

ThinPrep™ PreservCyt™ Çözeltisi

Kullanım Talimatları

**KULLANIM AMACI**

ThinPrep™ PreservCyt™ Çözeltisi, jinekolojik olmayan numuneler için taşıma amaçlı, koruyucu ve antibakteriyel bir ortamdır ve ThinPrep™ Sisteminin bir parçası olarak bir ThinPrep™ cihaz kullanarak sitoloji slaytlarını hazırlamak için kullanılır. Profesyonel kullanım içindir.

ÖZET VE AÇIKLAMA

PreservCyt Çözelti, mikroskopik inceleme için slaytlar oluşturan bir sitolojik hazırlık cihazı olan ThinPrep cihazıyla birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır. PreservCyt Çözelti, hücrelerin taşınmasına ve oda sıcaklığında üç haftaya kadar korunmasına olanak sağlar.

PROSEDÜR İLKELERİ

PreservCyt Çözelti, hasta numunelerinden hücre ve DNA toplamak ve korumak için kullanılan bir ortamdır. ThinPrep cihazında kullanıldığında, hücrelerin bir mikroskop slaytına aktarılarak sitolojik değerlendirme için elverişli, ince, eşit dağıtılmış bir hücre katmanı elde edilmesini sağlar.

BİLEŞİM

Metanol bazlı, tamponlanmış koruyucu çözelti. %35–55 Metanol. CAS 67-56-1

UYARILAR

Tehlike. Yanıcı. Metanol içerir.

H301. Yutulması halinde toksiktir.

H311. Ciltle teması halinde toksiktir.

H331. Solunması halinde toksiktir.

H370. Organ hasarına yol açar.

H226. Yanıcı sıvı ve buhar.

İn Vitro Tanı Amaçlı kullanım içindir. İnsanlarda veya hayvanlarda harici veya dahili kullanıma yönelik değildir. Zehirsiz hale getirilemez. Yeterli havalandırma kullanın.

ÖNLEMLER

P210. Isıdan/kıvılcıklardan/açık alevlerden/sıcak yüzeylerden uzak tutun.

P260. Tozunu/dumanını/gazını/sisini/buharını/spreyini solumayın.

P280. Koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın.

P301 + P310. YUTULMASI HALİNDE: Derhal bir ZEHİR MERKEZİNİ veya bir doktoru/hekimi arayın.

P303 + P361 + P353. CİLTLE (veya saçla) TEMAS ETMESİ HALİNDE: Kontamine olmuş tüm giysilerinizi derhal çıkarın/uzaklaştırın. Cildi suyla/duşla durulayın.

P305 + P351 + P338. GÖZLE TEMAS ETMESİ HALİNDE: Birkaç dakika boyunca suyla dikkatlice durulayın. Varsa ve yapılması kolaysa kontakt lensleri çıkarın. Durulamaya devam edin.

P308 + P311. Maruz kalınması veya kaygılanılması HALİNDE: Bir ZEHİR MERKEZİNİ veya doktoru arayın.

ThinPrep™ PreservCyt™ Çözeltisi

P370 + P378. Yangın durumunda: Söndürmek için kuru kum, kuru kimyasal veya alkole dayanıklı köpük kullanın.

P403 + P233. İyi havalandırılmış bir yerde saklayın. Kabı sıkıca kapalı tutun.

P501. İçeriği/kabı yerel/bölgesel/ulusal/uluslararası mevzuata uygun olarak bertaraf edin.

Kullanımdan sonra ellerinizi iyice yıkayın.

Flakon üzerindeki emniyet bandı zarar görmüşse veya yoksa ya da birincil ambalaj hasarlıysa ürünü kullanmayın.

Hücre içeren bir PreservCyt Çözelti flakonunu taşıırken, flakonun sıkıca kapatıldığından emin olun. Sızıntıyı önlemek için kapaktaki işareti flakondaki işaretle aynı hizaya getirin. (Bkz. Şekil 1.)



Kapaktaki çizgi ile flakon üzerindeki çizgi denk gelmeli veya hafifçe üst üste binmelidir.

Şekil 1



Şekil 2

PreservCyt Çözelti, çeşitli mikrobiyal ve viral organizmalarla test edilmiştir. Tablo 1'de, canlı organizmaların başlangıç konsantrasyonları ve PreservCyt Çözeltide 15 dakika sonra bulunan canlı organizmaların sayısı gösterilmektedir. Canlı organizmaların log azalması da gösterilmektedir. Tüm laboratuvar prosedürlerinde olduğu gibi, genel önlemlere uyulmalıdır.

