

Raztopina ThinPrep™ PreservCyt™

Navodila za uporabo

**PREDVIDENA UPORABA**

Raztopina ThinPrep™ PreservCyt™ je transportni, vzdrževalni in protibakterijski medij za neginekološke vzorce in se uporablja za pripravo citoloških preparatov s procesorjem ThinPrep™ kot delom sistema ThinPrep™. Za profesionalno uporabo.

POVZETEK IN RAZLAGA

Raztopina PreservCyt je namenjena za uporabo s procesorjem ThinPrep, napravo za pripravljanje citoloških preparatov za mikroskopski pregled. Raztopina PreservCyt omogoča transport in ohranjanje celic do tri tedne pri sobni temperaturi.

NAČELA POSTOPKA

Raztopina PreservCyt je medij, ki se uporablja za zbiranje in ohranjanje celic in DNA vzorcev bolnikov. Ko se uporablja v procesorju ThinPrep, omogoča prenos celic na objektno stekelce in ustvari tanko, enakomerno plast celic, primernih za citološko vrednotenje.

SESTAVA

Puferirana raztopina konzervansa na osnovi metanola. 35–55 % metanola. CAS 67-56-1

OPOZORILA

Nevarnost. Vnetljivo. Vsebuje metanol.

H301. Strupeno pri zaužitju.

H311. Strupeno v stiku s kožo.

H331. Strupeno pri vdihavanju.

H370. Škoduje organom.

H226. Vnetljiva tekočina in hlapi.

Za diagnostično uporabo *in vitro*. Ni za zunanjo ali notranjo uporabo pri ljudeh ali živalih. Ni mogoče narediti nestrupeno. Uporabljajte z ustreznim prezračevanjem.

PREVIDNOSTNI UKREPI

P210. Hraniti ločeno od vročine/isker/odprtega ognja/vročih površin.

P260. Ne vdihavati prahu/dima/plina/meglince/hlapov/razpršila.

P280. Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za oči/zaščito za obraz.

P301 + P310. PRI ZAUŽITJU: Takoj pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

P303 + P361 + P353. PRI STIKU S KOŽO (ali lasmi): Takoj sleči vsa kontaminirana oblačila. Izprati kožo z vodo/prho.

P305 + P351 + P338. PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem.

Raztopina ThinPrep™ PreservCyt™

P308 + P311. Pri izpostavljenosti ali sumu izpostavljenosti: Pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

P370 + P378. Ob požaru: Za gašenje se uporabi suh pesek, suhe kemikalije ali proti alkoholu odporna pena.

P403 + P233. Hraniti na dobro prezračevanem mestu. Hraniti v tesno zaprti posodi.

P501. Odstraniti vsebino/posodo v skladu z lokalnimi/regionalnimi/nacionalnimi/mednarodnimi predpisi.

Po rokovanju temeljito umijte roke.

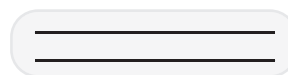
Ne uporabite, če je pečat zlomljen ali manjka ali če je primarna ovojnina poškodovana.

Pri transportu vial z raztopino PreservCyt, ki vsebuje celice, poskrbite, da bo viala tesno zaprta. Poravnajte oznako na pokrovčku z oznako na viali, da preprečite iztekanje. (Glejte sliko 1.)



Črta na pokrovčku in črta na viali se morata stikati ali rahlo prekrivati.

Slika 1



Slika 2

Raztopina PreservCyt je bila preskušena z različnimi mikrobi in virusi. Preglednica 1 prikazuje začetne koncentracije živih organizmov in število živih organizmov, ki so bili prisotni v raztopini PreservCyt po 15 minutah. Predstavljeno je tudi logaritemsko zmanjšanje živih organizmov. Kot pri vseh laboratorijskih postopkih je treba upoštevati splošne previdnostne ukrepe.

PREDHODNA OBDELAVA

Rekonstitucija, mešanje ali redčenje ni potrebno.

