

Otopina ThinPrep™ PreservCyt™

Upute za uporabu



NAMJENA

Otopina ThinPrep™ PreservCyt™ je medij za prijevoz, čuvanje i antibakterijsku zaštitu neginekoloških uzoraka te se koristi za pripremu stakalaca za citološku analizu procesorom ThinPrep™ koji čini dio sustava ThinPrep™. Za profesionalnu uporabu.

SAŽETAK I OBJAŠNJENJE

Otopina ThinPrep™ napravljena je za uporabu s procesorom ThinPrep, citološkim uređajem za pripremu kojim se stvaraju stakalca za pregled mikroskopom. Otopina PreservCyt omogućuje prijevoz i čuvanje stanica u trajanju do tri tjedna pri sobnoj temperaturi.

NAČINI POSTUPANJA

Otopina PreservCyt medij je za prikupljanje i očuvanje stanica i DNK uzoraka pacijenta. Kod uporabe s procesorom ThinPrep omogućuje prijenos stanica na stakalce za mikroskop, pružajući tanak jednoliki sloj pogodan za citološku analizu.

SASTAV

Puferirana otopina konzervansa na bazi metanola. 35–55% metanola. CAS 67-56-1

UPOZORENJA

Opasnost. Zapaljivo. Sadrži metanol.

H301. Otrovnost ako se proguta.

H311. Otrovnost u dodiru s kožom.

H331. Otrovnost ako se udahne.

H370. Uzrokuje oštećenje organa.

H226. Zapaljiva tekućina i para.

Za in vitro dijagnostičku uporabu. Nije za vanjsku ili unutarnju upotrebu kod ljudi ili životinja. Ne može se učiniti neotrovnim. Koristite uz odgovarajuću ventilaciju.

MJERE OPREZA

P210. Držati podalje od izvora topline/iskri/otvorenog plamena/vrućih površina

P260. Ne udisati prašinu/dim/maglicu/pare/aerosol.

P280. Nosite zaštitne rukavice/zaštitnu odjeću/zaštitu za oči/zaštitu za lice.

P301 + P310. AKO SE PROGUTA: Odmah nazovite CENTAR ZA KONTROLU TROVANJA ili liječnika.

P303 + P361 + P353. AKO DOĐE U KONTAKT S KOŽOM (ili kosom): Uklonite/skinite odmah svu kontaminiranu odjeću. Isperite kožu vodom/otuširajte se.

P305 + P351 + P338. AKO DOĐE U KONTAKT S OČIMA: Oprezno isperite vodom nekoliko minuta. Izvadite kontaktne leće, ako su prisutne i ako ih je lako izvaditi. Nastavite ispirati.

Otopina ThinPrep™ PreservCyt™

P308 + P311. AKO ste izloženi ili sumnjate na izloženost: Nazovite CENTAR ZA OTROVANJA ili liječnika.

P370 + P378. U slučaju požara: Za gašenje koristite suhi pijesak, suhu kemikaliju ili pjenu otpornu na alkohol.

P403 + P233. Čuvati na dobro prozračenom mjestu. Držati spremnik dobro zatvorenim.

P501. Odložite sadržaj/spremnik u skladu s lokalnim/regionalnim/nacionalnim/međunarodnim propisima.

Nakon rukovanja temeljito operite ruke.

Nemojte koristiti ako je zatvarač sa zaštitom od neovlaštenog rukovanja oštećen ili nedostaje ili ako je primarno pakiranje oštećeno.

Pri prijevozu bočice s otopinom PreservCyt koja sadrži stanice, pobrinite se da je bočica dobro zatvorena. Poravnajte oznaku na čepu s oznakom na bočici kako biste spriječili curenje. (Vidi sliku 1.)



Črna na čepu i linija na bočici moraju se podudarati ili malo preklapati.

Slika 1.



Slika 2.

Otopina PreservCyt ispitana je s raznim mikrobnim i virusnim organizmima. U Tablici 1. prikazane su početne koncentracije održivih organizama i broj održivih organizama pronađenih nakon 15 minuta u otopini PreservCyt. Također je prikazano logaritamsko smanjenje broja održivih organizama. Kao i kod svih laboratorijskih postupaka, treba se pridržavati univerzalnih mjera opreza.

PREDOBRADA

Nije potrebna rekonstitucija, miješanje ili razrjeđivanje.

