

Raztopina ThinPrep™ Pap Test PreservCyt™

Navodila za uporabo



PREDVIDENA UPORABA

Raztopina ThinPrep™ Pap Test PreservCyt™ je transportni, vzdrževalni in protibakterijski medij za ginekološke vzorce in se uporablja za pripravo citoloških preparatov s procesorjem ThinPrep™ kot delom sistema ThinPrep™.

Raztopina ThinPrep Pap Test PreservCyt je tudi zbiralni in transportni medij za ginekološke vzorce za določene teste za humani papilomavirus (HPV) in druge spolno prenosljive okužbe. Glejte navodila proizvajalca za uporabo raztopine PreservCyt za zbiranje, transport in pripravo vzorcev za te teste. Za profesionalno uporabo.

POVZETEK IN RAZLAGA

Raztopina PreservCyt je namenjena za uporabo s procesorjem ThinPrep, napravo za pripravljjanje citoloških preparatov za mikroskopski pregled. Raztopina PreservCyt omogoča transport in ohranjanje celic.

Postopek ThinPrep se začne, ko zdravnik bolnici s pripomočkom za odvzem vzorca materničnega vratu odvzame ginekološki vzorec ter ga potopi in spere v viali z raztopino PreservCyt, namesto da bi ga razmazal na objektno stekelce. Viala z vzorcem ThinPrep se nato zapre, označi in pošlje v laboratorij, ki je opremljen s procesorjem ThinPrep.

NAČELA POSTOPKA

Raztopina PreservCyt je medij, ki se uporablja za zbiranje in ohranjanje celic in DNA vzorcev bolnic. Ko se uporablja v procesorju ThinPrep, omogoča prenos celic na objektno stekelce in ustvari tanko, enakomerno plast celic, primernih za citološko vrednotenje. Pri uporabi pri molekularnem testiranju raztopina PreservCyt omogoča zaznavanje tarče.

SESTAVA

Puferirana raztopina konzervansa na osnovi metanola. 35–55 % metanola. CAS 65-56-1

OPOZORILA

Nevarnost. Vnetljivo. Vsebuje metanol.

H301. Strupeno pri zaužitju.

H311. Strupeno v stiku s kožo.

H331. Strupeno pri vdihavanju.

H370. Škoduje organom.

H226. Vnetljiva tekočina in hlapi.

Za diagnostično uporabo *in vitro*. Ni za zunanjo ali notranjo uporabo pri ljudeh ali živalih. Ni mogoče narediti nestrupeno. Uporabljajte z ustreznim prezračevanjem.

Raztopina ThinPrep™ Pap Test PreservCyt™

PREVIDNOSTNI UKREPI

P210. Hraniti ločeno od vročine/isker/odprtega ognja/vročih površin.

P260. Ne vdihavati prahu/dima/plina/meglice/hlapov/razpršila.

P280. Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za oči/zaščito za obraz.

P301 + P310. PRI ZAUŽITJU: Takoj pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

P303 + P361 + P353. PRI STIKU S KOŽO (ali lasmi): Takoj sleči vsa kontaminirana oblačila. Izprati kožo z vodo/prho.

P305 + P351 + P338. PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem.

P308 + P311 — Pri izpostavljenosti ali sumu izpostavljenosti: Pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

P370 + P378. Ob požaru: Za gašenje se uporabi suh pesek, suhe kemikalije ali proti alkoholu odporna pena.

P403 + P233. Hraniti na dobro prezračevanem mestu. Hraniti v tesno zaprti posodi.

P501. Odstraniti vsebino/posodo v skladu z lokalnimi/regionalnimi/nacionalnimi/mednarodnimi predpisi.

Po rokovanju temeljito umijte roke.

Ne uporabite, če je pečat na viali zlomljen ali manjka ali če je primarna ovojnina poškodovana.

Ne uporabljajte lesenih in drugih neplastičnih pripomočkov za odvzem vzorcev. **Ne odtrgajte glave pripomočka za odvzem vzorca v obliki metle in glave ne dajajte v vialo ter pripomočka za odvzem vzorca ne pustite stati v raztopini.**

Pri transportu vial z raztopino PreservCyt, ki vsebuje celice, poskrbite, da bo viala tesno zaprta. Poravnajte oznako na pokrovčku z oznako na viali, da preprečite iztekanje. (Glejte sliko 1.)



Črta na pokrovčku in črta na viali se morata stikati ali rahlo prekrivati.

Slika 1



Slika 2

Raztopina PreservCyt je bila preskušena z različnimi mikrobi in virusi. Preglednica 1 prikazuje začetne koncentracije živih organizmov in število živih organizmov, ki so bili prisotni v raztopini PreservCyt po 15 minutah. Predstavljeno je tudi logaritemsko zmanjšanje živih organizmov. Kot pri vseh laboratorijskih postopkih je treba upoštevati splošne previdnostne ukrepe.

PREDHODNA OBDELAVA

Rekonstitucija, mešanje ali redčenje ni potrebno.

