

# Roztwór ThinPrep™ Pap Test PreservCyt™

## Instrukcja użycia



### **PRZEZNACZENIE**

Roztwór ThinPrep™ Pap Test PreservCyt™ jest podłożem transportowym, konserwującym i przeciwbakteryjnym do próbek ginekologicznych. Służy do przygotowywania preparatów cytologicznych przy użyciu procesora ThinPrep™ stanowiącego część systemu ThinPrep™.

Roztwór ThinPrep Pap Test PreservCyt to także podłoże do pobierania i transportu próbek ginekologicznych na potrzeby niektórych testów na obecność wirusa brodawczaka ludzkiego (HPV) i innych zakażeń przenoszonych drogą płciową. Należy zapoznać się z instrukcjami producenta dotyczącymi stosowania roztworu PreservCyt do pobierania, transportu i przygotowywania próbek do tych testów. Do użytku profesjonalnego.

### **PODSUMOWANIE I OBJAŚNIENIA**

Roztwór PreservCyt jest przeznaczony do stosowania z procesorem ThinPrep. Jest to urządzenie służące do przygotowywania preparatów cytologicznych do badania mikroskopowego. Roztwór PreservCyt umożliwia transport i konserwację komórek.

Proces ThinPrep rozpoczyna się od pobrania próbki ginekologicznej przez lekarza za pomocą urządzenia do pobierania próbek z szyjki macicy. Próbka nie jest rozprowadzana na szkiełko mikroskopowe, lecz zanurzana i przepłukiwana w fiolce z roztworem PreservCyt. Fiolka z próbką ThinPrep jest następnie zamykana, oznaczana i wysyłana do laboratorium wyposażonego w procesor ThinPrep.

### **ZASADY PROCEDURY**

Roztwór PreservCyt jest podłożem służącym do pobierania i konserwacji komórek i DNA z próbek pacjentów. W przypadku używania z procesorem ThinPrep umożliwia przenoszenie komórek na szkiełko mikroskopowe, tworząc ciekłą, jednorodną warstwę komórek, która jest odpowiednia do oceny cytologicznej. W przypadku stosowania w badaniach molekularnych roztwór PreservCyt umożliwia wykrycie materiału docelowego.

### **SKŁAD**

Buforowany roztwór konserwujący na bazie metanolu. Stężenie metanolu: 35–55%. CAS 65-56-1

### **OSTRZEŻENIA**

**Niebezpieczeństwo.** Środek łatwopalny. Zawiera metanol.

H301. Działa toksycznie po połknięciu.

H311. Działa toksycznie w kontakcie ze skórą.

H331. Działa toksycznie w następstwie wdychania.

H370. Powoduje uszkodzenie narządów.

H226. Łatwopalna ciecz i pary.

Do stosowania w diagnostyce in vitro. Produkt nie jest przeznaczony do stosowania zewnętrznego ani wewnętrznego u ludzi i zwierząt. Nie można sprawić, aby był nietrujący. Używać w odpowiednio wentylowanym miejscu.

# Roztwór ThinPrep™ Pap Test PreservCyt™

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

P210. Przechowywać z dala od źródeł ciepła / źródeł iskrzenia / otwartego ognia / gorących powierzchni.

P260. Nie wdychać pyłu / dymu / gazu / mgły / par / rozpylonej cieczy.

P280. Stosować rękawice ochronne / odzież ochronną / ochronę oczu / ochronę twarzy.

P301 + P310. W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

P303 + P361 + P353. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ NA SKÓRĘ (lub na włosy): natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody / prysznicem.

P305 + P351 + P338. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie.

P308 + P311. W przypadku narażenia lub styczności: skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

P370 + P378. W przypadku pożaru: do gaszenia użyć suchego piasku, suchego środka gaśniczego lub piany gaśniczej odpornej na działanie alkoholu.

P403 + P233. Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

P501. Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z lokalnymi / regionalnymi / krajowymi / międzynarodowymi przepisami.

Po użyciu umyć dokładnie ręce.

Nie używać, jeśli plomba zabezpieczająca przed manipulacją na fiolce jest uszkodzona lub jej brakuje, lub jeśli opakowanie bezpośrednie jest uszkodzone.

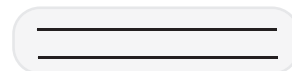
Do pobierania próbek nie należy używać drewnianych ani innych nieplastikowych urządzeń. **Nie odłączać końcówki miotełkowego urządzenia do pobierania próbek, aby włożyć ją do fiolki, ani nie pozostawiać urządzenia do pobierania w roztworze.**

Przed transportem fiolki z roztworem PreservCyt zawierającym komórki należy się upewnić, że fiolka jest szczelnie zamknięta. Aby zapobiec wyciekowi, wyrównać znacznik na nakrętce ze znacznikiem na fiolce. (Patrz Rysunek 1).



Linia na nakrętce i linia na fiolce powinny się stykać lub nieznacznie nakładać się na siebie.

Rysunek 1



Rysunek 2

Roztwór PreservCyt przetestowano pod kątem eliminacji różnych mikroorganizmów i wirusów. W tabeli 1 przedstawiono stężenia początkowe żywych drobnoustrojów i liczbę żywych drobnoustrojów stwierdzoną po 15 minutach w roztworze PreservCyt. Przedstawiono również redukcję logarytmiczną żywych drobnoustrojów. Tak jak w przypadku wszystkich procedur laboratoryjnych, należy przestrzegać uniwersalnych środków ostrożności.

## PRZYGOTOWANIE

Odtworzenie, wymieszanie ani rozpuszczenie nie są wymagane.

