

# Roztok ThinPrep™ Pap Test PreservCyt™

## Návod na použitie



### ÚČEL POUŽITIA

Roztok ThinPrep™ Pap Test PreservCyt™ je transportné, konzervačné a antibakteriálne médium pre gynekologické vzorky a používa sa na prípravu cytologických preparátov na sklíčkach pomocou procesora ThinPrep™ ako súčasť systému ThinPrep™.

Roztok ThinPrep Pap Test PreservCyt je tiež odberové a transportné médium pre gynekologické vzorky pre určité testy na ľudský papilomavírus (HPV) a iné sexuálne prenosné infekcie. Pokyny na použitie roztoku PreservCyt a odber, prepravu a prípravu vzoriek na tieto testy nájdete v návode na použitie výrobcu. Len na odborné použitie.

### ZHRNUTIE A VYSVETLENIE

Roztok PreservCyt je navrhnutý na použitie s procesorom ThinPrep, cytologickým prípravným zariadením, ktoré produkuje sklíčka na mikroskopické vyšetrenie. Roztok PreservCyt umožňuje transport a konzerváciu buniek.

Proces ThinPrep začína tým, že lekár pacientovi odoberie gynekologický vzorku pomocou pomôcky na odber cervikálnej vzorky, ktorá sa namiesto náteru na podložné sklíčko ponorí a opláchnie v ampulke s roztokom PreservCyt. Ampulka so vzorkou sa potom uzavrie, označí a odošle do laboratória vybaveného procesorom ThinPrep.

### ZÁSADY POSTUPU

Roztok PreservCyt je médium používané na odber a konzerváciu buniek a DNA vzoriek pacientov. Pri použití na procesore ThinPrep umožňuje prenos buniek na sklíčko mikroskopu a poskytuje tenkú, rovnomernú vrstvu buniek vhodných na cytologické hodnotenie. Ak sa roztok PreservCyt použije pri molekulárnom testovaní, umožňuje detekciu cieľa.

### ZLOŽENIE

Pufrovaný konzervačný roztok na báze metanolu. 35 – 55 % metanol. CAS 65-56-1

### VÝSTRAHY

**Nebezpečenstvo.** Horľavý. Obsahuje metanol.

H301. Toxický po požití.

H311. Toxický pri kontakte s pokožkou.

H331. Toxický pri vdýchnutí.

H370. Spôsobuje poškodenie orgánov.

H226. Horľavá kvapalina a pary.

Iba na účely diagnostiky *in vitro*. Nie je určené na vonkajšie ani vnútorné použitie u ľudí alebo zvierat. Nemožno urobiť netoxickým. Používajte pri správnom vetraní.

# Roztok ThinPrep™ Pap Test PreservCyt™

## **Bezpečnostné opatrenia**

P210. Uchovávajte mimo dosahu tepla, iskier, otvoreného ohňa a horúcich povrchov.

P260. Nevdychujte prach/dym/plyn/hmlu/pary/aerosóly.

P280. Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre.

P301 + P310. PO POŽITÍ: Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

P303 + P361 + P353. PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Vyzlečte všetky kontaminované časti odevu. Pokožku ihneď opláchnite vodou alebo sprchou.

P305 + P351 + P338. PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.

P308 + P311 - PRI expozícii alebo podozrení z nej: Volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

P370 + P378. V prípade požiaru: Na hasenie použite suchý piesok, suchú chemickú látku alebo penu odolnú voči alkoholu.

P403 + P233. Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Nádobu uchovávajte tesne uzavretú.

P501. Zneškodnite obsah/nádobu v súlade s miestnymi/regionálnymi/národnými/medzinárodnými predpismi.

Po manipulácii si dôkladne umyte ruky.

Nepoužívajte, ak je uzáver na ampulke poškodený alebo chýba, alebo ak je poškodený primárny obal.

Na odber vzoriek nepoužívajte drevené a iné neplastové pomôcky. **Neodpájajte hlavicu odberovej pomôcky typu metličky a vložte hlavicu do ampulky alebo nechajte odberovú pomôcku stáť v roztoku.**

Pri preprave ampulky s roztokom PreservCyt obsahujúcou bunky sa uistite, že je ampulka tesne uzavretá. Zarovnajte značku na uzávere so značkou na ampulke, aby ste zabránili úniku. (Pozri obrázok 1.)



Čiara na uzávere a čiara na ampulke by sa mali stretávať alebo mierne prekryvať.

Obrázok 1



Obrázok 2

Roztok PreservCyt bol vystavený pôsobeniu rôznych mikrobiálnych a vírusových organizmov. Tabuľka 1 uvádza počiatočné koncentrácie životaschopných organizmov a počet životaschopných organizmov nájdených po 15 minútach v roztoku PreservCyt. Uvádza sa tiež logaritmickej redukcia životaschopných organizmov. Rovnako ako pri všetkých laboratórnych postupoch sa musia dodržiavať univerzálne bezpečnostné opatrenia.

## **PRÍPRAVA**

Rekonštitúcia, miešanie alebo riedenie sa nevyžaduje.

## **SKLADOVANIE**

Roztok PreservCyt uchovávajte bez cytologických vzoriek pri teplote 15 °C až 30 °C (59 °F až 86 °F). Roztok PreservCyt nepoužívajte po dátume expirácie vyznačenom na ampulke.

