

Soluție PreservCyt™ pentru ThinPrep™

Instrucțiuni de utilizare



UTILIZAREA PRECONIZATĂ

Soluția PreservCyt™ pentru ThinPrep™ este un mediu de transport, conservant și antibacterian pentru probe non-ginecologice și este utilizat pentru a pregăti lamele citologice folosind un procesor ThinPrep™ ca parte a sistemului ThinPrep™. Pentru utilizare de către profesioniști.

REZUMAT ȘI PRINCIPIUL DE FUNCȚIONARE

Soluția PreservCyt este concepută pentru a fi utilizată cu procesorul ThinPrep, un dispozitiv de preparare citologică care produce lame pentru examinare microscopică. Soluția PreservCyt permite transportul și conservarea celulelor timp de până la trei săptămâni la temperatura camerei.

PRINCIPII DE PROCEDURĂ

Soluția PreservCyt este un mediu utilizat pentru recoltarea și conservarea celulelor și a ADN-ului probelor de la pacienți. Atunci când este utilizată cu procesorul ThinPrep, aceasta permite transferul celulelor pe o lamă de microscop, asigurând un strat subțire și uniform de celule adecvat pentru evaluarea citologică.

COMPOZIȚIE

Soluție conservantă tamponată pe bază de metanol. 35-55% metanol. CAS 67-56-1

AVERTISMENTE

Pericol. Inflamabil. Conține metanol.

H301. Toxic la înghițire.

H311. Toxic în contact cu pielea.

H331. Toxic la inhalare.

H370. Provoacă leziuni la nivelul organelor.

H226. Lichid și vapori inflamabili.

Pentru diagnosticare in vitro. Nu este destinat uzului extern sau intern la oameni sau animale. Nu poate fi fabricat sub formă neotrăvitoare. A se utiliza cu aerisire adecvată.

MĂSURI DE PRECAUȚIE

P210. Țineți la distanță de sursele de căldură/scânteii/flacără deschisă și suprafețe fierbinți.

P260. Nu inhalați praf/fum/gaz/stropi/vapori/spray.

P280. Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/protecție a ochilor/protecție a feței.

P301 + P310. DACĂ ESTE ÎNGHIȚITĂ: contactați imediat un CENTRU DE TOXICOLOGIE sau un doctor/medic.

P303 + P361 + P353. DACĂ INTRĂ ÎN CONTACT CU PIELEA (sau părul): îndepărtați/scoateți imediat toate hainele contaminate. Clătiți pielea cu apă/faceți duș.

Soluție PreservCyt™ pentru ThinPrep™

P305 + P351 + P338. DACĂ INTRĂ ÎN CONTACT CU OCHII: clătiți cu grijă cu apă timp de câteva minute. Scoateți lentilele de contact, dacă aveți și puteți face acest lucru cu ușurință. Continuați să clătiți.

P308 + P311. Dacă ați fost expus sau sunteți îngrijorat: contactați un CENTRU DE TOXICOLOGIE sau un medic.

P370 + P378. În caz de incendiu: utilizați nisip uscat, spumă chimică uscată sau rezistentă la alcool pentru stingerea incendiului.

P403 + P233. A se păstra într-un loc bine ventilat. Păstrați recipientul bine închis.

P501. Eliminați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările locale/regionale/naționale/internaționale.

Spălați-vă bine pe mâini după manevrare.

A nu se utiliza în cazul în care sigiliul de pe flacon este rupt sau lipsește sau dacă ambalajul principal este deteriorat.

La transportul unui flacon cu soluție PreservCyt care conține celule, asigurați-vă că este închis etanș. Aliniați semnul de pe capac cu cel de pe flacon pentru a preveni scurgerile. (Consultați Figura 1.)



Linia de pe capac și cea de pe flacon trebuie să se întâlnească sau să se suprapună puțin.

Figura 1



Figura 2

Soluția PreservCyt a fost testată cu o serie de organisme microbiene și virale. Tabelul 1 prezintă concentrațiile inițiale de microorganisme viabile și numărul de organisme viabile după 15 minute în soluția PreservCyt. Este de asemenea prezentată și reducerea logaritmică a organismelor viabile. Ca la toate procedurile de laborator, trebuie luate măsurile de precauție universale.

PRETRATAMENT

Nu este necesară reconstituirea, amestecarea sau diluarea.