SHRANJEVANJE

Raztopino PreservCyt brez citoloških vzorcev shranjujte pri temperaturi od 15 °C do 30 °C (od 59 °F do 86 °F). Raztopine PreservCyt ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na vsebniku. Po vsaki uporabi zaprite 946-ml steklenico.

VIDEZ IN CELOVITOST

Bistra, nesterilna raztopina.

ODVZEM IN PRIPRAVA VZORCEV

Neginekološke vzorce odzemetite po običajnem postopku, glede navodil za pripravo pa glejte priročnik za uporabo procesorja ThinPrep. V ustrezno polje vnesite zahtevane podatke o bolniku. (Glejte sliko 2.)

Znane moteče snovi

Pred odvzemom vzorcev je treba čim bolj zmanjšati uporabo maziv (npr. gela KY®). Maziva se lahko primejo membrane filtra in lahko povzročijo slab prenos celic na objektno stekelce.

Shranjevanje in rokovanje

Raztopina PreservCyt ohranja celice do tri tedne pri temperaturah med 4 °C (39 °F) in 37 °C (98 °F).

NAVODILA ZA OBDELAVO

Citološke vzorce, shranjene v raztopini PreservCyt, je treba obdelati v procesorju ThinPrep v skladu z navodili iz priročnika za uporabo procesorja ThinPrep.

Raztopina ThinPrep™ PreservCyt™

OMEJITVE POSTOPKA

Raztopine PreservCyt ni mogoče nadomestiti z nobeno drugo raztopino za odvzem, pripravo ali obdelavo vzorcev v katerem koli procesorju ThinPrep.

VARNOST IN LASTNOSTI DELOVANJA

Glejte priročnik za uporabo procesorja ThinPrep.

Če pride do kakršnega koli resnega zapleta v povezavi s tem pripomočkom ali katerimi koli komponentami, ki se uporabljajo s tem pripomočkom, o tem poročajte službi za tehnično podporo družbe Hologic in pristojnemu organu v državi bolnika in/ali uporabnika.

ODSTRANJEVANJE

Zavržite v skladu z vsemi veljavnimi predpisi.

UKREPI PRVE POMOČI

PRI ZAUŽITJU: Če se slabo počutite, pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika. Za celoten varnostni list glejte www.hologicsds.com.

PREGLEDNICA 1

Organizem	Začetna koncentracija	Logaritemsko zmanjšanje po 15 minutah
<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 kunčjih osepnic	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

* Po 1 uri logaritemsko zmanjšanje za 4,7.

** Po 1 uri logaritemsko zmanjšanje za 5,7.

*** Podatki so za 5 minut.

[†] Organizme so testirali s podobnimi organizmi iz istega rodu za oceno protimikrobne učinkovitosti.

Opomba: Vse vrednosti logaritemskega zmanjšanja s simbolom ≥ so pomenile nezaznavno prisotnost mikrobov po izpostavitvi raztopini PreservCyt. Navedene vrednosti predstavljajo minimalno dovoljeno trditev glede na začetno koncentracijo in mejo zaznavnosti kvantitativne metode.

Zgodovina revizij

Revizija	Datum	Opis
AW-22939-3302 Rev. 001	3-2021	Pojasnitev navodil. Dodana so navodila v zvezi s poročanjem o resnih zapletih.

Raztopina ThinPrep™ PreservCyt™



Proizvajalec



Glejte navodila za uporabo



In vitro diagnostični medicinski pripomoček



Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti



Kataloška številka



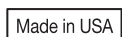
Uporabiti do



Koda serije



Omejitev temperature



Izdelano v ZDA



Ni za ponovno uporabo



Vnetljivo



Akutna toksičnost



Povzroča preobčutljivost dihal, toksičnost za ciljne organe



Količina



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

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

Avstralski sponzor: Hologic (Australia and New Zealand) Pty Ltd • Suite 302, Level 3 • 2 Lyon Park Road
Macquarie Park NSW 2113 • Avstralija • Tel.: +02 9888 8000