## PRZECHOWYWANIE

Roztwór PreservCyt bez próbek cytologicznych przechowuje się w temperaturze od 15°C do 30°C (od 59°F do 86°F). Nie należy używać roztworu PreservCyt po upływie terminu ważności podanego na fiolce.

## WYGLĄD I STAN

Przezroczysty, niejałowy roztwór.

# Roztwór ThinPrep™ Pap Test PreservCyt™

## **POBIERANIE I PRZYGOTOWYWANIE PRÓBEK**

Pobrać próbki ginekologiczne za pomocą miotełkowego urządzenia do pobierania próbek z szyjki macicy lub urządzenia do pobierania próbek z kombinacją szczoteczki / szpatułki. Wymagane dane pacjenta należy zapisać w przeznaczonym do tego miejscu. (Patrz Rysunek 2).

### **Urządzenia do pobierania próbek ze szczoteczką / szpatułką**

Pobrać próbki zgodnie z odpowiednią instrukcją użycia stosowanego urządzenia do pobierania próbek ze szczoteczką / szpatułką.

### **Miotełkowe urządzenie do pobierania próbek**

Pobrać próbki zgodnie z odpowiednią instrukcją użycia stosowanego miotełkowego urządzenia do pobierania próbek.

### **Znane substancje zakłócające**

Przed pobraniem próbki należy zminimalizować stosowanie środków poślizgowych (np. KY® Jelly). Lubrykanty mogą przywierać do membrany filtrującej i utrudniać przenoszenie komórek na szkiełko.

### **Przechowywanie produktu i postępowanie z nim**

Roztwór PreservCyt wraz z próbką cytologiczną przeznaczoną do testów ThinPrep Pap przechowywać w temperaturze od 15°C (59°F) do 30°C (86°F) przez maksymalnie 6 tygodni.

## **INSTRUKCJE PRZETWARZANIA**

Próbki cytologiczne pobrane do roztworu PreservCyt należy przetworzyć w procesorze ThinPrep zgodnie z wytycznymi zawartymi w instrukcji obsługi tego procesora.

## **OGRANICZENIA PROCEDURY**

Na potrzeby pobierania, przygotowywania lub przetwarzania próbek przy użyciu procesora ThinPrep nie można zastąpić roztworu PreservCyt żadnym innym roztworem.

Próbki już przetworzone za pomocą procesora ThinPrep 3000 nie powinny być używane do określonych badań molekularnych.

Należy zapoznać się z ostrzeżeniami, przeciwwskazaniami i ograniczeniami związanymi z pobieraniem próbek zamieszczonymi w instrukcjach dostarczonych z urządzeniem do pobierania próbek.

## **BEZPIECZEŃSTWO I CHARAKTERYSTYKA ROBOCZA**

Patrz instrukcja obsługi procesora ThinPrep.

W razie wystąpienia jakiegokolwiek poważnego incydentu w związku z wyrobem lub jakimkolwiek używanymi z nim komponentami, należy dokonać zgłoszenia do działu pomocy technicznej firmy Hologic oraz odpowiednich miejscowych władz właściwych dla pacjenta i/lub użytkownika.

## **USUWANIE**

Produkt należy usuwać zgodnie ze wszystkimi obowiązującymi przepisami.

## **PIERWSZA POMOC**

W PRZYPADKU POŁKNIECIA: w przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem. Cała karta charakterystyki znajduje się w witrynie [www.hologiccsds.com](http://www.hologiccsds.com).

## Roztwór ThinPrep™ Pap Test PreservCyt™

**TABELA 1**

Drobnoustrój	Stężenie początkowe	Redukcja logarytmiczna po 15 minutach
<i>Candida albicans</i>	5,5 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥ 4,7
<i>Candida auris</i>	2,6 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥ 5,4
<i>Aspergillus niger</i>	4,8 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥ 4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥ 4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥ 4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> <sup>†</sup>	9,4 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	4,9**
Wirus ospy króliczej	6,0 x 10 <sup>6</sup> PFU/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	≥ 7,0***
Wirus zapalenia wątroby typu B <sup>†</sup>	2,2 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	≥ 4,25
Wirus SARS-CoV-2	1,8 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	≥ 3,75

\* Po upływie 1 godziny redukcja logarytmiczna wynosi 4,7  
 \*\* Po upływie 1 godziny redukcja logarytmiczna wynosi 5,7  
 \*\*\* Dane dla okresu 5 minut  
 † Na potrzeby oceny skuteczności działania przeciwdrobnoustrojowego drobnoustroje zbadano wraz z podobnymi drobnoustrojami z tego samego rodzaju.  
**Uwaga:** Wszystkie wartości redukcji logarytmicznej z symbolem ≥ wiążą się z niewykrywalną obecnością drobnoustrojów po kontakcie z roztworem PreservCyt. Podane wartości reprezentują minimalne dopuszczalne dane po uwzględnieniu stężenia początkowego i limitu wykrywalności metodą ilościową.

### Historia wersji

Wersja	Data	Opis
AW-22719-3402 Wer. 001	03.2021	Wyjaśnienie instrukcji. Dodanie instrukcji dotyczących zgłaszania poważnych incydentów.



Producent



Zapoznać się z Instrukcją użycia



Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*



Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej



Numer katalogowy



Termin ważności



Kod partii



Ograniczenia temperatury

(YYYY-MM-DD)

Data w formacie rok-miesiąc-dzień: RRRR-MM-DD



Wyprodukowano w USA



Nie używać ponownie



Środek łatwopalny



Ostra toksyczność



Działanie uczulające na drogi oddechowe, działanie toksyczne na narządy docelowe



Ilość



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



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

Sponsor w Australii:

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