DEPOZITARE

Depozitați soluția PreservCyt fără probe citologice la 15 °C până la 30 °C (59 °F până la 86 °F). Nu utilizați soluția PreservCyt după data expirării indicată pe recipient. Închideți flaconul de 946 ml după fiecare utilizare.

ASPECT ȘI INTEGRITATE

Soluție transparentă, nesterilă.

RECOLTAREA ȘI PREGĂTIREA SPECIMENULUI

Colectați probe non-ginecologice ca de obicei și consultați manualul de utilizare al procesorului ThinPrep pentru instrucțiuni de pregătire. Înregistrați informațiile necesare pentru pacient în spațiul furnizat. (Consultați Figura 2.)

Substanțe cu interacțiune cunoscute

Folosirea lubrifianților (de exemplu, gelul KY®) trebuie evitată înainte de recoltarea specimenelor. Lubrifianții pot să adere la membrana filtrului și pot să ducă la un transfer redus al celulelor pe lamă.

Depozitare și manevrare

Soluția PreservCyt păstrează celulele până la trei săptămâni la temperaturi cuprinse între 4 °C (39 °F) și 37 °C (98 °F).

Soluție PreservCyt™ pentru ThinPrep™

INSTRUCȚIUNI DE PROCESARE

Specimenele citologice recoltate în soluția PreservCyt urmează să fie procesate pe un procesor ThinPrep conform instrucțiunilor din manualul de utilizare al procesorului ThinPrep.

LIMITĂRI DE PROCEDURĂ

Soluția PreservCyt nu poate fi înlocuită cu nicio altă soluție pentru recoltarea, pregătirea sau procesarea specimenelor pe niciun procesor ThinPrep.

CARACTERISTICI DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ

Consultați manualul de utilizare al procesorului ThinPrep.

Dacă are loc vreun incident grav legat de acest dispozitiv sau de orice componente utilizate cu acest dispozitiv, raportați-l la asistența tehnică Hologic și la autoritatea competentă locală din regiunea pacientului și/sau utilizatorului.

ELIMINARE

Eliminați în conformitate cu toate reglementările aplicabile.

MĂSURI DE PRIM AJUTOR

DACĂ ESTE ÎNGHIȚITĂ: contactați un CENTRU DE TOXICOLOGIE sau un doctor/medic dacă vă simțiți rău. Consultați www.hologiccsds.com pentru fișa cu date de securitate completă.

TABEL 1

Organism	Concentrația inițială	Reducere logaritmică după 15 minute
<i>Candida albicans</i>	5,5 x 10 ⁵ UFC/ml	≥4,7
<i>Candida auris</i>	2,6 x 10 ⁵ UFC/ml	≥5,4
<i>Aspergillus niger</i>	4,8 x 10 ⁵ UFC/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x 10 ⁵ UFC/ml	≥4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x 10 ⁵ UFC/ml	≥4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x 10 ⁵ UFC/ml	≥4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> [†]	9,4 x 10 ⁵ UFC/ml	4,9**
Poxvirusul iepurilor	6,0 x 10 ⁶ UFP/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥7,0***
Virusul hepatitei B [†]	2,2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥4,25
Virusul SARS-CoV-2	1,8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥3,75

* După 1 oră, 4,7 reducere logaritmică
 ** După 1 oră, 5,7 reducere logaritmică
 *** Valorile sunt pentru 5 minute
 † Organismele au fost testate cu organisme similare din același gen, pentru a evalua eficacitatea antimicrobiană.

Notă: Toate valorile de reducere logaritmică marcate cu ≥ au avut o prezență microbiană nedetectabilă după expunerea la soluția PreservCyt. Valorile indicate reprezintă menținerea minimum permisă având în vedere concentrația inițială și limita de detectare a metodei cantitative.

Istoricul revizuirilor

Revizuire	Data	Descriere
AW-22939-3102 Rev. 001	3-2021	Clarificarea instrucțiunilor. Adăugarea instrucțiunilor privind raportarea incidentelor grave.

Soluție PreservCyt™ pentru ThinPrep™



Producător



Consultați Instrucțiunile de utilizare



Dispozitiv medical pentru diagnosticare *in vitro*



Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană



Număr de catalog



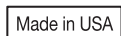
A se utiliza până la



Codul lotului



Limite de temperatură



Fabricat în SUA



A nu se reutiliza



Inflamabil



Toxicitate acută



Sensibilizator respirator, toxicitate asupra organelor țintă



Cantitatea



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

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

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