

Soluție PreservCyt™ pentru test Papanicolau ThinPrep™

Instrucțiuni de utilizare



UTILIZAREA PRECONIZATĂ

Soluția PreservCyt™ pentru test Papanicolau ThinPrep™ este un mediu de transport, conservant și antibacterian pentru probe ginecologice și este utilizat pentru a pregăti lamele citologice folosind un procesor ThinPrep™ ca parte a sistemului ThinPrep™.

Soluția PreservCyt pentru testul Papanicolau ThinPrep este, de asemenea, un mediu de colectare și transport pentru probe ginecologice pentru anumite teste pentru papilomavirusul uman (HPV) și alte infecții cu transmitere sexuală. Consultați instrucțiunile producătorului privind folosirea soluției PreservCyt pentru recoltarea, transportul și pregătirea de specimene pentru aceste teste. Pentru utilizare de către profesioniști.

REZUMAT ȘI PRINCIPIUL DE FUNCȚIONARE

Soluția PreservCyt este concepută pentru a fi utilizată cu procesorul ThinPrep, un dispozitiv de preparare citologică care produce lame pentru examinare microscopică. Soluția PreservCyt permite transportul și conservarea celulelor.

Procesul ThinPrep începe odată cu recoltarea de către medic a probei ginecologice de la pacientă folosind un dispozitiv de recoltare cervicală care, în loc să fie transferat pe o lamă de microscop, este scufundat și clătit într-un flacon cu soluție PreservCyt. Flaconul cu proba ThinPrep este apoi sigilat, etichetat și trimis la un laborator echipat cu un procesor ThinPrep.

PRINCIPII DE PROCEDURĂ

Soluția PreservCyt este un mediu utilizat pentru recoltarea și conservarea celulelor și a ADN-ului probelor de la pacienți. Atunci când este utilizată cu procesorul ThinPrep, aceasta permite transferul celulelor pe o lamă de microscop, asigurând un strat subțire și uniform de celule adecvat pentru evaluarea citologică. Când este utilizată în testarea moleculară, soluția PreservCyt permite detectarea țintei.

COMPOZIȚIE

Soluție conservantă tamponată pe bază de metanol. 35-55% metanol. CAS 65-56-1

AVERTISMENTE

Pericol. Inflamabil. Conține metanol.

H301. Toxic la înghițire.

H311. Toxic în contact cu pielea.

H331. Toxic la inhalare.

H370. Provoacă leziuni la nivelul organelor.

H226. Lichid și vapori inflamabili.

Pentru diagnosticare in vitro. Nu este destinat uzului extern sau intern la oameni sau animale. Nu poate fi fabricat sub formă neotrăvitoare. A se utiliza cu ventilație adecvată.

Soluție PreservCyt™ pentru test Papanicolau ThinPrep™

MĂSURI DE PRECAUȚIE

P210. Țineți la distanță de sursele de căldură/scântei/flacără deschisă și suprafețe fierbinți.

P260. Nu inhalați praf/fum/gaz/stropi/vapori/spray.

P280. Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/protecție a ochilor/protecție a feței.

P301 + P310. DACĂ ESTE ÎNGHIȚITĂ: contactați imediat un CENTRU DE TOXICOLOGIE sau un doctor/medic.

P303 + P361 + P353. DACĂ INTRĂ ÎN CONTACT CU PIELEA (sau părul): îndepărtați/scoateți imediat toate hainele contaminate. Clătiți pielea cu apă/faceți duș.

P305 + P351 + P338. DACĂ INTRĂ ÎN CONTACT CU OCHII: clătiți cu grijă cu apă timp de câteva minute. Scoateți lentilele de contact, dacă aveți și puteți face acest lucru cu ușurință. Continuați să clătiți.

P308 + P311 - DACĂ ați fost expus sau sunteți îngrijorat: contactați un CENTRU DE TOXICOLOGIE sau un medic.

P370 + P378. În caz de incendiu: utilizați nisip uscat, spumă chimică uscată sau rezistentă la alcool pentru stingerea incendiului.

P403 + P233. A se păstra într-un loc bine ventilat. Păstrați recipientul bine închis.

P501. Eliminați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările locale/regionale/naționale/internaționale.

Spălați-vă bine pe mâini după manevrare.

A nu se utiliza în cazul în care sigiliul de pe flacon este rupt sau lipsește sau dacă ambalajul principal este deteriorat.

Nu folosiți dispozitive din lemn și alte dispozitive non-plastice pentru recoltarea specimenelor. **Nu detașați capul unui dispozitiv de recoltare tip perie și așezați capul în flacon sau lăsați dispozitivul de recoltare în picioare în soluție.**

La transportul unui flacon cu soluție PreservCyt care conține celule, asigurați-vă că este închis etanș. Aliniați semnul de pe capac cu cel de pe flacon pentru a preveni scurgerile. (Consultați Figura 1).



Linia de pe capac și cea de pe flacon trebuie să se întâlnească sau să se suprapună puțin.

Figura 1



Figura 2

Soluția PreservCyt a fost testată cu o serie de organisme microbiene și virale. Tabelul 1 prezintă concentrațiile inițiale de microorganisme viabile și numărul de organisme viabile după 15 minute în soluția PreservCyt. Este de asemenea prezentată și reducerea logaritmică a organismelor viabile. Ca la toate procedurile de laborator, trebuie luate măsurile de precauție universale.

PRETRATAMENT

Nu este necesară reconstituirea, amestecarea sau diluarea.