ÖN İŞLEME

Sulandırma, karıştırma veya seyreltme gerekmez.

SAKLAMA

Sitolojik numune içermeyen PreservCyt Çözeltiyi 15 °C ile 30 °C (59 °F ile 86 °F) arasındaki sıcaklıklarda saklayın. PreservCyt Çözeltiyi, kap üzerinde yazılı olan son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Her kullanımdan sonra 946 ml'lik şişeyi kapatın.

GÖRÜNÜM VE BÜTÜNLÜK

Berrak, steril olmayan çözelti.

NUMUNE TOPLAMA VE HAZIRLAMA

Jinekolojik olmayan numuneleri rutin bir şekilde toplayın ve hazırlama talimatları için ThinPrep cihazı kullanım kılavuzuna başvurun. Ayrılan alana gerekli hasta bilgilerini kaydedin. (Bkz. Şekil 2.)

Bilinen Etkileşen Maddeler

Numune toplama işleminin öncesinde kayganlaştırıcı madde (örneğin, KY® Jelly) kullanımı en aza indirilmelidir. Kayganlaştırıcılar, filtre membranına yapışarak hücrelerin slayta düzgün bir biçimde transfer edilmesini engelleyebilir.

Saklama ve İşleme

PreservCyt Çözelti, hücreleri 4 °C (39 °F) ile 37 °C (98 °F) arasındaki sıcaklıklarda üç haftaya kadar korur.

İŞLEME TALİMATLARI

PreservCyt Çözeltide toplanan sitolojik numuneler, ThinPrep cihazı kullanım kılavuzundaki talimatlar izlenerek bir ThinPrep cihazında işlenmelidir.

PROSEDÜR KISITLAMALARI

Numuneleri toplamak, hazırlamak veya bir ThinPrep cihazında işlemek için PreservCyt Çözelti dışında herhangi bir çözelti kullanılamaz.

ThinPrep™ PreservCyt™ Çözeltisi

GÜVENLİK VE PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

ThinPrep cihazının kullanım kılavuzuna başvurun.

Bu cihazla veya bu cihazla birlikte kullanılan herhangi bir bileşenle ilgili ciddi bir olay meydana gelirse, bunu Hologic Teknik Destek birimine ve hastanın ve/veya kullanıcının yerel yetkili makamına bildirin.

BERTARAF ETME

Yürürlükteki tüm yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edin.

İLK YARDIM ÖNLEMLERİ

YUTULMASI HALİNDE: Kendinizi iyi hissetmiyorsanız bir ZEHİR MERKEZİNİ veya doktoru/hekimi arayın. Güvenlik Veri Sayfasının tamamı için www.hologicds.com adresini ziyaret edin.

TABLO 1

Organizma	Başlangıç Konsantrasyonu	15 Dakika Sonraki Log Azalması
<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**
Rabbitpox virüsü	6,0 x 10 ⁶ PFU/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥7,0***
Hepatit B virüsü [†]	2,2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥4,25
SARS-CoV-2 virüsü	1,8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥3,75

* 1 saat sonra 4,7 log azalması
 ** 1 saat sonra 5,7 log azalması
 *** Veriler 5 dakikalıktır
 † Organizmalar, antimikrobiyal etkinliği değerlendirmek için aynı cinsten benzer organizmalarla test edilmiştir.

Not: ≥ işaretli tüm log azalması değerleri, PreservCyt Çözeltiye maruz kaldıktan sonra saptanamaz mikrobiyal mevcudiyet sağlamıştır. Listelenen değerler, kantitatif yöntemin başlangıç konsantrasyonu ve saptama sınırı verildiğinde izin verilen minimum değeri temsil eder.

Revizyon Geçmişi

Revizyon	Tarih	Tanım
AW-22939-3602 Rev. 001	3-2021	Talimatlar netleştirildi. Ciddi olayların bildirilmesiyle ilgili talimatlar eklendi.

ThinPrep™ PreservCyt™ Çözeltisi



İmalatçı



Kullanım talimatlarına bakın



in vitro tanı amaçlı tıbbi cihaz



Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci



Katalog numarası



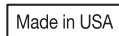
Son kullanma tarihi



Parti kodu



Sıcaklık sınırlaması



ABD'de üretilmiştir



Tekrar kullanmayın



Yanıcı



Akut Toksikite



Solunum Hassaslaştırıcı,
Hedef Organ Toksikitesi



Miktar



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

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

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