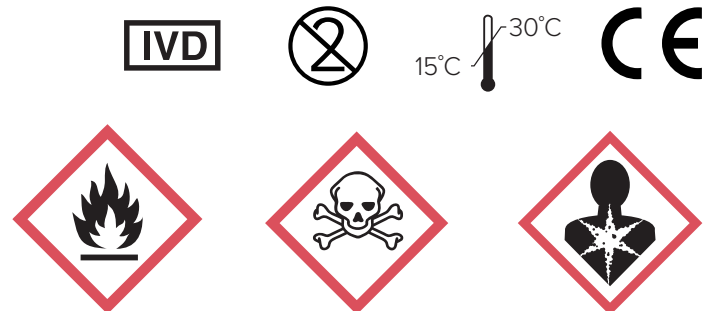


Roztwór ThinPrep™ UroCyt™ PreservCyt™

Instrukcja użycia



PRZEZNACZENIE

Roztwór ThinPrep™ UroCyt™ PreservCyt™ jest podłożem transportowym i konserwującym, przeznaczonym do próbek moczu. Służy do przygotowywania preparatów cytologicznych przy użyciu procesora ThinPrep™ stanowiącego część systemu ThinPrep™. Do użytku profesjonalnego.

PODSUMOWANIE I OBJAŚNIENIA

Roztwór PreservCyt umożliwia transport i konserwację moczu.

ZASADY PROCEDURY

Roztwór PreservCyt jest podłożem używanym do konserwacji komórek i DNA w próbkach moczu.

SKŁAD

Buforowany roztwór konserwujący na bazie metanolu. Stężenie metanolu: 35–55%. CAS 67-56-1

OSTRZEŻENIA

Niebezpieczeństwo. Środek łatwopalny. Zawiera metanol.

H301. Działa toksycznie po połknięciu.

H311. Działa toksycznie w kontakcie ze skórą.

H370. Powoduje uszkodzenie narządów.

H331. Działa toksycznie w następstwie wdychania.

H226. Łatwopalna ciecz i pary.

Do stosowania w diagnostyce in vitro.

Produkt nie jest przeznaczony do stosowania zewnętrznego ani wewnętrznego u ludzi i zwierząt. Nie można sprawić, aby był nietrujący.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Przed użyciem należy przeczytać uważnie niniejszą instrukcję.

Sprawdzić całą zawartość pod kątem uszkodzeń.

P210. Przechowywać z dala od źródeł ciepła / źródeł iskrzenia / otwartego ognia / gorących powierzchni.

P260. Nie wdychać pyłu / dymu / gazu / mgły / par / rozpylonej cieczy.

P280. Stosować rękawice ochronne / odzież ochronną / ochronę oczu / ochronę twarzy.

P301 + P310. W PRZYPADKU POŁKNIECIA: natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

Roztwór ThinPrep™ UroCyt™ PreservCyt™

P303 + P361 + P353. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ NA SKÓRĘ (lub na włosy): natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Słukać skórę pod strumieniem wody / prysznicem.

P305 + P351 + P338. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie.

P308 + P311. W przypadku narażenia lub styczności: skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

P370 + P378. W przypadku pożaru: do gaszenia użyć suchego piasku, suchego środka gaśniczego lub piany gaśniczej odpornej na działanie alkoholu.

P403 + P233. Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

P501. Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z lokalnymi / regionalnymi / krajowymi / międzynarodowymi przepisami.

Po użyciu umyć dokładnie ręce.

Tak jak w przypadku wszystkich procedur laboratoryjnych, należy przestrzegać uniwersalnych środków ostrożności.

Nie używać, jeśli plomba zabezpieczająca przed manipulacją jest uszkodzona.

Stosować w dobrze wentylowanym miejscu.

Unikać bezpośredniego kontaktu.

PRZYGOTOWANIE

Odtworzenie, wymieszanie ani rozpuszczenie nie są wymagane.

