ginekoloģiskos paraugus, izmantojot dzemdes kakla paraugu paņemšanas ierīci ar sariem vai paraugu paņemšanas ierīces komplektu, kas satur endocervikālo birstīti un špāteļi. Brīvajā vietā ierakstiet nepieciešamo informāciju par pacientu. (Skatiet 2. attēlu.)

Birstītes/špāteles paraugu paņemšanas ierīces

Paņemiet paraugus saskaņā ar izmantojamās birstītes/špāteles paraugu paņemšanas ierīces lietošanas instrukciju.

Paraugu paņemšanas ierīce ar sariem

Paņemiet paraugus saskaņā ar izmantojamās paraugu paņemšanas ierīces ar sariem lietošanas instrukciju.

Zināmās traucējošās vielas

Pirms paraugu paņemšanas jāizvairās no smērvielu (piem., KY® Jelly) lietošanas. Smērvielas var saistīties ar filtra membrānu un kavēt šūnu pārvešanu uz priekšmetstikliņu.

Glabāšana un apstrāde

Glabājiet PreservCyt šķīdumu ar citoloģisku paraugu, kas paredzēts ThinPrep Pap testēšanai, līdz 6 nedēļām temperatūrā no 15 °C (59 °F) līdz 30 °C (86 °F).

APSTRĀDES NORĀDĪJUMI

PreservCyt šķīdumā paņemtie citoloģiskie paraugi jāapstrādā ThinPrep apstrādātājā saskaņā ar ThinPrep apstrādātāja lietotāja rokasgrāmatu.

PROCEDŪRAS IEROBEŽOJUMI

PreservCyt šķīdumu nevar aizstāt ar kādu citu šķīdumu, lai veiktu paraugu paņemšanu, sagatavošanu vai apstrādi ThinPrep apstrādātājā.

Paraugus, kas jau apstrādāti ar ThinPrep 3000 apstrādātāju, nedrīkst izmantot noteiktiem molekulārajiem testiem.

Brīdinājumus, kontraindikācijas un ar parauga paņemšanu saistītos ierobežojumus skatiet kopā ar paraugu paņemšanas ierīci nodrošinātājā lietošanas instrukcijā.

DROŠUMA UN VEIKTSPĒJAS RAKSTURLIELUMI

Skatiet ThinPrep apstrādātāja lietotāja rokasgrāmatu.

Ja rodas nopietns nelaimes gadījums, kas ir saistīts ar ierīci vai kopā ar ierīci izmantojamo daļu, ziņojiet par to Hologic tehniskā atbalsta dienestam un pacienta un/vai lietotāja reģionā esošajai kompetentajai iestādei.

LIKVIDĒŠANA

Likvidējiet saskaņā ar visiem piemērojamajiem noteikumiem.

PIRMĀ PALĪDZĪBA

NORĪŠANAS GADĪJUMĀ: ja jūtaties slikti, sazinieties ar SAINDĒŠANĀS CENTRU vai ārstu. Visu drošības datu lapu skatiet www.hologicsds.com.

ThinPrep™ Pap Test PreservCyt™ šķīdums

1. TABULA

Organisms	Sākotnējā koncentrācija	Logaritmiskais samazinājums pēc 15 min.
<i>Candida albicans</i>	5,5 x 10 ⁵ KVV/ml	≥ 4,7
<i>Candida auris</i>	2,6 x 10 ⁵ KVV/ml	≥ 5,4
<i>Aspergillus niger</i>	4,8 x 10 ⁵ KVV/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x 10 ⁵ KVV/ml	≥ 4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x 10 ⁵ KVV/ml	≥ 4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x 10 ⁵ KVV/ml	≥ 4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> [†]	9,4 x 10 ⁵ KVV/ml	4,9**
Trušu baku vīruss	6,0 x 10 ⁶ PVV/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥ 7,0***
B hepatīta vīruss [†]	2,2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥ 4,25
SARS-CoV-2 vīruss	1,8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥ 3,75

* 4,7 logaritmiskais samazinājums pēc 1 stundas
 ** 5,7 logaritmiskais samazinājums pēc 1 stundas
 *** Dati par 5 minūtēm
 † Lai novērtētu antimikrobiālo iedarbību, organismi tika pārbaudīti ar līdzīgiem organismiem no tās pašas ģints.

Piezīme. Visas logaritmiskā samazinājuma vērtības ar ≥ simbolu norāda uz nenosakāmu mikrobiālo klātbūtni pēc pakļaušanas PreservCyt šķīdumā. Ņemot vērā sākotnējo koncentrāciju un kvantitatīvās metodes noteikšanas robežvērtību, norādītās vērtības atspoguļo minimālās pieļaujamās prasības.

Iepriekšējās redakcijas

Redakcija	Datums	Apraksts
AW-22719-2902 Rev. 001	03.2021.	Precizēti norādījumi. Pievienoti norādījumi saistībā ar ziņošanu par nopietniem nelaimes gadījumiem.



Ražotājs



Skatīt lietošanas instrukciju



Medicīniska ierīce *in vitro* diagnostikai



Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā



Kataloga numurs



Izlietot līdz



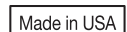
Partijas numurs



Temperatūras ierobežojums

(YYYY-MM-DD)

Datums gads–mēnesis–diena formātā: GGGG-MM-DD



Ražots ASV



Nelietot atkārtoti



Uzliesmojošs



Akūta toksicitāte



Elpceļu sensibilizators, mērķorgānam toksisks



Daudzums



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



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

Sponsors Austrālijā:

Hologic (Austrālija un Jaunzēlande) Pty Ltd • Suite 302, Level 3 • 2 Lyon Park Road
Macquarie Park NSW 2113 • Austrālija • Tālr.: +02 9888 8000