DEPOZITARE

Depozitați soluția PreservCyt fără probe citologice la 15 °C până la 30 °C (59 °F până la 86 °F). Nu utilizați soluția PreservCyt după data expirării indicată pe eticheta flaconului.

ASPECT ȘI INTEGRITATE

Soluție transparentă, nesterilă.

Soluție PreservCyt™ pentru test Papanicolau ThinPrep™

RECOLTAREA ȘI PREGĂTIREA SPECIMENULUI

Recoltați probele ginecologice utilizând un dispozitiv de recoltare cervicală de tip perie sau un dispozitiv de recoltare endocervicală de tip mixt pensulă/spatulă din plastic. Înregistrați informațiile necesare pentru pacient în spațiul furnizat. (Consultați Figura 2.)

Dispozitive de recoltare endocervicală de tip pensulă/spatulă

Recoltați speciemenle conform instrucțiunilor de utilizare aplicabile pentru dispozitivul de recoltare de tip pensulă/spatulă care este utilizat.

Dispozitiv de recoltare tip perie

Recoltați speciemenle conform instrucțiunilor de utilizare aplicabile pentru dispozitivul de recoltare de tip perie care este utilizat.

Substanțe cu interacțiune cunoscute

Folosirea lubrifianților (de exemplu, gelul KY®) trebuie evitată înainte de recoltarea speciemenelor. Lubrifianții pot să adere la membrana filtrului și pot să ducă la un transfer redus al celulelor pe lamă.

Depozitare și manevrare

Depozitați soluția PreservCyt cu probă citologică destinată testării Papanicolau ThinPrep între 15 °C (59 °F) și 30 °C (86 °F) timp de maxim 6 săptămâni.

INSTRUCIUNI DE PROCESARE

Speciemenle citologice recoltate în soluția PreservCyt urmează să fie procesate pe un procesor ThinPrep conform instrucțiunilor din manualul de utilizare al procesorului ThinPrep.

LIMITĂRI DE PROCEDURĂ

Soluția PreservCyt nu poate fi înlocuită cu nicio altă soluție pentru recoltarea, pregătirea sau procesarea probelor pe un procesor ThinPrep.

Probele deja procesate pe un procesor ThinPrep 3000 nu trebuie utilizate pentru anumite teste moleculare.

Consultați instrucțiunile furnizate cu dispozitivul de recoltare pentru avertismente, contraindicații și limitări privind recoltarea de speciemenle.

CARACTERISTICI DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ

Consultați manualul de utilizare al procesorului ThinPrep.

Dacă are loc vreun incident grav legat de acest dispozitiv sau de orice componente utilizate cu acest dispozitiv, raportați-l la asistența tehnică Hologic și la autoritatea competentă locală din regiunea pacientului și/sau utilizatorului.

ELIMINARE

Eliminați în conformitate cu toate reglementările aplicabile.

MĂSURI DE PRIM AJUTOR

DACĂ ESTE ÎNGHIȚITĂ: contactați un CENTRU DE TOXICOLOGIE sau un doctor/medic dacă vă simțiți rău. Consultați www.hologicds.com pentru întreaga fișă cu date de securitate.

Soluție PreservCyt™ pentru test Papanicolau ThinPrep™

TABEL 1

Organism	Concentrația inițială	Reducere logaritmică după 15 minute
<i>Candida albicans</i>	5,5 x 10 ⁵ UFC/ml	≥4,7
<i>Candida auris</i>	2,6 x 10 ⁵ UFC/ml	≥5,4
<i>Aspergillus niger</i>	4,8 x 10 ⁵ UFC/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x 10 ⁵ UFC/ml	≥4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x 10 ⁵ UFC/ml	≥4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x 10 ⁵ UFC/ml	≥4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> [†]	9,4 x 10 ⁵ UFC/ml	4,9**
Poxvirusul iepurilor	6,0 x 10 ⁶ UFP/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥7,0***
Virusul hepatitei B [†]	2,2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥4,25
Virusul SARS-CoV-2	1,8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥3,75

* După 1 oră, 4,7 reducere logaritmică
 ** După 1 oră, 5,7 reducere logaritmică
 *** Valorile sunt pentru 5 minute
 † Organismele au fost testate cu organisme similare din același gen, pentru a evalua eficacitatea antimicrobiană.

Notă: Toate valorile de reducere logaritmică marcate cu ≥ au avut o prezență microbiană nedetectabilă după expunerea la soluția PreservCyt. Valorile indicate reprezintă mențiunea minimă permisă având în vedere concentrația inițială și limita de detectare a metodei cantitative.

Istoricul revizuirilor

Revizuire	Data	Descriere
AW-22719-3102 Rev. 001	3-2021	Clarificarea instrucțiunilor. Adăugarea instrucțiunilor privind raportarea incidentelor grave.



Producător



A se utiliza până la



A nu se reutiliza



Consultați Instrucțiunile de utilizare



Codul lotului



Inflamabil



Dispozitiv medical pentru diagnosticare *in vitro*



Limite de temperatură



Toxicitate acută



Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană

(YYYY-MM-DD)

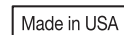
Data în formatul zi-lună-an:
ZZ-LL-AAAA



Sensibilizator respirator, toxicitate asupra organelor țintă



Număr de catalog



Fabricat în SUA



Cantitatea



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



Hologic BV • Da Vincilaan 5 • 1930 Zaventem • Belgia • Tel: +32 2 711 46 80

Sponsor australian:

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