PRZECHOWYWANIE PRODUKTU I POSTĘPOWANIE Z NIM

Niezużyty roztwór PreservCyt przechowywać w temperaturze od 15°C do 30°C. Nie używać po upływie terminu ważności. Fiolkę z roztworem PreservCyt i pojemnik do pobierania próbek należy przechowywać zamknięte do czasu uzyskania gotowości do użycia.

Roztwór PreservCyt z próbką moczu przechowywać w temperaturze od 4°C do 30°C. Przetworzyć próbkę w ciągu 48 godzin.

WYGLĄD I STAN

Przezroczysty, niejałowy roztwór.

BEZPIECZEŃSTWO I CHARAKTERYSTYKA ROBOCZA

Roztwór PreservCyt wykazuje właściwości bakteriostatyczne i zapobiega rozwojowi drobnoustrojów w próbkach moczu w temperaturze od 4°C do 30°C w przypadku połączenia moczu z roztworem PreservCyt w stosunku 2:1. Więcej informacji na ten temat zawiera instrukcja obsługi procesora ThinPrep.

W razie wystąpienia jakiegokolwiek poważnego incydentu w związku z wyrobem lub jakimikolwiek używanymi z nim komponentami, należy dokonać zgłoszenia do działu pomocy technicznej firmy Hologic oraz odpowiednich miejscowych władz właściwych dla pacjenta i / lub użytkownika.

INSTRUKCJE PRZETWARZANIA

Uwaga: Do użycia zestawu do wykrywania raka pęcherza moczowego Vysis UroVysion wymagane jest pobranie w rutynowy sposób co najmniej 33 ml moczu.

1. Ostrożnie wlać całą zawartość fiolki z roztworem PreservCyt do pojemnika na próbkę zawierającego mocz. Zamknąć szczelnie pojemnik na próbkę, aby zapobiec wyciekowi.
2. Próbkę z roztworem PreservCyt przechowywać w temperaturze od 4°C do 30°C. Próbkę najlepiej jest przechowywać i transportować na lodzie (np. umieszczając w styropianie wraz z wkładami chłodzącymi).
3. Przetworzyć próbkę w ciągu 48 godzin zgodnie z wytycznymi zawartymi w instrukcji obsługi procesora ThinPrep lub instrukcjami producenta dotyczącymi zestawu do wykrywania raka pęcherza moczowego Vysis UroVysion.

Roztwór ThinPrep™ UroCyt™ PreservCyt™

INFORMACJE DOTYCZĄCE USUWANIA

Zużyty pojemnik na próbkę, wkładkę chłonną, torbę transportową i wszelkie pozostałości próbki należy usuwać wraz z odpadami stanowiącymi zagrożenie biologiczne. Produkt należy usuwać zgodnie ze wszystkimi obowiązującymi przepisami.

OGRANICZENIA PROCEDURY

Nie można zastąpić roztworu PreservCyt żadnym innym roztworem do pobierania, przygotowywania i przetwarzania próbek. Przed pobraniem próbki należy zminimalizować użycie środków poślizgowych (np. KY® Jelly), ponieważ takie substancje mogą utrudniać przenoszenie komórek.

PIERWSZA POMOC

W PRZYPADKU POŁKNIECIA: w przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem. Cała karta charakterystyki znajduje się w witrynie www.hologiccsds.com.

Historia wersji

Wersja	Data	Opis
AW-22938-3402 Wer. 001	03.2021	Wyjaśnienie instrukcji. Dodanie instrukcji dotyczących zgłaszania poważnych incydentów.



Producent



Zapoznać się z instrukcją użycia



Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*



Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej



Numer katalogowy



Termin ważności



Kod partii



Ograniczenia temperatury



Nie używać ponownie



Wyprodukowano w USA



Środek łatwopalny



Ostra toksyczność



Działanie uczulające na drogi oddechowe, działanie toksyczne na narządy docelowe



Ilość



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 • Belgia • Tel.: +32 2 711 46 80

Sponsor w Australii: Hologic (Australia i Nowa Zelandia) Pty Ltd • Suite 302, Level 3 • 2 Lyon Park Road Macquarie Park NSW 2113 • Australia • Tel.: +02 9888 8000