

Διάλυμα ThinPrep™ Pap Test PreservCyt™

Οδηγίες χρήσης



ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το Διάλυμα ThinPrep™ Pap Test PreservCyt™ είναι ένα μέσο μεταφοράς, συντήρησης και αντιβακτηριακής δράσης για γυναικολογικά δείγματα και χρησιμοποιείται για την παρασκευή αντικειμενοφόρων κυτταρολογίας με τη χρήση ενός επεξεργαστή ThinPrep™ ως μέρος του συστήματος ThinPrep™.

Το Διάλυμα ThinPrep Pap Test PreservCyt είναι επίσης ένα μέσο συλλογής και μεταφοράς για γυναικολογικά δείγματα για ορισμένες δοκιμασίες για τον ιό του ανθρώπινου θηλώματος (HPV) και άλλες σεξουαλικά μεταδιδόμενες λοιμώξεις. Για τη χρήση του Διαλύματος PreservCyt για τη συλλογή, μεταφορά και προετοιμασία δειγμάτων για αυτές τις δοκιμασίες ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευαστή. Για επαγγελματική χρήση μόνο.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Το Διάλυμα PreservCyt έχει σχεδιαστεί για χρήση με τον Επεξεργαστή ThinPrep, μια συσκευή κυτταρολογικών παρασκευασμάτων που παρασκευάζει αντικειμενοφόρους για μικροσκοπική εξέταση. Το Διάλυμα PreservCyt διευκολύνει τη μεταφορά και συντήρηση των κυττάρων.

Η επεξεργασία ThinPrep αρχίζει με τη συλλογή του γυναικολογικού δείγματος της ασθενούς. Ο ιατρός χρησιμοποιεί μία δειγματοληπτική συσκευή τραχήλου μήτρας η οποία εμβαπτίζεται και ξεπλένεται σε ένα φιαλίδιο Διαλύματος PreservCyt, αντί να απλώνει το επίχρισμα απευθείας πάνω σε μία αντικειμενοφόρο πλάκα μικροσκοπίου. Στη συνέχεια το φιαλίδιο δείγματος ThinPrep πωματίζεται, τοποθετείται ετικέτα σήμανσης και αποστέλλεται σε ένα εργαστήριο που είναι εξοπλισμένο με Επεξεργαστή ThinPrep.

ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Το Διάλυμα PreservCyt είναι ένα μέσο που χρησιμοποιείται για συλλογή και συντήρηση κυττάρων και DNA δειγμάτων ασθενών. Όταν χρησιμοποιείται σε έναν επεξεργαστή ThinPrep, επιτρέπει τη μεταφορά κυττάρων πάνω σε μία αντικειμενοφόρο πλάκα, παρέχοντας μία λεπτή, ομοιόμορφη στρώση κυττάρων κατάλληλη για κυτταρολογική αξιολόγηση. Όταν χρησιμοποιείται σε μοριακές δοκιμασίες, το Διάλυμα PreservCyt επιτρέπει την ανίχνευση του στόχου.

ΣΥΝΘΕΣΗ

Ρυθμιστικό διάλυμα συντήρησης, με βάση τη μεθανόλη. 35-55% μεθανόλη. CAS 65-56-1

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Κίνδυνος. Εύφλεκτο. Περιέχει μεθανόλη.

H301. Τοξικό σε περίπτωση κατάποσης.

H311. Τοξικό σε επαφή με το δέρμα.

H331. Τοξικό σε περίπτωση εισπνοής.

H370. Προκαλεί βλάβη σε όργανα.

H226. Εύφλεκτο υγρό και αναθυμιάσεις.

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση. Δεν επιτρέπεται η εξωτερική ούτε η εσωτερική χρήση σε ανθρώπους ή ζώα. Δεν μπορεί να καταστεί μη δηλητηριώδες. Να χρησιμοποιείται με τον κατάλληλο αερισμό.

Διάλυμα ThinPrep™ Pap Test PreservCyt™

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

P210. Διατηρείτε μακριά από θερμότητα/σπινθήρες/γυμνές φλόγες/θερμές επιφάνειες.

P260. Μην αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέριο/νέφος/ατμούς/αερόλυμα.

P280. Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/προστατευτικά για τα μάτια/προστατευτικά για το πρόσωπο.

P301 + P310. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Καλέστε αμέσως ένα ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν ιατρό.

P303 + P361 + P353. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ (ή τα μαλλιά): Αφαιρέστε/βγάλτε αμέσως όλα τα μολυσμένα ρούχα. Ξεπλύνετε το δέρμα με νερό/κάνετε μπάνιο.

P305 + P351 + P338. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Αφαιρέστε τους φακούς επαφής, εάν υπάρχουν και είναι εύκολο να το κάνετε. Συνεχίστε να ξεπλένετε.

