

## ThinPrep™ PreservCyt™ šķīdums

## Lietošanas instrukcija

**PAREDZĒTĀ LIETOŠANA**

ThinPrep™ PreservCyt™ šķīdums ir transporta, konservanta un antibakteriāla barotne neginekoloģiskiem paraugiem, un to lieto citoloģijas priekšmetstikliņu sagatavošanai ar ThinPrep™ apstrādātāju, kas ir daļa no ThinPrep™ sistēmas. 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 istabas temperatūrā līdz trīs nedēļām.

**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.

**SASTĀVS**

Konservanta buferšķīdums uz metanola bāzes. 35–55 % metanols. CAS 67-56-1

**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 iekšējīgai lietošanai cilvēkiem vai dzīvniekiem. Nav iespējams padarīt nekaitīgu. Izmantot vietās ar pietiekamu ventilāciju.

**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.

## ThinPrep™ PreservCyt™ šķīdums

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.

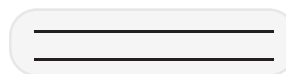
Nelietot, ja flakona noslēgts ir redzami bojāts, tā nav vai ja primārais iepakojums ir bojāts.

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 tvertnes. Pēc katras lietošanas reizes aizveriet 946 ml pudeli.

### **IZSKATS UN STRUKTŪRA**

Dzidrš, nesterils šķīdums.

### **PARAUGU PAŅEMŠANA UN SAGATAVOŠANA**

Paņemiet neginekoloģiskos paraugus pēc ierastās metodes un ThinPrep apstrādātāja lietotāja rokasgrāmatā skatiet sagatavošanas norādījumus. Brīvajā vietā ierakstiet nepieciešamo informāciju par pacientu. (Skatiet 2. attēlu.)

### **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**

PreservCyt šķīdums saglabā šūnas līdz trīs nedēļām temperatūrā no 4 °C (39 °F) līdz 37 °C (98 °F).

### **APSTRĀDES NORĀDĪJUMI**

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

# ThinPrep™ PreservCyt™ šķīdums

## PROCEDŪRAS IEROBEŽOJUMI

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

## 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 atbilstošajiem noteikumiem.

## PIRMĀ PALĪDZĪBA

NORĪŠANAS GADĪJUMĀ: ja jūtaties slikti, sazinieties ar SAINDĒŠANĀS CENTRU vai ārstu. Visu drošības datu lapu skatiet [www.hologicsds.com](http://www.hologicsds.com).

## 1. TABULA

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

\* 4,7 logaritmiskais samazinājums pēc 1 stundas

\*\* 5,7 logaritmiskais samazinājums pēc 1 stundas

\*\*\* Dati par 5 minūtēm

<sup>†</sup> 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-22939-2902 Rev. 001 | 03.2021. | Precizēti norādījumi. Pievienoti norādījumi saistībā ar ziņošanu par nopietniem nelaimes gadījumiem. |

## ThinPrep™ PreservCyt™ šķīdums



Ražotājs



Skatīt lietošanas instrukciju



Medicīniska ierīce *in vitro* diagnostikai



Autorizētais pārstāvis Eiropas Kopienā



Kataloga numurs



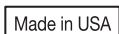
Izlietot līdz



Partijas numurs



Temperatūras ierobežojums



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](http://www.hologic.com)

**EC/REP** 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