

ThinPrep™ Pap Testi PreservCyt™ Çözeltisi

Kullanım Talimatları



KULLANIM AMACI

ThinPrep™ Pap Testi PreservCyt™ Çözeltisi, jinekolojik numuneler taşıma amaçlı, koruyucu ve antibakteriyel bir ortamdır ve ThinPrep™ Sisteminin bir parçası olarak bir ThinPrep™ cihazı kullanarak sitoloji slaytlarını hazırlamak için kullanılır.

ThinPrep Pap Test PreservCyt Çözeltisi ayrıca İnsan Papilloma Virüsü (HPV) ve diğer cinsel yolla bulaşan enfeksiyonlara yönelik belirli testler için jinekolojik numune toplama ve taşıma ortamıdır. PreservCyt Çözeltinin bu testlere yönelik numunelerin toplanması, taşınması ve hazırlanmasında kullanımı için imalatçının talimatlarına başvurun. Profesyonel kullanım içindir.

ÖZET VE AÇIKLAMA

PreservCyt Çözelti, mikroskopik inceleme için slaytlar oluşturan bir sitolojik hazırlık cihazı olan ThinPrep Cihazı ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır. PreservCyt Çözelti, hücrelerin taşınmasına ve korunmasına olanak sağlar.

ThinPrep işlemi, klinisyen tarafından bir servikal numune alma aleti yardımıyla hastanın jinekolojik numunesinin alınmasıyla başlar; bu işlemde numuneler bir mikroskop slaytının üzerine yayılmak yerine numune alma aleti bir PreservCyt Çözelti flakonuna daldırılır ve durulanır. Ardından ThinPrep numune flakonunun kapağı kapatılır, flakon etiketlenir ve ThinPrep Cihazı donanımına sahip bir laboratuvara gönderilir.

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. Moleküler testlerde kullanıldığında PreservCyt Çözelti hedefin tespitine olanak sağlar.

BİLEŞİM

Metanol bazlı, tamponlanmış koruyucu çözelti. %35–55 Metanol. CAS 65-56-1

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. Uygun havalandırmayla kullanın.

ThinPrep™ Pap Testi PreservCyt™ Çözeltilisi

ÖNLEMLER

P210. Isıdan/kıvılcımlardan/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.

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.

Numune toplamak için aşıptan veya plastik haricindeki bir maddeden yapılmış aletler kullanmayın. **Bir süpürge türü numune toplama aletinin başlığını çıkarıp flakona koymayın veya toplama aletini çözeltide bırakmayın.**

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, flakon üzerinde yazılı olan son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

GÖRÜNÜM VE BÜTÜNLÜK

Berrak, steril olmayan çözelti.

NUMUNE TOPLAMA VE HAZIRLAMA

Jinekolojik numuneleri bir süpürge türü servikal toplama aleti veya endoservikal fırça/spatül kombinasyonlu bir toplama aleti kullanarak toplayın. Ayrılan alana gerekli hasta bilgilerini kaydedin. (Bkz. Şekil 2.)

ThinPrep™ Pap Testi PreservCyt™ Çözültisi

Fırça/Spatül Toplama Aletleri

Numuneleri, kullanılan fırça/spatül numune alma aletinin geçerli kullanma talimatlarına uygun olarak toplayın.

Süpürge Türü Toplama Aleti

Numuneleri, kullanılan süpürge türü numune alma aletinin geçerli kullanma talimatlarına uygun olarak toplayın.

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

ThinPrep Pap testi için amaçlanmış sitolojik numune içeren PreservCyt Çözültiyi 15 °C (59 °F) ile 30 °C (86 °F) arasındaki sıcaklıklarda en fazla 6 hafta saklayın.

İŞLEME TALİMATLARI

PreservCyt Çözültide 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 Çözülti dışında herhangi bir çözelti kullanılamaz.

ThinPrep 3000 Cihazında halihazırda işlenmiş numuneler belirli moleküler testler için kullanılmamalıdır.

Numune toplama ile ilgili uyarılar, kontrendikasyonlar ve sınırlamalar için toplama aletiyle birlikte verilen talimatlara bakın.

GÜVENLİK VE PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

ThinPrep cihazının kullanım kılavuzuna bakın.

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.

ThinPrep™ Pap Testi PreservCyt™ Çözeltisi

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-22719-3602 Rev. 001	3-2021	Talimatlar netleştirildi. Ciddi olayların bildirilmesiyle ilgili talimatlar eklendi.



İmalatçı



Kullanım talimatlarına bakın

*In vitro* tanı amaçlı tıbbi cihaz

Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci



Katalog numarası



Son kullanma tarihi

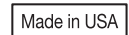


Parti kodu



Sıcaklık sınırlaması

(YYYY-MM-DD)

Yıl-ay-gün biçimindeki tarih:
YYYY-AA-GG

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

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

ThinPrep Pap Testi PreservCyt Çözeltisi

Kullanım Talimatları

Türkçe AW-22719-3602 Rev. 001 3-2021