SHRANJEVANJE

Raztopino PreservCyt brez citoloških vzorcev shranjujte pri temperaturi od 15 °C do 30 °C (od 59 °F do 86 °F). Raztopine PreservCyt ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na viali.

VIDEZ IN CELOVITOST

Bistra, nesterilna raztopina.

Raztopina ThinPrep™ Pap Test PreservCyt™

ODVZEM IN PRIPRAVA VZORCEV

Odvzemite ginekološke vzorce z uporabo pripomočka za odvzem vzorcev materničnega vratu v obliki metle ali s pripomočkom za odvzem vzorcev, ki je kombinacija endocervikalne krtačke in lopatice. V ustrezno polje vnesite zahtevane podatke o bolnici. (Glejte sliko 2.)

Pripomočki za odvzem vzorcev, ki so kombinacija endocervikalne krtačke in lopatice

Vzorce odvezemite v skladu z ustreznimi navodili za uporabo pripomočka za odvzem vzorcev, ki je kombinacija endocervikalne krtačke in lopatice.

Pripomoček za odvzem vzorcev v obliki metle

Vzorce odvezemite v skladu z ustreznimi navodili za uporabo pripomočka za odvzem vzorcev v obliki metle.

Znane moteče snovi

Pred odvzemom vzorcev je treba čim bolj zmanjšati uporabo maziv (npr. gela KY®). Maziva se lahko primejo membrane filtra in lahko povzročijo slab prenos celic na objektno stekelce.

Shranjevanje in rokovanje

Raztopino PreservCyt s citološkim vzorcem, namenjenim za testiranje ThinPrep Pap, shranjujte pri temperaturi med 15 °C (59 °F) in 30 °C (86 °F) do 6 tednov.

NAVODILA ZA OBDELAVO

Citološke vzorce, shranjene v raztopini PreservCyt, je treba obdelati v procesorju ThinPrep v skladu z navodili iz priročnika za uporabo procesorja ThinPrep.

OMEJITVE POSTOPKA

Raztopine PreservCyt ni mogoče nadomestiti z nobeno drugo raztopino za odvzem, pripravo ali obdelavo vzorcev v procesorju ThinPrep.

Vzorci, ki so že bili obdelani v procesorju ThinPrep 3000, se ne smejo uporabljati za določene molekularne teste.

Za opozorila, kontraindikacije in omejitve, povezane z odvzemom vzorcev, glejte navodila, priložena pripomočku za odvzem vzorcev.

VARNOST IN LASTNOSTI DELOVANJA

Glejte priročnik za uporabo procesorja ThinPrep.

Če pride do kakršnega koli resnega zapleta v povezavi s tem pripomočkom ali katerimi koli komponentami, ki se uporabljajo s tem pripomočkom, o tem poročajte službi za tehnično podporo družbe Hologic in pristojnemu organu v državi bolnice in/ali uporabnika.

ODSTRANJEVANJE

Zavržite v skladu z vsemi veljavnimi predpisi.

UKREPI PRVE POMOČI

PRI ZAUŽITJU: Če se slabo počutite, pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika. Za celoten varnostni list glejte www.hologicsds.com.

Raztopina ThinPrep™ Pap Test PreservCyt™

PREGLEDNICA 1

Organizem	Začetna koncentracija	Logaritemsko zmanjšanje po 15 minutah
<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**
Virus kunčjih osepnic	6,0 x 10 ⁶ PFU/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥ 7,0***
Virus hepatitisa B [†]	2,2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /m	≥ 4,25
Virus SARS-CoV-2	1,8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥ 3,75

* Po 1 uri logaritemsko zmanjšanje za 4,7.
 ** Po 1 uri logaritemsko zmanjšanje za 5,7.
 *** Podatki so za 5 minut.
 † Organizme so testirali s podobnimi organizmi iz istega rodu za oceno protimikrobne učinkovitosti.

Opomba: Vse vrednosti logaritemskega zmanjšanja s simbolom ≥ so pomenile nezaznavno prisotnost mikrobov po izpostavitvi raztopini PreservCyt. Navedene vrednosti predstavljajo minimalno dovoljeno trditev glede na začetno koncentracijo in mejo zaznavnosti kvalitativno-kvantitativne metode.

Zgodovina revizij

Revizija	Datum	Opis
AW-22719-3302 Rev. 001	3-2021	Pojasnitev navodil. Dodana so navodila v zvezi s poročanjem o resnih zapletih.



Proizvajalec



Glejte navodila za uporabo



In vitro diagnostični medicinski pripomoček



Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti



Kataloška številka



Uporabiti do



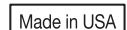
Koda serije



Omejitev temperature

(YYYY-MM-DD)

Datum v obliki zapisa leto/mesec/dan: LLLL-MM-DD



Izdelano v ZDA



Ni za ponovno uporabo



Vnetljivo



Akutna toksičnost



Povzroča preobčutljivost dihal, toksičnost za ciljne organe



Količina



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



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

Avstralski sponzor:

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