

Roztok ThinPrep™ PreservCyt™

Návod k použití

**URČENÉ POUŽITÍ**

Roztok ThinPrep™ PreservCyt™ je transportní, konzervační a antibakteriální médium pro negynekologické vzorky a používá se k přípravě cytologických sklíček s použitím procesoru ThinPrep™ jako součásti systému ThinPrep™. Jen pro profesionální použití.

SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ TESTU

Roztok PreservCyt je navržen pro použití s procesorem ThinPrep, cytologickým přípravným zařízením, které produkuje sklíčka pro mikroskopické vyšetření. Roztok PreservCyt umožňuje transport a konzervaci buněk po dobu až tří týdnů při pokojové teplotě.

PRINCIPY POSTUPU

Roztok PreservCyt je médium používané pro odběr a konzervaci vzorků buněk a DNA pacientů. Při použití na procesoru ThinPrep umožňuje přenos buněk na sklíčko mikroskopu a poskytuje tenkou, rovnoměrnou vrstvu buněk vhodných pro cytologické hodnocení.

SLOŽENÍ

Pufrovaný konzervační roztok na bázi methanolu. 35–55 % methanolu. CAS 67-56-1

VAROVÁNÍ

Nebezpečný. Hořlavý. Obsahuje methanol.

H301. Toxický při požití.

H311. Toxický při styku s kůží.

H331. Toxický při vdechování.

H370. Způsobuje poškození orgánů.

H226. Hořlavá kapalina a páry.

Pro diagnostické použití in vitro. Není určeno pro vnější nebo vnitřní použití u lidí nebo zvířat. Nelze učinit netoxickým. Používejte při dostatečném větrání.

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

P210. Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami a otevřeným ohněm.

P260. Nevdechujte prach/dým/plyn/mlhu/páry/aerosoly.

P280. Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít.

P301 + P310. PŘI POŽITÍ: Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

P303 + P361 + P353. PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou [nebo osprchujte].

P305 + P351 + P338. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

P308 + P311. PŘI expozici nebo podezření na ni: Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

Roztok ThinPrep™ PreservCyt™

P370 + P378. V případě požáru: K hašení použijte suchý písek, suchou chemikálii nebo pěnu odolnou vůči alkoholu.

P403 + P233. Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený.

P501. Odstraňte obsah/obal v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.

Po manipulaci si důkladně umyjte ruce.

Nepoužívejte, pokud je těsnění lahvičky poškozené nebo chybí, nebo pokud je poškozeno primární balení.

Při přepravě lahvičky s roztokem PreservCyt obsahující buňky se ujistěte, že je lahvička těsně uzavřena. Zarovnejte značku na víčku se značkou na lahvičce, aby nedošlo k netěsnostem. (Viz obrázek 1.)



Linka na víčku a linka na lahvičce by se měly setkat nebo mírně překrývat.

Obrázek 1



Obrázek 2

Roztok PreservCyt byl vystaven působení různých mikrobiálních a virových organismů. Tabulka 1 uvádí počáteční koncentrace životaschopných organismů a počet životaschopných organismů nalezených po 15 minutách v roztoku PreservCyt. Prezentováno je také logaritmické snížení počtu životaschopných organismů. Stejně jako u všech laboratorních postupů je třeba dodržovat obecná bezpečnostní opatření.

PŘÍPRAVA

Není nutná žádná rekonstituce, míchání nebo ředění.

SKLADOVÁNÍ

Uchovávejte roztok PreservCyt bez cytologických vzorků při teplotě 15 °C až 30 °C (59 °F až 86 °F). Nepoužívejte roztok PreservCyt po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na lahvičce. Po každém použití uzavřete láhev o objemu 946 ml.

VZHLED A INTEGRITA

Čirý, nesterilní roztok.

ODBĚR VZORKŮ A PŘÍPRAVA

Odeberte negynekologické vzorky rutinním způsobem. Pokyny k přípravě najdete v uživatelské příručce k procesoru ThinPrep. Zaznamenejte požadované informace o pacientovi do vyhrazeného prostoru. (Viz obrázek 2.)

Prokázané interferující látky

Před odběrem vzorků by mělo být minimalizováno použití lubrikantů (např. KY® Jelly) Lubrikanty mohou ulpívat na filtrační membráně a mohou způsobit špatný přenos buněk na sklíčko.

Skladování a manipulace

Roztok PreservCyt uchovává buňky po dobu až tří týdnů při teplotách mezi 4 °C (39 °F) a 37 °C (98 °F).

POKYNY KE ZPRACOVÁNÍ

Cytologické vzorky odebrané v roztoku PreservCyt se zpracovávají na procesoru ThinPrep podle pokynů v uživatelské příručce k procesoru ThinPrep.

OMEZENÍ POSTUPU

Roztok PreservCyt nelze nahradit jiným roztokem pro odběr, přípravu nebo zpracování vzorků na procesoru ThinPrep.

Roztok ThinPrep™ PreservCyt™

BEZPEČNOST A FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY

Viz uživatelská příručka k procesoru ThinPrep.

Dojde-li k vážnému incidentu v souvislosti s tímto zařízením nebo jakýmkoli součástmi používanými s tímto zařízením, oznamte to technické podpoře společnosti Hologic a kompetentnímu úřadu, místem příslušnému pacientovi/uživateli.

LIKVIDACE

Likvidujte v souladu se všemi platnými předpisy.

OPATŘENÍ PRVNÍ POMOCI

PŘI POŽITÍ: Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře, pokud se necítíte dobře. Celý bezpečnostní list najdete na www.hologicds.com.

TABULKA 1.

Organismus	Počáteční koncentrace	Logaritmické snížení počtu po 15 minutách
<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 rabbitpox	6,0 x 10 ⁶ PFU/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥ 7,0***
Virus hepatitis 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

* Po 1 hodině logaritmické snížení počtu 4,7
 ** Po 1 hodině logaritmické snížení počtu 5,7
 *** Údaje jsou uvedeny po 5 minutách
 † Pro posouzení antibakteriální účinnosti byly organismy testovány s podobnými organismy ze stejného rodu.

Poznámka: Všechny hodnoty logaritmického snížení počtu s označením ≥ vedly po expozici roztoku PreservCyt k nedetekovatelné mikrobiální přítomnosti. Uvedené hodnoty představují vzhledem k počáteční koncentraci a limitu detekce této kvantitativní metody minimální povolené tvrzení.

Historie verzí

Revize	Datum	Popis
AW-22939-2602 Rev. 001	3-2021	Upřesněte pokyny. Přidejte pokyny týkající se hlášení závažných incidentů.

Roztok ThinPrep™ PreservCyt™



Výrobce



Přečtěte si návod k použití



Diagnostický zdravotní prostředek k použití *in vitro*



Oprávněný zástupce v Evropském společenství



Katalogové číslo



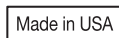
Použit do



Kód dávky



Teplotní omezení



Vyrobeno v USA



Nepoužívejte opakovaně



Hořlavý



Akutní toxicita



Senzibilizátor dýchacích cest, toxicita pro cílové orgány



Množství



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

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

Zadavatel v Austrálii: Hologic (Austrálie a Nový Zéland) Pty Ltd. • Suite 302, Level 3 • 2 Lyon Park Road
Macquarie Park NSW 2113 • Austrálie • Tel: +02 9888 8000