P308 + P311 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή ανησυχίας: Καλέστε ένα ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν ιατρό.

P370 + P378. Σε περίπτωση φωτιάς: Χρησιμοποιήστε στεγνή άμμο, ξηρό χημικό ή ανθεκτικό στο αλκοόλ αφρό για να τη σβήσετε.

P403 + P233. Αποθηκεύετε σε καλά αεριζόμενο χώρο. Διατηρείτε τον περιέκτη ερμητικά κλειστό.

P501. Απορρίψτε το περιεχόμενο/περιέκτη σύμφωνα με τους τοπικούς/περιφερειακούς/εθνικούς/διεθνείς κανονισμούς.

Πλένετε τα χέρια σχολαστικά μετά τον χειρισμό.

Μην το χρησιμοποιείτε εάν η σφραγίδα παραβίασης στο φιαλίδιο είναι σπασμένη ή λείπει ή εάν η αρχική συσκευασία παρουσιάζει ζημιά.

Μη χρησιμοποιείτε ξύλινες και άλλες μη πλαστικές συσκευές για συλλογή δειγμάτων. **Μη σύρετε την κεφαλή μίας συσκευής συλλογής τύπου broom και τοποθετείτε την κεφαλή μέσα στο φιαλίδιο και μην εγκαταλείπετε τη συσκευή συλλογής όρθια μέσα στο διάλυμα.**

Όταν μεταφέρετε ένα φιαλίδιο Διαλύματος PreservCyt που περιέχει κύτταρα, βεβαιωθείτε ότι το φιαλίδιο είναι καλά σφραγισμένο. Ευθυγραμμίστε το σημάδι στο πώμα με το σημάδι στο φιαλίδιο για αποφυγή διαρροής. (Βλ. Εικόνα 1.)



Η γραμμή που υπάρχει στο πώμα πρέπει να συναντήσει ή να υπερκαλύψει ελαφρώς τη γραμμή που υπάρχει στο φιαλίδιο.

Εικόνα 1



Εικόνα 2

Το Διάλυμα PreservCyt δοκιμάστηκε με διάφορους μικροβιακούς οργανισμούς και ιούς. Ο Πίνακας 1 παρουσιάζει τις αρχικές συγκεντρώσεις των ζωντανών οργανισμών και τον αριθμό τους μετά από παραμονή 15 λεπτών στο Διάλυμα PreservCyt. Επίσης, παρουσιάζεται η λογαριθμική μείωση των ζωντανών οργανισμών. Όπως και με όλες τις εργαστηριακές διαδικασίες, θα πρέπει να εφαρμοστούν και στην περίπτωση αυτή γενικές προφυλάξεις.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

Δεν απαιτείται ανασύσταση, μίξη ή αραίωση.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Αποθηκεύετε το Διάλυμα PreservCyt χωρίς κυτταρολογικά δείγματα στους 15 °C έως 30 °C. Μη χρησιμοποιείτε το Διάλυμα PreservCyt πέραν της ημερομηνίας λήξης που αναγράφεται στο φιαλίδιο.

ΕΜΦΑΝΙΣΗ ΚΑΙ ΑΚΕΡΑΙΟΤΗΤΑ

Διαυγές, μη αποστειρωμένο διάλυμα.

Διάλυμα ThinPrep™ Pap Test PreservCyt™

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Συλλέξτε γυναικολογικά δείγματα χρησιμοποιώντας συσκευή συλλογής δείγματος τύπου broom ή συσκευή που συνδυάζει ενδοτραχηλική βούρτσα/σπάτουλα. Καταγράψτε τις απαιτούμενες πληροφορίες ασθενούς στον χώρο που παρέχεται. (Βλ. Εικόνα 2.)

Συσκευές συλλογής τύπου βούρτσας/σπάτουλας

Συλλέξτε τα δείγματα σύμφωνα με τις ισχύουσες οδηγίες για τη χρήση δειγματοληπτικής συσκευής τύπου βούρτσας/σπάτουλας, που χρησιμοποιείτε.

Συσκευές συλλογής τύπου broom

Συλλέξτε τα δείγματα σύμφωνα με τις ισχύουσες οδηγίες για τη χρήση δειγματοληπτικής συσκευής τύπου broom, που χρησιμοποιείτε.

Γνωστές ουσίες που προκαλούν παρεμβολές

Η χρήση λιπαντικών (π.χ. KY® Jelly) πρέπει να ελαχιστοποιείται πριν από τη συλλογή του δείγματος. Τα λιπαντικά μπορούν να προσκολληθούν στη μεμβράνη του φίλτρου και ενδέχεται να προκαλέσουν περιορισμένη μεταφορά κυττάρων στην αντικειμενοφόρο.