## **VZHĽAD A INTEGRITA**

Číry, nesterilný roztok.

# Roztok ThinPrep™ Pap Test PreservCyt™

## **ODBER VZORKY A PRÍPRAVA**

Odoberte gynekologické vzorky pomocou cervikálnej odberovej pomôcky typu metličky alebo endocervikálnej kombinovanej odberovej pomôcky typu kefky/špachtle. Zaznamenajte požadované informácie o pacientovi na určené miesto. (Pozri obrázok 2.)

### **Odberová pomôcka typu kefka/špachtľa**

Vzorky odoberte podľa príslušného návodu na použitie pre použitú odberovú pomôcku typu kefky/špachtle.

### **Odberová pomôcka typu metličky**

Vzorky odoberajte podľa príslušného návodu na použitie pre použité odberové zariadenie typu metličky.

### **Známe interferujúce látky**

Pred odberom vzorky by sa malo minimalizovať použitie lubrikantov (napr. KY® Jelly). Lubrikanty sa môžu zachytiť na membráne filtra a môžu spôsobiť zlý prenos buniek na sklíčko.

### **Skladovanie a manipulácia**

Roztok PreservCyt s cytologickou vzorkou určenou na testovanie ThinPrep Pap sa musí uchovávať pri teplote medzi 15 °C (59 °F) a 30 °C (86 °F) do 6 týždňov od odberu.

## **POKYNY NA SPRACOVANIE**

Cytologické vzorky odobraté v roztoku PreservCyt sa majú spracovať na procesore ThinPrep podľa pokynov v návode na použitie procesora ThinPrep.

## **OBMEDZENIA POSTUPU**

Roztok PreservCyt nemôže byť nahradený iným roztokom na odber, prípravu alebo spracovanie vzoriek na procesore ThinPrep.

Vzorky už spracované v procesore ThinPrep 3000 by sa nemali používať na určité molekulárne testy.

Varovania, kontraindikácie a obmedzenia týkajúce sa odberu vzoriek nájdete v návode dodanom s odberovou pomôckou.

## **BEZPEČNOSŤ A VÝKONNOSTNÉ PARAMETRE**

Prečítajte si návod na použitie procesora ThinPrep.

Ak dôjde k vážnemu incidentu v súvislosti s touto pomôckou alebo akýmikoľvek súčastami používanými s touto pomôckou, oznámte to technickej podpore spoločnosti Hologic a príslušnému úradu, miestom príslušnému pacientovi/používateľovi.

## **LIKVIDÁCIA**

Zlikvidujte v súlade s platnými predpismi.

## **OPATRENIA PRVEJ POMOCI**

PO POŽITÍ: Ak sa necítite dobre, volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára. Celú kartu bezpečnostných údajov nájdete na lokalite [www.hologicsds.com](http://www.hologicsds.com).

## Roztok ThinPrep™ Pap Test PreservCyt™

**TABUĽKA 1**

Organizmus	Pôvodná koncentrácia	Logaritmicke zníženie po 15 minútach
<i>Candida albicans</i>	5,5 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥ 4,7
<i>Candida auris</i>	2,6 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥ 5,4
<i>Aspergillus niger</i>	4,8 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥ 4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥ 4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥ 4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> <sup>†</sup>	9,4 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	4,9**
Vírus Rabbitpox	6,0 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	≥ 7,0***
Vírus hepatitídy typu B <sup>†</sup>	2,2 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	≥ 4,25
Vírus SARS-CoV-2	1,8 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	≥ 3,75

\* Po 1 hodine sa zaznamenalo logaritmicke zníženie o 4,7  
 \*\* Po 1 hodine sa zaznamenalo logaritmicke zníženie o 5,7  
 \*\*\* Údaje sú pre 5 minút  
 † Organizmy boli testované s podobnými organizmami z rovnakej triedy, aby sa vyhodnotila antimikrobiálna efektívnosť.

**Poznámka:** Všetky zaznamenané hodnoty logaritmickeho zníženia s označením ≥ sa preukázali s nezistiteľnou mikrobiálnou prítomnosťou po vystavení roztoku PreservCyt. Uvedené hodnoty predstavujú minimálne povolené nároky s ohľadom na pôvodnú koncentráciu a limit detekcie kvantitatívnej metódy.

### História revízií

Revízia	Dátum	Popis
AW-22719-3202 Rev. 001	3-2021	Objasnite pokyny. Pridajte pokyny týkajúce sa hlásenia závažných udalostí.



Výrobca



Spotrebujte do



Nepoužívajte opakovane



Prečítajte si návod na použitie



Kód šarže



Horľavý



Zdravotnícka pomôcka na diagnostiku *in vitro*



Teplotné obmedzenie



Akútna toxicita



Splnomocnený zástupca pre Európske spoločenstvo

(YYYY-MM-DD)

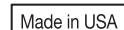
Dátum vo formáte rok-mesiac-deň: RRRR-MM-DD



Senzibilizátor dýchacích ciest, toxicita pre cieľové orgány



Katalógové číslo



Vyrobené v USA



Množstvo



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



Hologic BV • Da Vinciaan 5 • 1930 Zaventem • Belgicko • Tel.: +32 2 711 46 80

Zadávateľ pre Austráliu:

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