SKLADIŠTENJE

Otopinu PreservCyt čuvajte bez citoloških uzoraka pri temperaturi od 15 °C do 30 °C (59 °F do 86 °F). Nemojte koristiti otopinu PreservCyt nakon isteka roka valjanosti označenog na bočici. Zatvorite bocu od 946 ml nakon svake upotrebe.

IZGLED I INTEGRITET

Bistra, nesterilna otopina.

PRIKUPLJANJE I PRIPREMA UZORAKA

Rutinski prikupljajte neginekološke uzorke i upute za pripremu potražite u uputama za uporabu procesora ThinPrep. Unesite potrebne podatke o pacijentu na za to predviđeno mjesto. (Vidi sliku 2.)

Poznate ometajuće tvari

Korištenje lubrikanta (npr. KY® Jelly) treba smanjiti na minimum prije uzimanja uzoraka. Lubrikant se može zalijepiti za membranu filtra i mogu uzrokovati loš prijenos stanica na stakalce.

Skladištenje i rukovanje

PreservCyt otopina čuva stanice do tri tjedna pri temperaturi između 4 °C (39 °F) i 37 °C (98 °F).

UPUTE ZA OBRADU

Citološki uzorci prikupljeni u otopini PreservCyt

OGRANIČENJA POSTUPKA

Otopina PreservCyt ne može se zamijeniti bilo kojom drugom otopinom za prikupljanje, pripremu ili obradu uzoraka na bilo kojem procesoru ThinPrep.

Otopina ThinPrep™ PreservCyt™

ZNAČAJKE SIGURNOSTI I RADNE ZNAČAJKE

Pogledajte upute za uporabu procesora ThinPrep.

Ako dođe do bilo kakvog ozbiljnog štetnog događaja povezanog s ovim uređajem ili bilo kojim komponentama koje se koriste s ovim uređajem, prijavite to tehničkoj podršci tvrtke Hologic i nadležnom tijelu u mjestu pacijenta i/ili korisnika.

ZBRINJAVANJE

Zbrinjavati u skladu sa svim važećim propisima.

MJERE PRVE POMOĆI

AKO SE PROGUTA: Nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika ako se ne osjećate dobro. Potpuni sigurnosno-tehnički list možete pronaći na stranici www.hologicds.com.

TABLICA 1.

Organizam	Početna koncentracija	Logaritamsko smanjenje nakon 15 minuta
<i>Candida albicans</i>	5,5 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,7
<i>Candida auris</i>	2,6 x 10 ⁵ CFU/ml	≥5,4
<i>Aspergillus niger</i>	4,8 x 10 ⁵ CFU/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> [†]	9,4 x 10 ⁵ CFU/ml	4,9**
Virus kunićjih boginja	6,0 x 10 ⁶ PFU/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥7,0***
Virus hepatitisa B [†]	2,2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥4,25
Virus SARS-CoV-2	1,8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥3,75

* Nakon 1 sata redukcije od 4,7 log
 ** Nakon 1 sata redukcije od 5,7 log
 *** Podaci se odnose na redukciju nakon 5 minuta
 † Organizmi su ispitani sa sličnim organizmima istog roda kako bi se procijenila antimikrobna učinkovitost.

Napomena: Za sve logaritamske vrijednosti smanjenja označene s ≥ nije zabilježena dokaziva prisutnost mikroba nakon izloženosti otopini PreservCyt. Navedene vrijednosti predstavljaju najmanju moguću dopuštenu vrijednost s obzirom na početnu koncentraciju i granicu detekcije kvantitativne metode.

Povijest ispravaka

Revizija	Datum	Opis
AW-22939-2502 Rev. 001	3-2021	Pojasniti upute. Dodati upute u vezi s prijavljivanjem ozbiljnih štetnih događaja.

Otopina ThinPrep™ PreservCyt™



Proizvođač



Vidjeti upute za uporabu



In vitro dijagnostički medicinski uređaj



Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici



Kataloški broj



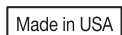
Upotrijebiti do



Šifra serije



Ograničenje temperature



Napravljeno u SAD-u



Nemojte ponovno koristiti



Zapaljivo



Akutna toksičnost



Uzrokuje preosjetljivost dišnih organa, toksičnost za ciljane organe



Količina



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

EC REP Hologic BV • Da Vinciaan 5 • 1930 Zaventem • Belgija • Tel: +32 2 711 46 80

Naručitelj za Australiju: Hologic (Australija i Novi Zeland) Pty Ltd • Suite 302, Level 3 • 2 Lyon Park Road Macquarie Park NSW 2113 • Australija • Tel: +02 9888 8000