Αποθήκευση και χειρισμός

Αποθηκεύετε το Διάλυμα PreservCyt με κυτταρολογικό δείγμα που προορίζεται για τεστ Pap ThinPrep σε θερμοκρασία μεταξύ 15 °C και 30 °C για έως και 6 εβδομάδες.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

Κυτταρολογικά δείγματα που έχουν συλλεγεί σε Διάλυμα PreservCyt πρέπει να υποβληθούν σε επεξεργασία με επεξεργαστή ThinPrep σύμφωνα με τις οδηγίες στο εγχειρίδιο χειριστή του επεξεργαστή ThinPrep.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Το Διάλυμα PreservCyt δεν μπορεί να αντικατασταθεί με οποιοδήποτε άλλο διάλυμα για συλλογή, προετοιμασία, ή επεξεργασία δειγμάτων σε έναν Επεξεργαστή ThinPrep.

Τα δείγματα που έχουν ήδη υποβληθεί σε επεξεργασία σε επεξεργαστή ThinPrep 3000 δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για συγκεκριμένες μοριακές δοκιμασίες.

Ανατρέξτε στις οδηγίες που παρέχονται με τη συσκευή συλλογής για τις προειδοποιήσεις, τις αντενδείξεις και τους περιορισμούς που σχετίζονται με τη συλλογή δειγμάτων.

ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειριστή του επεξεργαστή ThinPrep.

Εάν προκύψει οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με αυτήν τη συσκευή ή τυχόν εξαρτήματα που χρησιμοποιούνται με αυτήν τη συσκευή, αναφέρετέ το στην Τεχνική υποστήριξη της Hologic και στην αρμόδια τοπική αρχή του τόπου τους ασθενούς ή/και του χρήστη.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με όλους τους ισχύοντες κανονισμούς.

ΜΕΤΡΑ ΠΡΩΤΩΝ ΒΟΗΘΕΙΩΝ

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία. Επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.hologicds.com για το πλήρες φύλλο δεδομένων ασφαλείας (SDS).

Διάλυμα ThinPrep™ Pap Test PreservCyt™

ΠΙΝΑΚΑΣ 1

Οργανισμός	Αρχική συγκέντρωση	Λογαριθμική μείωση μετά από 15 λεπτά
<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**
Ιός της ευλογιάς των κουνελιών (Rabbitpox)	6,0 x 10 ⁶ PFU/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥7,0***
Ιός της ηπατίτιδας Β [†]	2,2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥4,25
Ιός SARS-CoV-2	1,8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥3,75

* Μετά από 1 ώρα 4,7 λογαριθμική μείωση
 ** Μετά από 1 ώρα 5,7 λογαριθμική μείωση
 *** Τα δεδομένα είναι για 5 λεπτά
 † Οι οργανισμοί ελέγχθηκαν με παρόμοιους οργανισμούς από το ίδιο γένος για την αξιολόγηση της αντιμικροβιακής αποτελεσματικότητας.

Σημείωση: Όλες οι τιμές λογαριθμικής μείωσης με τον προσδιορισμό ≥ έδωσαν μη ανιχνεύσιμη μικροβιακή παρουσία μετά την έκθεση σε Διάλυμα PreservCyt. Οι τιμές που παρατίθενται αντιπροσωπεύουν την ελάχιστη επιτρεπόμενη αξίωση με δεδομένη την αρχική συγκέντρωση και το όριο ανίχνευσης της ποσοτικής ποιοτικής μεθόδου.

Ιστορικό αναθεωρήσεων

Αναθεώρηση	Ημερομηνία	Περιγραφή
AW-22719-1102 Rev. 001	3-2021	Διευκρίνιση οδηγιών. Προσθήκη οδηγιών σχετικά με την αναφορά σοβαρών περιστατικών.



Κατασκευαστής



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα



Αριθμός καταλόγου



Ημερομηνία λήξης



Κωδικός παρτίδας



Περιορισμοί θερμοκρασίας



Η ημερομηνία με μορφή έτος-μήνας-ημέρα: ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ



Κατασκευασμένο στις Η.Π.Α.



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Εύφλεκτο



Οξεία τοξικότητα



Ευαισθητοποιητής του αναπνευστικού, τοξικότητα στα όργανα-στόχους



Ποσότητα



Hologic, Inc. • 250 Campus Drive • Marlborough, MA 01752 Η.Π.Α.
 Τηλ: +1 (508) 263-2900 • www.hologic.com



Hologic BV • Da Vinciiaan 5 • 1930 Zaventem • Βέλγιο • Τηλ: +32 2 711 46 80

Χορηγός για την Αυστραλία:

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